

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Zoledronic Acid Polpharma, 4 mg/5 ml, koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji

Acidum zoledronicum

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 dalszych wątpliwości.
- Jeśli nasili się którykolwiek z objawów niepożądanych lub wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce.

Spis treści ulotki:

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

1. Co to jest lek Zoledronic Acid Polpharma i w jakim celu się go stosuje

Substancją czynną w leku Zoledronic Acid Polpharma 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. TIH).

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Zoledronic Acid Polpharma

Należy stosować się do wszystkich zaleceń lekarza.

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

Kiedy nie stosować leku Zoledronic Acid Polpharma:

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

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed zastosowaniem leku Zoledronic Acid Polpharma 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 Zoledronic Acid Polpharma.

Inne leki i Zoledronic Acid Polpharma

Należy powiedzieć lekarzowi o wszystkich lekach stosowanych obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować. 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 niektórych nowotworów krwi z zajęciem kości) lub innych leków, które mogą być szkodliwe dla nerek;
- innych bisfosfonianów, ponieważ łączne skutki działania tych leków przyjmowanych z lekiem Zoledronic Acid Polpharma nie są znane.

Pacjenci w wieku 65 lat i starsi

Lek Zoledronic Acid Polpharma może być stosowany u osób w wieku 65 lat i starszych. Brak danych odnośnie dodatkowych ostrzeżeń wymaganych w tej grupie pacjentów.

Dzieci i młodzież

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

Ciąża i karmienie piersią

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

Leku Zoledronic Acid Polpharma nie wolno stosować u kobiet karmiących 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

Występowały bardzo rzadkie przypadki senności związane ze stosowaniem leku Zoledronic Acid Polpharma. Dlatego też należy zachować ostrożność podczas prowadzenia pojazdów, obsługi urządzeń mechanicznych i wykonywania innych czynności wymagających skoncentrowanej uwagi.

Zoledronic Acid Polpharma zawiera sól

Lek ten zawiera mniej niż 1 mmol sodu (23 mg) na dawkę, to znaczy zasadniczo jest „wolny od sodu”.

3. Jak przyjmować lek Zoledronic Acid Polpharma

- Lek Zoledronic Acid Polpharma 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 Zoledronic Acid Polpharma

- Zalecana dawka pojedyncza 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 Zoledronic Acid Polpharma

- W przypadku zapobiegania powikłaniom kostnym spowodowanym przerzutami do kości, podaje się jedną infuzję leku Zoledronic Acid Polpharma co trzy do czterech tygodni.
- W przypadku leczenia mającego na celu zmniejszenie stężenia wapnia we krwi, zwykle stosuje się tylko jedną infuzję leku Zoledronic Acid Polpharma.

Jak stosuje się lek Zoledronic Acid Polpharma

- Lek Zoledronic Acid Polpharma 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.

Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Zoledronic Acid Polpharma

Pacjenci, którym podano większe niż zalecane dawki leku, 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, lek ten 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 u więcej niż 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 u mniej niż 1 na 10 000 pacjentów
- częstość nieznaną: 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 (zaczerwienienie i obrzęki) w miejscu podania, wysypka, swędzenie;
- wysokie ciśnienie krwi, spływanie 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, zwiotczeniem 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 wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.

5. Jak przechowywać lek Zoledronic Acid Polpharma

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania leku.
Lek ten należy użyć natychmiast po rozcieńczeniu.

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na etykiecie i pudełku. 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 Polpharma

- Substancją czynną leku jest kwas zoledronowy.
Jedna fiolka z 5 ml koncentratu zawiera 4 mg kwasu zoledronowego (bezwodnego).
Jeden ml koncentratu zawiera kwas zoledronowy (w postaci kwasu zoledronowego jednowodnego), co odpowiada 0,8 mg kwasu zoledronowego (bezwodnego).
- Pozostałe składniki to: mannitol, sodu cytrynian dwuwodny, woda do wstrzykiwań.

Jak wygląda lek Zoledronic Acid Polpharma i co zawiera opakowanie

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

Każde opakowanie zawiera fiolkę z koncentratem. Lek Zoledronic Acid Polpharma jest dostarczany w opakowaniach zawierających 1 fiolkę w tekturowym pudełku.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny

Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA SA
ul. Pelplińska 19
83-200 Starogard Gdański

Wytwórca

Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA SA
ul. Pelplińska 19
83-200 Starogard Gdański

STRIDES Arcolab Polska Sp. z o.o.

ul. Daniszewska 10
03-230 Warszawa

Data ostatniej aktualizacji ulotki:

INFORMACJA DLA PERSONELU MEDYCZNEGO

Przygotowanie i podanie leku Zoledronic Acid Polpharma

- W celu przygotowania roztworu do infuzji zawierającego 4 mg leku Zoledronic Acid Polpharma, koncentrat leku Zoledronic Acid Polpharma (5 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% w/v roztwór chlorku sodu lub 5% w/v roztwór glukozy.

Nie należy mieszać roztworu leku Zoledronic Acid Polpharma z roztworami zawierającymi wapń lub inne kationy dwuwartościowe, np. roztwór Ringera z dodatkiem mleczanu.

Sposób przygotowania zmniejszonych dawek leku Zoledronic Acid Polpharma:

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 niezużyte 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 lek 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 2-8°C. Następnie, przed podaniem schłodzony roztwór powinien osiągnąć temperaturę pokojową.
 - **Roztwór leku Zoledronic Acid Polpharma podaje się w 15-minutowej infuzji dożylniej przez oddzielną linię infuzyjną. Stan nawodnienia pacjenta należy ocenić przed każdym podaniem leku Zoledronic Acid Polpharma, aby zapewnić odpowiednie nawodnienie.**
 - Badania dotyczące stosowania butelek szklanych, jak również kilku innych rodzajów worków i linii infuzyjnych wykonanych z polichlorku winylu, polietylenu, poliolefiny, poliamidu i polipropylenu (napełnione roztworem sodu chlorku do wstrzykiwań 0,9%w/v lub 5% w/v roztworem glukozy), nie wykazały niezgodności farmaceutycznych z kwasem zoledronowym.
 - Ponieważ brak jest danych odnośnie zgodności leku Zoledronic Acid Polpharma z innymi stosowanymi dożylnie lekami, nie należy łączyć go z innymi lekami. Roztwór leku Zoledronic Acid Polpharma należy podawać zawsze w oddzielnym zestawie do infuzji.

Przechowywanie leku Zoledronic Acid Polpharma

- Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.
- Nie stosować leku Zoledronic Acid Polpharma po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu.
- Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania nieotwartych fiolek.
- Rozcieńczony lek Zoledronic Acid Polpharma należy natychmiast zużyć, aby uniknąć zanieczyszczenia mikrobiologicznego.