

Листовка: Информация за потребителя

Золедронова киселина Алвоген 4 mg/5 ml концентрат за инфузионен разтвор 18-05-2020
Zoledronic acid Alvogen 4 mg/5 ml concentrate for solution for infusion

золедронова киселина (zoledronic acid)

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да Ви бъде приложено това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра.
- Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра. Това включва всички възможни, неописани в тази листовка нежелани реакции. Вижте точка 4.

Какво съдържа тази листовка

1. Какво представлява Золедронова киселина Алвоген и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да Ви бъде приложена Золедронова киселина Алвоген
3. Как се прилага Золедронова киселина Алвоген
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Золедронова киселина Алвоген
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

1. Какво представлява Золедронова киселина Алвоген и за какво се използва

Активното вещество в Золедронова киселина Алвоген е золедроновата киселина, която е представител на група вещества, наречени бифосфонати. Золедроновата киселина действа, като се свързва с костта и забавя скоростта на костната обмяна. Използва се за:

- **За предотвратяване на костни усложнения**, напр. фрактури при възрастни пациенти с костни метастази (разпространение на рака от първичното му местоположение към костите).
- **За намаляване на нивото на калций в кръвта** при възрастни пациенти, когато то е повишено поради наличието на тумор. Туморите могат да ускорят нормалната костна обмяна и по този начин да повишат освобождаването на калций от костите. Това състояние се нарича тумор-индуцирана хиперкалциемия (ТИХ).

2. Какво трябва да знаете, преди да Ви бъде приложена Золедронова киселина Алвоген

Спазвайте внимателно всички инструкции, дадени Ви от Вашия лекар.

Вашият лекар ще Ви направи някои изследвания на кръвта, преди да започнете лечението със Золедронова киселина Алвоген, и периодично ще проследява Вашия отговор към провежданото лечение.

Не трябва да Ви бъде прилагана Золедронова киселина Алвоген:

- ако сте алергични към золедронова киселина, друг бифосфонат (групата от вещества, към които принадлежи Золедронова киселина Алвоген), или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6).
- ако кърмите.

Предупреждения и предпазни мерки



Говорете с Вашия лекар, преди да Ви бъде приложена Золедронова киселина Алвоген:

- ако имате или сте имали **проблем с бъбреците.**
- ако имате или сте имали **болка, подуване или сковаване** на челюстта или чувство на тежест в челюстта, или **разклащане на зъб.** Вашият лекар може да Ви препоръча да отидете на стоматологичен преглед, преди да започнете лечението със Золедронова киселина Алвоген.
- ако провеждате **зъболечение** или Ви предстои **оперативна намеса** в областта на зъбите, информирайте Вашия стоматолог, че провеждате лечение със Золедронова киселина Алвоген и информирайте Вашия лекар относно провежданото зъболечение.

Докато провеждате лечение със Золедронова киселина Алвоген, трябва да поддържате добра устна хигиена (включително редовно миене на зъбите) и редовно да проверявате състоянието на зъбите си.

Свържете се незабавно с Вашия лекар и стоматолог, ако имате някакви проблеми с устата или зъбите, като клатещи се зъби, болка или подуване, неоздравяващи разязвявания или наличие на секрция, тъй като това могат да бъдат признаци на състояние, наречено остеонекроза на челюстта.

Пациентите, които провеждат химиотерапия и/или лъчетерапия, приемат стероиди, при които е проведено оперативно лечение на зъбите, не ходят редовно на профилактични прегледи, имат заболяване на венците, пушачи са или преди това са лекувани с бифосфонати (използват се за лечение или превенция на костни заболявания), е възможно да са изложени на по-висок риск от развитие на остеонекроза на челюстта.

Понижените нива на калций в кръвта (хипокалциемия) понякога водят до поява на мускулни крампи, суха кожа и усещане за парене, за каквито се съобщава при пациенти на лечение със золедронова киселина. Неправилен сърдечен ритъм (сърдечна аритмия) гърчове, спазми и потрепване на мускулите (тетания) се съобщават вторично в резултата на тежка хипокалциемия. В някои случаи хипокалциемията може да бъде животозастрашаваща. Ако нещо от написаното по-горе се отнася за вас, информирайте Вашия лекар незабавно. Ако имате хипокалциемия, тя трябва да бъде коригирана преди прилагане на първата доза Золедронова киселина Алвоген. Ще получите достатъчно калций и витамин D под формата на хранителни добавки.

Пациенти на възраст 65 години и повече

Золедронова киселина Алвоген може да бъде прилагана при пациенти на възраст 65 и повече години. Няма данни, които да предполагат, че са необходими допълнителни предпазни мерки.

