

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Zoledronic Acid Juta, 4 mg/5 mL, koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji *Acidum zoledronicum*

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarence. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Zoledronic Acid Juta i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Zoledronic Acid Juta
3. Jak stosować lek Zoledronic Acid Juta
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Zoledronic Acid Juta
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Zoledronic Acid Juta i w jakim celu się go stosuje

Substancją czynną leku Zoledronic Acid Juta jest kwas zoledronowy, który należy do grupy substancji zwanych bisfosfonianami. Kwas zoledronowy działa poprzez łączenie się z tkanką kostną i spowolnienie szybkości zmian kostnych.

Jest stosowany:

- **w zapobieganiu powikłaniom kostnym**, np. złamaniom u dorosłych pacjentów z przerzutami nowotworowymi do kości (rozszew nowotworu z pierwotnego miejsca do kości).
- **w celu zmniejszenia stężenia wapnia we krwi** dorosłych pacjentów, kiedy jest zbyt duże z powodu obecności nowotworu. Nowotwory mogą przyspieszać przebudowę tkanki kostnej, powodując zwiększenie uwalniania wapnia z kości. Taki stan określany jest jako hiperkalcemia wywołana chorobą nowotworową (ang. TIH).

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Zoledronic Acid Juta

Należy stosować się do wszystkich zaleceń lekarza.

- Lekarz zaleci **badania krwi** przed rozpoczęciem podawania leku Zoledronic Acid **Juta** i będzie sprawdzał reakcję na leczenie w regularnych odstępach czasu.
- Przed rozpoczęciem podawania leku lekarz zaleci wypicie odpowiedniej ilości wody, aby zapobiec odwodnieniu.

Kiedy nie stosować leku Zoledronic Acid Juta:

- jeśli pacjentka karmi piersią.
- jeśli pacjent ma uczulenie na kwas zoledronowy, inny bisfosfonian (grupa substancji, do której należy Zoledronic Acid Juta), lub na którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Zoledronic Acid Juta, należy omówić z lekarzem:

- jeśli u pacjenta występują lub występowały **dolegliwości nerek**.
- jeśli u pacjenta występuje lub występował **ból, obrzęk lub zdrętwienie szczęki**, uczucie ciężkości szczęki lub ruszanie się zębów. Lekarz może zalecić pacjentowi zgłoszenie się na

- badanie stomatologiczne przed rozpoczęciem leczenia lekiem Zoledronic Acid Jutta.
- jeśli pacjent jest w trakcie **leczenia stomatologicznego** albo zamierza poddać się zabiegowi chirurgii szczękowej, powinien poinformować stomatologa o przyjmowaniu leku Zoledronic Acid Jutta i poinformować lekarza prowadzącego o leczeniu stomatologicznym.

Podczas leczenia lekiem Zoledronic Acid Jutta, należy utrzymywać należytą higienę jamy ustnej (obejmującą regularne mycie zębów) i zgłaszać się na rutynowe badania kontrolne.

Pacjenci, którzy poddawani są chemioterapii i (lub) radioterapii, którzy przyjmują kortykosteroidy, którzy poddawani są zabiegom z zakresu chirurgii szczękowej, którzy nie otrzymują rutynowej opieki stomatologicznej, którzy mają choroby dziąseł, którzy palą tytoń, lub którzy w przeszłości przyjmowali bisfosfoniany (w celu leczenia lub zapobieżenia zaburzeniom kości) mogą mieć wyższe ryzyko wystąpienia **martwicy kości szczęki**.

Jeśli u pacjenta występuje **hipokalcemia** (zmniejszone stężenie wapnia we krwi), należy ją skorygować przed przyjęciem pierwszej dawki leku Zoledronic Acid Jutta. Pacjent otrzyma odpowiednie suplementy wapnia i witaminy D. Zmniejszone stężenie wapnia we krwi czasami prowadzi do skurczów mięśni, suchości skóry, uczucia pieczenia, nieregularnego bicia serca, napadów padaczkowych, skurczów i drżenia. W niektórych przypadkach hipokalcemia może prowadzić do zagrożenia życia.

Pacjenci w wieku 65 lat i starsi

Lek Zoledronic Acid Jutta można stosować u osób w wieku 65 lat i starszych. Brak jest danych odnośnie dodatkowych środków ostrożności wymaganych w tej grupie pacjentów.

Dzieci i młodzież

Nie zaleca się stosowania leku Zoledronic Acid Jutta u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat.

