

## Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

### Zoledronic acid Baxter, 4 mg/5 ml, koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji *Acidum zoledronicum*

Stosowany przez Państwa lek nosi pełną nazwę: "Zoledronic acid Baxter" i w dalszej części tej ulotki określany będzie w skrócie jako "Zoledronic acid".

**Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.**

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Dotyczy to wszelkich możliwych objawów niepożądanych, także niewymienionych w tej ulotce. Patrz punkt 4.

#### Spis treści ulotki:

1. Co to jest lek Zoledronic acid i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Zoledronic acid
3. Jak stosować lek Zoledronic acid
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Zoledronic acid
6. Zawartość opakowania i inne informacje

#### 1. Co to jest lek Zoledronic acid i w jakim celu się go stosuje

Substancją czynną w leku Zoledronic acid jest kwas zoledronowy, który należy do grupy leków zwanych bisfosfonianami. Kwas zoledronowy działa przez wiązanie się z tkanką kostną i opóźnianie szybkości przebudowy kości. Jest stosowany:

- **w zapobieganiu powikłaniom kostnym**, np. złamaniom u dorosłych pacjentów z przerzutami nowotworowymi do kości (rozsiew nowotworu z pierwotnego miejsca występowania do kości),
- **w celu zmniejszenia stężenia wapnia we krwi** dorosłych pacjentów w przypadkach, kiedy stężenie jest zwiększone z powodu obecności nowotworu. Nowotwory mogą przyspieszać przebudowę tkanki kostnej, powodując zwiększone uwalnianie wapnia z kości. Taki stan określany jest jako hiperkalcemia wywołana chorobą nowotworową (TIH).

#### 2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Zoledronic acid

Lekarz zaleci badania krwi przed rozpoczęciem podawania leku Zoledronic acid i będzie sprawdzał reakcję na leczenie w regularnych odstępach czasu.

#### Kiedy nie stosować leku Zoledronic acid

- jeśli pacjentka karmi piersią,
- jeśli pacjent jest uczulony na kwas zoledronowy, inne bisfosfoniany (grupa leków, do których należy lek Zoledronic acid) lub na którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).

#### Ostrzeżenia i środki ostrożności

**Przed rozpoczęciem stosowania leku Zoledronic acid, należy omówić to z lekarzem:**

- jeśli u pacjenta występują lub występowały **choroby nerek**,
- jeśli u pacjenta występuje lub występował **ból, obrzęk lub zdrętwienie** szczęki, uczucie ciężkości szczęki lub ruszania się zębów. Przed rozpoczęciem leczenia w takim przypadku lekarz może zalecić badanie stomatologiczne,

- jeśli pacjent jest w **trakcie leczenia stomatologicznego** albo zamierza poddać się zabiegowi z zakresu chirurgii szczękowej; należy wówczas poinformować stomatologa o przyjmowaniu leku Zoledronic acid, a lekarza prowadzącego o leczeniu stomatologicznym.

Podczas leczenia lekiem Zoledronic acid, należy utrzymać właściwą higienę jamy ustnej (w tym regularnie szczotkować zęby), a także chodzić na rutynowe przeglądy stomatologiczne.

W przypadku wystąpienia jakichkolwiek problemów w obrębie jamy ustnej lub zębów, takich jak ruchomość zębów, ból, obrzęk, nieogojenie się ran lub wysięki, należy natychmiast skontaktować się z lekarzem prowadzącym oraz stomatologiem, ponieważ mogą to być oznaki choroby zwanej martwicą kości żuchwy.

Pacjenci, którzy są poddawani chemioterapii i/lub radioterapii, biorą sterydy, przechodzą operację stomatologiczną, nie poddają rutynowej opiece stomatologicznej, cierpią na choroby dziąseł, są palaczami albo byli wcześniej leczeni bisfosfonianami (stosowanymi w leczeniu lub zapobieganiu zaburzeniom występującym w tkance kostnej) mogą być narażeni na zwiększone ryzyko wystąpienia martwicy kości szczęki.

