

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Fayton, 4 mg/100 ml, roztwór 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.
- 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 Fayton i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Fayton
3. Jak stosować lek Fayton
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Fayton
6. Zawartość opakowania i inne informacje

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

Substancją czynną leku Fayton jest kwas zoledronowy, który należy do grupy leków zwanych bisfosfonianami. Kwas zoledronowy działa przez wiązanie się z tkanką kostną i opóźnianie szybkości przebudowy kości. Stosuje się go:

- **w zapobieganiu powikłaniom kostnym**, np. złamaniom u dorosłych pacjentów z przerzutami nowotworowymi do kości (rozprzestrzenianie się nowotworu z pierwotnego miejsca występowania do kości);
- **w celu zmniejszenia stężenia wapnia** we krwi dorosłych pacjentów, w sytuacji, kiedy jego stężenie jest zbyt wysokie z powodu obecności nowotworu. Nowotwory mogą przyspieszać przebudowę tkanki kostnej, powodując zwiększone uwalnianie wapnia z kości. Taki stan określa się jako hiperkalcemię wywołaną chorobą nowotworową (ang. TIH – *tumour-induced hypercalcaemia*).

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Fayton

Należy uważnie stosować się do wszystkich zaleceń lekarza.

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

Kiedy nie stosować leku Fayton:

- jeśli pacjentka karmi piersią,
- jeśli pacjent ma uczulenie na kwas zoledronowy, inny bisfosfonian (grupa leków, do których należy lek Fayton) lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Fayton należy omówić to z lekarzem:

- jeśli u pacjenta występują lub występowały **choroby 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 Fayton.

- jeśli pacjent jest w trakcie **leczenia stomatologicznego** albo zamierza poddać się zabiegowi chirurgii szczękowej, należy wówczas poinformować stomatologa o przyjmowaniu leku Fayton i należy poinformować lekarza prowadzącego o leczeniu stomatologicznym.
-
- Podczas leczenia lekiem Fayton należy utrzymywać należytą higienę jamy ustnej (w tym 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 owrzodzenia lub obecność wydzieliny, ponieważ mogą one być objawami martwicy kości szczęki.
-
- Pacjenci, którzy są w trakcie chemioterapii i (lub) radioterapii, którzy otrzymują glikokortykosteroidy, którzy są w trakcie zabiegu z zakresu chirurgii szczękowej, którzy nie otrzymują rutynowej opieki stomatologicznej, którzy mają choroby dziąseł, którzy palą tytoń, lub którzy w przeszłości przyjmowali bisfosfoniany (w celu leczenia lub zapobiegania chorobom kości) mogą być w grupie wyższego ryzyka wystąpienia martwicy kości szczęki.

U pacjentów otrzymujących lek Fayton zgłaszano zmniejszone stężenie wapnia we krwi (hipokalcemia), będące niekiedy przyczyną skurczów mięśni, suchej skóry i uczucia pieczenia. Zgłaszano występowanie 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 dotyczy pacjenta, należy natychmiast poinformować o tym lekarza. Jeśli u pacjenta występuje hipokalcemia należy ją skorygować przed przyjęciem pierwszej dawki leku Fayton. Pacjent otrzyma odpowiednie suplementy wapnia i witaminy D.

Pacjenci w wieku 65 lat i starsi

Lek Fayton można stosować u pacjentów w wieku 65 lat i starszych. Brak danych dotyczących dodatkowych środków ostrożności wymaganych w tej grupie pacjentów.

Dzieci i młodzież

Nie zaleca się stosowania leku Fayton u młodzieży i dzieci w wieku poniżej 18 lat.

Lek Fayton a inne leki

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

- antybiotyków z grupy aminoglikozydów (leków stosowanych w leczeniu ciężkich zakażeń), kalcytoniny (leku stosowanego w leczeniu osteoporozy po menopauzie i hiperkalcemii), pętlowych leków moczopędnych (leków stosowanych w leczeniu wysokiego ciśnienia krwi i obrzęków) oraz innych leków zmniejszających stężenie wapnia, ponieważ stosowanie ich jednocześnie 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,
- innych leków zawierających również kwas zoledronowy i stosowanych w leczeniu osteoporozy i innych nienowotworowych chorób kości, lub innych bisfosfonianów, ponieważ łączne skutki działania tych leków stosowanych z lekiem Fayton nie są znane,
- leków przeciwwangiogennych (stosowanych w leczeniu raka), ponieważ jednoczesne podawanie ich z lekiem Fayton wiązało się ze zwiększonym ryzykiem martwicy kości szczęki (ang. ONJ - *osteonecrosis of the jaw*).

