ULOTKA DLA PACJENTA

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Symblasta, 5 mg, roztwór do infuzji

Kwas zoledronowy

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 wątpliwości.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy tej choroby są takie same.
- Jeśli wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w ulotce należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie.

Spis treści ulotki:

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

1. Co to jest lek Symblasta i w jakim celu się go stosuje

Lek Symblasta zawiera substancję czynną – kwas zoledronowy. Należy on do grupy leków zwanych bisfosfonianami i stosuje się go u kobiet po menopauzie i mężczyzn z osteoporozą lub w osteoporozie wywołanej leczeniem steroidami oraz w chorobie Pageta kości.

Osteoporoza
Osteoporoza jest chorobą przebiegającą ze ścieńczeniem i osłabieniem kości, która występuje często u kobiet po menopauzie, ale może również wystąpić u mężczyzn. W okresie menopauzy kobiece jajniki przestają produkować hormon żeński estrogen, który pomaga w utrzymaniu zdrowych kości. Po menopauzie następuje utrata masy kostnej, kości stają się słabsze i łatwiej ulegają złamaniom. Osteoporoza może także wystąpić u mężczyzn i kobiet długo przyjmujących steroidy, które mogą wpłynąć na wytrzymałość kości. U wielu pacjentów osteoporoza nie daje żadnych objawów, jednak mimo to podlegają oni ryzyku złamań kości, które są osłabione przez osteoporozę. Zmniejszenie stężenia krążących hormonów płciowych, głównie estrogenów pochodzących od androgenów, również odgrywa pewną rolę w bardziej stopniowej utracie tkanki kostnej obserwowanej u mężczyzn. Zarówno u kobiet, jak i u mężczyzn, lek Symblasta wzmacnia kości czyniąc je mniej podatnymi na złamania. Lek Symblasta stosuje się również u pacjentów, którzy niedawno złamali szyjkę kości udowej w następstwie niewielkiego urazu, takiego jak upadek i stąd są narażeni na kolejne złamania kości.

Choroba Pageta kości
W normalnych warunkach stare tkanki kostne są usuwane i zastępowane przez nowy materiał kostny. Proces ten nazywamy przebudową kości. W chorobie Pageta, proces przebudowy kości jest zbyt szybki, a nowe kości powstają w sposób nieuporządkowany, co sprawia, że są słabsze niż u osób zdrowych. Jeśli choroba nie jest leczona, kości mogą zostać zniekształcone i mogą sprawiać ból, a także mogą się łamać. Działanie leku Symblasta polega na normalizacji procesu przebudowy kości, zapewnieniu procesu formowania kości o prawidłowej budowie i w ten sposób przywróceniu siły kości.

2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Symblasta

Kiedy nie przyjmować leku Symblasta:
- jeśli pacjent ma uczulenie na kwas zoledronowy lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienione w punkcie 6);
- jeśli u pacjenta występuje hipokalcemia (oznacza to, że stężenie wapnia we krwi jest zbyt małe);
- jeśli u pacjenta występują ciężkie zaburzenia czynności nerek;
- jeśli pacjentka jest w ciąży;
- jeśli pacjentka karmi piersią.

Ostrzeżenia i środki ostrożności
Przed rozpoczęciem przyjmowania leku Symblasta należy zwrócić się do lekarza:
- jeśli pacjent jest leczony lekiem Zometa, który zawiera tę samą substancję czynną co lek Symblasta;
- jeśli u pacjenta występują lub występowały choroby nerek;
- jeśli pacjent nie jest w stanie przyjmować codziennie suplementów wapnia;
- jeśli pacjentowi usunięto wcześniej część lub wszystkie gruczoły przytarczyc znajdujące się w szyi;
- jeśli pacjentowi usunięto fragment jelita.

