

ULOTKA DLA PACJENTA

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Zoledronic acid Agila 5 mg/100 ml roztwór do infuzji

Acidum zoledronicum

W niniejszej ulotce dołączonej do opakowania Zoledronic acid Agila 5 mg/100 ml roztwór do infuzji nazywany będzie Zoledronic acid Agila.

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 dalszych wątpliwości należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.
- 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 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 Zoledronic acid Agila i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Zoledronic acid Agila
3. Jak stosować lek Zoledronic acid Agila
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Zoledronic acid Agila
6. Zawartość opakowania i inne informacje

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

Kwas Zoledronic acid Agila zawiera substancję czynną kwas zoledronowy. Należy ona do grupy leków nazywanych bisfosfonianami i jest stosowana w leczeniu kobiet po menopauzie i mężczyzn z osteoporozą lub osteoporozą wywołanej steroidami oraz choroby Pageta kości.

Osteoporoza

Osteoporoza to choroba związana ze ścięciem i osłabieniem kości, która występuje często u kobiet po menopauzie, ale może także występować u mężczyzn. W okresie menopauzy jajniki kobiety przestają produkować hormon estrogen, który pomaga zachować zdrowie kości. Po menopauzie następuje utrata masy kostnej kości, stają się one słabsze i bardziej łamliwe. Osteoporoza może także występować u mężczyzn i kobiet z powodu długotrwałego stosowania steroidów, które mogą wpływać na wytrzymałość kości. U wielu pacjentów z osteoporozą nie ma objawów, ale mimo to są oni narażeni na złamania, ponieważ osteoporoza osłabiła kości. Zmniejszone stężenia hormonów płciowych, głównie estrogenów pochodzących od androgenów, odgrywa także rolę w stopniowej utracie kości obserwowanej u mężczyzn. Zarówno u kobiet jak i u mężczyzn lek Zoledronic acid Agila wzmacnia kości i dlatego zmniejsza prawdopodobieństwo złamania. Lek Zoledronic acid Agila stosowany jest także u pacjentów z niedawnym złamaniem stawu biodrowego w wyniku niewielkiego urazu, np. upadku, którzy w związku z tym są narażeni na złamania kolejnych kości.

Choroba Pageta kości

Proces usuwania starej tkanki kostnej i jej zastępowania nową jest zjawiskiem prawidłowym. Proces ten nosi nazwę przebudowy. W przypadku choroby Pageta proces przebudowy kości

zachodzi zbyt szybko, a nowa kość tworzona jest w sposób nieuporządkowany, co sprawia, że jest słabsza niż u zdrowych osób. Jeśli choroba nie będzie leczona, kości ulegną deformacji, staną się bolesne i mogą pękać. Lek Zoledronic acid Agila działa przywracając prawidłowy przebieg procesu przebudowy kości, zapewniając tworzenie prawidłowej kości i w ten sposób przywracając wytrzymałość kości.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Zoledronic acid Agila

Przed rozpoczęciem stosowania leku Zoledronic acid Agila należy przestrzegać wszystkich zaleceń lekarza.

Kiedy nie stosować leku Zoledronic acid Agila

- jeśli pacjent ma uczulenie na kwas zoledronowy lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6),
- jeśli u pacjenta występuje hipokalcemia (co oznacza zbyt małe stężenie wapnia we krwi),
- jeśli u pacjenta występują ciężkie zaburzenia czynności nerek,
- w okresie ciąży,
- w okresie karmienia piersią.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania Zoledronic acid Agila należy omówić to z lekarzem:

- jeśli pacjent przyjmuje lek Zometa, który zawiera tę samą substancję czynną co lek Zoledronic acid Agila,
- jeśli u pacjenta obecnie lub w przeszłości występowały problemy z nerkami.
- jeśli pacjent nie może codziennie przyjmować suplementów wapnia.
- jeśli pacjentowi usunięto chirurgicznie część lub wszystkie gruczoły przytarczyc znajdujące się w szyi
- jeśli pacjentowi usunięto fragment jelita.

