

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Osporil, 4mg /5 ml, koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji *Acidum zoledronicum*

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, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki:

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

1. Co to jest lek Osporil i w jakim celu się go stosuje

Substancją czynną w leku Osporil 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 (ang. TIH).

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Osporil

Należy dokładnie przestrzegać wszystkich zaleceń lekarza.

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

Kiedy nie stosować leku Osporil

- jeśli pacjent ma uczulenie na kwas zoledronowy, inny bisfosfonian (grupa leków, do których należy lek Osporil) lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienione w punkcie 6).
- jeśli pacjentka karmi piersią;

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed zastosowaniem leku Osporil, należy omówić to z lekarzem:

- jeśli u pacjenta występują lub występowały **problemy z nerkami**;

- jeśli u pacjenta występuje lub występował **ból, obrzęk lub zdrętwienie** szczęki, uczucie ciężkości szczęki lub ruszania się zębów. Lekarz prowadzący może zalecić badanie stomatologiczne przed rozpoczęciem leczenia lekiem Osporil;
- jeśli pacjent jest w trakcie **leczenia stomatologicznego** albo zamierza poddać się zabiegowi chirurgii szczękowej powinien powiedzieć swojemu dentyście, że jest leczony lekiem Osporil a lekarza prowadzącego poinformować o leczeniu stomatologicznym.

W trakcie leczenia lekiem Osporil pacjent powinien utrzymywać właściwą higienę jamy ustnej (regularnie szczotkować zęby) i regularnie chodzić na przeglądy profilaktyczne.

W przypadku jakichkolwiek problemów w jamie ustnej, takich jak chwiejące się zęby, ból lub obrzęk, albo niegojące się nadżerki czy pojawiająca się wydzielina, pacjent powinien niezwłocznie skontaktować się z lekarzem i stomatologiem, mogą to bowiem być objawy choroby zwanej martwicą kości szczęki.

Pacjenci otrzymujący chemioterapię i (lub) radioterapię, przyjmujący sterydy, przechodzący zabiegi chirurgii szczękowej, nie utrzymujący właściwej higieny jamy ustnej, cierpiący na choroby dziąseł, palacze lub osoby leczone w przeszłości bifosfonianami (stosowanymi w zapobieganiu lub leczeniu chorób kości) są w grupie podwyższonego ryzyka rozwoju martwicy kości szczęki.

U pacjentów otrzymujących lek Osporil 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 pacjent ma obecną wcześniej hipokalcemię, wymaga ona wyrównania przed włączeniem pierwszej dawki leku Osporil. Pacjent otrzyma odpowiednie suplementy wapnia i witaminy D.

Dzieci i młodzież

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

Pacjenci w wieku 65 lat i starsi

Lek Osporil może być stosowany u osób w wieku 65 lat i starszych. Brak danych dotyczących dodatkowych ostrzeżeń wymaganych w tej grupie pacjentów.

Lek Osporil 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 (lek stosowany do leczenia osteoporozy pomenopauzalnej i hipokalcemii), diuretyki pętlowe (leki stosowane do leczenia wysokiego ciśnienia tętniczego lub obrzęków) lub inne leki zmniejszające stężenie wapnia, ponieważ stosowanie ich w skojarzeniu z bisfosfonianami może powodować nadmierne zmniejszenie stężenia wapnia we krwi;
- talidomidu (leku stosowanego w leczeniu niektórych nowotworów krwi z zajęciem kości) lub innych leków, które mogą być szkodliwe dla nerek;
- innych leków zawierających kwas zoledronowy, które stosowane są w leczeniu osteoporozy i innych nienowotworowych chorób kości lub innych bisfosfonianów, ponieważ łączne skutki działania tych leków przyjmowanych z lekiem Osporil nie są znane;
- leków antyangiogennych (stosowanych w leczeniu raka), ponieważ jednoczesne stosowanie tych leków z lekiem Osporil było związane ze zwiększonym ryzykiem martwicy kości szczęki (ONJ, ang. *osteonecrosis of the jaw*).

Ciąża i karmienie piersią

Leku Osporil nie należy stosować w okresie ciąży. Jeśli pacjentka jest w ciąży lub podejrzewa, że jest w ciąży, powinna poinformować lekarza.

Leku Osporil nie wolno stosować u kobiet karmiących piersią.

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza przed zastosowaniem tego leku

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Występowały bardzo rzadkie przypadki zawrotów głowy i senności związane ze stosowaniem leku Osporil. Dlatego też należy zachować ostrożność podczas prowadzenia pojazdów, obsługi maszyn i wykonywania innych czynności wymagających skoncentrowanej uwagi.

