

Листовка: информация за потребителя

Золедронова киселина Сандоз 4 mg/5 ml концентрат за инфузионен разтвор
Zoledronic acid Sandoz 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, медицинска сестра или фармацевт.

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар, медицинска сестра или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка.

Какво съдържа тази листовка

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

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Листовка - Приложение 2	
Към Рег. №	2012/352
Разрешение №	11 - 20525 / 21.12.2012
Одобрение №/.....

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

Золедронова киселина Сандоз съдържа активно вещество золедронова киселина, което принадлежи към група вещества, които се наричат бифосфонати. Золедроновата киселина действа като се закрепя върху костта и забавя скоростта на костна промяна. Използва се за:

- **Предотвратяване на костни усложнения**, напр. фрактури, при възрастни пациенти с костни метастази (разсейки на рака в костта).
- **Понижаване количеството калций в кръвта** при възрастни пациенти, когато нивото на калций е твърде високо заради наличие на тумор. Туморите могат да ускорят нормалната промяна на костите и това да доведе до повишено отделяне на калций от костите. Това състояние се нарича тумор-индуцирана хиперкалциемия (ТИХ).

2. Какво трябва да знаете, преди да Ви бъде приложен Золедронова киселина Сандоз

Следвайте внимателно съветите на Вашия лекар.

Вашият лекар ще Ви направи кръвни изследвания преди започване на лечение с Золедронова киселина Сандоз и ще следи как реагирате на лечението през определени интервали от време.

Не трябва да Ви бъде прилаган Золедронова киселина Сандоз

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

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар, преди да Ви бъде приложен Золедронова киселина Сандоз



- ако имате или сте имали проблеми с бъбреците
- ако имате или сте имали болка, подуване или скованост на челюстта, чувство за тежест в челюстта или Ви се клати зъб.
- ако Ви предстои стоматологично лечение или се налага стоматологична хирургична операция, кажете на Вашия стоматолог, че се лекувате с Золедронова киселина Сандоз

Пациенти на възраст над 65 години

Золедронова киселина Сандоз може да бъде прилаган на пациенти на възраст над 65 години. Липсват данни за необходимост от допълнителни предпазни мерки.

Деца и юноши

Золедронова киселина Сандоз не се препоръчва при деца и юноши под 18 години.

Други лекарства и Золедронова киселина Сандоз

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

- Аминогликозиди (лекарства, използвани за лечение на тежки инфекции), тъй като комбинацията им с бифосфонати може да понижи много нивата на калций в кръвта.
- Талидомид (лекарство използвано за лечение на определен вид рак на кръвта, който засяга костите) или други лекарства, които могат да увредят бъбреците Ви.
- Други лекарствени продукти, които съдържат золедронова киселина и се използват за лечение на остеопороза и други неракови заболявания на костите, или други бифосфонати, тъй като действието на тези лекарства в комбинация с Золедронова киселина Сандоз не са известни.
- Антиангиогенни лекарства (използване за лечение на рак), тъй като комбинацията им със золедронова киселина може да повиши риска от костно увреждане на челюстта (остеонекроза).

Бременност и кърмене

Не трябва да Ви се прилага Золедронова киселина Сандоз, ако сте бременна. Кажете на Вашия лекар, ако сте бременна, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност.

Не трябва да Ви се прилага Золедронова киселина Сандоз, ако кърмите.

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

Шофиране и работа с машини

В много редки случаи при използване на золедронова киселина се наблюдава замаяност и сънливост. Необходимо е особено внимание при шофиране, работа с машини или други дейности, изискващи внимание.

Золедронова киселина Сандоз съдържа натрий

Този лекарствен продукт съдържа натрий, по малко от 1 mmol (23 mg) в една доза, т.е. на практика не съдържа натрий.

3. Как се прилага Золедронова киселина Сандоз

- Золедронова киселина Сандоз трябва да се прилага само от медицински специалисти, които имат опит в прилагане на бифосфонати интравенозно, т.е. във вената.
- Вашият лекар ще Ви препоръча да пиете достатъчно вода преди всяко прилагане, за да избегнете обезводняване.
- Следвайте внимателно съветите на Вашия лекар, медицинска сестра или фармацевт.

