

## Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

### Zoledronic acid Farmaprojects, 4 mg, proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do infuzji

Kwas zoledronowy

**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.
- Należy zwrócić się do lekarza lub pielęgniarki w razie jakichkolwiek wątpliwości.
- Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub pielęgniarce.

#### Spis treści ulotki

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

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

Substancją czynną leku Zoledronic acid Farmaprojects jest kwas zoledronowy, który należy do grupy leków zwanych bisfosfonianami. Kwas zoledronowy działa przez łączenie się z tkanką kostną i spowolnienie przebudowykości. Jest stosowany:

- **w zapobieganiu powikłaniom kostnym**, np. złamaniom u dorosłych pacjentów z przerzutami do kości (szerzeniem się raka z pierwotnego ogniska do kości).
- **w celu zmniejszenia stężenia wapnia** we krwi dorosłych pacjentów, jeżeli jest ono zbyt duże z powodu nowotworu. Nowotwory mogą przyspieszać przebudowę tkanki kostnej, co zwiększa uwalnianie wapnia z kości. Stan taki nazywa się hiperkalcemią wywołaną chorobą nowotworową (ang. TIH).

#### 2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Zoledronic acid Farmaprojects

Należy dokładnie przestrzegać wszystkich zaleceń lekarza.

Przed rozpoczęciem leczenia lekiem Zoledronic acid Farmaprojects, lekarz wykona badania krwi, a następnie będzie regularnie sprawdzać reakcję na leczenie.

#### Kiedy nie stosować leku Zoledronic acid Farmaprojects

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

#### Ostrzeżenia i środki ostrożności

**Przed rozpoczęciem stosowania leku Zoledronic acid Farmaprojects należy poinformować lekarza:**

- jeżeli pacjent ma lub miał **dolegliwości nerek**.
- jeżeli pacjent ma lub miał **obrzęk, bolesność lub drętwienie** żuchwy, uczucie ciężkości żuchwy lub ruszania się zębów.

- jeżeli pacjent jest w trakcie **leczenia dentystrycznego** lub zamierza poddać się zabiegowi chirurgii szczękowej, należy powiedzieć dentyście o leczeniu lekiem Zoledronic acid Farmaprojects.

#### **Inne leki i Zoledronic acid Farmaprojects**

Należy powiedzieć lekarzowi o wszystkich lekach przyjmowanych obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować. Jest szczególnie ważne, aby powiedzieć lekarzowi, jeżeli pacjent przyjmuje także:

- antybiotyki aminoglikozydowe (leki stosowane w leczeniu ciężkich zakażeń) ponieważ ich jednoczesne stosowanie z bisfosfonianami może doprowadzić do zbyt małej zawartości wapnia we krwi.
- talidomid lub inne leki mogące uszkodzić nerki.
- lek Aclasta (lek, który także zawiera kwas zoledronowy i jest stosowany w leczeniu osteoporozy i innych chorób kości niezwiązanych z nowotworem) lub jakikolwiek inny lek z grupy bisfosfonianów, ponieważ nie wiadomo jakie może być łączne działanie takich leków przyjmowanych razem z lekiem Zoledronic acid Farmaprojects.

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

Lek Zoledronic acid Farmaprojects może być podawany pacjentom w wieku 65 i starszych. Nie ma dowodów wskazujących na konieczność stosowania dodatkowych środków ostrożności.

#### **Dzieci i młodzież**

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

#### **Ciąża i karmienie piersią**

Leku Zoledronic acid Farmaprojects nie należy stosować w okresie ciąży. Należy poinformować lekarza, jeśli pacjentka jest w ciąży lub podejrzewa, że może być w ciąży.

#### **Karmienie piersią**

Leku Zoledronic acid Farmaprojects nie wolno stosować w okresie karmienia piersią.

W ciąży i w okresie karmienia piersią lub gdy istnieje podejrzenie, że kobieta jest w ciąży, lub gdy planuje ciążę, przed zastosowaniem tego leku należy poradzić się lekarza.

#### **Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn**

Obserwowano bardzo rzadkie przypadki senności związane ze stosowaniem kwasu zoledronowego. W związku z tym należy zachować ostrożność podczas prowadzenia pojazdów, obsługiwania maszyn lub wykonywaniu innych zadań wymagających koncentracji uwagi.

