

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Desinobon

4 mg/5 ml

koncentrat do sporządzania roztworu 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 lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki:

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

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

Substancją czynną w leku Desinobon 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 Desinobon

Należy starannie stosować się do wszystkich zaleceń lekarza. Lekarz zaleci badania krwi przed rozpoczęciem podawania leku Desinobon i będzie sprawdzał reakcję na leczenie w regularnych odstępach czasu.

Kiedy nie należy stosować leku Desinobon:

- jeśli pacjentka karmi piersią;

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

Ostrzeżenia i środki ostrożności:

Przed rozpoczęciem stosowania leku Desinobon należy omówić to z lekarzem:

- 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. Lekarz może zalecić pacjentowi zgłoszenie się na badanie stomatologiczne przed rozpoczęciem leczenia lekiem Desinobon.
- jeśli pacjent jest w trakcie **leczenia stomatologicznego** albo zamierza poddać się zabiegowi chirurgii szczękowej; należy wówczas poinformować stomatologa o przyjmowaniu leku Desinobon i poinformować lekarza prowadzącego o leczeniu stomatologicznym.

Podczas leczenia lekiem Desinobon należy utrzymywać należytą higienę jamy ustnej (obejmującą 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, niegojące się owrzodzenia lub obecność wydzieliny, ponieważ mogą one być objawami stanu zwanego martwicą kości szczęki.

Pacjenci, którzy poddawani są chemioterapii i (lub) radioterapii, którzy przyjmują kortykosteroidy, którzy poddawani są zabiegom 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 zapobieżenia zaburzeniom kości) mogą mieć wyższe ryzyko wystąpienia martwicy kości szczęki.

U pacjentów otrzymujących lek Desinobon zgłaszano zmniejszone stężenie wapnia we krwi (hipokalcemia), będące niekiedy przyczyną skurczów mięśni, suchej skóry i uczucia pieczenia. Donoszono o występowaniu 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 odnosi się do pacjenta, należy natychmiast poinformować o tym lekarza. Jeśli u pacjenta stwierdzono hipokalcemię, dawka początkowa musi zostać skorygowana przed podaniem leku Desinobon. Pacjent otrzyma odpowiednią dawkę produktów suplementujących w wapń i witaminę D.

Pacjenci w wieku 65 lat i starsi

Lek Desinobon można stosować 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 Desinobon u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat.

Lek Desinobon a inne leki

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), kalcytoniny (rodzaju leku stosowanego w osteoporozie lub hiperkalcemii pomenopauzalnej) lub pętlowych leków moczopędnych (rodzaju leków stosowanych w zwiększonym ciśnieniu tętniczym lub obrzękach) 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.
- jakichkolwiek innych leków zawierających kwas zoledronowy stosowanych w leczeniu osteoporozy i innych nienowotworowych chorób kości lub innych bisfosfonianów, ponieważ łączne skutki działania tych leków przyjmowanych z lekiem Desinobon nie są znane.
- leków antyangiogennych (stosowanych w leczeniu raka), ponieważ jednoczesne podawanie ich z lekiem Desinobon było związane ze zwiększonym ryzykiem martwicy kości szczęki (ONJ, ang. *osteonecrosis of the jaw*).

Ciąża i karmienie piersią

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

Leku Desinobon nie wolno stosować u kobiet karmiących piersią.

Przed zastosowaniem jakiegokolwiek leku należy poradzić się lekarza, jeśli pacjentka jest w ciąży, planuje ciążę lub karmi piersią.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwane maszyn

Występowały bardzo rzadkie przypadki senności związane ze stosowaniem kwasu zoledronowego. Dlatego też należy zachować ostrożność podczas prowadzenia pojazdów, obsługiwanie urządzeń mechanicznych i wykonywania innych czynności wymagających skoncentrowanej uwagi.

Lek Desinobon zawiera sodu cytrynian dwuwodny

Lek ten zawiera mniej niż 1 mmol sodu (23 g) w 5 ml koncentratu, tzn. że lek uznaje się za „wolny od sodu”.