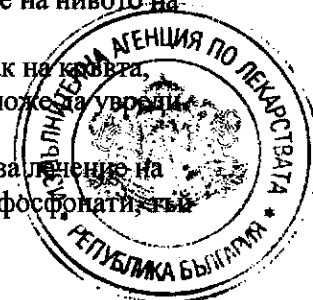
Деца и юноши

Не се препоръчва употребата на Золедронова киселина Алвоген при деца и юноши на възраст под 18 години.

Други лекарства и Золедронова киселина Алвоген

Информирайте Вашия лекар, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемете други лекарства. Особено важно е да информирате Вашия лекар, ако приемате:

- Аминогликозиди (лекарства прилагани за лечение на тежки инфекции), калцитонин (лекарство, което се използва за лечение на постменопаузална остеопороза и хиперкалциемия), бримкови диуретици (лекарства, които се използват за лечение на високо кръвно налягане или отоци) или други калций-понижаващи лекарства, тъй като комбинацията с бифосфонати може да предизвика прекалено понижаване на нивото на калция в кръвта.
- Талидомид (лекарство, което се използва за лечение на определен вид рак на кожата, ангажиращ костите) или някое друго лекарство, за което е известно, че може да увреди бъбреците.
- Други лекарства, съдържащи золедронова киселина, които се използват за лечение на остеопороза и други не-ракови болести на костите или някакви други бифосфонати, тъй



като комбинираните ефекти от тези лекарства, приети заедно със Золедронова киселина Алвоген, не е известен.

- Антиангиогенни лекарства (използвани за лечение на рак), тъй като комбинирането им със золедронова киселина е свързано с повишен риск от развитие на остеонекроза на челюстта (ОНЧ).

Бременност и кърмене

Ако сте бременна, не трябва да Ви бъде прилагана Золедронова киселина Алвоген.

Информирайте Вашия лекар ако сте, или мислите, че може да сте бременна.

Ако кърмите, не трябва да Ви бъде прилагана Золедронова киселина Алвоген.

Посъветвайте се с Вашия лекар преди употребата на което и да е лекарство, докато сте бременна или кърмите.

Шофиране и работа с машини

Наблюдавани са много редки случаи на замаяност и сънливост при употребата на золедронова киселина. Ето защо трябва да внимавате, когато шофирате, използвате машини или изпълнявате други задачи, които изискват повишено внимание.

Золедронова киселина Алвоген съдържа натрий

Това лекарство съдържа по-малко от 1 mmol натрий (23 mg) на доза, т.е. практически не съдържа натрий.

3. Как се прилага Золедронова киселина Алвоген

Золедронова киселина Алвоген трябва да се прилага само от медицински специалисти с опит в прилагането на бифосфонати интравенозно, т.е. във вената.

- Вашият лекар ще Ви препоръча да пиете достатъчно количество вода преди всяка лечебна интервенция с цел предотвратяване на дехидратация.
- Внимателно следвайте всички други инструкции, дадени Ви от Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра.

Какво количество Золедронова киселина Алвоген се прилага

- Обичайната еднократна доза е 4 mg.
- Ако имате бъбречен проблем, Вашият лекар ще Ви предпише по-ниска доза в зависимост от тежестта на проблема.

Колко често се прилага Золедронова киселина Алвоген

- Ако провеждате лечение за предотвратяване на костни усложнения вследствие на костни метастази, ще Ви бъде прилагана по една инфузия Золедронова киселина Алвоген на всеки три до четири седмици.
- Ако провеждате лечение за намаляване на нивата на калций в кръвта, обикновено ще Ви бъде приложена само една инфузия Золедронова киселина Алвоген.

Как се прилага Золедронова киселина Алвоген

- Золедронова киселина Алвоген се прилага като капкова инфузия във вената, която трябва да продължи поне 15 минути и трябва да се прилага самостоятелно в отделна система за инфузия.

На пациентите, чиито нива на калций в кръвта не са твърде високи, се предписват съответните добавки калций и витамин D, които да приемат всеки ден.

Ако Ви е приложена повече от необходимата доза Золедронова киселина Алвоген
Ако сте получили по-високи дози от препоръчителните, Вашият лекар трябва внимателно да Ви наблюдава. Това е необходимо, тъй като може да възникнат отклонения в стойностите на



серумните електролити (например отклонения в нивата на калций, фосфор и магнезий) и/или промени в бъбречната функция, включително тежко бъбречно нарушение. Ако нивото на калций стане прекалено ниско, може да се наложи да Ви бъде приложен допълнително калций чрез инфузия.

4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава. Най-често срещаните обикновено са леко изразени и вероятно ще отшумят след кратък период от време.

Ако получите някоя от изброените по-долу нежелани реакции, информирайте Вашия лекар незабавно:

Чести (могат да засегнат до 1 на 10 души):

- Тежко бъбречно увреждане (обикновено се установява от Вашия лекар с няколко специфични кръвни теста).
- Ниски нива на калций в кръвта.