Przed rozpoczęciem terapii lekiem Symblasta, należy powiedzieć lekarzowi o występowaniu (lub występowaniu w przeszłości) bólu, obrzęku lub drętwieniu dziąseł lub szczęk bądź dziąseł i szczęk, jeżeli szczęka wydaje się być ciężka lub jeżeli pacjentowi wypadły zęby. Przed leczeniem stomatologicznym lub zabiegiem chirurgii szczękowej, należy powiedzieć lekarzowi stomatologowi o przyjmowaniu leku Symblasta.

Dzieci i młodzież
Lek Symblasta nie jest zalecany do stosowania u osób w wieku poniżej 18 lat. Stosowanie leku Symblasta u dzieci i młodzieży nie było badane.

Inne leki i Symblasta
Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych obecnie lub ostatnio a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

Szczególnie ważne jest, by lekarz wiedział o wszystkich lekach, które przyjmuje pacjent, szczególnie jeśli pacjent przyjmuje jakiekolwiek leki o szkodliwym wpływie na nerki (np. aminoglikozydy) lub leki moczopędne („tabletki odwadniające”), które mogą spowodować odwodnienie.

Symblasta z jedzeniem i piciem
Należy przyjmować dostateczną ilość płynów (co najmniej jedną lub dwie szklanki) przed i po leczeniu lekiem Symblasta, zgodnie z zaleceniami lekarza. Pomoże to uniknąć odwodnienia. W dniu przyjęcia leku można spożywać normalne posiłki. Jest to szczególnie ważne w przypadku pacjentów, którzy stosują leki moczopędne („tabletki odwadniające”) oraz pacjentów w podeszłym wieku.

Ciąża i karmienie piersią
Brak wystarczających danych dotyczących stosowania kwasu zoledronowego u kobiet w ciąży. Badania na zwierzętach wykazały toksyczny wpływ leku na reprodukcję. Ponadto, brak informacji odnośnie stosowania leku Symblasta u kobiet karmiących piersią. Jeśli pacjentka jest w ciąży lub gdy planuje ciążę, nie wolno u niej stosować leku Symblasta.

Lek Symblasta nie może być stosowany podczas karmienia piersią.

Przed zastosowaniem jakiegokolwiek leku należy poradzić się lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn
Jeżeli podczas przyjmowania leku Symblasta występują u pacjenta zawroty głowy, nie może on prowadzić pojazdów ani obsługiwać maszyn do czasu, aż poczuje się lepiej.

3. Jak przyjmować lek Symblasta

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

Każdorazowo, przed podaniem leku Symblasta, lekarz powinien wykonać badanie krwi w celu sprawdzenia czynności nerek (oznaczenie stężenia kreatyniny). Ważne jest, aby pacjent wypił przynajmniej jedną lub dwie szklanki płynu (takiego jak woda) na kilka godzin przed otrzymaniem leku Symblasta, zgodnie z zaleceniami lekarza lub pielęgniarki.

Osteoporoza
Zazwyczaj stosowana dawka leku to 5 mg, podawana przez lekarza lub pielęgniarkę w czasie jednej infuzji dożylnej raz na rok. Czas trwania infuzji wynosi co najmniej 15 minut.

Jeśli pacjent niedawno złamał szyjkę kości udowej, zaleca się podanie leku Symblasta nie wcześniej niż po dwóch lub więcej tygodniach od operacyjnego zabiegu szyjki kości udowej.

Ważne jest, by zażywać leki uzupełniające stężenie wapnia i witaminy D w organizmie (na przykład w postaci tabletek), zgodnie z zaleceniami lekarza.

W przypadku osteoporozy, lek Symblasta działa przez rok. Lekarz poinformuje pacjenta, kiedy powinien przyjąć kolejną dawkę leku.

Choroba Pageta
Zazwyczaj stosowana dawka to 5 mg, podawana przez lekarza prowadzącego lub pielęgniarkę w czasie jednej pojedynczej infuzji dożylnej. Infuzja powinna trwać co najmniej 15 minut. Lek Symblasta może działać dłużej niż rok, dlatego lekarz poinformuje pacjenta, czy powinien przyjąć kolejną dawkę leku.