Przed rozpoczęciem stosowania leku Zoledronic acid Agila należy poinformować lekarza o bólu, obrzęku lub drętwieniu dąsł, szczęki lub obu tych obszarów, uczuciu ciężkości szczęki lub utracie zęba (obecnie lub w przeszłości). Przed zabiegiem lub operacją stomatologiczną należy poinformować stomatologa o stosowaniu leku Zoledronic acid Agila.

Dzieci i młodzież

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

Lek Zoledronic acid Agila a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach stosowanych u pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować.

Dotyczy to także leków wydawanych bez recepty.

Szczególnie ważne jest, aby poinformować lekarza o przyjmowaniu leków wywierających szkodliwy wpływ na nerki (np. aminoglikozydów) lub leków moczopędnych, które mogą powodować odwodnienie.

Stosowanie leku Zoledronic acid Agila z jedzeniem i pićm

Przed i po podaniu dawki leku Zoledronic acid Agila należy zapewnić odpowiednią podaż płynów (co najmniej jedną lub dwie szklanki), zgodnie z zaleceniami lekarza. Pomoże to zapobiec odwodnieniu. W dniu przyjęcia dawki leku Zoledronic acid Agila można jeść jak zwykle. Jest to szczególnie ważne u pacjentów przyjmujących leki moczopędne i pacjentów w wieku podeszłym.

Ciąża i karmienie piersią

Brak wystarczających danych dotyczących stosowania kwasu zoledronowego u kobiet w ciąży.

Badania na zwierzętach wykazały toksyczny wpływ na reprodukcję. Ponadto brak danych dotyczących stosowania leku Zoledronic acid Agila u kobiet karmiących piersią.

Leku Zoledronic acid Agila nie wolno przyjmować, jeśli pacjentka jest w ciąży, karmi piersią, przypuszcza, że może być w ciąży lub planuje ciążę.

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

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Jeśli w trakcie stosowania leku Zoledronic acid Agila u pacjenta występują zawroty głowy, nie wolno prowadzić pojazdów ani obsługiwać maszyn do czasu poprawy samopoczucia.

Lek Zoledronic acid Agila zawiera sól

Lek zawiera mniej niż 1 mmol sodu (w postaci bezwodnego cytrynianu sodu) na dawkę kwasu zoledronowego, co sprawia, że zasadniczo nie zawiera sodu.

3. Jak stosować lek Zoledronic acid Agila

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza lub pielęgniarki. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub pielęgniarki.

Przed podaniem każdej dawki leku Zoledronic acid Agila lekarz powinien wykonać badanie krwi, aby ocenić czynność nerek (oznaczenie stężenia kreatyniny). Ważne jest, aby pacjent wypił co najmniej jedną lub dwie szklanki płynu (np. wody) w ciągu kilku godzin przed przyjęciem leku Zoledronic acid Agila, zgodnie z zaleceniami lekarza lub pielęgniarki.

Osteoporoza

Zalecana dawka wynosząca 5 mg podawana jest przez lekarza lub pielęgniarkę w postaci jednego wlewu dożylnego raz na rok. Wlew trwa co najmniej 15 minut.

W przypadku niedawnego złamania stawu biodrowego zaleca się podanie leku Zoledronic acid Agila co najmniej dwa tygodnie po operacyjnym zespoleniu złamania.

Ważne jest przyjmowanie suplementów wapnia i witaminy D (np. w tabletkach) zgodnie ze wskazówkami lekarza.

W przypadku osteoporozy lek Zoledronic acid Agila działa przez jeden rok. Lekarz poinformuje pacjenta, kiedy należy przyjąć kolejną dawkę.

Choroba Pageta

Zalecana dawka wynosząca 5 mg podawana jest przez lekarza lub pielęgniarkę w postaci jednego wlewu dożylnego.

Wlew trwa co najmniej 15 minut. Lek Zoledronic acid Agila może działać dłużej niż jeden rok. Lekarz poinformuje pacjenta, kiedy należy przyjąć kolejną dawkę.