Ciąża i karmienie piersią

Leku Fayton nie należy stosować w okresie ciąży. Należy poinformować lekarza, jeśli pacjentka jest w ciąży lub przypuszcza, że może być w ciąży.

Leku Fayton 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

Bardzo rzadko występowały zawroty głowy i senność związane ze stosowaniem kwasu zoledronowego. Dlatego też należy zachować ostrożność podczas prowadzenia pojazdów, obsługiwania maszyn lub wykonywania innych czynności wymagających skoncentrowanej uwagi.

Lek Fayton zawiera sodu cytrynian

Lek ten zawiera mniej niż 1 mmol sodu (23 mg) na dawkę (100 ml), co oznacza, że praktycznie nie zawiera sodu.

3. Jak stosować lek Fayton

- Lek Fayton musi być podawany wyłącznie przez osoby wykonujące zawód medyczny, posiadające odpowiednie przygotowanie do dożylnego podawania bisfosfonianów, tzn. podawania bisfosfonianów bezpośrednio do żyły.
- Lekarz zaleci 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 stosuje się lek Fayton

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

Jak często stosuje się lek Fayton

- W celu zapobiegania powikłaniom kostnym spowodowanym przerzutami do kości, pacjentowi podaje się jeden wlew kroplowy (infuzja) leku Fayton co trzy do czterech tygodni.
- W celu zmniejszenia stężenia wapnia we krwi, pacjentowi podaje się zwykle tylko jedną infuzję leku Fayton.

Jak stosuje się lek Fayton

- Lek Fayton podaje się jako dożylny wlew kroplowy (infuzja). Wlew powinien trwać co najmniej 15 minut, a lek należy podawać jako osobny roztwór dożylny przez oddzielny wlew kroplowy.

Pacjentom, u których stężenie wapnia we krwi jest małe, lekarz przepisze wapń i witaminę D do codziennego przyjmowania.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Fayton

Pacjent, któremu podano większą niż zalecana dawkę leku Fayton, musi być uważnie monitorowany przez lekarza. Jest to konieczne ze względu na możliwość wystąpienia zaburzeń elektrolitowych w surowicy (np. zaburzenia stężenia wapnia, fosforu i magnezu) i (lub) zmian czynności nerek, w tym ciężkich zaburzeń czynności nerek. U pacjenta ze zbyt niskim stężeniem wapnia może być konieczne podanie dodatkowo wapnia w postaci wlewu kroplowego (infuzji).

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią. Najczęściej występujące działania niepożądane mają zwykle przebieg łagodny i prawdopodobnie ustąpią w krótkim czasie.

Należy natychmiast poinformować lekarza o następujących działaniach niepożądanych:

Często (może dotyczyć mniej niż 1 pacjenta na 10):

- ciężkie zaburzenia czynności nerek (zazwyczaj stwierdzane przez lekarza prowadzącego na podstawie specyficznych 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, lub ruszanie się zębów. Mogą to być objawy uszkodzenia kości szczęki (martwica kości). Jeśli u pacjenta wystąpią takie objawy w trakcie stosowania leku Fayton lub po zakończeniu leczenia, powinien natychmiast poinformować o tym lekarza i lekarza stomatologa.
- u pacjentek z osteoporozą po menopauzie leczonych kwasem zoledronowym zaobserwowano nieregularne bicie serca (migotanie przedsionków). Nie wiadomo, czy to kwas zoledronowy powoduje nieregularne bicie serca, jednak należy poinformować lekarza, jeśli wystąpią takie objawy po przyjęciu kwasu zoledronowego.
- ciężkie reakcje uczuleniowe: duszność, obrzęk głównie twarzy i gardła.

Rzadko (może dotyczyć mniej niż 1 pacjenta na 1 000)

- jako następstwo małego stężenia wapnia: nieregularne bicie serca (arytmia serca; wtórna do hipokalcemii);
- zaburzenie czynności nerek zwane zespołem Fanconiego (potwierdzone przez lekarza po wykonaniu określonych badań moczu).

Bardzo rzadko (może dotyczyć mniej niż 1 pacjenta na 10 000):

- jako następstwo małego stężenia wapnia: napady padaczkowe, drętwienie i tężyłka (wtórna do hipokalcemii);
- należy porozmawiać z lekarzem, jeśli u pacjenta pojawi się ból ucha, wydzielina z ucha i (lub) zakażenie ucha. Mogą to być objawy uszkodzenia kości w uchu;
- bardzo rzadko obserwuje się martwicę kości innych niż szczeka, zwłaszcza biodra i uda. Należy natychmiast poinformować lekarza, jeśli wystąpią objawy takie jak pojawienie się lub nasilenie bólu, ból lub sztywność podczas lub po zakończeniu leczenia produktem leczniczym Fayton.

