

Uputa o lijeku: Informacije za korisnika

Zoledronatna kiselina medac 4 mg/100 ml otopina za infuziju

zoledronatna kiselina

Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego primite ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se liječniku, ljekarniku ili medicinskoj sestri.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika, ljekarnika ili medicinsku sestru. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.

Što se nalazi u ovoj uputi

1. Što je Zoledronatna kiselina medac i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego primite Zoledronatnu kiselinu medac
3. Kako primjenjivati Zoledronatnu kiselinu medac
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Zoledronatnu kiselinu medac
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

1. Što je Zoledronatna kiselina medac i za što se koristi

Djelatna tvar u Zoledronatnoj kiselini medac je zoledronatna kiselina, koja pripada skupini tvari koje se zovu bisfosfonati. Zoledronatna kiselina djeluje tako što se spaja na kost i usporava brzinu pregradnje kosti. Koristi se za:

- **sprječavanje koštanih komplikacija**, npr. prijeloma, u odraslih bolesnika s koštanim metastazama (širenje raka iz primarnog mjesta u kosti).
- **smanjenje količine kalcija** u krvi u odraslih bolesnika kad je količina kalcija prevelika zbog prisutnosti tumora. Tumori mogu ubrzati normalnu pregradnju kosti, zbog čega se kalcij pojačano otpušta iz kostiju. To se stanje zove hiperkalcemija izazvana tumorom.

2. Što morate znati prije nego primite Zoledronatnu kiselinu medac

Pažljivo slijedite sve upute koje ste dobili od liječnika.

Prije nego što počnete primati Zoledronatnu kiselinu medac, liječnik će Vam napraviti krvne pretrage i u redovitim vremenskim razmacima provjeravati Vaš odgovor na liječenje.

Ne smijete dobiti Zoledronatnu kiselinu medac

- ako dojite.
- ako ste alergični (preosjetljivi) na zoledronatnu kiselinu, drugi bisfosfonat (skupina tvari kojoj pripada Zoledronatna kiselina medac) ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6).

Upozorenja i mjere opreza

Obratite se svom liječniku prije nego primite Zoledronatnu kiselinu medac, ako:

- imate ili ste imali **tegobe s bubrežima**.
- osjećate ili ste osjećali **bol, oticanje ili utrnulost** čeljusti, težinu u čeljusti ili klimanje zuba. Liječnik Vam može preporučiti da prije početka liječenja Zoledronatnom kiselinom medac obavite zubarski pregled.
- ako se liječite kod **zubara** ili trebate ići na zubarski kirurški zahvat, obavijestite svog zubara da se liječite Zoledronatnom kiselinom medac, a svog liječnika da se liječite kod zubara.

Za vrijeme liječenja Zoledronatnom kiselinom medac morate održavati dobru higijenu usne šupljine (uključujući redovito pranje zubi) i obavljati redovite preglede od zubara.

Odmah se obratite svom liječniku i zubaru ako imate bilo kakav problem u ustima ili sa zubima, kao što je klimanje zuba, bol ili oticanje, ranice koje ne zacjeljuju ili iscjedak, jer to mogu biti znakovi stanja koje se zove osteonekroza čeljusti.

Bolesnici koji primaju kemoterapiju i/ili radioterapiju, uzimaju steroide, imaju planiran zubarski kirurški zahvat, ne obavljaju redovite zubarske preglede, imaju bolest desni, puše ili su prethodno bili liječeni bisfosfonatom (primjenjuje se za liječenje ili sprječavanje koštanih poremećaja) mogu imati viši rizik za razvoj osteonekroze čeljusti.

U bolesnika liječenih zoledronatnom kiselinom zabilježene su snižene razine kalcija u krvi (hipokalcemija) koje ponekad dovode do mišićnih grčeva, suhe kože i osjećaja žarenja. Nepravilan rad srca (srčane aritmije), napadaji, grčevi i trzanje mišića (tetanija) zabilježeni su kao posljedica teške hipokalcemije. U nekim situacijama hipokalcemija može biti životno opasna. Ako se nešto od navedenog odnosi na Vas, odmah obavijestite liječnika. Ako već imate hipokalcemiju, ona se mora korigirati prije uvođenja prve doze Zoledronatne kiseline medac. Dobiti ćete odgovarajuće nadomjeske kalcija i vitamina D.