U pacjentów otrzymujących lek Zoledronic acid zgłaszano zmniejszone stężenie wapnia we krwi (hipokalcemia), będące niekiedy przyczyną skurczów mięśni, suchej skóry i uczucia pieczenia. Donoszono o występowaniu nieregularnego bicia serca (arytmii serca), napadów padaczkowych, skurczów i drgań mięśni (tężyczki) w wyniku ciężkiej hipokalcemii. W niektórych przypadkach hipokalcemia może zagrażać życiu. Jeśli którakolwiek z tych sytuacji odnosi się do pacjenta, należy natychmiast poinformować o tym lekarza. Jeśli u pacjenta występuje hipokalcemia należy ją skorygować przed przyjęciem pierwszej dawki leku Zoledronic acid. Pacjent otrzyma odpowiednie suplementy wapnia i witaminy D.

#### **Pacjenci w wieku 65 lat i starsi**

Lek Zoledronic acid można stosować u osób w wieku 65 lat i starszych. Brak jest danych odnośnie dodatkowych środków ostrożności wymaganych w tej grupie pacjentów.

#### **Dzieci i młodzież**

Nie zaleca się stosowania leku Zoledronic acid u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat.

#### **Lek Zoledronic acid a inne leki**

Należy powiedzieć lekarzowi o wszystkich lekach stosowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować. Szczególnie ważne jest, aby poinformować lekarza o przyjmowaniu:

- antybiotyków z grupy aminoglikozydów (leki stosowane w leczeniu ciężkich zakażeń), kalcytoniny (leku stosowanego w leczeniu osteoporozy pomenopauzalnej i hiperkalcemii), pętlowych leków moczopędnych (leków stosowanych w leczeniu dużego ciśnienia krwi i obrzęków) oraz innych leków zmniejszających stężenie wapnia, ponieważ stosowanie ich w skojarzeniu z bisfosfonianami może powodować nadmierne zmniejszenie stężenia wapnia we krwi,
- talidomidu (leku stosowanego w leczeniu pewnych nowotworów krwi z zajęciem kości) lub innych leków, które mogą być szkodliwe dla nerek,
- leku Aclasta (także zawierającego kwas zoledronowy, stosowanego w leczeniu osteoporozy i innych nienowotworowych chorób kości) lub innych bisfosfonianów, ponieważ łączne skutki działania tych leków przyjmowanych jednocześnie z lekiem Zoledronic acid nie są znane,
- leków antyangiogennych (stosowanych w leczeniu raka), ponieważ jednoczesne stosowanie tych leków z lekiem Zoledronic acid związane ze zwiększonym ryzykiem martwicy kości szczęki.

#### **Ciąża i karmienie piersią**

Leku Zoledronic acid nie należy stosować w okresie ciąży. Należy poinformować lekarza, jeśli pacjentka jest w ciąży lub podejrzewa ciążę.

Leku Zoledronic acid nie wolno stosować u kobiet karmiących piersią

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią powinna poradzić się lekarza przed zastosowaniem

jakiegokolwiek leku.

### **Prowadzenie pojazdów i obsługa maszyn**

Występowały bardzo rzadkie przypadki senności związane ze stosowaniem leku Zoledronic acid. Dlatego też należy zachować ostrożność podczas prowadzenia pojazdów, obsługiwania maszyn i wykonywania innych czynności wymagających skoncentrowanej uwagi.

### **Lek Zoledronic acid zawiera sód**

Ten lek zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu na fiolkę, w związku z czym lek uznaje się za „wolny od sodu“.

## **3. Jak stosować lek Zoledronic acid**

- Lek Zoledronic acid musi być podawany wyłącznie przez osoby wykonujące zawód medyczny, posiadające odpowiednie przygotowanie do dożylnego podawania bisfosfonianów tzn. bezpośrednio do żyły.
- Lekarz zaleci wypicie odpowiedniej ilości wody przed każdym podaniem leku, aby zapobiec odwodnieniu.
- Należy dokładnie stosować się do wszystkich innych zaleceń lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.

### **W jakiej dawce stosuje się lek Zoledronic acid**

- Pojedyncza dawka zwykle wynosi 4 mg.
- Jeśli u pacjenta występują zaburzenia czynności nerek, lekarz prowadzący poda mniejszą dawkę leku, w zależności od nasilenia choroby nerek.

### **Jak często stosuje się lek Zoledronic acid**

- W przypadku zapobiegania powikłaniom kostnym spowodowanym przerzutami do kości, podaje się jedną infuzję leku Zoledronic acid co trzy do czterech tygodni.
- W przypadku leczenia mającego na celu zmniejszenie stężenia wapnia we krwi, zwykle stosuje się tylko jedną infuzję leku Zoledronic acid.