Нечести (могат да засегнат до 1 на 100 души):

- Болка в устата, зъбите и/или челюстта, оток или незарастващи афти в областта на устата или челюстта, секреция, скованост или чувство на тежест в челюстта, или разклащане на зъб. Това може да са признаци на костно увреждане на челюстта (остеонекроза). Информирайте незабавно Вашия лекар и зъболекар, ако получите подобни симптоми, докато сте на лечение със Золедронова киселина Алвоген или след спиране на лечението.
- Неправилен сърдечен ритъм (предсърдно мъждене) е наблюдаван при пациенти, при които се прилага золедронова киселина за лечение на постменопаузална остеопороза. До момента не е ясно, дали золедроновата киселина е причина за този неправилен сърдечен ритъм, но Вие трябва да информирате Вашия лекар, ако получите такива симптоми след прилагане на золедронова киселина.
- Тежка алергична реакция: недостиг на въздух, оток предимно в областта на лицето и гърлото.

Редки (могат да засегнат до 1 на 1 000 души):

- Като последица от ниските нива на калций: неправилен сърдечен ритъм (сърдечна аритмия вследствие на хипокалциемия).
- Заболяване, характеризиращо се с нарушаване на бъбречната функция, наречено синдром на Фанкони (обикновено се установява от Вашия лекар чрез някои изследвания на урината).

Много редки (могат да засегнат до 1 на 10 000 души):

- Като последица от ниските нива на калций: гърчове, скованост и тетания (вследствие на хипокалциемия).
- Говорете с Вашия лекар, ако имате болка в ухото, секрет от ухото и/или ушна инфекция. Това може да са признаци за увреждане на костта в ухото.
- Остеонекроза се наблюдава също така много рядко и при други кости, освен челюстта, по специално тазовата или бедрената кост. Информирайте незабавно Вашия лекар, ако получите симптоми, като например новопоявили се или влошаващи се болки, болка или скованост по време на лечението със Золедронова киселина Алвоген или след спиране на лечението.

Информирайте Вашия лекар колкото се може по-скоро за която и да е от следващите нежелани реакции:

Много чести (могат да засегнат повече от 1 на 10 души):

- Ниски нива на фосфати в кръвта.



Чести (могат да засегнат до 1 на 10 души):

- Главоболие и грипоподобни симптоми, включващи висока температура, умора, слабост, сънливост, втрисане и болки по костите, ставите и/или мускулите. В повечето случаи не е необходимо специфично лечение и симптомите отшумяват за кратък период от време (няколко часа или дни).
- Стомашно-чревни реакции, като гадене и повръщане, също така и липса на апетит.
- Конюнктивит.
- Ниски нива на червени кръвни клетки (анемия).

Нечести (могат да засегнат до 1 на 100 души):

- Реакции на свръхчувствителност.
- Ниско кръвно налягане.
- Болка в гърдите.
- Кожни реакции (зачервяване и подуване) на мястото на инфузията, обрив, сърбеж.
- Високо кръвно налягане, задух, замаяност, тревожност, нарушения на съня, нарушения на вкуса, треперене, изтръпване или скованост на дланите или стъпалата, диария, запек, коремна болка, сухота в устата.
- Намален брой на белите кръвни клетки и кръвните плочици.
- Ниски нива на магнезий и калий в кръвта. Вашият лекар ще следи за това и ще вземе необходимите мерки.
- Повишаване на телното.
- Повишено изпотяване.
- Сънливост.
- Замъглено зрение, сълзене от окото, чувствителност на окото към светлина.
- Внезапно чувство на студ с прималяване, отпуснатост или колапс.
- Затруднено дишане с хрипове или кашлица.
- Уртикария.

Редки (могат да засегнат до 1 на 1 000 души):

- Забавяне на сърдечната честота.
- Обърканост.
- Рядко може да възникне нетипична фрактура на бедрената кост особено при пациенти на продължително лечение. Свържете се с Вашия лекар, ако почувствате болка, слабост или дискомфорт в бедрото, таза или слабините, тъй като това може да бъде ранен признак на евентуална фрактура на бедрената кост.
- Интерстициално белодробно заболяване (възпаление на тъканта около белодробните въздушни сакчета)
- Грипоподобни симптоми, включително артрит и оток на ставите.
- Болезнено зачервяване и/или подуване в областта на окото.

Много редки (могат да засегнат до 1 на 10 000 души):

- Загуба на съзнание поради ниско кръвно налягане.
- Силна болка в областта на костите, ставите и/или мускулите, понякога инвалидизираща.