Какво количество се прилага Золедронова киселина Сандоз

- Обикновено единичната доза, която се прилага е 4 mg золедронова киселина



- Ако имате бъбречни проблеми, Вашият лекар ще Ви приложи по-ниска доза в зависимост от сериозността на проблема.

Колко често се прилага Золедронова киселина Сандоз

- Ако провеждате терапия за профилактика на костни усложнения, дължащи се на костни метастази, ще Ви бъде правена инфузия с Золедронова киселина Сандоз на всеки 3 или 4 седмици.
- Ако провеждате терапия за намаляване нивата на калций в кръвта, обикновено се прави само една инфузия с Золедронова киселина Сандоз.

Как се прилага Золедронова киселина Сандоз

Золедронова киселина Сандоз се прилага като вливане (инфузия) във вената, което ще продължи най-малко 15 минути и трябва се приложи като еднократен интравенозен разтвор в отделна инфузионна система.

На пациенти с много ниски нива на калций ще бъде предписан допълнително калций и витамин D, които трябва да се приемат всеки ден.

Ако Ви е приложена повече от необходимата доза Золедронова киселина Сандоз
Ако Ви е приложена повече от препоръчителната доза, трябва внимателно да бъдете проследени от Вашия лекар. Това се налага, тъй като може да развиете аномалии в серумните електролити (напр. аномални нива на калций, фосфор и магнезий) и/или да настъпи промяна в бъбречната Ви функция, включително тежко бъбречно увреждане. Ако нивата на калций се понижат твърде много, трябва да Ви бъде направена допълнителна инфузия с калций.

4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава. Най-честите такива реакции обикновено са леки и вероятно ще изчезнат след кратко време.

При поява на някоя от изброените сериозни нежелани реакции, незабавно се свържете с Вашия лекар:

Чести (могат да засегнат от 1 до 10 на 100 потребители):

- Тежко бъбречно нарушение (обикновено се определя от лекаря при провеждане на определени кръвни изследвания).
- Ниски нива на калций в кръвта.

Нечести (могат да засегнат не повече от 1 на 100 потребители):

- Болка в устата, зъбите и/или челюстта, подуване или рани в устната кухина, скованост или чувство за тежест в челюстта, или разклащане на зъб. Това може да са признаци на костно увреждане на челюстта (остеонекроза). Информирайте веднага Вашия лекар и стоматолог, ако наблюдавате подобни симптоми.
- Неравномерен сърдечен ритъм (предсърдно мъждене) се наблюдава при пациенти използващи золедронова киселина за лечение на остеопороза след менопауза. Все още не е изяснено дали неравномерният сърдечен ритъм се причинява от золедроновата киселина, но Ви трябва да информирате Вашия лекар, ако имате такова усещане след прилагане на золедронова киселина.
- Тежки алергични реакции: учестено дишане, подуване предимно в областта на лицето и гърлото.

При поява на някоя от изброените по-долу нежелани реакции, се свържете с Вашия лекар възможно най-скоро:



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

- Ниски нива на фосфати в кръвта.

Чести (могат да засегнат от 1 до 10 на 100 потребители):

- Главоболие и грипоподобни симптоми като треска, умора, обща слабост, сънливост, втрисане и костни, ставни и/или мускулни болки. В повечето случаи не е необходимо лечение на тези симптоми и те изчезват след кратък период от време (няколко часа или дни).
- Стомашно-чревни смущения като гадене, повръщане и загуба на апетит.
- Конюнктивит.
- Ниски нива на червените кръвни клетки (анемия).

