

Листовка: информация за пациента №

Зомту 4 mg/5 ml концентрат за инфузионен разтвор
Zomtu 4 mg/5 ml concentrate for solution for infusion

Золедронова киселина
Zoledronic acid

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Листовка Приложение 2	20 200058
Разрешение №	66824
16-10-2021	
Срок на действие №	

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. Вижте точка 4.

Какво съдържа тази листовка

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

1. Какво представлява Зомту и за какво се използва

Зомту съдържа активното вещество золедронова киселина, принадлежащо към групата вещества, наречени бифосфонати. Золедроновата киселина действа като се свързва с веществото на костта и забавя скоростта на промяната му вследствие на различни процеси в организма. Използва се за:

- **Предотвратяване на костни усложнения**, например фрактури (счупване на костта), при възрастни пациенти с **костни метастази** (разсейки на ракови клетки 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 веществото 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 Зомту

Следвайте стриктно съветите на Вашия лекар.

Вашият лекар ще Ви назначи кръвни изследвания преди започване на лечение със Зомту. По време на лечението лекарят Ви ще следи как реагирате на лечението през определени интервали от време.



Не приемайте Зомту

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

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар преди да Ви бъде приложен Зомту:

- ако имате или сте имали проблеми с бъбреците.
- ако имате или сте имали болка, подуване или скованост на челюста, чувство за тежест в челюста или Ви се клати зъб. Вашият лекар може да Ви препоръча да отидете на стоматолог преди да започнете лечението със Зомту.
- ако Ви предстои стоматологично лечение или се налага стоматологична хирургична операция, кажете на Вашия стоматолог, че се лекувате със Зомту и информирайте Вашия лекар относно провежданото стоматологично лечение.

Докато провеждате лечение със Зомту, трябва да поддържате много 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, подуване, неоздравяващи разязвявания или наличие на секрция), тъй като това могат да бъдат признаци на състояние, наречено остонекроза на челюстта.

Пациентите, които провеждат химиотерапия и/или лъчетерапия, приемат лекарства съдържащи хормони, произвеждани от надбъбречната жлеза (т.нар. кортикостероиди), 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 и превенция на костните заболявания), са изложени на по-висок риск от развитие на остонекроза на челюстта.

Понижено ниво на калции в кръвта (хипокалцемия), което понякога води до поява на мускулни крампи, суха кожа и усещане за парене, е съобщавано при пациенти на лечение със золендренова киселина. Неправилен сърдечен ритъм (сърдечна аритмия), гърчове, тетания (спазми и потрепване на мускулите) се съобщават вторично, в резултат на тежка хипокалцемия. В някои случаи хипокалцемията може да бъде животозастрашаваща. Ако нещо от написаното по-горе се отнася за Вас, информирайте веднага Вашия лекар. Ако имате хипокалцемия, тя трябва да бъде коригирана преди прилагане на първата доза Зомту. Ще получите подходящо количество калций и витамин D под формата на хранителни добавки.

Пациенти над 65-годишна възраст

Зомту може да бъде прилаган при пациенти над 65-годишна възраст. Липсват данни за необходимостта от прилагането на допълнителни предпазни мерки.

Деца и юноши

Зомту не се препоръчва при деца и юноши под 18-годишна възраст.



Други лекарства и Зомту

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

- Аминогликозидни антибиотици (лекарства, използвани за лечение на тежки инфекции), калцитонин (лекарство, което се използва за лечение на постменопаузална остеопороза и хиперкалциемия), бримкови диуретици (лекарства за отводняване, които се използват за лечение на високо кръвно налягане или отоци) или други калций-понижаващи лекарства, тъй като комбинацията им с бифосфонати може да понижи значително нивата на калций в кръвта;
- Талидомид и леналидомид (лекарства, използвани за лечение на определен вид рак на кръвта, който засяга костите) или други лекарства, които могат да увредят бъбреците;
- Други лекарствени продукти, съдържащи золедренова киселина (използват за лечение на остеопороза и други неракови заболявания на костите), или други бифосфонати, тъй като действието на тези лекарства в комбинация със Зомту не е известно;
- Антиангиогенни лекарства, (лекарства въпрепятстващи образуването на нови кръвоносни съдове, използвани за лечение на рак), тъй като комбинирането им със золедренова киселина е свързано с повишен риск от развитието на остеонекроза на челюстта (ОНЧ).

Бременност, кърмене и фертилитет

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

Ако сте бременна, не трябва да Ви се прилага Зомту. Информирайте Вашия лекар, ако сте бременна, или мислите, че може да сте бременна.

Не трябва да Ви се прилага Зомту, ако кърмите.

Шофиране и работа с машини

В много редки случаи при използване на золедренова киселина се наблюдава замаяност и сънливост. Това трябва да се има предвид при шофиране, работа с машини или други дейности, изискващи внимание.

Зомту съдържа натрий

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

3. Как се прилага Зомту

Винаги приемайте това лекарство точно както Ви е казал Вашият лекар. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар.

- Зомту трябва да се прилага само от медицински специалисти, които имат опит в инжектиране на бифосфонати във вената (интравенозно приложение).
- Вашият лекар ще Ви препоръча да пиете достатъчно количество вода преди всяко прилагане, за да избегнете обезводняване.
- Следвайте стриктно съветите на Вашия лекар, медицинска сестра или фармацевт.

Какво количество Зомту се прилага

- Препоръчителната единичната доза е 4 mg.



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

Колко често се прилага Зомту

- ако провеждате лечение за профилактика на костните усложнения, дължащи се на костни метастази, ще Ви бъде правена интравенозна инфузия (вливане на разтвор чрез система за интравенозно вливане) със Зомту на всеки 3 или 4 седмици.
- Ако провеждате лечение за намаляване нивата на калций в кръвта, обикновено се прави само една интравенозна инфузия със Зомту.

Как се прилага Зомту

- Зомту се прилага като вливане (интравенозна инфузия) във вената, което ще продължи най-малко 15 минути и трябва еднократно да се влее интравенозен разтвор чрез отделна интравенозна 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 Зомту

Ако Ви е приложена повече от препоръчителната доза, Вашият лекар трябва да се информира незабавно и състоянието Ви да бъде внимателно наблюдавано. Това се налага, тъй като може да развиете аномалии в серумните електролити (например променени 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 направено допълнително венозно вливане на калций.

4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, това също 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 някои от изброените сериозни нежелани реакции, незабавно се свържете с Вашият лекар:

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

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

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

- Болка в устата, зъбите и/или челюстта, подуване или рани в устната кухина или челюстта, секрция, скованост или чувство за тежест в челюстта, или разклащане на зъб. Това може да са признаци на костно увреждане на челюстта (остеонекроза). Информирайте веднага Вашият лекар и стоматолог, ако наблюдавате подобни симптоми, докато сте на лечение със Зомту или след спиране на лечението;
- Неправилен сърдечен ритъм (предсърдно мъждене) се наблюдава при пациенти, които получават золедронова киселина за лечение на осеопороза след менопауза. Все още не е изяснено дали



неправилният сърдечен ритъм се причинява от золедроновата киселина, но Вие задължително трябва да информирате Вашия лекар, ако имате усещане за неправилна сърдечна дейност след прием на золедронова киселина;

- Тежки алергични реакции: задух, подуване предимно в областта на лицето и гърлото.

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

- Като последица от ниски нива на калций: неправилен сърдечен ритъм (сърдечна аритмия вследствие на хипокалцемиа).

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

- В резултат на ниски стойности на калций: гърчове, изтръпване и тетания (вследствие на хипокалцемиа);
- Говорете с Вашия лекар, ако имате болка в ушите, изтичане или секрет от ушите, и/или инфекция в ухото. Това може да са признаци на костно засягане на ухото.

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

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 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 (възпаление на очите);
- Ниски нива на червените кръвни клетки (анемия).

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

- Реакции на свръхчувствителност;
- Ниско кръвно налягане;
- Болки в гърдите;
- Кожни реакции (зачервяване или подуване) в мястото на приложение, обрив, сърбеж;
- Високо кръвно налягане, задух, замаяност, тревожност, нарушения на съня, нарушения на вкуса, треперене, изтръпване или скованост в ръцете или краката, диария, запек, коремна болка, сухота в устата;
- 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;
- Повишаване на телото;
- Сънливост;
- Замъглено виждане, сълзене на окото, чувствителност на окото към светлина;
- Внезапно усещане за студ придружено с припадъци, изтощеност или колапс;
- Затруднено дишане или кашлица;
- Уртикария (обширен плосък надигнат обрив по тялото).



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

- Забавен сърдечен ритъм;
- Обърканост;
- Могат да се появят рядко необичайни счупвания 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 вероятно счупване на бедрената кост;
- Интерстициална белодробна болест (възпаление на тъканта около белодробните въздушни сакчета, т.нар. алвеоли);
- Грипоподобни симптоми, включително възпаление и оток на ставите;
- Болезнено зачервяване и/или подуване на окото.

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

- Припадъци, дължащи се на ниско кръвно налягане;
- Силна болка в костите, ставите и/или мускулите, в някои случаи водещи до недееспособност.

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 лекарствени реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез:

Изпълнителна агенция по лекарствата,
ул. "Дамян Груев" № 8,
1303 София,
тел. +35928903417,
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 Зомту

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Да се съхранява под 25 °C в оригиналната картонената опаковка. Да не се замразява!

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху етикета на флакона и картонената опаковка след „Годен до:“. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Лекарственият продукт трябва да се използва незабавно след отваряне. Изхвърлете неизползваното количество. Не използвайте това лекарство, ако забележите видими признаци на влошаване на качеството, като наличие на частици или 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 помогнат за опазване на околната среда.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Зомту



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 цитрит (E331), фосфорна киселина (за корекция на pH), вода за инжекции.

Как изглежда Зомту и какво съдържа опаковката

Зомту се доставя като бистър и безцветен течен концентрат във флакон. Един флакон съдържа 4 mg золедронова киселина.

Всяка единична опаковка съдържа 1 флакон с концентрат. Зомту е се разпространява в опаковка, съдържаща един 7R силиконизиран флакон от безцветно стъкло тип 1 или 6R флакон от безцветно стъкло тип 1.

Притежател на разрешението за употреба

Онко Фармацевтикалс България ЕООД
ул. Грамада, бл. 18, вх. Б, ап. 28
София 1680, България

Производител

Медитрайл Интернешънълс ЕООД
бул. Цариградско шосе № 119А
София 1784, България

Дата на последното преразглеждане на листовката
08.2024

Информация за медицински специалисти

Как се приготвя и прилага Зомту

* За да пригответе инфузионен разтвор, съдържащ 4 mg золедронова киселина, допълнително разредете Зомту концентрат (5 ml) със 100 ml инфузионен разтвор, който не съдържа калций или друг двувалентен катион. Ако е необходимо приготвяне на по-ниска доза, първо изтеглете съответния обем, който е посочен по-долу и допълнително го разредете със 100 ml инфузионен разтвор. За да се избегне евентуална несъвместимост, инфузионният разтвор, който се използва за разреждане, трябва да бъде 0,9 % разтвор на натриев хлорид или 5% разтвор на глюкоза.

Не смесвайте Зомту с калциев или друг инфузионен разтвор, съдържащ двувалентен катион, като например лактатен разтвор на Рингер.

Указание за приготвяне на по-ниски дози Зомту:

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, като наличие на частици или промяна на цвета. По време на приготвяне на разтвора трябва да се използват асептични техники.
 - От микробиологична гледна точка разреденият инфузионен разтвор трябва да се използва незабавно. 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 2-8 °C. Съхраняваният в хладилник разтвор трябва да се темперира на стайна температура преди да бъде приложен.
 - Проучванията, проведени с няколко вида инфузионни системи от поливинилхлорид, полиетилен и полипропилен не показват несъвместимост със Зомту.
 - Поради липса на проучвания за несъвместимости на Зомту с други продукти, прилагани интравенозно, Зомту не трябва да се смесва с други лекарства/вещества и трябва да се прилага в отделна инфузионна система.
- * Разтворът, съдържащ Зомту 4 mg, разтворен в 100 ml, трябва да се прилага като еднократна, не по-кратка от 15 минути интравенозна инфузия в отделна инфузионна система. Статусът на хидратация на пациентите трябва да бъде оценен преди и след приложението на Зомту, за да се гарантира, че са добре хидратирани.

Как да съхранявате Зомту

- Съхранявайте Зомту на място, недостъпно за деца;
- Не използвайте Зомту след срока на годност, отбелязан върху картонената опаковка и етикета на флакона след след „Годен до:“. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец;
- Неотвореният флакон да се съхранява под 25 °C в оригиналната опаковка. Да не се замразява;
- Разреденият инфузионен разтвор Зомту трябва да се използва веднага, за да се избегне микробиологично замърсяване.

Информационна карта за пациента

Тази карта съдържа информация, свързана с безопасността, с която трябва да сте запознати преди и по време на лечението със золедренова киселина за инжекционно приложение при онкологично-свързани състояния. Вашият лекар е препоръчал да получавате золедренова киселина инжекционно, за да се предпазите от усложнения на костите (например счупвания), предизвикани от костни метастази или злокачествено заболяване на костите, както и да намали количеството на калций в кръвта при пациенти в зряла възраст, когато то е повишено поради наличието на тумор. Злокачествените образувания могат да активират промени в костите, при които се увеличава отделянето на калций от костите. Това състояние е известно като тумор-индуцирана хиперкалциемия (ТИХ).

Нежелана лекарствена реакция, наречена остеонекроза на челюстта (ОНЧ) (тежко увреждане на костта на челюстта) е докладвана нечесто при пациенти, лекувани със золедренова киселина инжекционно при онкологично свързани състояния. ОНЧ може да възникне също след спиране на лечението.



За да се намали рискът от развитието на остеонекроза на челюстта, има някои предпазни мерки, които трябва да предприемете:

Основни мерки за безопасност

Преди да започнете лечението

- Помолете Вашият лекар да Ви разкаже за ОНЧ преди да започне лечението;
- Консултирайте се с Вашия лекар дали се нуждаете от стоматологичен преглед преди да започнете терапия със золедронова киселина;
- Кажете на Вашия лекар/медицинска сестра/медицински специалист, ако имате някакви проблеми в устната кухина или със зъбите;
- Пациентите, на които предстои стоматологична операция (например изваждане на зъб), които не полагат редовни грижи за зъбите си или имат заболяване на венците, които са пушачи, които получават различно лечение при онкологични заболявания или които по-рано са били лекувани с бисфосфонати (използвани за лечение или профилактика на костни увреждания), може да имат повишен риск от развитие на ОНЧ.

Докато се лекувате:

- Трябва да поддържате добра устна хигиена, да се уверите, че зъбните Ви протези прилягат добре и да провеждате рутинните стоматологични прегледи.
- Ако провеждате стоматологично лечение или Ви предстои стоматологична операция (например изваждане на зъб), информирайте лекаря си и кажете на забележаря си, че се лекувате със золедронова киселина.
- Свържете се с Вашия лекар и зъболекар незабавно, ако имате някакви проблеми в устата или зъбите, като клатене на зъби, болка или подуване, незарастващи рани или отделяне на гной, тъй като това могат да бъдат признаци на остеонекроза на челюстта.

За повече информация прочетете листовката.

Призив за съобщаване на нежелани лекарствени реакции

Бихме искали да напомним, че пациентите могат да съобщават нежелани лекарствени реакции по всяко време на медицинските специалисти или на Изпълнителната агенция по лекарствата (ИАЛ).

Изпълнителната агенция по лекарствата (ИАЛ)

ул. "Дамян Груев" No 8,

1303 София,

Република България

тел. +35928903417,

факс: +35928903434

e-mail: bda@bda.bg

уебсайт: www.bda.bg. Формуляр за съобщаване на нежелани лекарствени реакции от немедицински лица

