

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Zoledronic acid Sandoz, 4 mg/5 ml, koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji *Acidum zoledronicum*

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed otrzymaniem 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, pielęgniarki lub farmaceuty.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, pielęgniarce lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki:

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

1. Co to jest Zoledronic acid Sandoz i w jakim celu się go stosuje

Substancja czynna leku Zoledronic acid Sandoz, kwas zoledronowy, należy do grupy leków zwanych bisfosfonianami. Kwas zoledronowy działa przez wiązanie się z tkanką kostną i spowalnianie przebudowy kości. Jest stosowany w celu:

- **zapobiegania powikłaniom kostnym**, tj. złamania u dorosłych pacjentów z **przerzutami nowotworowymi do kości** (rozsiew nowotworu z pierwotnego miejsca występowania do kości);
 - **zmniejszenia stężenia wapnia** we krwi dorosłych pacjentów, jeśli jest ono zwiększone z powodu obecności nowotworu.
- Nowotwory mogą przyspieszać prawidłową 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 Sandoz

Należy stosować się do wszystkich zaleceń lekarza.

Przed rozpoczęciem terapii lekiem Zoledronic acid Sandoz lekarz zaleci badania krwi i będzie regularnie kontrolował reakcję pacjenta na leczenie.

Kiedy nie stosować leku Zoledronic acid Sandoz

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

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed otrzymaniem leku Zoledronic acid Sandoz należy omówić to z lekarzem, jeśli:

- pacjent ma lub miał **choroby nerek**;
- u pacjenta występuje lub występował **ból, obrzęk lub drętwienie** szczęki, odczucie ciężkości szczęki lub ruszania się zębów;
- pacjent jest w trakcie **leczenia stomatologicznego** lub zamierza poddać się zabiegowi z zakresu chirurgii szczękowej, należy poinformować stomatologa o otrzymywaniu leku Zoledronic acid Sandoz.

U pacjentów otrzymujących lek Zoledronic acid Sandoz notowano zmniejszone stężenie wapnia we krwi (hipokalcemia), powodujące niekiedy kurcze mięśni, suchość skóry, odczucie pieczenia. Znaczna hipokalcemia może być przyczyną nieregularnej czynności serca (arytmia), napadów drgawkowych, skurczów i drgania mięśni (tężyczka). W niektórych przypadkach hipokalcemia może zagrażać życiu. Jeśli u pacjenta wystąpi którykolwiek z wymienionych objawów, należy niezwłocznie zwrócić się do lekarza. U pacjentów z istniejącą już hipokalcemią lekarz zastosuje leczenie w celu wyrównania stężenia wapnia we krwi. Pacjent otrzyma odpowiednie preparaty wapnia i witaminy D.

Pacjenci w wieku 65 lat i starsi

Lek Zoledronic acid Sandoz można stosować u osób w wieku 65 lat i starszych. Brak danych, które wskazywałyby na konieczność stosowania u nich dodatkowych środków ostrożności.

Dzieci i młodzież

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

Zoledronic acid Sandoz a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować. Należy zwłaszcza poinformować go o stosowaniu następujących leków:

- antybiotyki aminoglikozydowe (leki stosowane w leczeniu ciężkich zakażeń), kalcytonina (lek stosowany w leczeniu osteoporozy u kobiet po menopauzie oraz hiperkalcemii), pętlowe leki moczopędne (stosowane w leczeniu wysokiego ciśnienia tętniczego lub obrzęków) lub inne leki zmniejszające stężenie wapnia, gdyż stosowanie ich jednocześnie z bisfosfonianami może spowodować nadmierne zmniejszenie stężenia wapnia we krwi;
- talidomid (lek stosowany w leczeniu pewnych nowotworów krwi z zajęciem kości) lub inne leki, których działanie może być szkodliwe dla nerek;
- inne leki, które również zawierają kwas zoledronowy, są stosowane w leczeniu osteoporozy i innych nienowotworowych chorób kości lub innych bisfosfonianów, gdyż nieznane są skutki połączonego działania tych leków i leku Zoledronic acid Sandoz;
- leki antyangiogenne (leki stosowane w leczeniu raka), gdyż stosowanie tych leków z kwasem zoledronowym wiązało się ze zwiększonym ryzykiem martwicy kości szczęki.