### **Jak stosuje się lek Zoledronic acid**

- Lek Zoledronic acid jest podawany jako wlew kroplowy (infuzja) do żyły, który powinien trwać co najmniej 15 minut i powinien być podawany jako osobny roztwór dożylny przez oddzielną linię infuzyjną.

Pacjentom, u których stężenie wapnia we krwi jest zbyt małe, lekarz przepisze wapń i witaminę D do codziennego przyjmowania.

### **Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Zoledronic acid**

Pacjenci, którym podano większe niż zalecane dawki leku Zoledronic acid, powinni być uważnie monitorowani. Jest to konieczne ze względu na możliwość wystąpienia nieprawidłowych stężeń elektrolitów w surowicy (np. wapnia, fosforu i magnezu) i (lub) zmian czynności nerek, w tym ciężkich zaburzeń czynności nerek. Jeżeli u pacjenta stężenie wapnia za bardzo zmniejszy się, może wyniknąć potrzeba podania uzupełniającej infuzji wapnia.

## **4. Możliwe działania niepożądane**

Jak każdy lek, ten lek może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią. Najczęściej występujące objawy niepożądane mają zwykle przebieg łagodny i najprawdopodobniej ustępują w krótkim czasie.

Działania niepożądane zostały podzielone ze względu na częstość występowania na następujące kategorie:

bardzo często	mogą występować u więcej niż 1 na 10 pacjentów
często	mogą występować u nie więcej niż 1 na 10 pacjentów
niezbyt często	mogą występować u nie więcej niż 1 na 100 pacjentów
rzadko	mogą występować u nie więcej niż 1 na 1000 pacjentów
bardzo rzadko	mogą występować u nie więcej niż 1 na 10 000 pacjentów
częstość nieznana	częstości występowania nie da się określić na podstawie dostępnych danych

**Należy natychmiast poinformować lekarza o występowaniu któregokolwiek z następujących działań niepożądanych:**

**Często:**

- Ciężkie zaburzenia czynności nerek (zazwyczaj stwierdzone przez lekarza prowadzącego na podstawie pewnych określonych badań krwi).
- Małe stężenie wapnia we krwi.

**Niezbyt często:**

- Ból w jamie ustnej, ból zębów i (lub) szczęki, obrzęk lub niegojące się rany w jamie ustnej lub na szczęce, wysięki, zdrętwienie lub uczucie ciężkości szczęki lub ruszanie się zębów. Mogą to być objawy uszkodzenia kości w szczęce (martwica kości). W przypadku wystąpienia takich objawów podczas leczenia lekiem Zoledronic acid lub po zakończeniu takiego leczenia należy natychmiast poinformować o nich lekarza lub lekarza stomatologa.
- U pacjentek z osteoporozą pomenopauzalną leczonych kwasem zoledronowym zaobserwowano nieregularne bicie serca (migotanie przedsionków). Nie wiadomo, czy to kwas zoledronowy powoduje nieregularne bicie serca, jednak w przypadku wystąpienia takich objawów po przyjęciu kwasu zoledronowego należy poinformować o tym lekarza.
- Ciężkie reakcje alergiczne: duszność, obrzęk głównie twarzy i gardła.

**Rzadko:**

- Jako następstwo małego stężenia wapnia: nieregularne bicie serca (arytmia serca; wtórna do hipokalcemii).
- Zaburzenie czynności nerek zwane zespołem Fanconiego (zazwyczaj wykrywane przez lekarza na podstawie określonych badań moczu).

**Bardzo rzadko:**

- Jako następstwo małego stężenia wapnia: napady padaczkowe, drętwienie i tężyczka (wtórna do hipokalcemii).
- Należy porozmawiać z lekarzem prowadzącym, jeśli u pacjenta pojawi się ból w uchu, wydzielina z ucha bądź zakażenie ucha. Mogą to być objawy uszkodzenia kości w uchu.
- Bardzo rzadko obserwowano martwicę kości występującą w innych kościach niż szczęka, a mianowicie w kości biodrowej i udowej. Należy natychmiast poinformować lekarza o pojawieniu się objawów, takich jak ból lub jego nasilenie, a także sztywność podczas terapii lekiem Zoledronic acid lub po jej zakończeniu.

**Należy jak najszybciej poinformować lekarza o następujących działaniach niepożądanych:**

**Bardzo często:**

- Małe stężenie fosforanów we krwi.

