

ULOTKA DLA PACJENTA

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Zoledronic acid Generics, 4 mg/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.
- 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 Zoledronic acid Generics i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Zoledronic acid Generics
3. Jak stosować lek Zoledronic acid Generics
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Zoledronic acid Generics
6. Zawartość opakowania i inne informacje

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

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

- **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 nowotworu. Nowotwory mogą przyspieszać przebudowę tkanki kostnej, powodując zwiększone uwalnianie wapnia z kości. Stan ten określany jest mianem hiperkalcemii w przebiegu choroby nowotworowej.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Zoledronic acid Generics

Należy stosować się do wszystkich zaleceń lekarza.

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

Kiedy nie stosować leku Zoledronic acid Generics:

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

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed zastosowaniem leku Zoledronic acid Generics, należy omówić to z lekarzem:

- 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. Lekarz może zalecić pacjentowi zgłoszenie się na badanie stomatologiczne przed rozpoczęciem leczenia lekiem Zoledronic acid.
- Jeśli pacjent jest w trakcie **leczenia stomatologicznego** albo zamierza poddać się zabiegowi chirurgii szczękowej; należy wówczas poinformować stomatologa o przyjmowaniu leku Zoledronic acid Generics i poinformować lekarza prowadzącego o leczeniu stomatologicznym.

Podczas leczenia lekiem Zoledronic acid Generics należy utrzymywać należytą higienę jamy ustnej (obejmującą regularne mycie zębów) i zgłaszać się na rutynowe badania kontrolne.

Należy natychmiast skontaktować się z lekarzem prowadzącym i stomatologiem, jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek dolegliwości w obrębie jamy ustnej lub zębów, takie jak obłuzowanie zębów, ból lub obrzęk, brak gojenia się się owrzodzenia lub obecność wydzieliny, ponieważ mogą one być objawami stanu zwanego martwicą kości szczęki.

Pacjenci, którzy poddawani są chemioterapii i (lub) radioterapii, którzy przyjmują kortykosteroidy, którzy poddawani są zabiegom z zakresu chirurgii szczękowej, którzy nie otrzymują rutynowej opieki stomatologicznej, którzy mają choroby dziąseł, którzy palą tytoń, lub którzy w przeszłości przyjmowali bifosfoniany (w celu leczenia lub zapobieżenia zaburzeniom kości) mogą mieć wyższe ryzyko wystąpienia martwicy kości szczęki.

U pacjentów otrzymujących lek Zoledronic acid Generics 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 Generics. Pacjent otrzyma odpowiednie suplementy wapnia i witaminy D.

Pacjenci w wieku od 65 lat

Zoledronic acid Generics może być podawany osobom w wieku od 65 lat. Nic nie wskazuje na to, aby konieczne było zachowanie dodatkowych środków ostrożności.

Dzieci i młodzież

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

Lek Zoledronic acid Generics a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi o wszystkich lekach przyjmowanych obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować. Szczególnie ważne jest poinformowanie lekarza, jeśli pacjent przyjmuje:

- Antybiotyki aminoglikozydowe (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.
- Talidomid (lek stosowany w leczeniu pewnych nowotworów krwi z zajęciem kości) lub jakiegokolwiek inne leki, które mogą być szkodliwe dla nerek.
- Jakiegokolwiek inne leki zawierające kwas zoledronowy stosowane w leczeniu osteoporozy i innych nienowotworowych chorób kości oraz inne bisfosfoniany, ponieważ łączne skutki działania tych leków przyjmowanych z lekiem Zoledronic acid Generics nie są znane.
- Leki antyangiogenne (stosowane w leczeniu nowotworów), ponieważ jednoczesne podawanie ich z lekiem Zoledronic acid Generics było związane ze zwiększonym ryzykiem przypadkami martwicy kości szczęk.

Ciąża i karmienie piersią

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

Leku Zoledronic acid Generics 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 lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Opisywano bardzo rzadkie przypadki senności związanej ze stosowaniem kwasu zoledronowego. Dlatego też należy zachować ostrożność podczas prowadzenia pojazdów, obsługiwania maszyn i wykonywania innych czynności wymagających pełnej uwagi.

Zoledronic acid Generics zawiera sól

Lek ten zawiera mniej niż 1 mmol (23mg) sodu w jednej dawce, co oznacza, że może być uznany za praktycznie wolny od sodu.

3. Jak stosować lek Zoledronic acid Generics

- Zoledronic acid Generics może być podawany wyłącznie przez fachowych pracowników ochrony zdrowia przeszkolonych w dożylnym podawaniu bisfosfonianów.
- Lekarz zaleci pacjentowi 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 podaje się lek Zoledronic acid Generics

- Zazwyczaj stosowana dawka pojedyncza wynosi 4 mg.
- Jeśli u pacjenta występują choroby nerek, lekarz poda mniejszą dawkę leku w zależności od nasilenia choroby nerek.

Jak często podaje się lek Zoledronic acid Generics

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

Jak podaje się lek Zoledronic acid Generics

- Lek Zoledronic acid Generics jest podawany we wlewie dożylnym (w kroplówce), przy czym wlew ten powinien trwać co najmniej 15 minut i powinien być podawany jako osobny roztwór dożylny przez oddzielną linię dożylną.