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра. Това включва всички възможни, неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез Изпълнителна агенция по лекарствата, ул. „Дамян Груев“ № 8, 1303 София, тел.: +35 928903417, уебсайт: www.bda.bg. Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

5. Как да съхранявате Золедронова киселина Алвоген

Вашият лекар, фармацевт или медицинска сестра знаят как да съхраняват Золедронова киселина Алвоген правилно.



6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Золедронова киселина Алвоген

- Активното вещество е золедронова киселина. Един флакон съдържа 4 mg золедронова киселина (като монохидрат).
- Другите съставки са: манитол, натриев цитрат и вода за инжекции.

Как изглежда Золедронова киселина Алвоген и какво съдържа опаковката

Золедронова киселина Алвоген се предлага под формата на бистър и безцветен концентрат за инфузионен разтвор (стерилен концентрат) в пластмасов флакон. Един флакон съдържа 5 ml разтвор.

Золедронова киселина Алвоген се предлага под формата на опаковки, съдържащи 1, 4 или 10 флакона.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

Притежател на разрешението за употреба

Алвоген Фарма Трейдинг Юръп ЕООД

Бул. България № 86, ет. 1,

София 1680,

България

Производител

Actavis Italy S.p.A.

Nerviano Plant, Via Pasteur 10

Nerviano (Milan), 20014

Италия

Този лекарствен продукт е разрешен за употреба в страните членки на ЕИП под следните имена:

България	Золедронова киселина Алвоген 4 mg/5 ml концентрат за инфузионен разтвор
Латвия	Zoledronic acid Alvogen 4 mg/5 ml koncentrāts infūziju š_iduma pagatavošanai

Дата на последно преразглеждане на листовката

Посочената по-долу информация е предназначена само за медицински специалисти:

Как се приготвя и прилага Золедронова киселина Алвоген

- За да пригответе инфузионен разтвор, съдържащ 4 mg Золедронова киселина Алвоген, разреждете концентрата Золедронова киселина Алвоген (5,0 ml) със 100 ml несъдържащ калций или друг двувалентен катион инфузионен разтвор. Ако е необходима по-ниска доза Золедронова киселина Алвоген, първо изтеглете подходящ обем, както е указано по-долу, и след това го разреждете със 100 ml от инфузионния разтвор. За да се избегнат потенциални реакции на несъвместимост, инфузионният разтвор, използван за разреждане, трябва да бъде 0,9% (т./об.) натриев хлорид или 5% (т./об.) разтвор на глюкоза.

Не смесвайте Золедронова киселина Алвоген концентрат с калций-съдържащи или други разтвори, съдържащи двувалентни катиони като разтвор на Рингер-лактов



Инструкции за приготвяне на намалени дози Золедронова киселина Алвоген:

Изтеглете подходящия обем от течния концентрат, както следва:

- 4,4 ml за доза 3,5 mg
- 4,1 ml за доза 3,3 mg
- 3,8 ml за доза 3,0 mg

- Само за еднократна употреба. Неизползваният разтвор трябва да се изхвърли. Трябва да се използва само бистър разтвор без видими частици. По време на приготвянето на инфузията трябва да се използва асептична техника.
- Срок на годност след разреждане: Доказана е химична и физична стабилност за 24 часа при 2 °C - 8 °C и при 25 °C след разреждане в 100 ml 0,9% (т./об.) разтвор на натриев хлорид или 100 ml 5% (т./об.) глюкоза. От микробиологична гледна точка, инфузионният разтвор трябва да се използва незабавно след разреждане. Ако не се използва незабавно, периодът на използване и условията на съхранение преди употреба са отговорност на потребителя и обикновено не трябва да превишават 24 часа при температура 2 °C - 8 °C. Ако е съхраняван в хладилник, разтворът трябва да се остави да достигне стайна температура, преди да бъде приложен.
- Разтворът, съдържащ золедронова киселина, се прилага като еднократна 15-минутна интравенозна инфузия в отделна инфузионна линия. Статусът на хидратация на пациентите трябва да бъде оценен преди и след приложението на Золедронова киселина Алвоген, за да се гарантира, че са добре хидратирани.
- Тъй като липсват данни за съвместимостта на Золедронова киселина Алвоген с други интравенозно прилагани вещества, Золедронова киселина Алвоген не трябва да се смесва с други лекарства/вещества и винаги трябва да се прилага през отделен венозен път.

Как да съхранявате Золедронова киселина Алвоген

- Да се съхранява на място, недостъпно за деца.
- Не използвайте Золедронова киселина Алвоген след срока на годност, отбелязан върху флакона и опаковката след „Годен до“.
- Този лекарствен продукт не изисква специални условия на съхранение.
- За условията на съхранение на Золедронова киселина Алвоген след разреждане вижте „Срок на годност след разреждане“ по-горе.