**Często:**

- Ból głowy i objawy grypopodobne obejmujące gorączkę, zmęczenie, osłabienie, senność, dreszcze oraz bóle kości, stawów i (lub) mięśni. W większości przypadków specjalne leczenie nie jest wymagane, a objawy ustępują po krótkim czasie (kilka godzin lub dni).

- Objawy ze strony przewodu pokarmowego w postaci nudności i wymiotów oraz utrata apetytu.
- Zapalenie spojówek.
- Mała liczba czerwonych krwinek (niedokrwistość).

#### **Niezbyt często:**

- Reakcje nadwrażliwości.
- Niskie ciśnienie tętnicze krwi.
- Ból w klatce piersiowej.
- Reakcje skórne (zaczerwienienie i obrzęki) w miejscu podania, wysypka, swędzenie.
- Wysokie ciśnienie tętnicze krwi, duszność, zawroty głowy, lęki, zaburzenia snu, zaburzenia smaku, drżenie, mrowienie i drętwienie rąk lub stóp, biegunka, zaparcie, ból brzucha, suchość jamy ustnej.
- Zmniejszona liczba białych krwinek i płytek krwi.
- Małe stężenie magnezu i potasu we krwi. Lekarz będzie to kontrolował i podejmie niezbędne środki zaradcze.
- Zwiększenie masy ciała.
- Nadmierne pocenie.
- Senność.
- Nieostre widzenie, łzawienie oczu, wrażliwość oczu na światło.
- Nagłe uczucie zimna z omdleniem, zwiotczeniem ciała lub zapaścią.
- Trudność w oddychaniu z sapaniem i kaszlem.
- Pokrzywka.

#### **Rzadko:**

- Wolne bicie serca.
- Splątanie.
- W rzadkich przypadkach mogą wystąpić nietypowe złamania kości udowej szczególnie u pacjentów długotrwale leczonych z powodu osteoporozy. Należy zwrócić się do lekarza w przypadku pojawienia się bólu, osłabienia lub uczucia dyskomfortu w okolicy uda, biodra lub w pachwinie, ponieważ może to już wcześniej wskazywać na prawdopodobieństwo wystąpienia złamania kości udowej.
- Choroba śródmiąższowa płuc (zapalenie tkanki otaczającej pęcherzyki płucne).
- Objawy grypopodobne, w tym zapalenie stawów i obrzęk stawów.
- Bolesne zaczerwienienie i (lub) obrzęk oka.

#### **Bardzo rzadko:**

- Omdlenie spowodowane niskim ciśnieniem krwi.
- Silny ból kości, stawów i (lub) mięśni, czasami powodujący unieruchomienie.

#### **Zgłaszanie działań niepożądanych**

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych:  
Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa, tel.: 22 49-21-301, fax: 22 49-21-309, e-mail: ndl@urpl.gov.pl.

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

## **5. Jak przechowywać lek Zoledronic acid**

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu po „Termin ważności

(EXP):”. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania nieotwartych fiolek z lekiem.

Lek Zoledronic acid należy użyć niezwłocznie po rozcieńczeniu, pozwoli to uniknąć zanieczyszczenia mikrobiologicznego.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

Po rozcieńczeniu: Wykazano, że produkt zachowuje stabilność chemiczną i fizyczną podczas przechowywania przez 24 godziny w temperaturze od 20 do 25°C i od 2°C do 8°C. Z mikrobiologicznego punktu widzenia roztwór do infuzji należy zużyć natychmiast po sporządzeniu roztworu. Jeśli produkt leczniczy nie zostanie natychmiast zużyty, odpowiedzialność za czas i warunki jego przechowywania przed użyciem ponosi użytkownik.

## **6. Zawartość opakowania i inne informacje**

### **Co zawiera lek Zoledronic acid**

- Substancją czynną leku jest kwas zoledronowy.
  - 1 ml koncentratu zawiera 0,8 mg kwasu zoledronowego odpowiadające 0,8523 mg kwasu zoledronowego jednowodnego .
  - Jedna fiołka z 5 ml koncentratu zawiera 4 mg kwasu zoledronowego odpowiadające 4,264 mg kwasu zoledronowego jednowodnego.
- Pozostałe składniki to: mannitol, sodu cytrynian, woda do wstrzykiwań.