### **3. Jak stosować lek Zoledronic acid Farmaprojects**

- Lek Zoledronic acid Farmaprojects może być podawany wyłącznie przez personel medyczny przeszkolony w zakresie podawania bisfosfonianów dożylnie, tzn. do żyły.
- Lekarz zaleci pacjentowi wypicie wystarczającej ilości wody przed każdym podaniem leku, aby uniknąć odwodnienia.
- Należy dokładnie przestrzegać wszystkich innych instrukcji lekarza, pielęgniarki lub farmaceuty.

#### **W jakiej dawce stosuje się lek Zoledronic acid Farmaprojects**

- Zwykle stosowana pojedyncza dawka to 4 mg.
- Jeżeli u pacjenta występują zaburzeni czynności nerek, lekarz poda zmniejszoną dawkę, w zależności od ciężkości zaburzeń.

### **Jak często podawany jest lek Zoledronic acid Farmaprojects**

- Jeżeli pacjent leczony jest w celu zapobiegania powikłaniom kostnym z powodu przerzutów, będzie otrzymywał jedną infuzję leku Zoledronic acid Farmaprojects co trzy do czterech tygodni.
- Jeżeli pacjent leczony jest w celu zmniejszenia zawartości wapnia we krwi, otrzyma jedną infuzję leku Zoledronic acid Farmaprojects.

### **Jak podawany jest lek Zoledronic acid Farmaprojects**

- Lek Zoledronic acid Farmaprojects podawany jest w postaci kroplówki (infuzji) do żyły, która powinna 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, przepisana zostanie witamina D i suplement wapnia do zażywania codziennie.

### **Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Zoledronic acid Farmaprojects**

W razie podania dawki większej od zalecanej lekarz musi dokładnie monitorować stan pacjenta. Jest to konieczne ze względu na ryzyko wystąpienia zaburzeń elektrolitowych w surowicy (np. nieprawidłowego stężenia wapnia, fosforu lub magnezu) i (lub) zaburzeń czynności nerek, w tym ciężkiego zaburzenia czynności nerek. Jeżeli zawartość wapnia we krwi pacjenta będzie zbyt mała, pacjent może otrzymać suplement wapnia w postaci infuzji.

## **4. Możliwe działania niepożądane**

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią. Najczęstsze działania są zwykle łagodne i prawdopodobnie ustąpią w krótkim czasie.

**Jeżeli wystąpi którekolwiek z poniższych ciężkich działań niepożądanych, należy natychmiast skontaktować się z lekarzem:**

### **Często: mogą występować u 1 na 10 pacjentów**

- Ciężkie zaburzenie czynności nerek (zostanie stwierdzone przez lekarza na podstawie specjalnych badań krwi).
- Małe stężenie wapnia we krwi

### **Niezbędnie często: mogą występować u 1 na 100 pacjentów**

- Ból w jamie ustnej, zębów i(lub)żuchwy, obrzęk lub owrzodzenie wewnątrz jamy ustnej, drętwienie lub uczucie ciężkości żuchwy lub ruszających zębów. Mogą to być objawy uszkodzenia kości żuchwy (martwicy kości). W razie wystąpienia takich objawów należy natychmiast skontaktować się z lekarzem i dentystą.
- U pacjentek otrzymujących kwas zoledronowy w celu leczenia osteoporozy po menopauzie zaobserwowano nieregularną pracę serca (migotanie przedsionków). Aktualnie nie wiadomo, czy kwas zoledronowy powoduje takie zaburzenia rytmu serca, jednakże w razie wystąpienia takich objawów po otrzymaniu kwasu zoledronowego należy zgłosić to lekarzowi.
- Ciężka reakcja alergiczna: duszność i obrzęk, głównie twarzy i gardła.

**Jeżeli wystąpi którekolwiek z poniższych działań niepożądanych, należy jak najszybciej poinformować lekarza:**

### **Bardzo często: mogą wystąpić u więcej niż 1 na 10 pacjentów**

- Małe stężenie fosforanów we krwi.