Ciąża i karmienie piersią

Leku Zoledronic acid Sandoz nie należy stosować w okresie ciąży. Jeśli pacjentka jest w ciąży lub przypuszcza, że może być w ciąży, powinna powiedzieć o tym lekarzowi.

Leku Zoledronic acid Sandoz nie wolno stosować u kobiet karmiących piersią.

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, powinna poradzić się lekarza przed zastosowaniem jakiegokolwiek leku.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Występowały bardzo rzadkie przypadki ospałości i senności związane ze stosowaniem kwasu zoledronowego. Dlatego należy zachować ostrożność podczas prowadzenia pojazdów, obsługiwania maszyn lub wykonywania innych czynności wymagających pełnego skupienia.

Zoledronic acid Sandoz zawiera sól

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

3. Jak stosować Zoledronic acid Sandoz

- Zoledronic acid Sandoz może być podawany wyłącznie przez osoby wykonujące zawód medyczny, z odpowiednim przygotowaniem do dożylnego (tzn. do żyły) podawania bisfosfonianów.
- Lekarz zaleci pacjentowi 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 Zoledronic acid Sandoz

- Zwykle podawana pojedyncza dawka wynosi 4 mg.
- Jeśli pacjent ma zaburzenia czynności nerek, lekarz poda mniejszą dawkę leku, w zależności od nasilenia choroby nerek.

Jak często podaje się Zoledronic acid Sandoz

- Jeśli lek stosowany jest w celu zapobiegania powikłaniom kostnym spowodowanym przerzutami do kości, podaje się jedną infuzję leku Zoledronic acid Sandoz co trzy do czterech tygodni.
- Jeśli lek stosowany jest w celu obniżenia stężenia wapnia we krwi, podaje się zwykle tylko jedną infuzję leku Zoledronic acid Sandoz.

Jak podawany jest Zoledronic acid Sandoz

- Lek Zoledronic acid Sandoz podawany jest w kroplówce (infuzja) do żyły. Infuzja powinna trwać co najmniej 15 minut i podaje się ją jako osobny roztwór dożylny przez oddzielną linię infuzyjną.

Pacjentom, u których stężenie wapnia we krwi nie jest zbyt duże, lekarz przepisze również wapń i witaminę D do codziennego przyjmowania.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Zoledronic acid Sandoz

Pacjenci, którym podano większe niż zalecane dawki leku, będą uważnie monitorowani przez lekarza. Jest to konieczne ze względu na możliwość wystąpienia nieprawidłowych stężeń elektrolitów w surowicy (np. wapnia, fosforu i magnezu) i (lub) zaburzeń czynności nerek, również ciężkich. 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.

Należy natychmiast poinformować lekarza o wystąpieniu któregokolwiek z następujących ciężkich działań niepożądanych:

Często (mogą występować u mniej niż 1 na 10 osób)

- Ciężkie zaburzenia czynności nerek (zazwyczaj stwierdzone przez lekarza na podstawie pewnych szczególnych badań krwi).
- Małe stężenie wapnia we krwi.

Niezbyt często (mogą występować u mniej niż 1 na 100 osób)

- Ból w jamie ustnej, ból zębów i (lub) szczęki, obrzęk lub owrzodzenia w jamie ustnej, drętwienie lub uczucie ciężkości szczęki lub ruszanie się zębów. Mogą to być objawy uszkodzenia kości szczęki (martwica kości). Jeśli wystąpią takie objawy, należy natychmiast poinformować o nich lekarza lub dentystę.
- U pacjentek otrzymujących kwas zoledronowy w leczeniu osteoporozy pomenopauzalnej obserwowano nieregularny rytm serca (migotanie przedsionków). Nie wiadomo, czy jego przyczyną jest kwas zoledronowy, ale o wystąpieniu takich objawów po otrzymaniu kwasu zoledronowego należy poinformować lekarza.
- Ciężkie reakcje alergiczne: duszność, obrzęk głównie twarzy i gardła.