Bolesnici u dobi od 65 ili više godina

Zoledronatna kiselina medac može se davati osobama u dobi od 65 ili više godina. Nema dokaza koji bi ukazivali na potrebu dodatnih mjera opreza.

Djeca i adolescenti

Ne preporučuje se primjena Zoledronatne kiseline medac u adolescenata i djece mlađe od 18 godina.

Drugi lijekovi i Zoledronatna kiselina medac

Obavijestite svog liječnika ako uzimate, nedavno ste uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove. Osobito je važno da obavijestite liječnika ako uzimate:

- aminoglikozide (lijekovi za liječenje teških infekcija), kalcitonin (vrsta lijeka za liječenje post-menopauzalne osteoporoze i hiperkalcemije), diuretike Henleove petlje (vrsta lijekova za liječenje visokog krvnog tlaka ili edema) ili druge lijekove koji snižuju razinu kalcija, budući da kombinacija ovih lijekova s bisfosfonatima može dovesti do preniskih razina kalcija u krvi
- talidomid (lijek za liječenje određenih vrsta raka krvi koji zahvaća kost) ili neke druge lijekove koji mogu oštetiti bubrege
- druge lijekove koji također sadrže zoledronatnu kiselinu i koristi se za liječenje osteoporoze i drugih bolesti kostiju koje nisu uzrokovane rakom ili bilo koji drugi bisfosfonat, budući da kombinirani učinci ovih lijekova kad se uzimaju zajedno sa Zoledronatnom kiselinom medac nisu poznati
- antiangiogenim lijekovima (primjenjuju se za liječenje raka), budući da je kombinacija ovih lijekova sa zoledronatnom kiselinom povezana s povećanim rizikom od osteonekroze čeljusti.

Trudnoća i dojenje

Ako ste trudni, ne smijete primati Zoledronatnu kiselinu medac. Ako ste trudni ili mislite da biste mogli biti trudni, obavijestite svog liječnika.

Ne smijete dobivati Zoledronatnu kiselinu medac ako dojite.

Ako ste trudni ili dojite, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate imati dijete, obratite se svom liječniku za savjet prije nego uzmete ovaj lijek.

Upravljanje vozilima i strojevima

U vrlo su rijetkim slučajevima uz primjenu zoledronatne kiseline nastupile omamljenost i pospanost. Stoga morate biti oprezni dok upravljate vozilima, radite sa strojevima ili obavljate druge zadatke koji zahtijevaju Vašu punu pozornost

Zoledronatna kiselina medac sadrži natrij

Ovaj lijek sadrži manje od 1 mmol (23 mg) natrija po dozi, tj. zanemarive količine natrija.

3. Kako primjenjivati Zoledronatnu kiselinu medac

- Zoledronatnu kiselinu medac smije davati samo zdravstveni radnici iskusni u davanju bisfosfonata intravenskim putem, tj. u venu.
- Liječnik će Vam savjetovati da prije svakog liječenja popijete dovoljnu količinu vode, kako bi se spriječila dehidracija.
- Pažljivo slijedite sve druge upute koje su Vam dali liječnik, ljekarnik ili medicinska sestra.

Koliko se Zoledronatne kiseline medac daje

- Obično se daje jednokratna doza od 4 mg.
- Ako imate tegobe s bubrežima, liječnik će Vam dati nižu dozu ovisno o težini tegoba koje imate s bubrežima.

Koliko se često daje Zoledronatna kiselina medac

- Ako se liječite radi sprječavanja koštanih komplikacija izazvanih metastazama, dobivat ćete jednu infuziju Zoledronatne kiseline medac svaka tri do četiri tjedna.
- Ako se liječite zbog snižavanja količine kalcija u krvi, obično ćete dobiti samo jednu infuziju Zoledronatne kiseline medac.

Kako se daje Zoledronatna kiselina medac

- Zoledronatna kiselina medac se daje u venu kao infuzija (drip) u trajanju od najmanje 15 minuta i mora se primijeniti kao jednokratna intravenska otopina kroz zasebnu infuzijsku liniju.

Bolesnicima čije razine kalcija u krvi nisu previsoke također će biti propisani nadomjesci kalcija i vitamina D koje moraju uzimati svaki dan.