**Często: mogą występować u 1 na 10 pacjentów**

- Ból głowy i zespół objawów przypominających grypę obejmujący gorączkę, zmęczenie, osłabienie, senność, dreszcze oraz bóle kości, stawów i(lub) mięśni. W większości przypadków nie wymaga to żadnego specjalnego leczenia i objawy te ustępują po krótkim czasie (kilka godzin lub dni).
- Objawy żołądkowo - jelitowe, takie jak nudności i wymioty, jak również utrata apetytu.
- Zapalenie spojówek.
- Mała liczba krwinek czerwonych (niedokrwistość.)

**Niezbyt często: mogą występować u 1 na 100 pacjentów**

- Reakcje nadwrażliwości.
- Niskie ciśnienie krwi.
- Ból w klatce piersiowej.
- Reakcje skórne (zaczerwienienie i obrzęk) w miejscu infuzji, wysypka, świąd.
- Wysokie ciśnienie krwi, duszność, zawroty głowy, zaburzenia snu, mrowienie lub drętwienie dłoni lub stóp, biegunka.
- Mała liczba białych krwinek i płytek krwi.
- Małe stężenie magnezu i potasu we krwi. Lekarz będzie monitorować ich stężenie i zastosuje wszelkie konieczne środki.
- Senność.
- Łzawienie, nadwrażliwość oczu na światło.
- Nagłe uczucie zimna połączone z omdleniem, zwiotczeniem lub zapaścią.
- Trudności w oddychaniu połączone ze świszczącym oddechem lub kaszlem.
- Pokrzywka.

**Rzadko: mogą występować u 1 na 1000 pacjentów**

- Wolna akcja serca.
- Splątanie.
- W rzadkich przypadkach może wystąpić patologiczne złamanie kości udowej, szczególnie u pacjentów leczonych przez dłuższy czas z powodu osteoporozy. W razie wystąpienia bólu, osłabienia lub dyskomfortu w obrębie uda, biodra lub pachwiny należy skontaktować się z lekarzem, ponieważ mogą to być wczesne objawy złamania kości udowej.

**Bardzo rzadko: mogą występować u 1 na 10 000 pacjentów**

- Omdlenie z powodu niskiego ciśnienia krwi.
- Silny ból kości, stawów i(lub) mięśni, niekiedy uniemożliwiający poruszanie się.
- Bolesne zaczerwienienie i(lub) obrzęk oka.

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub pielęgniarce.

**5. Jak przechowywać lek Zoledronic acid Farmaprojects**

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania produktu leczniczego.

Lek ten należy zużyć natychmiast po rozcieńczeniu.

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu 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 Zoledronic acid Farmaprojects

- Substancją czynną leku jest kwas zoledronowy. Jedna fiolka zawiera 4 mg kwasu zoledronowego bezwodnego co odpowiada 4,264 mg kwasu zoledronowego jednowodnego
- Pozostałe składniki (substancje pomocnicze) to: mannitol (E 421) i sodu cytrynian.

### Jak wygląda lek Zoledronic acid Farmaprojects i co zawiera opakowanie

Lek Zoledronic acid Farmaprojects zawiera proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do infuzji. Jest to biały lub prawie biały proszek. Dostarczany jest w postaci proszku we fiolce. Jedna fiolka zawiera 4 mg kwasu zoledronowego.

Każde opakowanie zawiera fiolkę z proszkiem oraz ampułkę z 5 ml wody do wstrzykiwań, której używa się do rozpuszczenia proszku. Lek Zoledronic acid Farmaprojects dostarczany jest w opakowaniach zawierających 1, 4 lub 10 fiolek i, odpowiednio, 1, 4 i 10 ampułek.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

### Podmiot odpowiedzialny

Farmaprojects S.A.  
Santa Eulàlia, 240-242,  
08902 L'Hospitalet de Llobregat (Barcelona),  
Hiszpania

### Wytwórca

Agila Specialities Polska Sp. zo.o.  
ul. Daniszewska 10,  
03-230 Warszawa  
Polska

### Ten lek jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:

Republika Czeska	Zoledronic Acid Farmaprojects 4 mg prášek a rozpouštědlo pro infuzní roztok
Niemcy	Zoledronic Acid Farmaprojects 4 mg Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Infusionslösung
Polska	Zoledronic Acid Farmaprojects

### Data ostatniej aktualizacji ulotki:

---

## INFORMACJE PRZEZNACZONE DLA FACHOWEGO PERSONELU MEDYCZNEGO

### Jak przygotować i podawać lek Zoledronic acid Farmaprojects

- Aby przygotować roztwór do infuzji zawierający 4 mg kwasu zoledronowego, dodać, zachowując zasady aseptyki, 5 ml wody do wstrzykiwań z ampułki dostarczonej w opakowaniu do fiolki zawierającej proszek Zoledronic acid Farmaprojects. Wstrząsać delikatnie fiolką, by rozpuścić proszek.