Lekarz prowadzący może zdecydować o konieczności podania suplementów wapnia i witaminy D (np. tabletek), co najmniej przez pierwsze 10 dni po podaniu leku Symblasta. Ważne jest dokładne przestrzeganie tego zalecenia tak, by stężenie wapnia we krwi nie stało się zbyt małe w czasie po infuzji. Lekarz prowadzący poinformuje o objawach związanych z hipokalcemią.

Pominięcie przyjęcia leku Symblasta
Należy jak najszybciej skontaktować się z lekarzem lub szpitalem, aby ponownie ustalić datę wizyty.

Przerwanie przyjmowania leku Symblasta
Jeśli pacjent rozważa przerwanie przyjmowania leku Symblasta, należy zgłosić się na kolejną wizytę i przedyskutować to z lekarzem. Lekarz doradzi jak postąpić i zdecyduje jak długo pacjent powinien być leczony lekiem Symblasta.

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 wymagają one konkretnego leczenia.

Działania niepożądane mogą wystąpić z określoną częstością, którą określono następująco:

bardzo często:	występują u więcej niż 1 osoby na 10
często:	występują u 1 do 10 osób na 100
niezbyt często:	występują u 1 do 10 osób na 1 000
rzadko:	występują u 1 do 10 osób na 10 000
bardzo rzadko:	występują u mniej niż 1 osoby na 10 000
nieznana:	częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych

Działania niepożądane związane z pierwszą infuzją są bardzo częste (występują u więcej niż 30% pacjentów) jednakże po podaniu kolejnych infuzji są mniej częste. Większość z działań niepożądanych, takich jak gorączka i dreszcze, ból mięśni lub stawów oraz ból głowy, występuje w ciągu pierwszych trzech dni po przyjęciu dawki leku Symblasta. Objawy mają zazwyczaj charakter łagodny do umiarkowanego i ustępują w ciągu trzech dni. W celu złagodzenia tych działań niepożądanych, lekarz może zalecić łagodny lek przeciwbólowy, taki jak ibuprofen lub paracetamol. Prawdopodobieństwo wystąpienia tych działań niepożądanych zmniejsza się po przyjęciu kolejnych dawek leku Symblasta.

Bardzo częste działania niepożądane
Gorączka

Częste działania niepożądane
Ból głowy, zawroty głowy, nudności, wymioty, biegunka, ból mięśni, ból kości i/lub stawów, ból pleców, ramion lub nóg, objawy grypopodobne (np. zmęczenie, dreszcze, ból stawów i mięśni), dreszcze, uczucie zmęczenia i braku zainteresowania, osłabienie, ból, złe samopoczucie, reakcje skórne, takie jak zaczerwienienie, obrzęk i (lub) ból w miejscu podania infuzji.

U pacjentów z chorobą Pageta: objawy spowodowane małym poziomem wapnia we krwi, takie jak skurcze mięśni lub drętwienie lub uczucie mrowienia, zwłaszcza w okolicy ust.

U pacjentek otrzymujących lek Symblasta w leczeniu osteoporozy pomenopauzalnej obserwowano nieregularny rytm serca (migotanie przedsionków). W chwili obecnej nie wiadomo, czy lek Symblasta powoduje ten nieregularny rytm serca, jednakże pacjent powinien powiadomić lekarza, jeśli po przyjęciu leku Symblasta wystąpią u niego takie objawy.