Należy jak najszybciej poinformować lekarza o następujących działaniach niepożądanych:**Bardzo często (może dotyczyć więcej niż 1 pacjenta na 10):**

- małe stężenie fosforanów we krwi.

Często (może dotyczyć mniej niż 1 pacjenta na 10):

- ból głowy i objawy grypopodobne obejmujące gorączkę, zmęczenie, osłabienie, senność, dreszcze oraz bóle kości, stawów i (lub) mięśni. W większości przypadków nie jest konieczne specjalne leczenie, a objawy ustępują po krótkim czasie (kilka godzin lub dni).
- objawy ze strony przewodu pokarmowego, takie jak nudności i wymioty oraz utrata apetytu;
- zapalenie spojówek;
- mała liczba czerwonych krwinek (niedokrwistość).

Niezbyt często (może dotyczyć mniej niż 1 pacjenta na 100):

- reakcje nadwrażliwości;
- niskie ciśnienie krwi;
- ból w klatce piersiowej;
- reakcje skórne (zaczerwienienie i obrzęk) w miejscu podania leku, wysypka, swędzenie;
- wysokie ciśnienie krwi, duszność, zawroty głowy, niepokój, zaburzenia snu, zaburzenia smaku, drżenie, mrowienie i drętwienie dłoni lub stóp, biegunka, zaparcie, ból brzucha, suchota jamy ustnej;
- mała liczba białych krwinek i płytek krwi;
- małe stężenie magnezu i potasu we krwi. Lekarz będzie kontrolował te parametry i zleci niezbędne badania.
- zwiększenie masy ciała;
- nasilone pocenie;
- senność;

- nieostre widzenie, łzawienie oczu, wrażliwość oczu na światło;
- nagłe uczucie zimna z omdleniem, zwiotczeniem ciała lub zapaścią;
- trudność w oddychaniu ze świszczącym oddechem lub kaszlem;
- pokrzywka.

Rzadko (może dotyczyć mniej niż 1 pacjenta na 1 000):

- wolne bicie serca;
- dezorientacja;
- rzadko mogą wystąpić nietypowe złamania kości udowej szczególnie u pacjentów długotrwale leczonych z powodu osteoporozy. Należy zwrócić się do lekarza, jeśli pojawi się ból, osłabienie lub uczucie dyskomfortu w okolicy uda, biodra lub w pachwinie, ponieważ może to być wczesny objaw wskazujący na prawdopodobieństwo wystąpienia złamania kości udowej.
- choroba śródmiąższowa płuc (zapalenie tkanki otaczającej pęcherzyki płucne);
- objawy grypopodobne, w tym zapalenie stawów i obrzęk stawów;
- bolesne zaczerwienienie i (lub) obrzęk w okolicy oka.

Bardzo rzadko (może dotyczyć mniej niż 1 pacjenta na 10 000):

- omdlenie spowodowane niskim ciśnieniem krwi;
- silny ból kości, stawów i (lub) mięśni, czasami powodujący unieruchomienie.

Zgłaszanie działań niepożądanych

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

Lekarz prowadzący, farmaceuta lub pielęgniarca są poinformowani o tym, jak właściwie przechowywać lek Fayton (patrz punkt 6).

Po pierwszym otwarciu fiolki, lek Fayton, roztwór do infuzji należy zużyć natychmiast. Jeśli lek nie zostanie natychmiast zużyty, roztwór należy przechowywać nie dłużej niż 24 godziny w lodówce w temperaturze 2°C – 8°C.

- Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji. 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 Fayton

- Substancją czynną leku jest kwas zoledronowy. Jedna fiolka zawiera 4 mg kwasu zoledronowego, co odpowiada 4,26 mg kwasu zoledronowego jednowodnego.
- Pozostałe składniki to: mannitol (E 421), sodu cytrynian (E 331), woda do wstrzykiwań.

Jak wygląda lek Fayton i co zawiera opakowanie

Lek Fayton, roztwór do infuzji to klarowny, bezbarwny roztwór, bez widocznych cząstek stałych.

Lek Fayton jest dostępny w postaci roztworu w fiolce. Jedna fiołka zawiera 4 mg kwasu zoledronowego.

Lek Fayton, 4 mg/100 ml, roztwór do infuzji jest dostępny w pudełku tekturowym zawierającym 1 fiołkę.

Podmiot odpowiedzialny

Glenmark Pharmaceuticals s.r.o.