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 Generics

Pacjenci, którym podano większe niż zalecane dawki leku, powinni być uważnie monitorowani przez lekarza. Jest to konieczne ze względu na możliwość wystąpienia nieprawidłowych stężeń elektrolitów w osoczu (np. wapnia, fosforu i magnezu) i/lub zmian czynności nerek, w tym ciężkich zaburzeń czynności nerek. Pacjenci ze zbyt małym stężeniem wapnia mogą wymagać uzupełnienia wapnia w postaci wlewu dożylnego.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią. Najczęstsze działania niepożądane zwykle mają niewielkie nasilenie i ustępują w krótkim czasie.

Należy natychmiast poinformować lekarza, jeśli u pacjenta wystąpi którekolwiek z poniższych ciężkich działań niepożądanych:

Częste działania niepożądane (mogące występować nie częściej niż u 1 na 10 osób):

- Ciężkie zaburzenia czynności nerek (zazwyczaj stwierdzone przez lekarza prowadzącego na podstawie pewnych konkretnych 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 niegojące się owrzodzenia w obrębie jamy ustnej lub szczęki, obecność wydzieliny, zdrętwienie lub uczucie ciężkości szczęki, bądź też 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 podczas stosowania lub po zakończeniu leczenia lekiem Zoledronic acid Generics .
- 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.
- Ciężka reakcja alergiczna: duszność, obrzęk głównie twarzy i gardła.

Rzadkie działania niepożądane (mogące występować nie częściej niż u 1 na 1000 osób):

- Jako następstwo małego stężenia wapnia: nieregularne bicie serca (arytmia serca; wtórna do hipokalcemii).

Bardzo rzadkie działania niepożądane (mogące występować nie częściej niż u 1 na 10000 osób):

- Jako następstwo małego stężenia wapnia: napady padaczkowe, drętwienie i tężyczka (wtórna do hipokalcemii).

Należy jak najszybciej poinformować lekarza, jeśli u pacjenta wystąpi którekolwiek z poniższych działań niepożądanych:

Bardzo częste działania niepożądane (mogące występować częściej niż u 1 na 10 osób):

- Małe stężenie fosforanów we krwi.

Częste działania niepożądane (mogące występować nie częściej niż u 1 na 10 osób):

- Ból głowy i objawy grypopodobne obejmujące gorączkę, zmęczenie, osłabienie, senność, dreszcze oraz bóle kostne, stawowe i(lub) mięśniowe. W większości przypadków nie jest wymagane konkretne leczenie, 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 częste działania niepożądane (mogące występować nie częściej niż u 1 na 100 osób):

- Reakcje nadwrażliwości.
- Niskie ciśnienie tętnicze.
- Ból w klatce piersiowej.
- Reakcje skórne (zaczerwienienie i obrzęk) w miejscu podania leku, wysypka, swędzenie skóry.

- Nadciśnienie tętnicze, duszność, zawroty głowy, niepokój, zaburzenia snu, zaburzenia smaku, drżenie, mrowienie i drętwienie rąk lub stóp, biegunka, zaparcie, ból brzucha, suchość jamy ustnej.
- Mała liczba krwinek białych i płytek krwi.
- Małe stężenie magnezu i potasu we krwi. Lekarz będzie to kontrolował i zleci niezbędne badania.
- Zwiększenie masy ciała.
- Nasilone pocenie.
- Senność.
- Zaburzenia widzenia, łzawienie oczu, nadwrażliwość oczu na światło.
- Nagłe uczucie zimna z omdleniem, zwiotczeniem ciała lub zapaścią.
- Utrudnione oddychanie ze świszczącym oddechem lub kaszlem.
- Pokrzywka.

Rzadkie działania niepożądane (mogące występować nie częściej niż u 1 na 1000 osób):

- 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.
- Śródmiąższowe zapalenie płuc (zapalenie tkanki płuc wokół pęcherzyków płucnych).
- Objawy grypopodobne, w tym zapalenie stawów i obrzęk stawów.
- Bolesne zaczerwienienie i (lub) obrzęk oka.

Bardzo rzadkie działania niepożądane (mogące występować nie częściej niż u 1 na 10 000 osób):

- Omdlenie z powodu niskiego ciśnienia tętniczego.
- Nasilone bóle kostne, stawowe i (lub) mięśniowe, sporadycznie powodujące niesprawność.

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 Zoledronic acid Generics

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

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Zoledronic acid Generics

- Substancją czynną leku Zoledronic acid Generics jest kwas zoledronowy. W jednej fiolce znajdują się 4 mg kwasu zoledronowego, co odpowiada 4,264 mg kwasu zoledronowego jednowodnego.
- Pozostałe składniki to: sodu cytrynian (E331), mannitol (E421) i woda do wstrzykiwań.

Jak wygląda Zoledronic acid Generics i co zawiera opakowanie

Lek Zoledronic acid Generics ma postać przezroczystego i bezbarwnego koncentratu do sporządzania roztworu do infuzji i umieszczony jest w fiolce z bezbarwnego szkła zamkniętej korkiem gumowym i kapslem aluminiowym.

