

## Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

### ZolAKO, 4 mg/5 ml, koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji

*Acidum zoledronicum*

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

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Należy zwrócić się do lekarza, pielęgniarki lub farmaceuty 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, pielęgniarce lub farmaceucie.

#### **Spis treści ulotki:**

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

#### **1. Co to jest lek ZolAKO i w jakim celu się go stosuje**

Substancją czynną w leku ZolAKO 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. THH).

#### **2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku ZolAKO**

Należy stosować się do wszystkich zaleceń lekarza.

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

#### **Kiedy nie stosować leku ZolAKO:**

- jeśli pacjentka karmi piersią;
- jeśli pacjent ma uczulenie (nadwrażliwość) na kwas zoledronowy, inny bisfosfonian (grupa leków, do których należy lek ZolAKO) lub na którykolwiek z pozostałych składników leku ZolAKO.

#### **Ostrzeżenia i środki ostrożności**

**Przed zastosowaniem leku ZolAKO, 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 ZolAKO.

### **Inne leki i ZolAKO**

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

- antybiotyków z grupy aminoglikozydów (leki stosowane w leczeniu ciężkich zakażeń), 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 (leku również zawierającego kwas zoledronowy, stosowanego w leczeniu osteoporozy i innych nienowotworowych chorób kości) lub innych bisfosfonianów, ponieważ łączne skutki działania tych leków przyjmowanych z lekiem ZolAKO nie są znane.

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

Lek ZolAKO może być stosowany 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 ZolAKO u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat.

### **Ciąża i karmienie piersią**

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

Leku ZolAKO 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 kwasu zoledronowego. Dlatego też należy zachować ostrożność podczas prowadzenia pojazdów, obsługiwania urządzeń mechanicznych i wykonywania innych czynności wymagających skoncentrowanej uwagi.

## **3. Jak stosować lek ZolAKO**

- Lek ZolAKO 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, pielęgniarki lub farmaceuty.

### **W jakiej dawce stosuje się lek ZolAKO**

Dawka pojedyncza leku ZolAKO 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 ZolAKO**

- W przypadku zapobiegania powikłaniom kostnym spowodowanym przerzutami do kości, podaje się jedną infuzję leku ZolAKO co trzy do czterech tygodni.

- W przypadku leczenia mającego na celu zmniejszenie stężenia wapnia we krwi, zwykle stosuje się tylko jedną infuzję leku ZolAKO.

### **Jak stosuje się lek ZolAKO**

Lek ZolAKO 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 ZolAKO**

Pacjenci, którym podano większe niż zalecane dawki leku ZolAKO 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, ZolAKO może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią. Najczęściej występujące mają zwykle przebieg łagodny i prawdopodobnie ustąpią w krótkim czasie.

Częstość możliwych działań niepożądanych określono następująco:

- bardzo często: występujące częściej niż u 1 na 10 pacjentów
- często: występujące u 1 do 10 pacjentów na 100 pacjentów
- niezbyt często: występujące u 1 do 10 pacjentów na 1 000 pacjentów
- rzadko: występujące u 1 do 10 pacjentów na 10 000 pacjentów
- bardzo rzadko: występujące rzadziej niż u 1 na 10 000 pacjentów
- częstość nieznana: częstość nie może być określona 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 specyficznych badań krwi);
- małe stężenie wapnia we krwi.

#### Niezbyt często:

- 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.

### **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 krwi;
- ból w klatce piersiowej;
- reakcje skórne (zaczzerwienienie 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:

- 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.

#### Bardzo rzadko:

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

**Jeśli nasili się którykolwiek z objawów niepożądanych lub wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, pielęgniarce lub farmaceutce.**

## **5. Jak przechowywać lek ZolAKO**

Lekarz prowadzący, pielęgniarka lub farmaceuta są poinformowani o tym, jak przechowywać lek ZolAKO.

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie zamrażać.

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

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 ZolAKO**

- Substancją czynną leku ZolAKO jest kwas zoledronowy.
- Pozostałe składniki to: mannitol, sodu cytrynian, woda do wstrzykiwań.

### **Jak wygląda lek ZolAKO i co zawiera opakowanie**

Lek ZolAKO jest dostarczany w postaci płynnego koncentratu w fiolce. Jedna fiolka zawiera 4 mg kwasu zoledronowego.

Każde opakowanie zawiera fiolkę z koncentratem. Lek ZolAKO jest dostarczany w opakowaniach zawierających 1, 4 lub 10 fiolek w tekturowym pudełku.

Nie wszystkie rodzaje opakowań muszą znajdować się w obrocie.

### **Podmiot odpowiedzialny i wytwórca**

Vipharm S.A.  
ul. A. i F. Radziwiłłów 9  
05-850 Ożarów Mazowiecki  
Polska

tel.: (+4822) 679 51 35  
fax: (+4822) 678 92 87  
e-mail: [vipharm@vipharm.com.pl](mailto:vipharm@vipharm.com.pl)

### **Ten produkt medyczny został dopuszczony do obrotu w Krajach Członkowskich EOG pod następującymi nazwami:**

Niemcy:	Zoledronsäure Kohne Pharma 4mg/5ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Polska:	ZolAKO

### **Data ostatniej aktualizacji ulotki:**

## **INFORMACJA DLA PERSONELU MEDYCZNEGO**

### **Przygotowanie i podanie leku ZolAKO**

- W celu przygotowania roztworu do infuzji zawierającego 4 mg kwasu zoledronowego, koncentrat leku ZolAKO, (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 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 ZolAKO z roztworami zawierającymi wapń lub inne kationy dwuwartościowe, np. roztwór Ringera z dodatkiem mleczanu.**

Sposób przygotowania zmniejszonych dawek produktu ZolAKO:

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, rozcieńczony roztwór do infuzji powinien być podany natychmiast. Jeśli produkt leczniczy nie zostanie natychmiast zużyty, odpowiedzialność za czas i warunki jego przechowywania przed użyciem ponosi podmiot prowadzący leczenie, a roztwór jest trwały nie dłużej niż 24 godziny w temperaturze 2°C – 8°C. Następnie, przed podaniem schłodzony roztwór powinien osiągnąć temperaturę pokojową.
- Roztwór kwasu zoledronowego podaje się w 15-minutowej infuzji dożylniej przez oddzielną linię infuzyjną. Stan nawodnienia pacjenta należy ocenić przed każdym podaniem leku ZolAKO, aby zapewnić odpowiednie nawodnienie.
- W badaniach nie stwierdzono niezgodności leku ZolAKO z różnego rodzaju zestawami stosowanymi do infuzji, wykonanymi z polichlorku winylu, polietylenu i polipropylenu.
- Ponieważ brak jest danych odnośnie zgodności leku ZolAKO z innymi stosowanymi dożylnie lekami, nie należy łączyć go z innymi lekami. Roztwór leku ZolAKO powinien być podawany zawsze w oddzielnym zestawie do infuzji.

### **Przechowywanie leku ZolAKO**

- Lek należy przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.
- Nie stosować leku ZolAKO po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu.
- Zaleca się natychmiastowe podanie świeżo przygotowanego roztworu leku ZolAKO. Jeżeli roztwór leku nie zostanie podany natychmiast, należy go przechowywać w lodówce w temperaturze 2°C – 8°C. Za przechowywanie leku przed podaniem odpowiedzialny jest użytkownik.
- Nie zamrażać.
- Całkowity czas między rozcieńczeniem, przechowywaniem w lodówce i zakończeniem podania preparatu ZolAKO nie może przekraczać 24 godzin.