Ako primite više Zoledronatne kiseline medac nego što ste trebali

Ako je doza koju ste primili viša od preporučene, morate biti pod pomnim liječničkim nadzorom, zato što može nastupiti poremećaj elektrolita u serumu (npr. abnormalne razine kalcija, fosfora i magnezija) i/ili promjena funkcije bubrega, uključujući teško oštećenje funkcije bubrega. Ako Vam razina kalcija padne na prenisku vrijednost, možda ćete infuzijom primiti nadomjestak kalcija.

4. Moguće nuspojave

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se one neće javiti kod svakoga. Najčešće nuspojave obično su blage i vjerojatno će nestati nakon kratkog vremena.

Odmah obavijestite svog liječnika o svakoj sljedećoj ozbiljnoj nuspojavi:

Često: mogu se javiti u do 1 na 10 osoba

- teško oštećenje funkcije bubrega (obično će ga utvrditi liječnik pomoću određenih specifičnih krvnih pretraga)
- niska razina kalcija u krvi.

Manje često: mogu se javiti u do 1 na 100 osoba

- bol u ustima, zubima i/ili čeljusti, oteklina ili ranice u ustima ili u čeljusti koje ne zacjeljuju, iscjedak, utrnulost ili osjećaj težine u čeljusti, klimanje zuba. To mogu biti znakovi oštećenja čeljusne kosti (osteonekroza). Ako osjetite ove simptome za vrijeme ili nakon prestanka liječenja Zoledronatnom kiselinom medac, odmah obavijestite svog liječnika ili zubara.
- nepravilan srčani ritam (fibrilacija atrijska) opažen je u bolesnicima koje su primale zoledronatnu kiselinu zbog postmenopauzalne osteoporoze. Trenutno nije jasno uzrokuju li zoledronatna

- kiselina taj nepravilan srčani ritam, no ako osjetite takve simptome nakon što primite zoledronatnu kiselinu, morate to prijaviti liječniku.
- teška alergijska reakcija: nedostatak zraka, oteklina koja uglavnom zahvaća lice i grlo.

Rijetko: mogu se javiti u do 1 na 1000 osoba

- Kao posljedica niskih vrijednosti kalcija: nepravilan rad srca (srčana aritmija; kao posljedica hipokalcemije).
- Poremećaj rada bubrega koji se zove Fanconijev sindrom (obično ga utvrđuje Vaš liječnik pomoću određenih testova urina).

Vrlo rijetko: mogu se javiti u do 1 na 10 000 osoba

- Kao posljedica niskih razina kalcija: napadaji, utrnulost i tetanija (kao posljedica hipokalcemije).
- Obratite se liječniku ako imate bol u uhu, iscjedak iz uha i/ili infekciju uha. To mogu biti znakovi oštećenja kosti u uhu.
- Uočeno je da se osteonekroza također vrlo rijetko pojavila i na drugim kostima osim čeljusti, naročito na kuku ili bedrima. Odmah obavijestite svog liječnika ako za vrijeme liječenja Zoledronatnom kiselinom medac ili nakon prestanka liječenja dobijete simptome kao što su novonastali ili pogoršani bolovi ili ukočenost.

Obavijestite svog liječnika čim prije o svakoj sljedećoj nuspojavi:

Vrlo često: mogu se javiti u više od 1 na 10 osoba

- niska razina fosfata u krvi.

Često: mogu se javiti u do 1 na 10 osoba

- glavobolja i sindrom sličan gripi koji se sastoji od vrućice, umora, slabosti, omamljenosti, zimice i bolova u kostima, zglobovima i/ili mišićima; u većini slučajeva nije potrebno posebno liječenje, i simptomi nestaju nakon kratkog vremena (nekoliko sati ili dana)
- reakcije probavnog sustava, kao što su mučnina i povraćanje, kao i gubitak apetita
- konjunktivitis
- smanjeni broj crvenih krvnih stanica (anemija).