Rzadko (mogą występować u mniej niż 1 na 1000 osób)

- Nieregularna czynność serca (arytmia) na skutek małego stężenia wapnia we krwi (hipokalcemii).

Bardzo rzadko (mogą występować u mniej niż 1 na 10 000 osób)

- objawy spowodowane małym stężeniem wapnia we krwi (hipokalcemią): napady drgawkowe, drętwienie i tężyczka.

Należy jak najszybciej poinformować lekarza o wystąpieniu któregokolwiek z następujących działań niepożądanych:

Bardzo często (mogą występować u więcej niż 1 na 10 osób)

- Małe stężenie fosforanów we krwi.

Często (mogą występować u mniej niż 1 na 10 osób)

- Bóle głowy i objawy grypopodobne (w tym gorączka, uczucie zmęczenia, osłabienie, dreszcze, ból kości, stawów i (lub) mięśni). W większości przypadków nie jest konieczne specyficzne leczenie, a objawy przemijają w krótkim czasie (po kilku godzinach lub dniach).
- Dolegliwości żołądkowo-jelitowe, takie jak nudności i wymioty oraz utrata apetytu.
- Zapalenie spojówek.
- Mała liczba krwinek czerwonych (niedokrwistość).

Niezbyt często (mogą występować u mniej niż 1 na 100 osób)

- Reakcje nadwrażliwości.
- Niskie ciśnienie tętnicze krwi, omdlenie na skutek niskiego ciśnienia krwi.
- Osłabienie.
- Ból w klatce piersiowej.
- Reakcje skórne (zaczerwienienie i obrzęk) w miejscu podania infuzji, wysypka, świąd.
- Wysokie ciśnienie tętnicze krwi, spłyconie oddechu, zawroty głowy, niepokój, zaburzenia snu, zaburzenia smaku, mrowienie lub drętwienie rąk lub stóp, biegunka, zaparcie, ból brzucha, suchość w jamie ustnej, drżenie.
- Nasilone pocenie się.
- Mała liczba krwinek białych i płytek krwi.
- Małe stężenie magnezu i potasu we krwi. Lekarz będzie kontrolował te wartości i zastosuje konieczne leczenie.
- Senność.
- Niewyraźne widzenie, łzawienie, wrażliwość oczu na światło.
- Nagłe uczucie zimna z omdleniem, zwiotczeniem ciała lub zapaścią.
- Obrzęk rąk, kostek lub stóp.
- Trudności w oddychaniu ze świszczącym oddechem lub kaszlem.
- Swędząca wysypka (pokrzywka).
- Niestrawność, ból brzucha
- Obecność krwi w moczu.
- Nasilone lub zmniejszone czucie lub odczuwanie dotyku.
- Kurcze mięśni.
- Zwiększenie masy ciała.

Rzadko (mogą występować u mniej niż 1 na 1000 osób)

- Wolne bicie serca.
- Splątanie.
- Duże stężenie potasu lub sodu we krwi.
- Osłabienie, powstawanie siniaków i częste zakażenia na skutek niedoboru krwinek.
- Nietypowe złamania kości udowej szczególnie u pacjentów długotrwale leczonych z powodu osteoporozy. Należy zwrócić się do lekarza, jeśli pacjent odczuwa ból, osłabienie lub dyskomfort w okolicy uda, biodra lub pachwiny, gdyż może to być wczesny sygnał możliwego złamania kości udowej.
- Śródmiąższowa choroba płuc (zapalenie tkanki płucnej).
- Objawy grypopodobne, w tym zapalenie i obrzęk stawów.
- Bolesne zaczerwienienie i (lub) obrzęk oka.