3. Jak stosować lek Desinobon

- Lek Desinobon może być podawany wyłącznie przez wykwalifikowany personel medyczny posiadający odpowiednie umiejętności dożylnego podawania bisfosfonianów (tzn. podawania 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 Desinobon

- Zazwyczaj zalecana dawka leku 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 Desinobon

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

Jak stosuje się lek Desinobon

- Lek Desinobon jest podawany jako wlew kroplowy (infuzja) do żyły trwający co najmniej 15 minut, który powinien być podawany jako osobny roztwór dożylny przez oddzielny zestaw infuzyjny.

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 Desinobon

Pacjenci, którym podano większe niż zalecane dawki leku Desinobon powinni być poddani uważnej obserwacji lekarskiej. 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, ten lek może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią. Te najczęściej występujące mają zwykle łagodny przebieg i prawdopodobnie ustąpią w krótkim czasie.

Należy natychmiast poinformować lekarza o występowaniu któregokolwiek z następujących ciężkich działań 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 nieogojące się owrzodzenia w obrębie jamy ustnej lub szczęki, wydzielina, drętwienie 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 podczas stosowania lub po zakończeniu leczenia lekiem Desinobon.
- 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.

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):

- W konsekwencji zmniejszonego stężenia wapnia we krwi; drgawki, drętwienie i tężycza (wtórna do hipokalcemii).
- Należy powiedzieć lekarzowi jeśli pacjent ma ból ucha, wydzielinę z ucha i (lub) zakażenie ucha. Mogą to być objawy niszczenia kości ucha.
- Bardzo rzadko obserwuje się martwicę kości innych niż szczęka, 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 lekiem Desinobon.

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 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 (może dotyczyć mniej niż 1 pacjenta na 100):

- reakcje nadwrażliwości;
- niskie ciśnienie krwi;
- ból w klatce piersiowej;
- reakcje skórne (zaczerwienienie i obrzęki) w miejscu podania, wysypka, swędzenie;
- zwiększone ciśnienie krwi, spłycenie oddechu, zawroty głowy, zaburzenia snu, zaburzenia smaku, drżenie, mrowienie i drętwienie rąk lub stóp, biegunka, zaparcie, ból w jamie brzusznej, suchość w jamie ustnej;
- mała liczba białych krwinek i płytek krwi;
- małe stężenie magnezu i potasu we krwi. Lekarz będzie to kontrolował i zleci niezbędne badania;
- zwiększenie masy ciała;
- zwiększona potliwość;
- senność;
- zaburzenia widzenia, łzawienie oczu, nadwrażliwość oczu na światło;
- nagłe uczucie zimna z omdleniem, zwiotczeniem ciała lub zapaścią;
- trudność w oddychaniu, z sapaniem i kaszlem;
- pokrzywka.

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

- 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;
- choroba śródmiąższowa płuc (zapalenie tkanki okalającej worki płucne);
- choroba grypopodobna, w tym zapalenie stawów i obrzęk stawów
- bolesne zaczerwienienie i (lub) obrzęk oczu.

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 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 Desinobon

Lekarz prowadzący, pielęgniarka lub farmaceuta są poinformowani o tym, jak przechowywać lek Desinobon (patrz punkt 6).

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku lub fiolce po: „EXP”. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Lek ten nie wymaga specjalnych warunków przechowywania.

Po odtworzeniu i rozcieńczeniu:

Chemiczno – fizyczna trwałość roztworu została udokumentowana w ciągu 24 godzin w temperaturze 2°C – 8°C i w 25°C.

Z mikrobiologicznego punktu widzenia, odtworzony i rozcieńczony roztwór do infuzji należy zużyć natychmiast. Jeśli produkt leczniczy nie zostanie natychmiast zużyty, odpowiedzialność za czas i warunki jego przechowywania przed użyciem ponosi użytkownik, a roztwór jest trwały nie dłużej niż 24 godziny w temperaturze 2°C – 8°C, chyba, że rozcieńczenie miało miejsce w kontrolowanych i zwalidowanych warunkach aseptycznych. Schłodzony roztwór przed podaniem powinien osiągnąć temperaturę pokojową.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Desinobon

- Substancją czynną leku Desinobon jest kwas zoledronowy. Jedna fiolka zawiera 4 mg kwasu zoledronowego, co odpowiada 4,264 mg kwasu zoledronowego jednowodnego.
- Pozostałe składniki to: mannitol (E 421), cytrynian sodu dwuwodny (E 331), woda do wstrzykiwań.