Manje često: mogu se javiti u do 1 na 100 osoba

- reakcije preosjetljivosti
- nizak krvni tlak
- bol u prsištu
- kožne reakcije (crvenilo i oticanje) na mjestu primjene infuzije, osip, svrbež
- visok krvni tlak, nedostatak zraka, omaglica, poremećaji spavanja, promjena osjeta okusa, drhtavica, trnci ili utrnulost šaka ili stopala, proljev, bol u trbuhu, suha usta
- nizak broj bijelih krvnih stanica i krvnih pločica
- niska razina magnezija i kalija u krvi; liječnik će pratiti ove elektrolite i poduzeti potrebne mjere
- povećanje tjelesne težine
- pojačano znojenje
- pospanost
- zamagljen vid, suženje oka, osjetljivost očiju na svjetlost
- iznenadan osjećaj hladnoće s nesvjesticom, posrtanjem ili kolapsom
- otežano disanje uz piskanje u plućima ili kašljanje
- koprivnjača.

Rijetko: mogu se javiti u do 1 na 1000 osoba

- usporen rad srca
- smetenost
- rijetko može nastati neobičan prijelom bedrene kosti osobito u bolesnika koji se dugotrajno liječe zbog osteoporoze. Ako osjetite bol, slabost ili nelagodu u natkoljenici, kuku ili preponama, odmah se javite liječniku, jer to mogu biti rani znakovi mogućeg prijeloma bedrene kosti
- intersticijska bolest pluća (upala tkiva oko plućnih mjehurića ispunjenih zrakom)
- simptomi nalik gripi uključujući artritis i oticanje zglobova
- bolno crvenilo i/ili oticanje oka.

Vrlo rijetko: mogu se javiti u do 1 na 10 000

- nesvjestica zbog niskog krvnog tlaka
- jaki, ponekad onesposobljavajući bolovi u kostima, zglobovima i/ili mišićima.

Prijavljivanje nuspojava

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika, ljekarnika ili medicinsku sestru. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem (vidjeti pojedinosti u nastavku). Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

Agencija za lijekove i medicinske proizvode (HALMED)

Internetska stranica: www.halmed.hr ili potražite HALMED aplikaciju putem Google Play ili Apple App Store trgovine

5. Kako čuvati Zoledronatnu kiselinu medac

Vaš liječnik, ljekarnik ili medicinska sestra znaju kako ispravno čuvati Zoledronatnu kiselinu medac (pogledajte dio 6).

Nakon prvog otvaranja, Zoledronatnu kiselinu medac otopinu za infuziju potrebno je po mogućnosti odmah primijeniti. Ako se otopina ne primijeni odmah, potrebno ju je čuvati u hladnjaku na temperaturi od 2°C do 8°C.

6. Sadržaj pakiranja i druge informacije**Što Zoledronatna kiselina medac sadrži**

- Djelatna tvar je zoledronatna kiselina. Jedna boca sadrži 4 mg zoledronatne kiseline.
- Drugi sastojci su: manitol, natrijev citrat, voda za injekcije.

Kako Zoledronatna kiselina medac izgleda i sadržaj pakiranja

Zoledronatna kiselina medac isporučuje se kao otopina za infuziju u boci od bezbojnog stakla (tipa I) s gumenim čepom (halobutilni, obložen fluoropolimerom) i aluminijskim poklopcem. Jedna boca sadrži 100 ml otopine.

Zoledronatna kiselina medac isporučuje se u pakiranjima od 1 boce ili višestrukim pakiranjima od 4 pakiranja od kojih svako sadrži 1 bocu.

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač

medac

Gesellschaft für klinische

Spezialpräparate mbH

Theaterstr. 6

22880 Wedel

Ova uputa je zadnji puta revidirana u 09/2020.

Ostali izvori informacija

Detaljnije informacije o ovom lijeku dostupne su na internetskoj stranici Europske agencije za lijekove: <http://www.ema.europa.eu>.