Нечести (могат да засегнат не повече от 1 на 100 потребители):

- Реакции на свръхчувствителност.
- Ниско кръвно налягане, припадъци дължащи се на ниско кръвно налягане.
- Слабост.
- Болки в гърдите.
- Кожни реакции (зачервяване или подуване) в мястото на приложение, обрив, сърбеж.
- Високо кръвно налягане, учестено дишане, замаяност, нарушения на съня, изтръпване или скованост в ръцете или краката, треперене.
- Повишено потене.
- Нисък брой на белите кръвни клетки и тромбоцитите.
- Ниски нива на магнезий и калий в кръвта. Вашият лекар ще направи необходимите изследвания и ще вземе съответните мерки.
- Сънливост.
- Замъглено виждане, възпаление на окото или очните кухини.
- Внезапно усещане за студ придружено с припадъци, изтощеност или колапс.
- Безпокойство.
- Подуване на ръцете, глезените или краката.
- Затруднено дишане с хрипове или кашлица.
- Сърбящ обрив (уртикария).
- Нарушения във вкуса.
- Запек, диария, нарушено храносмилане, коремна болка, възпаление на стомаха.
- Сухота в устата.
- Кръв в урината.
- Повишена или понижена чувствителност при докосване или усещане.
- Мускулни крампи.
- Повишаване на телесното тегло.

Редки (могат да засегнат не повече от 1 на 1 000 потребители):

- Забавен сърдечен ритъм.
- Обърканост.
- Високи нива на калий или натрий в кръвта.
- Слабост, поява на синини и чести инфекции, които се дължат на липса на кръвни клетки.
- Могат да се появят рядко необичайни фрактури на бедрената кост особено при пациенти на продължително лечение за остеопороза. Свържете се с Вашия лекар, ако почувствате болка, слабост или дискомфорт в бедрената кост, таза или слабините, тъй като това може да е ранен признак за вероятна фрактура на бедрената кост.

Много редки (могат да засегнат не повече от 1 на 10 000 потребители):

- Силна болка в костите, ставите и/или мускулите, в някои случаи водеща до недееспособност.
- Болезнено зачервяване и/или подуване на окото.



Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашата лекар, медицинска сестра или фармацевт. Това включва всички възможни, неописани в тази листовка нежелани реакции.

5. Как да съхранявате Золедронова киселина Сандоз

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

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

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху картонената опаковка и флакона. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Този лекарствен продукт не изисква специални условия за съхранение.

Лекарственият продукт трябва да се използва веднага след първото отваряне. Изхвърлете неизползваното количество. Не използвайте това лекарство, ако забележите видими признаци на влошаване на качеството, като наличие на частици и промяна в цвета.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Золедронова киселина Сандоз

Активното вещество е золедронова киселина. Един флакон от 5 ml концентрат за инфузионен разтвор съдържа 4 mg золедронова киселина, което съответства на 4,264 mg золедронова киселина монохидрат. 1 ml концентрат за инфузионен разтвор съдържа 0,8 mg золедронова киселина.

Другите съставки са манитол (E421), натриев цитрат (E331), вода за инжекции.

Как изглежда Золедронова киселина Сандоз и какво съдържа опаковката

Золедронова киселина Сандоз концентрат се доставя като бистър и безцветен разтвор във флакон. Един флакон съдържа 4 mg золедронова киселина.

Всяка опаковка съдържа флакон с концентрат. Золедронова киселина Сандоз се доставя в опаковки съдържащи 1, 4 или 10 флакона. Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

Притежател на разрешението за употреба:

Sandoz d.d
Verovskova 57, Ljubljana, Словения

Производители:

Lek Pharmaceuticals d.d
Verovskova 57, Ljubljana, Словения

EBEWE Pharma Ges.m.b.H. Nfg. KG
Mondseestraße 11, A-4866 Unterach,
Австрия



Novartis Pharma GmbH
Roonstrasse 25 und Obere Turnstrasse 8; 90429 Nurnberg
Германия

Този лекарствен продукт е разрешен за употреба в страните - членки на ЕИО със следните имена:

Австрия: Zoledronsäure Sandoz 4 mg/5 ml –Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Белгия: Zoledronic acid Sandoz 4 mg/5 ml concentraat voor oplossing voor infusie
България: Zoledronic acid Sandoz
Кипър: Zoledronic acid Sandoz 4 mg/5 ml
Чахия: Zoledronic acid Sandoz 4 mg/5 ml
Дания: Zoledronsyre Sandoz
Финландия: Zoledronic acid Sandoz
Франция: Acide Zoledronique Sandoz 4 mg/5ml, solution à diluer pour perfusion
Гърция: Zoledronic acid/Sandoz
Унгария: Zoledronsav Sandoz 4 mg/5 ml koncentrátum oldatos infúzióhoz
Ирландия: Zoledronic acid Sandoz 4 mg/5 ml Concentrate for Solution for Infusion
Италия: Acido Zoledronico Sandoz
Люксембург: Zoledronic acid Sandoz 4 mg/5 ml solution à diluer pour perfusion
Малта: Zoledronic acid Sandoz 4 mg/5 ml concentrate for solution for infusion
Холандия: Zoledroninezuur Sandoz 4 mg/5 ml, concentraat voor oplossing voor intraveneuze infusie
Норвегия: Zoledronsyre Sandoz
Полша: Zoledronic acid Sandoz
Португалия: Ácido Zoledrónico Sandoz
Румъния: ACID ZOLEDRONIC SANDOZ 4 mg/5 ml concentrat pentru solutie perfuzabilă
Испания: Acido Zoledronico Sandoz 4mg / 5 ml concentrado para solucion para perfusion EFG
Швеция: Zoledronic acid Sandoz
Словения: Zoledronska kislina Sandoz 4 mg/5 ml koncentrat za raztopino za infundiranje
Словакия: Kyselina zoledrónová Sandoz 4 mg/5 ml infúzny koncentrát
Великобритания: Zoledronic acid Sandoz 4 mg/5 ml concentrate for solution for infusion

Дата на последно преразглеждане на листовката
ММ/ГГГГ

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

Как се приготвя и прилага Золедроновата киселина Сандоз

• За да пригответе инфузионен разтвор съдържащ 4 mg золедроновата киселина, допълнително разрежете Золедроновата киселина Сандоз концентрат (5.0 ml) със 100 ml инфузионен разтвор, който не съдържа калций. Ако е необходимо приготвяне на по-ниска доза, първо изтеглете съответния обем, който е посочен по-долу и допълнително го разрежете със 100 ml инфузионен разтвор. За да се избегне евентуална несъвместимост, инфузионният разтвор, който се използва за разреждане, трябва да бъде 0,9% об/т разтвор на натриев хлорид или 5% об/т разтвор на глюкоза.

Не смесвайте Золедроновата киселина Сандоз с калциев или друг инфузионен разтвор, съдържащ двувалентен катион, като лактатен разтвор на Рингер.

Указание за приготвяне на по-ниски дози Золедроновата киселина Сандоз:
Изтеглете необходимото количество от концентрата, както следва:

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

За еднократна употреба. Всяко неизползвано количество трябва да се унищожи. Не използвайте този лекарствен продукт, ако забележите видими признаци на влошаване на качеството.



наличие на частици и промяна в цвета. По време на приготвяне на разтвора трябва да се използват асептични техники.

- Золедронова киселина Сандоз 4 mg концентрат за инфузионен разтвор, допълнително разреден в 100 ml, трябва да се прилага като еднократна интравенозна инфузия в продължение на поне 15 минути, в отделна инфузионна система. Преди приложението на Золедронова киселина Сандоз пациентите трябва да бъдат хидратирани по подходящ начин.
- Проведените проучвания с няколко типа инфузионни системи от поливинилхлорид, полиетилен и полипропилен не показват несъвместимост с Золедронова киселина Сандоз.
- Поради липса на проучвания за несъвместимости на Золедронова киселина Сандоз с други продукти, прилагани интравенозно, Золедронова киселина Сандоз не трябва да се смесва с други лекарства/вещества и трябва да се прилагат в отделна инфузионна система.

Как да съхранявате Золедронова киселина Сандоз

- Съхранявайте Золедронова киселина Сандоз на място, недостъпно за деца.
- Не използвайте Золедронова киселина Сандоз след срока на годност, отбелязан върху картонената опаковка.
- Неотвореният флакон не изисква специални условия на съхранение.
- Разреденият инфузионен разтвор Золедронова киселина Сандоз трябва да се използва веднага, за да се избегне микробиологично замърсяване.

