

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Zoledronic acid Neogen, 4 mg/5 ml, koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji

Acidum zoledronicum

Należy 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.
- Należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki w razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli nasili się którykolwiek z objawów niepożądanych lub wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce.

Spis treści ulotki:

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

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

Substancją czynną w leku Zoledronic acid Neogen jest kwas zoledronowy, który należy do grupy leków zwanych bisfosfonianami. Zoledronic acid Neogen 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 (rozryw 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. Tumor-Induced Hypercalcaemia - TIH).

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Zoledronic acid Neogen

Należy stosować się do wszystkich zaleceń lekarza.

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

Kiedy nie stosować leku Zoledronic acid Neogen:

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

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed zastosowaniem leku Zoledronic acid Neogen, należy poinformować lekarza:

- jeśli u pacjenta występują lub występowały dolegliwości nerek;
- jeśli u pacjenta występuje lub występował ból, obrzęk lub zdrętwienie szczęki, uczucie ciężkości szczęki lub ruszania się zębów;
- jeśli pacjent jest w trakcie leczenia stomatologicznego albo zamierza poddać się zabiegowi chirurgii szczękowej; należy wówczas poinformować stomatologa o przyjmowaniu leku Zoledronic acid Neogen.

U pacjentów otrzymujących lek Zoledronic acid Neogen 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.

Pacjenci w wieku 65 lat i starsi

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

Dzieci i młodzież

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

Inne leki i Zoledronic acid Neogen

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

- aminoglikozydów (leki stosowane w leczeniu ciężkich zakażeń), ponieważ stosowanie ich w skojarzeniu z bisfosfonianami może powodować zmniejszenie stężenia wapnia we krwi;
- talidomidu lub innych leków, które mogą być szkodliwe dla nerek;
- innych leków zawierających kwas zoledronowy lub innych bisfosfonianów, ponieważ łączne działanie tych leków przyjmowanych z lekiem Zoledronic acid Neogen nie jest znane;
- innych leków anty-angiogennych (stosowanych w leczeniu raka), ponieważ jednoczesne stosowanie tych leków z lekiem Zoledronic acid Neogen związane jest z przypadkami martwicy kości szczęki (ONJ, ang. osteonecrosis of the jaw).

Ciąża i karmienie piersią

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

Leku Zoledronic acid Neogen nie wolno stosować u kobiet karmiących piersią

Przed zastosowaniem jakiegokolwiek leku należy poradzić się lekarza, jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

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

Zoledronic acid Neogen zawiera sól

Lek zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu na dawkę, to znaczy, że lek uznaje się za „wolny od sodu”.

3. Jak stosować lek Zoledronic acid Neogen

- Lek Zoledronic acid Neogen może 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 Zoledronic acid Neogen

- Dawka pojedyncza leku Zoledronic acid Neogen 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 Neogen

- W przypadku zapobiegania powikłaniom kostnym spowodowanym przerzutami do kości, podaje się jedną infuzję leku Zoledronic acid Neogen 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 Neogen.

Jak stosuje się lek Zoledronic acid Neogen

- Lek Zoledronic acid Neogen 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 Zoledronic acid Neogen

Pacjenci, którym podano większe niż zalecane dawki leku Zoledronic acid Neogen 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 mniej niż 1 pacjenta na 10):

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

Niezbyt często (może dotyczyć mniej niż 1 pacjenta na 100):

- Ból w jamie ustnej, ból zębów i (lub) szczęki, obrzęk lub owrzodzenia w jamie ustnej, zdrętwienie lub uczucie ciężkości szczęki, lub ruszanie się zębów. Mogą to być objawy uszkodzenia kości w szczęce (martwica kości). W przypadku wystąpienia takich objawów 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

Bardzo rzadko (może dotyczyć mniej niż 1 pacjenta na 10 000):

- Jako następstwo małego stężenia wapnia: nieregularne bicie serca (arytmia serca; wtórna do hipokalcemii), napady padaczkowe, drętwienie i ciężyzka (wtórna do hipokalcemii).

Należy jak najszybciej poinformować lekarza o następujących działaniach niepożądanych:

Bardzo często (może dotyczyć więcej niż 1 pacjenta na 10):

- małe stężenie fosforanów we krwi.