Sljedeće informacije namijenjene su samo zdravstvenim radnicima

Kako pripremiti i primijeniti Zoledronatnu kiselinu medac

- Zoledronatna kiselina medac 4 mg/100 ml otopina za infuziju sadrži 4 mg zoledronatne kiseline u 100 ml otopine za infuziju za neposrednu primjenu u bolesnika s normalnom funkcijom bubrega.
- Samo za jednokratnu primjenu. Svu neiskorištenu otopinu treba baciti. Smije se primijeniti samo bistra otopina koja ne sadrži čestice i nije promijenila boju. Tijekom pripreme infuzije morate se pridržavati aseptičnih tehnika.
- S mikrobiološkog stanovišta, otopina za infuziju treba se odmah primijeniti nakon prvog otvaranja. Ako se ne primijeni odmah, vrijeme i uvjeti čuvanja otopine prije primjene odgovornost su korisnika i ne bi trebali biti dulji od 24 sata na temperaturi od 2°C-8°C, osim ako se razrjeđenje provelo u kontroliranim i provjereno aseptičkim uvjetima. Prije primjene rashlađenu otopinu treba pustiti da dosegne sobnu temperaturu.
- Otopina koja sadrži zoledronatnu kiselinu ne smije se dodatno razrjeđivati niti miješati s drugim otopinama za infuziju. Otopina se daje kao jednokratna 15-minutna intravenska infuzija kroz zasebnu infuzijsku liniju. Prije i poslije primjene Zoledronatne kiseline medac mora se provjeriti status hidracije bolesnika kako bi se osiguralo da su primjereno hidrirani.
- Zoledronatna kiselina medac 4 mg/100 ml otopina za infuziju može se odmah primijeniti bez dodatne pripreme kod bolesnika s normalnom funkcijom bubrega. U bolesnika s blagim do umjerenim oštećenjem funkcije bubrega, potrebno je pripremiti snižene doze prema uputama koje slijede.

Da biste pripremili snižene doze za bolesnike s početnim klirensom kreatinina ≤ 60 ml/min, poslužite se tablicom 1 niže. Izvucite volumen otopine Zoledronatne kiseline medac naveden na boci i zamijenite ga jednakim volumenom sterilne otopine za injekciju natrijevog klorida od 9 mg/ml (0,9%) ili 5% w/v otopine glukoze za injekciju.

Nemojte miješati Zoledronatnu kiselinu medac s otopinama koje sadrže kalcij ili druge dvovalentne katione kao što je otopina Ringerovog laktata.

Tablica 1: Priprema sniženih doza Zoledronatne kiseline medac 4 mg/100 ml otopine za infuziju

Početni klirens kreatinina (ml/min)	Izvucite sljedeću količinu Zoledronatne kiseline medac otopine za infuziju (ml)	Zamijenite sljedećim volumenom sterilne otopine natrijevog klorida od 9 mg/ml (0,9%) ili 5% otopinom glukoze za injekciju (ml)	Prilagođena doza (mg zoledronatne kiseline u 100 ml)
50-60	12,0	12,0	3,5
40-49	18,0	18,0	3,3

30-39	25,0	25,0	3,0
-------	------	------	-----

*Doze su izračunate uz pretpostavku da je ciljani AUC 0,66 (mg•h/l) (klirens kreatinina = 75 ml/min). Očekuje se da će snižene doze u bolesnika s oštećenjem funkcije bubrega postići isti AUC kakav se opaža u bolesnika s klirensom kreatinina od 75 ml/min

- Ispitivanja sa staklenim bocama, nekoliko vrsta infuzijskih vrećica i infuzijskih linija napravljenih od polivinilklorida, polietilena i polipropilena (napunjenih otopinom za injekciju natrijevog klorida od 9 mg/ml (0,9%) ili 5% w/v otopine glukoze) pokazala su da nema inkompatibilnosti sa zoledronatnom kiselinom.
- Budući da nema dostupnih podataka o kompatibilnosti Zoledronatne kiseline medac s drugim tvarima za intravensku primjenu, Zoledronatna kiselina medac ne smije se miješati s drugim lijekovima/tvarima i uvijek se mora primjenjivati kroz zasebnu infuzijsku liniju

Kako čuvati Zoledronatnu kiselinu medac

- Ovaj lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.
- Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na boci i kutiji iza oznake Rok valjanosti
- Pripremljenu otopinu za infuziju Zoledronatne kiseline medac treba po mogućnosti odmah primijeniti. Ako se otopinu ne primijeni odmah, čuvanje prije primjene odgovornost je korisnika a treba je čuvati u hladnjaku na temperaturi od 2°C – 8°C.
- Ukupno vrijeme od razrjeđenja i čuvanja u hladnjaku do završetka primjene ne smije biti dulje od 96 sati.
- Ne zamrzavati.