Niezbyt częste działania niepożądane
Grypa, zakażenia górnych dróg oddechowych, zmniejszenie ilości czerwonych krwinek, utrata apetytu, bezsenność, senność, która może obejmować zaburzenia uwagi i świadomości, uczucie mrowienia lub drętwienie, skrajne zmęczenie, drżenie, chwilowa utrata świadomości, zakażenie oka lub podrażnienie lub stan zapalny z bólem i zaczerwienieniem, nadwrażliwość oczu na światło, uczucie wirowania, zwiększone ciśnienie tętnicze krwi, nagłe zaczerwienienie twarzy, kaszel, duszność, rozstrój żołądka, ból brzucha, zaparcia, suchość błony śluzowej jamy ustnej, zgaga, wysypka skórna, nadmierne pocenie się, świąd, zaczerwienienie skóry, ból szyi, sztywność mięśni, kości i (lub) stawów, obrzęk stawów, skurcze mięśni, ból barku, ból mięśni w klatce piersiowej i w okolicy żeber, zapalenie stawów, osłabienie mięśni, nieprawidłowe wyniki badań czynności nerek, nieprawidłowo częste oddawanie moczu, opuchlizna rąk, kostek lub stóp, uczucie pragnienia, ból zęba, zaburzenia smaku.

Dodatkowe działania niepożądane, które zgłaszano (częstość nieznana): ciężkie reakcje alergiczne, w tym zawroty głowy i trudności w oddychaniu, obrzęk głównie twarzy i gardła, obniżone ciśnienie tętnicze krwi, ból w obrębie jamy ustnej, zębów i szczęki, obrzęk lub owrzodzenia w obrębie jamy ustnej, zdrętwienie lub wrażenie ciężkości szczęki, lub rozchwianie zębów, zaburzenia nerek (np. zmniejszona ilość wydalanego moczu), odwodnienie wtórne do objawów pojawiających się po podaniu leku, 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.

W przypadku wystąpienia któregokolwiek z wyżej wymienionych działań niepożądanych, należy poinformować o tym lekarza.

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

5. Jak przechowywać lek Symblasta

- Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.
- Nie stosować tego leku, po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku i butelce. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.
- Butelka nie otwarta: brak szczególnych środków ostrożności dotyczących przechowywania.
- Po otwarciu butelki produkt powinien być zużyty natychmiast, aby uniknąć zanieczyszczenia bakteryjnego. Jeśli produkt nie zostanie natychmiast zużyty, użytkownik ponosi odpowiedzialność za warunki i czas przechowywania roztworu, który nie powinien zazwyczaj przekraczać 24 godzin w temperaturze 2°C – 8°C. Przed podaniem pacjentowi należy pozwolić, aby roztwór przechowywany w lodówce osiągnął temperaturę pokojową.
- 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 Symblasta

- Substancją czynną leku jest kwas zoledronowy. Jedna butelka zawierająca 100 ml roztworu zawiera 5 mg kwasu zoledronowego (bezwodnego).
  Jeden ml roztworu zawiera 0,05 mg kwasu zoledronowego (bezwodnego).
- Pozostałe składniki to: mannitol (E 421), sodu cytrynian (E 331) i woda do wstrzykiwań.

Jak wygląda lek Symblasta i co zawiera opakowanie
Lek Symblasta jest klarownym i bezbarwnym roztworem.
Jest dostępny w 100 ml bezbarwnych szklanych fiolkach typu I z wewnętrzną warstwą dwutlenku krzemu, zamykanych gumowym korkiem z bromobutylu typu I i uszczelnianych aluminiowym kapslem polipropylenowym typu *flip off*, w postaci gotowego roztworu do infuzji.

Lek Symblasta 5 mg/100 ml w postaci roztworu do infuzji dostępny jest w opakowaniach zawierających 1 fiolkę (1 x 1), 4 opakowaniach, z których każde zawiera 1 fiolkę (4 x 1) i 10 opakowaniach, z których każde zawiera 1 fiolkę (10 x 1).

Nie wszystkie opakowania muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny
SymPhar Sp. z o.o.
ul. Włoska 1
00-777 Warszawa

Wytwórca
Agila Specialties Polska Sp. z o.o.
ul. Daniszewska 10
03-230 Warszawa

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

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 21/09/2012