Lekarz może zalecić przyjmowanie suplementów wapnia i witaminy D (np. w tabletkach) przez co najmniej pierwsze dziesięć dni po podaniu leku Zoledronic acid Agila. Ważne jest, aby ściśle przestrzegać tych zaleceń, co pozwoli uniknąć zbytniego zmniejszenia stężenia wapnia we krwi w okresie po podaniu wlewu. Lekarz poinformuje pacjenta o objawach hipokalcemii.

Pominięcie zastosowania leku Zoledronic acid Agila

Należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem lub szpitalem, aby ponownie ustalić datę wizyty.

Przerwanie stosowania leku Zoledronic acid Agila

Przed podjęciem decyzji o przerwaniu stosowania leku Zoledronic acid Agila należy zgłosić się na

kolejną wizytę i omówić ten problem z lekarzem. Lekarz udzieli porady i zdecyduje, jak długo pacjent powinien być leczony lekiem Zoledronic acid Agila.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku, należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią. W większości przypadków nie ma konieczności wdrażania specyficznego leczenia.

Działania niepożądane związane z pierwszym wlewem są bardzo częste (występują u ponad 30% pacjentów), jednakże pojawiają się rzadziej po kolejnych wlewach. Większość działań niepożądanych, np. gorączka, dreszcze, ból mięśni lub stawów i ból głowy, występuje w ciągu pierwszych trzech dni po podaniu dawki Zoledronic acid Agila. Nasilenie tych objawów jest zwykle małe do umiarkowanego i objawy te ustępują w ciągu trzech dni. Aby ograniczyć te działania niepożądane, lekarz może zalecić łagodny lek przeciwbólowy, np. ibuprofen lub paracetamol. Prawdopodobieństwo wystąpienia tych działań niepożądanych maleje po kolejnych dawkach Zoledronic acid Agila.

Bardzo często (mogą występować częściej niż u 1 na 10 pacjentów)
gorączka

Często (mogą występować u 1 na 10 pacjentów)

- bóle głowy,
- zawroty głowy,
- nudności,
- wymioty,
- biegunka,
- ból mięśni,
- ból kości i (lub) stawów,
- ból pleców, ramion lub nóg,
- objawy grypy (np. zmęczenie, dreszcze, bóle stawów i mięśni),
- dreszcze,
- uczucie zmęczenia i obojętność,
- osłabienie,
- ból,
- złe samopoczucie,
- reakcje skórne, np. zaczerwienienie,
- obrzęk i (lub) ból w miejscu wlewu.

U pacjentów z chorobą Pageta: objawy wywołane małym stężeniem wapnia we krwi, np. skurcze mięśni, drętwienie lub mrowienie, szczególnie w okolicy ust.

U pacjentek z osteoporozą pomenopauzalną leczonych Zoledronic acid Agila obserwowano zaburzenia rytmu serca (migotanie przedsionków). Nie wiadomo, czy kwas zoledronowy powoduje te zaburzenia, należy jednak poinformować lekarza o wystąpieniu takich objawów po przyjęciu Zoledronic acid Agila.

Niezbyt często (mogą występować u 1 na 100 pacjentów)

Grypa, zakażenia górnego odcinka układu pokarmowego, obniżona liczba czerwonych krwinek, utrata apetytu, bezsenność, senność (w tym zredukowana czujność i świadomość), mrowienie lub drętwienie, ekstremalne zmęczenie, drżenie, przejściowa utrata świadomości, zakażenie lub podrażnienie oczu lub zapalenie oczu z bólem i zaczerwienieniem, nadwrażliwość na światło, zawroty głowy, podwyższone ciśnienie krwi, uderzenia gorąca, kaszel, duszność, niestrawność, ból brzucha, zaparcie, suchość w jamie ustnej, zgaga, wysypka skórna, nadmierna potliwość, świąd, zaczerwienienie skóry, ból szyi,

szttywność mięśni, kości i (lub) stawów, obrzęk stawów, skurcze mięśni, ból ramion, ból mięśni klatki piersiowej, zapalenie stawów, osłabienie mięśni, nieprawidłowe wyniki badań czynności nerek, zaburzenia częstości oddawania moczu, obrzęk dłoni, kostek lub stóp, pragnienie, ból zęba, zaburzenia smaku.