Osporil zawiera sód

Ten lek zawiera mniej niż 1 mmol sodu (23 mg) w 5 ml fiołki, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.

3. Jak stosować lek Osporil

- Lek Osporil musi być podawany wyłącznie przez osoby wykonujące zawód medyczny, posiadające odpowiednie przygotowanie do dożylnego podawania bisfosfonianów (tzn. podawania bisfosfonianów do żyły).
- Lekarz zaleci wypicie odpowiedniej ilości wody przed każdym podaniem leku, aby zapobiec odwodnieniu.

Należy uważnie stosować się do wszystkich innych zaleceń lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.

W jakiej dawce stosuje się lek Osporil

- Zalecana dawka pojedyncza 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 Osporil

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

Jak stosuje się lek Osporil

- Lek Osporil jest podawany jako wlew kroplowy (infuzja) do żyły. Wlew 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 nie jest zbyt duże, lekarz przepisze wapń i witaminę D do codziennego przyjmowania.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Osporil

Pacjenci, którym podano większe niż zalecane dawki leku, 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. Pacjenci ze zbyt małym stężeniem wapnia mogą wymagać podania uzupełniającej infuzji wapnia.

4. Możliwe działania niepożądane

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

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

Często (może dotyczyć do 1 na 10 pacjentów):

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

Niezbędnie często (może dotyczyć do 1 na 100 pacjentów):

- Ból w jamie ustnej, ból zębów i (lub) szczęki, obrzęk lub nie gojące się nadżerki w jamie ustnej lub na żuchwie, wydzielina, zdrętwienie lub uczucie ciężkości szczęki, lub ruszanie się zębów. Mogą to być objawy uszkodzenia kości w szczęcie (martwica kości). W przypadku wystąpienia takich objawów w trakcie leczenia lekiem Osporil lub po jego zakończeniu 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 należy poinformować lekarza w przypadku wystąpienia takich objawów po przyjęciu kwasu zoledronowego.
- Ciężkie reakcje alergiczne: duszność, obrzęk, głównie twarzy i gardła.

Rzadko (może dotyczyć do 1 na 1000 pacjentów)

- Jako następstwo małych stężeń wapnia: nieregularne bicie serca (zaburzenia rytmu serca; wtórnie do hipokalcemii).
- Zaburzenie czynności nerek nazywane zespołem Fanconiego (zwykle potwierdzone przez lekarza prowadzącego po wykonaniu określonych badań moczu).

Bardzo rzadko (może dotyczyć do 1 na 10 000 pacjentów)

- Jako następstwo małego stężenia wapnia: napady padaczkowe, drętwienie i tężyłka (wtórna do hipokalcemii).
- Jeśli u pacjenta wystąpi ból ucha, wydzielina z ucha i (lub) zakażenie ucha, pacjent powinien powiedzieć o tym lekarzowi. Mogą to być objawy uszkodzenia tkanki kostnej w uchu.
- Bardzo rzadko obserwuje się martwicę kości innych niż szczeka, zwłaszcza biodra i uda. Należy natychmiast poinformować lekarza, jeśli wystąpią objawy takie jak pojawienie się lub nasilenie bólu, ból lub sztywność podczas lub po zakończeniu leczenia produktem leczniczym Osporil.

Należy jak najszybciej poinformować lekarza o następujących działaniach niepożądanych:

Bardzo często (może dotyczyć więcej niż 1 na 10 pacjentów):
małe stężenie fosforanów we krwi.

Często (może dotyczyć do 1 na 10 pacjentów):

- 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 (może dotyczyć do 1 na 100 pacjentów):

- reakcje nadwrażliwości;
- niskie ciśnienie krwi;
- ból w klatce piersiowej;
- reakcje skórne (zaczerwienienie i obrzęki) w miejscu podania, wysypka, swędzenie;
- wysokie ciśnienie krwi, spływanie oddechu, zawroty głowy, lęk, zaburzenia snu, zaburzenia smaku, drżenie, mrowienie i drętwienie rąk lub stóp, biegunka, zaparcia, bóle brzucha, suchość w jamie ustnej;
- mała liczba białych krwinek i płytek krwi;
- małe stężenie magnezu i potasu we krwi. Lekarz będzie to kontrolował i zleci niezbędne badania;
- zwiększenie masy ciała;
- zwiększona potliwość;
- senność;
- niewyraźne 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 (może dotyczyć do 1 na 1000 pacjentów):

- 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 w obrębie oczu.

Bardzo rzadko (może dotyczyć do 1 na 10 000 pacjentów):

- 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 farmaceucie. 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.: + 48 22 49 21 301, faks: + 48 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 Osporil

Lekarz prowadzący, farmaceuta lub pielęgniarka są poinformowani o tym, jak przechowywać lek Osporil (patrz punkt 6).

