

Листовка: информация за пациента
 Золедренова киселина Ромфарм 4 mg/5 ml концентрат за инфузионен разтвор
 Zoledronic acid Rompharm 4 mg/5 ml concentrate for solution for infusion
 золедренова киселина (zoledronic acid)

20250259
 69809 27-08-2025

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да приемате 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 и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

Какво съдържа тази листовка

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

1. Какво представлява Золедренова киселина Ромфарм и за какво се използва

Активното вещество в Золедренова киселина Ромфарм е золедреновата киселина, която е представител на група вещества, наречени бифосфонати. Золедреновата киселина действа, като се свързва с костта и забавя скоростта на костната обмяна. Използва се за:

- **Предотвратяване на костни усложнения**, напр. фрактури, при възрастни пациенти с костни метастази (разпространение на рака от първичното му местоположение към костите).
- **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 Золедренова киселина Ромфарм

Спазвайте внимателно всички инструкции дадени Ви от Вашия лекар.

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

Не използвайте Золедренова киселина Ромфарм:

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

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра, преди да Ви бъде приложена Золедренова киселина Ромфарм:

- 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 Ромфарм..
- ако провеждате зъболечение или Ви предстои оперативна намеса в областта на зъбите, информирайте Вашия стоматолог, че провеждате лечение със Золедронова киселина Ромфарм и информирайте Вашия лекар относно провежданото.

Докато провеждате лечение със Золедронова киселина Ромфарм, 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 и 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 Ромфарм. 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 Ромфарм. Ще получите достатъчно калций и витамин Д под формата на хранителни добавки.

Пациенти на възраст 65 и повече години

Золедронова киселина Ромфарм 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 Ромфарм при деца и юноши на възраст под 18 години.

Други лекарства и Золедронова киселина Ромфарм

Информирайте Вашия лекар или фармацевт, 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 кръвта, ангажиращ костите) или някое друго лекарство, за което е известно, че може да увреди бъбреците.
- Други лекарства, които също съдържат золедронова киселина и се използват за лечение на остеопороза и други неракови заболявания на костите или други бифосфонати, тъй



като комбинираният ефект от прилагането на тези лекарства едновременно със Золедронова киселина Ромфарм 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 Ромфарм. Информирайте Вашия лекар ако сте, или мислите, че може да сте бременна.

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

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 Ромфарм. Ето защо, трябва да внимавате, когато шофирате, използвате машини или изпълнявате други задачи, които изискват повишено внимание.

Золедронова киселина Ромфарм съдържа натрий

Това лекарство съдържа по-малко от 1 mmol натрий (23 mg) на доза, т.е. може да се каже, че практически не съдържа натрий. Ако Вашият лекар използва солеви разтвор за разреждане на Золедронова киселина Ромфарм, тогава дозата приет натрий би била по-голяма.

3. Как се прилага Золедронова киселина Ромфарм

- Золедронова киселина Ромфарм 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 Ромфарм се прилага

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

Колко често се прилага Золедронова киселина Ромфарм

- Ако провеждате лечение за предотвратяване на костни усложнения, вследствие на костни метастази, ще Ви бъде прилагана по една инфузия Золедронова киселина Ромфарм 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 Ромфарм.

Как се прилага Золедронова киселина Ромфарм

- Золедронова киселина Ромфарм 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 високи, се предписват също така добавки калций и витамин Д, които да приемат всеки ден.

Ако Ви е приложена повече Золедронова киселина Ромфарм, отколкото е необходимо



Ако сте получили по-високи дози от препоръчаните, 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 лекуващия 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 Ромфарм 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 ниски нива на калций: неравномерен 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 Ромфарм или след спиране на лечението.

С неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка)

- Възпаление на бъбреците (тубулоинтерстициален нефрит): признаците и симптомите могат да включват намален обем на урината, кръв в урината, гадене, общо неразположение



Информирайте Вашия лекар колкото се може по-скоро за която и да е от следните 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 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.
- Понижен брой на червените 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 телото.
- Повишено изпотяване.
- Сънливост.
- Замъглено зрение, сълзене от окото, чувствителност на окото към светлина.
- Внезапно чувство на студ с прималвяване, 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 или фармацевт. 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.: +359 2 8903417

уебсайт: www.bda.bg

Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на информация относно безопасността на това лекарство.



5. Как да съхранявате Золедренова киселина Ромфарм

Вашият лекар, фармацевт или медицинска сестра знаят как да съхраняват Золедренова киселина Ромфарм правилно (вижте точка 6).

Не изхвърляйте лекарства в канализацията или в контейнера за битови отпадъци. Попитайте вашия болничен фармацевт как да изхвърлите лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще помогнат за опазване на околната среда.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Золедренова киселина Ромфарм

- Активното вещество е золедренова киселина.
- Един флакон съдържа 4 mg золедренова киселина, еквивалентна на 4,264 mg золедренова киселина монохидрат.
- Другите съставки са: манитол, натриев цитрат, вода за инжекции.

Как изглежда Золедренова киселина Ромфарм и какво съдържа опаковката

Золедренова киселина Ромфарм е бистър, безцветен концентрат за инфузионен разтвор, съдържащ 4 mg золедренова киселина.

5 ml концентрат за инфузионен разтвор в безцветен стъклен флакон от 6 ml, тип I, затворен с бромбутилова гумена запушалка и запечатан с алуминиева капачка с бял пластмасов диск.

Видове опаковки:

- 1 флакон с продукта в картонена кутия, заедно с листовка;
- 5 флакона с продукта (1 PVC вложка или 1 PVC/PET/PE вложка, съдържаща 5 флакона) в картонена кутия, заедно с листовка;
- 10 флакона (2 PVC вложки или 2 PVC/PET/PE вложки, съдържащи по 5 флакона) в картонена кутия, заедно с листовка.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба

Притежател на разрешението за употреба и производител

Rompharm Company S.R.L.

Eroilor Street, no. 1A, Otopeni, Ilfov County, 075100, Румъния

Този лекарствен продукт е разрешен в страни членки на ЕИП под следните имена:

Кипър	Zoledronic acid Rompharm 4mg/5ml πυκνό διάλυμα για παρασκευή διαλύματος προς έγχυση
Румъния	Acid zoledronic Rompharm 4 mg/5 ml concentrat pentru soluție perfuzabilă
България	Золедренова киселина Ромфарм 4 mg/5 ml концентрат за инфузионен разтвор

Дата на последно преразглеждане на листовката

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

Как се приготвя и прилага Золедренова киселина Ромфарм



- За да пригответе инфузионен разтвор, съдържащ 4 mg золедронова киселина, допълнително разредете Золедронова киселина Ромфарм концентрат от (5 ml) със 100 ml, несъдържащ калций или други двувалентни катиони, инфузионен разтвор. Ако е необходима по-ниска доза Золедронова киселина Ромфарм, първо изтеглете подходящ обем, както е указано по-долу, и след това го разредете 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.) разтвор на натриев хлорид или 5% (т./об.) разтвор на глюкоза.

Не смесвайте Золедронова киселина Ромфарм концентрат с калций или други, съдържащи двувалентни катиони разтвори, като разтвор на Рингер лактат.

Инструкции за приготвяне на намалени дози Золедронова киселина Ромфарм:

Изтеглете подходящият обем от течен 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.
 - Химичната и физична стабилност при употреба е доказана за 24 часа при 2°C - 8°C в стерилен физиологичен разтвор 0,9% или стерилен разтвор на декстроза (глюкоза) 5%. От микробиологична гледна точка, разреженият инфузионен разтвор трябва да се използва незабавно. Ако не се използва веднага, времето за съхранение и условията преди употреба са отговорност на потребителя и обикновено не би трябвало да са по-дълги от 24 часа при 2°C - 8°C. Охладеният разтвор трябва да се доведе до стайна температура преди приложение.
 - 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 Ромфарм, за да се гарантира, че са добре хидратирани.
 - Проучванията, проведени с няколко вида инфузионни линии от поливинилхлорид, полиетилен и полипропилен, не показват несъвместимост със Золедронова киселина Ромфарм.
 - Тъй като липсват данни за съвместимостта на Золедронова киселина Ромфарм с други интравенозно прилагани вещества, Золедронова киселина Ромфарм не трябва да се смесва с други лекарства /вещества и винаги трябва да се прилага през отделен венозен път.

Как да се съхранява Золедронова киселина Ромфарм

- Съхранявайте Золедронова киселина Ромфарм на място, недостъпно за деца.
- Не използвайте Золедронова киселина Ромфарм след срока на годност, отбелязан върху опаковката.
- Неотвореният флакон не изисква специални условия на съхранение.
- Разреженият инфузионен разтвор Золедронова киселина Ромфарм трябва да се използва незабавно, за да се избегне микробно замърсяване.