Każda fiolka zawiera 5 ml roztworu.

Lek jest dostępny w opakowaniach zawierających po 1, 4 fiołki lub 10 fiołek.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny

Generics [UK] Limited
Station Close, Potters Bar
Hertfordshire, EN6 1TL
Wielka Brytania

Importer

Agila Specialties Polska Sp. z o. o.
10, Daniszewska Str., 03-230 Warsaw
Polska

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

AT: Zoledronsäure Strides 4mg/5ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
DE: Zoledronsäure Strides 4mg/5ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
DK: Zoledronsyre Strides 4mg/5ml Konzentrat til infusionsvæske, opløsning
ES: Ácido Zoledrónico Strides 4mg/5ml concentrado para solución para perfusión
FI: Zoledronate Strides 4mg/5ml Konzentrat till infusionsvätska, lösning
FR: Acide Zolédronique Strides 4mg/5ml solution à diluer pour perfusion
IT: Acido Zoledronico Strides Arcolab International
NO: Zoledronsyre Strides
PL: Zoledronic acid Generics
SE: Zoledronsyra Strides 4mg/5ml Konzentrat till infusionsvätska, lösning
UK: Zoledronic acid 4mg/5ml concentrate for solution for Infusion

Data ostatniej aktualizacji ulotki: luty 2016

Poniższe informacje przeznaczone są wyłącznie dla personelu medycznego lub fachowych pracowników ochrony zdrowia

Jak przygotowywać i podawać produkt leczniczy Zoledronic acid Generics

- Aby przygotować roztwór do infuzji zawierający 4 mg kwasu zoledronowego, należy rozcieńczyć koncentrat Zoledronic acid Generics (5,0 ml) za pomocą 100 ml roztworu do infuzji wolnego od jonów wapnia lub innego roztworu do infuzji wolnego od kationów dwuwartościowych. Jeśli potrzebna jest mniejsza dawka produktu leczniczego Zoledronic acid Generics, należy pobrać odpowiednią objętość zgodnie z tym, co podano poniżej, i rozcieńczyć w 100 ml roztworu do infuzji. Aby uniknąć potencjalnych niezgodności farmaceutycznych, roztworem do infuzji użytym do rozcieńczenia musi

być albo roztwór chlorku sodu do wstrzykiwań 9 mg/ml (0,9%) lub roztwór glukozy o stężeniu 5% w/v.

Nie mieszać koncentratu Zoledronic acid Generics z roztworami zawierającymi jony wapnia lub inne kationy dwuwartościowe, np. z roztworem Ringera z dodatkiem mleczanów.

Sposób przygotowania zmniejszonych dawek produktu leczniczego Zoledronic acid Generics:

Pobrać odpowiednią objętość płynnego 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.
-
- Do jednorazowego użytku. Wszelkie pozostałości należy usunąć. Roztwór powinno się podawać tylko wówczas, gdy jest przezroczysty, wolny od cząstek stałych i wolny od przebarwień. Podczas przygotowywania infuzji należy przestrzegać zasad aseptyki.
 - Z mikrobiologicznego punktu widzenia rozcieńczony roztwór do infuzji należy zużyć natychmiast. Jeśli produkt nie zostanie zużyty natychmiast, odpowiedzialność za czas przechowywania po rozcieńczeniu i warunki przechowywania ponosi użytkownik, przy czym czas przechowywania po otwarciu nie powinien zazwyczaj przekraczać 24 godzin w temperaturze 2-8°C. Jeśli roztwór przechowywany jest w lodówce, wówczas po wyjęciu go z niej należy go pozostawić w temperaturze pokojowej, aby doszło do wyrównania temperatur przed podaniem.
 - Roztwór zawierający kwas zoledronowy podaje się w pojedynczym, trwającym 15 minut wlewie dożylnym przez oddzielną linię infuzyjną. Przed i po podaniu produktu leczniczego Zoledronic acid Generics należy sprawdzić stan nawodnienia pacjenta, aby mieć pewność, że jest on odpowiedni.
 - W badaniach nad kilkoma rodzajami linii infuzyjnych wytworzonych z polichlorku winylu, polietylenu i polipropylenu wykazały brak niezgodności z produktem leczniczym Zoledronic acid Generics.
 - Ponieważ brak dostępnych danych na temat zgodności produktu leczniczego Zoledronic acid Generics z innymi substancjami podawanymi dożylnie, nie należy produktu tego mieszać z żadnymi innymi produktami leczniczymi ani substancjami. Należy też zawsze podawać go przez oddzielną linię infuzyjną.

Jak przechowywać lek Zoledronic acid Generics

- Produkt leczniczy Zoledronic acid Generics przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.
- Nie stosować produktu leczniczego Zoledronic acid Generics po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku.
- Nieotwarte fiolki nie wymagają przechowywania w szczególnych warunkach.
- Rozcieńczony roztwór do infuzji należy zużyć natychmiast, aby uniknąć zanieczyszczenia mikrobiologicznego.