### **Jak wygląda lek Zoledronic acid i co zawiera opakowanie**

Lek Zoledronic acid jest dostarczany w postaci płynnego, przezroczystego i bezbarwnego koncentratu w fiołce.

Każde opakowanie zawiera fiołkę z koncentratem. Lek Zoledronic acid jest dostarczany w fiołkach o pojemności 5 ml wykonanych z bezbarwnego szkła typu I z szarym korkiem z gumy bromobutylowej z uszczelnieniem aluminiowym typu flip-off.

Opakowanie zawiera 5 fiołek.

### **Podmiot odpowiedzialny i wytwórca**

#### **Podmiot odpowiedzialny**

Baxter Holding B.V.  
Kobaltweg 49,  
3542 CE Utrecht  
Holandia

#### **Wytwórca/Importer**

Peckforton Pharmaceuticals Limited  
Crewe Hall, Golden Gate Lodge, Crewe, Cheshire  
CW1 6UL, Wielka Brytania

Peckforton Pharmaceuticals Limited  
The Granary, The Courtyard Barns  
Choke Lane, Cookham Dean, Maidenhead,  
Berkshire, SL6 6PT, Wielka Brytania

UAB Norameda  
Meistru 8a, Vilnius  
02189, Litwa

Tramco Sp. z.o.o  
Wolskie, ul. Wolska 14  
05-860 Płochocin, Polska

Bieffe Medital S.P.A.  
Via Nuova Provinciale 23034 Grosotto (SO)  
Włochy.

**Data ostatniej aktualizacji ulotki: 10/2019**

### **Inne źródła informacji**

Szczegółowa informacja o tym leku jest dostępna na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków (EMA): <http://www.ema.europa.eu>

---

### **Informacje przeznaczone wyłącznie dla fachowego personelu medycznego:**

#### **Jak przygotować i podać lek Zoledronic acid**

W celu przygotowania roztworu do infuzji zawierającego 4 mg kwasu zoledronowego, koncentrat leku Zoledronic acid (5,0 ml) należy rozcieńczyć w 100 ml roztworu do infuzji niezawierającego wapnia lub innym roztworze niezawierającym kationów dwuwartościowych. Jeśli konieczne jest podanie mniejszej dawki, należy najpierw pobrać odpowiednią objętość produktu, jak zalecono poniżej, a następnie rozcieńczyć go w 100 ml roztworu do infuzji. W celu uniknięcia potencjalnych niezgodności, do rozcieńczenia musi być stosowany 0,9% m/V roztwór chlorku sodu lub 5% m/V roztwór glukozy.

**Nie należy mieszać koncentratu leku Zoledronic acid z roztworami zawierającymi wapń lub inne kationy dwuwartościowe, jak na przykład roztwór Ringera z dodatkiem mleczanu.**

Sposób przygotowania zmniejszonych dawek leku Zoledronic acid :

Pobrać odpowiednią objętość koncentratu, zgodnie z ustalonym dawkowaniem:

- 4,4 ml dla dawki 3,5 mg
- 4,1 ml dla dawki 3,3 mg
- 3,8 ml dla dawki 3,0 mg.

- Wyłącznie do jednorazowego użytku. Wszelkie niezużyte resztki roztworu należy wyrzucić. Należy używać wyłącznie klarownych roztworów bez wytrąconych cząstek i przebarwień. Podczas przygotowania infuzji należy przestrzegać zasad aseptyki.
- Wykazano, że produkt zachowuje stabilność chemiczną i fizyczną podczas przechowywania przez 24 godziny w temperaturze od 20 do 25°C i od 2°C do 8°C. Z mikrobiologicznego punktu widzenia roztwór do infuzji należy zużyć natychmiast po sporządzeniu roztworu. Jeśli produkt leczniczy nie zostanie natychmiast zużyty, odpowiedzialność za czas i warunki jego przechowywania przed użyciem ponosi użytkownik.
- Roztwór kwasu zoledronowego podaje się w 15-minutowej infuzji dożylniej przez oddzielną linię infuzyjną. Stan nawodnienia pacjenta należy ocenić przed każdym podaniem leku Zoledronic acid , aby zapewnić odpowiednie nawodnienie.
- Nie ma danych dotyczących zgodności leku Zoledronic acid z innymi lekami stosowanymi dożylnie, dlatego nie wolno łączyć leku Zoledronic acid z innymi lekami bądź substancjami i należy podawać go zawsze w oddzielnym zestawie do infuzji.