Zoledronic Acid Jutta a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi o wszystkich lekach stosowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować. Szczególnie ważne jest, aby poinformować lekarza o przyjmowaniu:

- **aminoglikozydów** (leki stosowane w leczeniu ciężkich zakażeń), **kalcytoniny** (leku stosowanego w leczeniu osteoporozy pomenopauzalnej i hiperkalcemii), **pętlowych leków moczopędnych** (leków stosowanych w leczeniu nadciśnienia krwi i obrzęków) oraz innych **leków zmniejszających stężenie wapnia**, ponieważ stosowanie ich jednocześnie z bisfosfonianami może powodować nadmierne zmniejszenie stężenia wapnia we krwi.
- **talidomidu** (leku stosowanego w leczeniu pewnych nowotworów krwi z zajęciem kości) lub innych leków, które mogą być szkodliwe dla nerek.
- **Aclasty** (lek zawierający również kwas zoledronowy i stosowany w leczeniu osteoporozy i innych nienowotworowych chorób kości) lub innych bisfosfonianów, ponieważ łączne działanie tych leków przyjmowanych razem z lekiem Zoledronic Acid Jutta jest nieznane.
- **leków anti-angiogennych** (stosowanych w leczeniu raka), ponieważ jednoczesne stosowanie tych leków z lekiem Zoledronic Acid Jutta związane jest ze zwiększonym ryzykiem martwicy kości szczęki.

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

Leku Zoledronic Acid Jutta nie należy stosować w okresie ciąży. Należy poinformować lekarza, jeśli pacjentka jest w ciąży lub podejrzewa ciążę.

Leku Zoledronic Acid Jutta nie wolno stosować u kobiet karmiących piersią.

Przed zastosowaniem jakiegokolwiek leku należy poradzić się lekarza, jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwane maszyn

Występowały bardzo rzadkie przypadki senności podczas stosowania leku Zoledronic Acid Jutta. Jeśli występuje uczucie senności lub ospałości, należy unikać prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

Lek Zoledronic Acid Jutta zawiera sól

Ten produkt leczniczy zawiera mniej niż 1 mmol sodu (23 mg) na fiolkę (5 ml), tzn. lek uznaje się za „wolny od sodu“.

3. Jak stosować lek Zoledronic Acid Jutta

- Lek Zoledronic Acid Jutta musi być podawany wyłącznie przez fachowy personel medyczny, przeszkolony w dożylnym podawaniu bisfosfonianów, tzn. podawaniu bisfosfonianów do żyły.
- Należy dokładnie stosować się do wszystkich innych zaleceń lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.

W jakiej dawce stosować lek Zoledronic Acid Jutta

- Dawka pojedyncza wynosi zwykle 4 mg.
- Jeśli u pacjenta występują zaburzenia czynności nerek, lekarz prowadzący poda mniejszą dawkę leku, w zależności od nasilenia choroby nerek.

Jak często stosuje się lek Zoledronic Acid Jutta

- W przypadku zapobiegania powikłaniom kostnym spowodowanym przerzutami do kości, podaje się jedną infuzję leku Zoledronic Acid Jutta co trzy do czterech tygodni.
- W przypadku leczenia mającego na celu zmniejszenie stężenia wapnia we krwi, zwykle stosuje się tylko jedną infuzję leku Zoledronic Acid Jutta.

Jak podaje się lek Zoledronic Acid Jutta

- Lek Zoledronic Acid Jutta podaje się jako wlew kroplowy (infuzja) do żyły, który powinien trwać co najmniej 15 minut i powinien być podawany jako osobny roztwór dożylny przez oddzielną linię infuzyjną.
- Pacjentom, u których stężenie wapnia we krwi nie jest zbyt duże, lekarz przepisze wapń i witaminę D do codziennego przyjmowania.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Zoledronic Acid Jutta

Pacjenci, którym podano większe niż zalecane dawki, muszą być uważnie monitorowani przez lekarza. Jest to konieczne ze względu na możliwość wystąpienia nieprawidłowego stężenia elektrolitów w surowicy (np. wapnia, fosforu i magnezu) i (lub) zmian czynności nerek, w tym ciężkich zaburzeń czynności nerek. Pacjenci ze zbyt małym stężeniem wapnia mogą wymagać podania uzupełniającego wlewu wapnia.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, ten lek może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią. Najczęstsze działania niepożądane są zwykle łagodne i prawdopodobnie ustąpią w krótkim czasie.