City Tower, Hvězdova 1716/2b

140 78 Praga 4

Republika Czeska

Wytwórca

Sanochemia Pharmazeutica AG

Landeggerstrasse 7

A - 2491 Neufeld an der Leitha

Austria

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji na temat leku oraz jego nazw w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego należy zwrócić się do miejscowego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

Glenmark Pharmaceuticals Sp. z o. o.

ul. Osmańska 14

02-823 Warszawa

Data ostatniej aktualizacji ulotki: grudzień 2017 r.

Informacje przeznaczone wyłącznie dla fachowego personelu medycznego:

Przygotowanie i podanie leku Fayton

- Lek Fayton zawiera 4 mg kwasu zoledronowego w 100 ml roztworu do infuzji, który u pacjentów z prawidłową czynnością nerek można zastosować bezpośrednio.
- Wyłącznie do jednorazowego zastosowania. Wszelkie niezużyte resztki roztworu należy wyrzucić. Należy używać wyłącznie klarownego roztworu bez widocznych cząstek stałych i przebarwień. Infuzję należy przygotowywać w warunkach aseptycznych.
- Z mikrobiologicznego punktu widzenia, roztwór do infuzji należy zużyć natychmiast. Jeśli produkt leczniczy nie zostanie natychmiast zużyty, odpowiedzialność za czas i warunki jego przechowywania przed użyciem ponosi użytkownik, roztwór należy przechowywać nie dłużej niż 24 godziny w temperaturze 2°C – 8°C. Przed podaniem schłodzony roztwór powinien osiągnąć temperaturę pokojową.
- Roztworu zawierającego kwas zoledronowy nie wolno dalej rozcieńczać lub mieszać z innymi roztworami do infuzji. Lek podaje się jako pojedynczą infuzję dożylną w czasie 15 minut, przez oddzielny zestaw do infuzji. Stan nawodnienia pacjenta należy ocenić przed każdym podaniem leku Fayton, aby upewnić się że pacjent jest odpowiednio nawodniony.
- U pacjentów z prawidłową czynnością nerek lek Fayton można podawać bezpośrednio, bez dalszego rozcieńczania. U pacjentów z łagodnymi do umiarkowanych zaburzeniami czynności nerek należy zastosować zmniejszone dawki przygotowane zgodnie z instrukcją poniżej.

W celu przygotowania zmniejszonych dawek dla pacjentów z wartościami $CL_{Cr} \leq 60$ ml/min przed rozpoczęciem leczenia należy posłużyć się danymi z zamieszczonej poniżej tabeli 1.

Należy pobrać z fiolki wskazaną objętość roztworu kwasu zoledronowego i zastąpić ją taką samą objętością jałowego roztworu sodu chlorku do wstrzykiwań o stężeniu 9 mg/ml (0,9%) lub 5% roztworu glukozy do wstrzykiwań.

Tabela 1: Sposób przygotowania zmniejszonych dawek leku Fayton, 4 mg/100 mg, roztwór do infuzji

Wyjściowa wartość klirensu kreatyniny (ml/min)	Pobrać następującą objętość roztworu do infuzji kwasu zoledronowego (ml)	Zastąpić następującą objętością jałowego roztworu sodu chlorku o stężeniu 9 mg/ml (0,9%) lub 5% roztworu glukozy do wstrzykiwań (ml)	Dawka po dostosowaniu (mg kwasu zoledronowego w 100 ml)
50-60	12,0	12,0	3,5
40-49	18,0	18,0	3,3
30-39	25,0	25,0	3,0

*Dawki obliczono przy założeniu docelowych wartości $AUC = 0,66$ (mg•h/l) ($CL_{Cr}=75$ ml/min). Należy oczekiwać, że po podaniu zmniejszonych dawek pacjentom z zaburzeniami czynności nerek uzyskają oni takie same wartości AUC jak pacjenci z klirensiem kreatyniny wynoszącym 75 ml/min.

- W badaniach nie stwierdzono niezgodności kwasu zoledronowego z różnego rodzaju zestawami stosowanymi do infuzji, wykonanymi z polichlorku winylu, polietylenu i polipropylenu.
- Ponieważ brak jest danych dotyczących zgodności kwasu zoledronowego z innymi stosowanymi dożylnie lekami, leku Fayton nie wolno mieszać z innymi lekami/substancjami. Lek należy podać przez oddzielny zestaw do infuzji.

Przechowywanie leku Fayton

- Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

- Nie stosować leku Fayton po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu.
- Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania produktu leczniczego.
 - Przygotowany do użycia, rozcieńczony roztwór do infuzji leku Fayton należy natychmiast zużyć, aby uniknąć zanieczyszczenia mikrobiologicznego.