Jak wygląda lek Desinobon i co zawiera opakowanie

Lek Desinobon ma postać przezroczystego, bezbarwnego roztworu bez widocznych cząstek stałych. Jedna fiolka zawiera 4 mg kwasu zoledronowego.

Lek Desinobon jest dostępny w postaci płynnego koncentratu w fiolce. Jedna fiolka zawiera 4 mg kwasu zoledronowego.

Każde opakowanie zawiera fiolkę z koncentratem. Fiolka: plastikowa fiolka o pojemności 5 ml wykonana z przezroczystego, bezbarwnego kopolimeru cykloolefiny z korkiem z gumy bromobutylowej typu I i aluminiowym uszczelnieniem oraz wieczkiem z PP typu "flip-off", wewnątrz i zewnątrz niepowlekana i nielakierowana.

Lek Desinobon jest dostępny w opakowaniach zawierających 1, 4 i 10 fiolek.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny

Alvogen IPCo S.à.r.l.
5, Rue Heienhaff
L-1736, Senningerberg
Luksemburg

Wytwórca

Sanochemia Pharmazeutica AG
Landeggerstrasse 7,
2491 Neufeld an der Leitha, Austria

Pharmadox Healthcare Ltd.
KW20A Kordin Industrial Park
Paola PLA 3000
Malta

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

Alvogen Pharma Sp. z o.o.

ul. Książnica 4a lok 7

01-607 Warszawa

tel. 22 460 92 00

Data ostatniej aktualizacji ulotki: listopad 2017

Logo Alvogen

INFORMACJA DLA PERSONELU MEDYCZNEGO

Przygotowanie i podanie leku Desinobon

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

Sposób przygotowania zmniejszonych dawek produktu Desinobon:

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. Przygotowanie roztworu do infuzji musi się odbywać w warunkach aseptycznych.
- Chemiczno – fizyczna trwałość roztworu została udokumentowana w ciągu 24 godzin w temperaturze 2°C – 8°C i w 25°C.
Z mikrobiologicznego punktu widzenia, rozcieńczony roztwór do infuzji należy zużyć natychmiast. Jeśli produkt leczniczy nie zostanie natychmiast zużyty, odpowiedzialność za czas i warunki jego przechowywania przed użyciem ponosi użytkownik, a roztwór jest trwały nie dłużej niż 24 godziny w temperaturze 2°C – 8°C, chyba, że rozcieńczenie miało miejsce w kontrolowanych i zwalidowanych warunkach aseptycznych. Schłodzony roztwór przed podaniem powinien osiągnąć temperaturę pokojową.
- Roztwór kwasu zoledronowego podaje się w 15-minutowej infuzji dożylniej przez oddzielny zestaw infuzyjny. Przed każdym podaniem leku Desinobon należy ocenić stan nawodnienia pacjenta, aby mieć pewność, że pacjent jest odpowiednio nawodniony.
- W badaniach nie stwierdzono niezgodności leku Desinobon z różnego rodzaju zestawami stosowanymi do infuzji, wykonanymi z polichlorku winylu, polietylenu i polipropylenu.
- Ponieważ brak jest danych odnośnie zgodności kwasu zoledronowego z innymi stosowanymi dożylnie lekami, leku Desinobon nie wolno łączyć go z innymi lekami/substancjami i należy podawać zawsze w oddzielnym zestawie do infuzji.

Przechowywanie leku Desinobon

- Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.
- Nie stosować leku Desinobon po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu.

- Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania leku.
- Rozcieńczony lek Desinobon należy natychmiast zużyć, aby uniknąć zanieczyszczenia mikrobiologicznego.