Bardzo rzadko (mogą występować u mniej niż 1 na 10 000 osób)

- 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
Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać Zoledronic acid Sandoz

- Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.
- Lekarz, pielęgniarka lub farmaceuta są poinformowani o tym, jak właściwie przechowywać lek.
- Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku i fiolce po EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.
- Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania.
- Po pierwszym otwarciu lek należy użyć natychmiast. Wszelkie niewykorzystane resztki należy usunąć. Nie stosować tego leku, jeśli zauważy się jakiegokolwiek oznaki zepsucia, takie jak cząstki lub zmianę zabarwienia.
- 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 Zoledronic acid Sandoz

- Substancją czynną jest kwas zoledronowy. Jedna fiołka z 5 ml koncentratu do sporządzania roztworu do infuzji zawiera 4 mg kwasu zoledronowego, co odpowiada 4,264 mg kwasu zoledronowego jednowodnego.
1 ml koncentratu do sporządzania roztworu do infuzji zawiera 0,8 mg kwasu zoledronowego.
- Pozostałe składniki to: mannitol (E 421), sodu cytrynian (E 331), woda do wstrzykiwań.

Jak wygląda Zoledronic acid Sandoz i co zawiera opakowanie

Zoledronic acid Sandoz jest przezroczystym, bezbarwnym roztworem dostępnym w plastikowych fiolkach o pojemności 5 ml z bezbarwnego kopolimeru cykloolefiny, w tekturowym pudełku. Opakowania zawierają 1, 4 lub 10 fiolek.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny

Sandoz GmbH
Biochemiestrasse 10
6250 Kundl, Austria

Wytwórca/Importer

Lek Pharmaceuticals d.d.
Verovškova 57
1526 Ljubljana, Słowenia

EBEWE Pharma GmbH Nfg. KG
Mondseestrasse 11
A-4866 Unterach, Austria

Novartis Pharma GmbH
Roonstrasse 25 und Obere Turnstrasse 8
90429 Nurnberg, Niemcy

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji o leku oraz jego nazwach w innych krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego należy zwrócić się do:

Sandoz Polska Sp. z o.o.
ul. Domaniewska 50 C
02-672 Warszawa
tel. +48 22 209 70 00

Data ostatniej aktualizacji ulotki:

Logo Sandoz

INFORMACJE PRZEZNACZONE WYŁACZNIE DLA FACHOWEGO PERSONELU MEDYCZNEGO

Przygotowanie i podanie leku Zoledronic acid Sandoz

W celu przygotowania roztworu do infuzji zawierającego 4 mg kwasu zoledronowego należy rozcieńczyć koncentrat leku Zoledronic acid Sandoz, (5,0 ml) w 100 ml roztworu do infuzji niezawierającego wapnia lub w innym roztworze nie zawierającym kationów dwuwartościowych. Jeśli konieczne jest podanie mniejszej dawki leku Zoledronic acid Sandoz, należy najpierw pobrać odpowiednią objętość leku (jak zalecono niżej), a następnie rozcieńczyć go w 100 ml roztworu do infuzji. W celu uniknięcia potencjalnych niezgodności, do rozcieńczenia trzeba stosować 0,9% w/v roztwór sodu chlorku lub 5% w/v roztwór glukozy.

Nie mieszać roztworu leku Zoledronic acid Sandoz z roztworami zawierającymi wapń lub inne kationy dwuwartościowe, np. z roztworem Ringera z dodatkiem mleczanu.

Sposób przygotowania zmniejszonych dawek leku Zoledronic acid Sandoz

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.
 - W badaniach nie stwierdzono niezgodności leku Zoledronic acid Sandoz z różnego rodzaju zestawami stosowanymi do infuzji, wykonanymi z polichlorku winylu, polietylenu i polipropylenu.
 - Brak danych dotyczących zgodności leku Zoledronic acid Sandoz z innymi stosowanymi dożylnie lekami, dlatego nie wolno go podawać jednocześnie z innymi lekami i zawsze należy podawać w oddzielnym zestawie do infuzji.
 - Koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji Zoledronic acid Sandoz, rozcieńczony w 100 ml, należy podawać w infuzji dożylną trwającej nie krócej niż 15 minut przez oddzielną linię infuzyjną. Przed każdym podaniem leku Zoledronic acid Sandoz należy ocenić stan nawodnienia pacjenta, aby upewnić się, że jest on wystarczający.

Jak przechowywać Zoledronic acid Sandoz

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

- Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania nieotwartych fiolek.
- Rozcieńczony lek Zoledronic acid Sandoz należy natychmiast zużyć, aby uniknąć zanieczyszczenia mikrobiologicznego.