Dodatkowe działania niepożądane, jakie były zgłaszane:

Częstość nieznaną (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych)

ciężkie reakcje alergiczne, w tym zawroty głowy i duszność, obrzęk głównie twarzy i gardła, obniżone ciśnienie krwi, ból jamy ustnej, zębów i szczęki, obrzęk i owrzodzenia w jamie ustnej, drętwienie lub uczucie ciężkości szczęki lub poluzowanie zęba, zaburzenia czynności nerek (np. zmniejszenie ilości wydalanego moczu), odwodnienie wtórne do objawów po podaniu dawki, takich jak gorączka, wymioty i biegunka.

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.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe 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 {aktualny adres, nr telefonu i faksu ww. Departamentu} e-mail: adr@urpl.gov.pl. Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Zoledronic acid Agila

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci. Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu i butelce po EXP.

Przechowywać w temperaturze poniżej 30°C.

Lek należy zużyć bezpośrednio po pierwszym otwarciu. Niewykorzystaną zawartość należy wyrzucić.

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 Agila

- Substancją czynną leku jest kwas zoledronowy. Każda fiolka zawierająca 100 ml roztworu zawiera 5 mg kwasu zoledronowego (w postaci kwasu zoledronowego jednowodnego). Jeden ml roztworu zawiera 0,05 mg kwasu zoledronowego (w postaci monowodzianu).
- Pozostałe składniki to: mannitol, sodu cytrynian i woda do wstrzykiwań.

Jak wygląda lek Zoledronic acid Agila i co zawiera opakowanie

Lek Zoledronic acid Agila to klarowny i bezbarwny roztwór. Dostarczany jest w butelkach szklanych o pojemności 100 ml w postaci roztworu gotowego do wlewu. Produkt leczniczy Zoledronic acid Agila dostarczany jest w opakowaniach zawierających jedną butelkę jako opakowanie jednostkowe

lub w opakowaniach zbiorczych zawierających 5 opakowań po 1 butelce. Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Mylan S.A.S
117 Allée des Parcs
69800 Saint-Priest
Francja

Wytwórca

Agila Specialties Polska Sp. z o.o.
ul. Daniszewska 10
03-230 Warszawa
Polska
Tel.: 0048 22 6140081

Niniejszy produkt leczniczy został dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich EOG pod następującymi nazwami:

<Do uzupełnienia na szczeblu krajowym>

Data ostatniej aktualizacji ulotki: {MM/RRRR}

Do uzupełnienia na szczeblu krajowym

Informacje przeznaczone wyłącznie dla fachowego personelu medycznego:

Poniższe informacje przeznaczone są wyłącznie dla personelu medycznego lub pracowników służby zdrowia (patrz punkt 3):

Jak przygotowywać i podawać lek Zoledronic acid Agila

- Lek Zoledronic acid Agila 5 mg/100 ml roztwór do infuzji jest gotowy do użycia.

Wyłącznie do jednorazowego użytku. Niewykorzystany roztwór należy wyrzucić. Roztwór należy podawać tylko wówczas, gdy jest przezroczysty, wolny od cząstek stałych i wolny od przebarwień. Leku Zoledronic acid Agila nie wolno mieszać ani podawać dożylnie z innymi produktami leczniczymi i należy podawać go za pomocą zestawu do kroplówki z odpowietrznikiem ze stałą szybkością wlewu. Czas wlewu nie może być krótszy niż 15 minut. Lek Zoledronic acid Agila nie może stykać się z roztworami zawierającymi wapń. W razie przechowywania w lodówce przed podaniem roztwór należy pozostawić do osiągnięcia temperatury pokojowej. Podczas przygotowywania wlewu należy przestrzegać zasad aseptyki. Wlew należy wykonać zgodnie ze standardową praktyką medyczną.

Jak przechowywać lek Zoledronic acid Agila

- Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.
- Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu i butelce.
- Przechowywać w temperaturze poniżej 30°C.
- Lek należy zużyć bezpośrednio po pierwszym otwarciu. Niewykorzystaną zawartość należy wyrzucić.