- Następnie rozcieńczyć przygotowany roztwór Zoledronic acid Farmaprojects (5,0 ml) przy użyciu 100 ml roztworu do infuzji niezawierającego jonów wapnia ani innych kationów dwuwartościowych. Jeżeli konieczne jest podanie mniejszej dawki leku Zoledronic acid Farmaprojects, należy najpierw pobrać odpowiednią objętość przygotowanego roztworu (4 mg/5 ml) zgodnie z opisem poniżej, a następnie rozcieńczyć ją przy użyciu 100 ml roztworu do infuzji. Aby zapobiec ewentualnym niezgodnościom, do rozcieńczenia można stosować wyłącznie 0,9% (w/v) roztwór chlorku sodu lub 5% (w/v) roztwór glukozy do infuzji.

**Nie mieszać przygotowanego roztworu Zoledronic acid Farmaprojects z roztworami zawierającymi jony wapnia lub inne kationy dwuwartościowe, takimi jak roztwór Ringera z mleczanem.**

Instrukcja przygotowania zmniejszonych dawek leku Zoledronic acid Farmaprojects  
Pobrać odpowiednią objętość przygotowanego roztworu (4 mg/5 ml) zgodnie z poniższym schematem:

- 4,4 ml dla dawki 3,5 mg
- 4,1 ml dla dawki 3,3 mg
- 3,8 ml dla dawki 3,0 mg

- Tylko do jednorazowego użycia. Wszystkie niewykorzystane resztki roztworu należy usunąć. Do użycia nadaje się wyłącznie przezroczysty roztwór bez cząstek stałych i przebarwień. Podczas przygotowywania roztworu do infuzji należy stosować zasady aseptyki.
- Przygotowany roztwór zachowuje stabilność chemiczną i fizyczną przez 24 godziny w temperaturze pokojowej.
- Z mikrobiologicznego punktu widzenia rozcieńczony roztwór do infuzji należy zużyć natychmiast. Jeśli roztwór nie zostanie użyty bezpośrednio po przygotowaniu, odpowiedzialność za jego przechowywanie i warunki przed użyciem ponosi użytkownik; okres przechowywania nie powinien prawidłowo przekraczać 24 godzin w temperaturze 2°C do 8°C. Przed podaniem należy doprowadzić schłodzony roztwór do temperatury pokojowej.
- Roztwór zawierający kwas zoledronowy należy podawać w pojedynczej 15-minutowej infuzji dożylniej przez osobny zestaw do infuzji. Przed i po podaniu leku Zoledronic acid Farmaprojects należy sprawdzić stan nawodnienia pacjenta i upewnić się, że jest właściwie nawodniony.
- Badania obejmujące szklane butelki, kilka typów worków do infuzji i zestawów do infuzji z polichlorku winylu, polietylenu i polipropylenu (wypełnionych uprzednio 0,9% (w/v) roztworem chlorku sodu lub 5% (w/v) roztworem glukozy) nie wykazały żadnych niezgodności z lekiem Zoledronic acid Farmaprojects.
- Z uwagi na brak danych dotyczących zgodności leku Zoledronic acid Farmaprojects z innymi substancjami podawanymi dożylnie, nie wolno mieszać leku Zoledronic acid Farmaprojects z innymi lekami/substancjami; lek ten należy zawsze podawać przez osobny zestaw do infuzji.

#### **Jak przechowywać lek Zoledronic acid Farmaprojects**

- Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.
- Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu po „Termin ważności (EXP)”. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.
- Nieotwarte fiolki nie wymagają żadnych specjalnych warunków przechowywania.

Wszelkie resztki niewykorzystanego produktu lub jego odpady należy usunąć w sposób zgodny z lokalnymi przepisami.