Często (może dotyczyć mniej niż 1 pacjenta na 10):

- 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 mniej niż 1 pacjenta na 100):

- reakcje nadwrażliwości;
- niskie ciśnienie krwi;
- ból w klatce piersiowej;
- reakcje skórne (zaczernienie i obrzęki) w miejscu podania, wysypka, swędzenie;
- wysokie ciśnienie krwi, spłycenie oddechu, zawroty głowy, zaburzenia snu, mrowienie i drętwienie rąk lub stóp, biegunka;
- mała liczba białych krwinek i płytek krwi;
- małe stężenie magnezu i potasu we krwi. Lekarz będzie to kontrolował i zleci niezbędne badania;
- senność;
- łzawienie oczu, wrażliwość oczu na światło;
- nagłe uczucie zimna z omdleniem, zwiótczeniem ciała lub zapaścią;
- trudność w oddychaniu, z sapaniem i kaszlem;
- pokrzywka.

Rzadko (może dotyczyć mniej niż 1 pacjenta na 1 000):

- 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).

Bardzo rzadko (może dotyczyć mniej niż 1 pacjenta na 10 000):

- omdlenie spowodowane niskim ciśnieniem krwi;
- silny ból kości, stawów i (lub) mięśni, czasami powodujący unieruchomienie;
- bolesne zaczerwienienie i (lub) obrzęk w obrębie oczu.

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.

5. Jak przechowywać lek Zoledronic acid Neogen

Ten lek nie wymaga żadnych specjalnych warunków przechowywania.

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku, po upływie terminu ważności zamieszczonego na ulotce, pudełku i fiolce po: EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

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

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.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Zoledronic acid Neogen

- Substancją czynną leku jest kwas zoledronowy. Jedna fiolka zawiera 4 mg kwasu zoledronowego, co odpowiada 4,264 mg kwasu zoledronowego jednowodnego.
- Pozostałe składniki to: mannitol, sodu cytrynian, woda do wstrzykiwań, kwas solny i sodu wodorotlenek.

Jak wygląda lek Zoledronic acid Neogen i co zawiera opakowanie

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

Dostępne są opakowania zawierające 1 lub 10 fiolek.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny

Neogen N.V.
Square Marie Curie 50
1070 Anderlecht
Belgia

Wytwórca/Importer

Delpharm Tours
La Baraudière, Rue Paul Langevin, 37170 Chambray-lès-Tours
Francja
Tel +33 247 484 300
E-mail: tours@delpharm.com

National and Kapodistrian University of Athens, Department of Chemistry, Service Laboratory "Chemical Analysis-Quality Control"

Panepistimipolis-Zografou, Athens, Attiki, 15771

Grecja

Tel + 0030-210-7274022

E-mail: valsami@pharm.uoa.gr

HBM Pharma s.r.o.

Sklabinská 30, 036 80 Martin,

Słowacja

Tel +421 43 42 02 111

E-mail: hbmpharma@hbmpharma.eu

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 08.01.2014 r.

Informacje przeznaczone wyłącznie dla fachowego personelu medycznego:

Przygotowanie i podanie leku Zoledronic acid Neogen

- W celu przygotowania roztworu do infuzji zawierającego 4 mg kwasu zoledronowego, koncentrat leku Zoledronic acid Neogen (5,0 ml) należy rozcieńczyć w 100 ml roztworu do infuzji niezawierającego wapnia lub innym roztworze nie zawierającym kationów dwuwartościowych. Jeśli konieczne jest podanie mniejszej dawki, należy najpierw pobrać odpowiednią objętość leku, 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 Zoledronic acid Neogen z roztworami zawierającymi wapń lub inne kationy dwuwartościowe, np. roztwór Ringera z dodatkiem mleczanu.

Sposób przygotowania zmniejszonych dawek leku Zoledronic acid Neogen:
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

- Po sporządzeniu, lek powinien zostać podany natychmiast. Jeśli lek nie zostanie natychmiast zużyty, odpowiedzialność za czas i warunki jego przechowywania przed użyciem ponosi lekarz prowadzący leczenie, a roztwór jest trwały nie dłużej niż 24 godziny w temperaturze od 2°C do 8°C. Następnie, przed podaniem schłodzony roztwór powinien osiągnąć temperaturę pokojową.

- Całkowity czas od sporządzenia roztworu, poprzez przechowywanie w lodówce a podaniem nie powinien przekroczyć 24 godzin.

- 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 Neogen, aby zapewnić odpowiednie nawodnienie.

- W badaniach nie stwierdzono niezgodności leku Zoledronic acid Neogen z butelkami szklanymi, jak również kilkoma innymi rodzajami pojemników z polichlorku winylu, polietylenu i polipropylenu (wcześniej napełnionymi 0,9% m/v roztworem chlorku sodu lub 5% m/v roztworem glukozy).

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

Przechowywanie leku Zoledronic acid Neogen

- Lek należy przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.
- Nie stosować leku Zoledronic acid Neogen po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu.