

Листовка: информация за пациента

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)

ДОПОЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА

Приложение 2

К-м Рег. № 20120582

Датум на издаване: 07-2017

Одобрение № 18686

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 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

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 кърмите
- 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 6)

Предупреждения и предпазни мерки



Говорете с Вашия лекар, преди да Ви бъде приложен Золедренова 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. Вашият лекар може да Ви препоръча да отидете на стоматологичен преглед преди да започнете лечението със Золедренова киселина Сандоз.
- ако Ви предстои **стоматологично лечение** или се налага стоматологична хирургична операция, кажете на Вашия стоматолог, че се лекувате със Золедренова киселина Сандоз и информирайте Вашия лекар относно провежданото заболяване.

Докато провеждате лечение със Золедренова киселина Сандоз, 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 секречия, 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.

Понижени нива на калций в кръвта (хипокалциемия), които понякога водят до поява на мускулни крампи, суха кожа и усещане за парене, са съобщени при пациенти на лечение със Золедренова киселина Сандоз. Неравномерен сърдечен ритъм (сърдечна аритмия), гърчове, спазми и потрепване на мускулите (тетания) се съобщават вторично, в резултат на тежка хипокалциемия. В някои случаи хипокалциемията може да бъде животозастрашаваща. Ако нещо от написаното по-горе се отнася за вас, информирайте веднага Вашия лекар. Ако имате хипокалциемия, тя трябва да бъде коригирана, преди прилагане на първата доза Золедренова киселина Сандоз. Ще получите подходящо количество калций и витамин D под формата на хранителни добавки.

Пациенти на възраст над 65 години

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

Деца и юноши

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

Други лекарства и Золедренова 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), 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 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 золедренова 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 със Золедренова киселина Сандоз не са известни.
- Антиангиогенни лекарства (използване за лечение на рак), тъй като комбинирането им със золедренова 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 Золедренова киселина Сандоз. Информирайте Вашия лекар ако сте, или мислите, че може да сте бременна.

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

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

Шофиране и работа с машини

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

Золедренова 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 Золедренова киселина Сандоз

- Золедренова 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 Золедренова киселина Сандоз се прилага

- Обикновено единичната доза, която се прилага 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 Золедренова киселина Сандоз

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

Как се прилага Золедренова киселина Сандоз

- Золедренова 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 Золедренова 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 до 1 на 10 души):

- Тежко бъбречно нарушение (обикновено се определя от лекаря 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 Вашия лекар и стоматолог, ако наблюдавате подобни симптоми докато сте на лечение със Золедронова киселина Сандоз или след спиране на лечението.
- 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 Вие трябва да информирате Вашия лекар, ако имате такова усещане след прилагане 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: неравномерен сърдечен ритъм (сърдечна аритмия вследствие на хипокалциемия).
- Нарушение на бъбречната функция, наречено синдром на Фанкони (обикновено се установява от лекар след определени изследвания на урината).

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

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

При поява на някоя 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.
- 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 телното
- Сънливост.
- Замъглено виждане, сълзене от окото, чувствителност на окото към светлина.
- Внезапно усещане за студ придружено с припадъци, изтощеност или колапс.
- Затруднено дишане с хрипове или кашлица.
- Уртикария

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

- Забавен сърдечен ритъм.
- Обърканост.
- 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.
- Интерстициална белордобна болест (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):

- Припадъци, дължащи се на ниско кръвно налягане
- Силна болка в костите, ставите и/или мускулите, в някои случаи водеща 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 реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез националната система за съобщаване към Изпълнителната 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 Золедренова киселина Сандоз

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Вашият лекар, медицинска сестра или фармацевт знаят как да съхраняват правилно това лекарство.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху картонената опаковка и бутилката. 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 Золедренова киселина Сандоз

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

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

Как изглежда Золедренова киселина Сандоз и какво съдържа опаковката

Золедренова киселина Сандоз концентрат се доставя като бистър и безцветен течен концентрат във флакон. Един флакон съдържа 4 mg золедренова киселина.

Всяка опаковка съдържа флакон с концентрат. Золедренова 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 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

Lek S.A.
Podlipie 16
95-010 Stryków, Полша

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: Золедренова киселина Сандоз 4 mg/5 ml концентрат за инфузионен разтвор

Кипър: Zoledronic acid Sandoz 4 mg/5 ml

Чехия: 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 soluție 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

Информация за медицински специалисти:

Как се приготвя и прилага Золедренова киселина Сандоз

- За да пригответе инфузионен разтвор съдържащ 4 mg золедренова киселина, допълнително разреждете Золедренова киселина Сандоз концентрат (5,0 ml) със 100 ml инфузионен разтвор, който не съдържа калций или друг инфузионен разтвор, несъдържащ двувалентен катион. Ако е необходимо приготвяне на по-ниска доза, първо изтеглете съответния обем, който е посочен по-долу и допълнително го разреждете 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 Золедренова киселина Сандоз с калциев или друг инфузионен разтвор, съдържащ двувалентен катион, като лактатен разтвор на Рингер.

Указание за приготвяне на по-ниски дози Золедренова 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, като наличие на частици и промяна в цвета. По време на приготвяне на разтвора трябва да се използват асептични техники.
- Проучванията, проведени с няколко вида инфузионни системи от поливинилхлорид, полиетилен и полипропилен, не показват несъвместимост със Золедренова киселина Сандоз.
- Поради липса на проучвания за несъвместимости на Золедренова киселина Сандоз с други продукти, прилагани интравенозно, Золедренова киселина Сандоз не трябва да се смесва с други лекарства/вещества и трябва да се прилагат в отделна инфузионна система.
- Разтворът, съдържащ Золедренова киселина Сандоз 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 Золедренова киселина Сандоз, за да се гарантира, че са добре хидратирани.

Как да съхранявате Золедренова киселина Сандоз

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

Напомняща карта за пациента

Тази напомняща карта съдържа важна 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 (напр. 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 риска от развитие на остеонекроза на челюстта, има някои предпазни мерки, които трябва да предприемете:

Основни мерки за безопасност

Преди да започнете лечението:

- Помолете Вашия лекар да Ви разкаже за ОНЧ преди да започнете лечението.
- Консултирайте се с Вашия лекар дали се нуждаете от стоматологичен преглед преди да започнете терапия със золедренова 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 рутинни стоматологични прегледи.
- Ако провеждате стоматологично лечение или Ви предстои стоматологична операция (напр. изваждане на зъб), информирайте лекаря си и кажете на зъболекаря си, че се лекувате със золедренова 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 Изпълнителна агенция по лекарствата (ИАЛ).

Изпълнителна агенция по лекарствата (ИАЛ)

ул. Дамян Груев № 8

1303, гр. София

Р. България

тел.: +359 2 8903 417

факс: +359 2 8903 434

e-mail: bda@bda.bg



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