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Osporil

- Substancją czynną leku jest kwas zoledronowy. Jedna fiolka zawiera 4 mg kwasu zoledronowego (bezwodnego).
- Pozostałe składniki to: mannitol, sodu cytrynian, kwas solny (0,1M), sodu wodorotlenek (0,1M), woda do wstrzykiwań

Jak wygląda lek Osporil i co zawiera opakowanie

Lek Osporil jest dostarczany w postaci płynnego koncentratu w fiolce. Jedna fiolka zawiera 5 ml roztworu.

Lek Osporil jest dostarczany w opakowaniach zawierających 1 lub 10 fiolek, w tekturowym pudełku. Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca/importer

Podmiot odpowiedzialny:

EGIS Pharmaceuticals PLC
Keresztúri út 30-38,
1106 Budapest
Węgry

Wytwórca:

Delpharm Tours
La Baraudière, Rue Paul Langevin, 37170 Chambray-lès-Tours
Francja

EGIS Pharmaceuticals PLC
Bökényföldi út 118-120,
1165 Budapest
Węgry

National and Kapodistrian University of Athens, Department of Chemistry, Service Laboratory
“Chemical Analysis-Quality Control”
Panepistimipolis-Zografou, 15771, Athens
Grecja

HBM Pharma s.r.o.
Sklabinská 30, 036 80 Martin
Słowacja

Importer:
EGIS Pharmaceuticals PLC

Bökényföldi út 118-120
1165 Budapest
Węgry

Ten produkt leczniczy jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:

ISLANDIA (RMS)	Osporil 4mg/5ml Innrennslisþykkni, lausn
Węgry	Osporil 4mg/5ml koncentrátum oldatos infúzióhoz
Słowacja	Osporil 4mg/5ml
Czechy	Osporil 4mg/5ml
Rumunia	Osporil 4mg/5ml, Concentrat pentru solutie
Polska	Osporil

Data ostatniej aktualizacji ulotki:

Informacja przeznaczona wyłącznie dla fachowego personelu medycznego

Przygotowanie i podanie leku Osporil

- W celu przygotowania roztworu do infuzji zawierającego 4 mg kwasu zoledronowego, koncentrat leku Osporil, (5,0 ml) należy rozcieńczyć w 100 ml roztworu do infuzji nie zawierającego wapnia lub innym roztworze nie zawierającym 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 roztworu leku Osporil z roztworami zawierającymi wapń lub inne kationy dwuwartościowe, np. roztwór Ringera z dodatkiem mleczanu.

Sposób przygotowania zmniejszonych dawek preparatu Osporil:

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 nieużyte resztki roztworu należy wyrzucić. Należy używać wyłącznie klarownych roztworów bez wytrąconych cząstek i przebarwień. Podczas przygotowania infuzji należy przestrzegać zasad aseptyki.

- Z mikrobiologicznego punktu widzenia roztwór do infuzji należy natychmiast zużyć po rozcieńczeniu.

Jeśli roztwór nie zostanie zużyty natychmiast, użytkownik ponosi odpowiedzialność za czas i warunki przechowywania, które nie powinny przekraczać 24 godzin w temperaturze 2°C – 8°C, przed zastosowaniem. Ochłodzony roztwór, przed podaniem, powinien być doprowadzony do temperatury pokojowej.

- Roztwór leku Osporil podaje się w 15-minutowej infuzji dożyłnej przez oddzielną linię infuzyjną. Stan nawodnienia pacjenta musi być oceniony przed każdym podaniem leku Osporil, aby zapewnić odpowiednie nawodnienie.

- W badaniach nie stwierdzono niezgodności leku Osporil z opakowaniami szklanymi oraz różnego rodzaju workami i zestawami, stosowanymi do infuzji, wykonanymi z polichlorku winylu, polietylenu i polipropylenu (wypełnionymi 0,9% m/v roztworem chlorku sodu lub 5% m/v roztworem glukozy).

- Ponieważ brak jest danych odnośnie zgodności leku Osporil z innymi stosowanymi dożylnie lekami, nie należy łączyć go z innymi lekami. Roztwór leku Osporil powinien być podawany zawsze w oddzielnym zestawie do infuzji.

Jak przechowywać lek Osporil

- Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.
- Nie należy stosować leku Osporil po upływie terminu ważności podanego na opakowaniu.
- Nieotwarta fiolka nie wymaga szczególnych warunków przechowywania.
- Osporil roztwór do infuzji należy natychmiast zużyć po rozcieńczeniu w celu uniknięcia zanieczyszczenia mikrobiologicznego.