Należy natychmiast poinformować lekarza o występowaniu któregokolwiek z następujących ciężkich działań niepożądanych:

- **Ciężkie zaburzenia czynności nerek** (zazwyczaj stwierdzane przez lekarza prowadzącego na podstawie specyficznych badań krwi); (często: może dotyczyć mniej niż 1 pacjenta na 10).
- **Małe stężenie wapnia we krwi**; (często: może dotyczyć mniej niż 1 pacjenta na 10).
- **Ból w jamie ustnej, ból zębów i (lub) szczęki**, obrzęk lub niegojące się owrzodzenia w obrębie jamy ustnej lub szczęki, obecność wydzieliny, zdrętwienie lub uczucie ciężkości szczęki lub **ruszanie się zębów**. Mogą to być objawy uszkodzenia kości w szczęcie (martwica kości). W przypadku wystąpienia takich objawów, należy natychmiast poinformować o nich lekarza lub lekarza stomatologa podczas stosowania lub po zakończeniu leczenia lekiem Zoledronic Acid Jutta; (niezbyt często: może dotyczyć mniej niż 1 pacjenta na 100).
- **Nieregularne bicie serca** (migotanie przedsionków); (niezbyt często: może dotyczyć mniej niż 1 pacjenta na 100).
- Ciężkie reakcje alergiczne: **duszność, obrzęk głównie twarzy i gardła**; (niezbyt często: może dotyczyć mniej niż 1 pacjenta na 100).

- **Nieregularne bicie serca (arytmia);** (rzadko: może dotyczyć mniej niż 1 pacjenta na 1 000).
- **Zaburzenie czynności nerek** zwane zespołem Fanconiego (potwierdzone przez lekarza po wykonaniu określonych badań moczu); (rzadko: może dotyczyć mniej niż 1 pacjenta na 1 000).
- **Napady padaczkowe, drętwienie i tężyca;** (bardzo rzadko: mogą dotyczyć mniej niż 1 pacjenta na 10 000).
- **Ból ucha, wydzielina z ucha i (lub) zakażenie ucha.** Mogą to być objawy uszkodzenia tkanki kostnej w uchu; (bardzo rzadko: może dotyczyć mniej niż 1 pacjenta na 10 000).
- **Martwica kości biodra lub uda,** jeśli wystąpi ból w nowym miejscu lub nasilenie bólu, ból lub sztywność (bardzo rzadko: może dotyczyć mniej niż 1 pacjenta na 10 000).

Inne działania niepożądane - należy jak najszybciej poinformować lekarza o następujących działaniach niepożądanych:

Bardzo często (może dotyczyć więcej niż 1 pacjenta na 10):

- Małe stężenie fosforanów we krwi.

Często (może dotyczyć mniej niż 1 pacjenta na 10):

- Ból głowy i objawy grypopodobne obejmujące gorączkę, zmęczenie, osłabienie, senność, dreszcze oraz bóle kości, stawów i (lub) mięśni. W większości przypadków objawy ustępują po krótkim czasie (kilku godzin lub dni).
- Objawy ze strony przewodu pokarmowego w postaci nudności i wymiotów oraz utrata apetytu.
- Zapalenie spojówek.
- Mała liczba czerwonych krwinek (niedokrwistość).

Niezbyt często (może dotyczyć mniej niż 1 pacjenta na 100):

- Reakcje nadwrażliwości.
- Niskie ciśnienie tętnicze krwi.
- Ból w klatce piersiowej.
- Reakcje skórne (zaczerwienienie i obrzęk) w miejscu podania, wysypka, swędzenie.
- Wysokie ciśnienie krwi, duszność, zawroty głowy, niepokój, zaburzenia snu, zaburzenia smaku, drżenie, mrowienie lub drętwienie rąk lub stóp, biegunka, zaparcia, ból brzucha, suchość w ustach.
- Mała liczba białych krwinek i płytek krwi (obserwowana w badaniu krwi).
- Małe stężenie magnezu i potasu we krwi. Lekarz będzie je kontrolował i zleci niezbędne badania.
- Zwiększenie masy ciała.
- Nasilone pocenie.
- Senność.
- Nieostre widzenie, łzawienie oczu, wrażliwość oczu na światło.
- Nagłe uczucie zimna z omdleniem, zwiotczeniem ciała lub zapaścią.
- Trudność w oddychaniu ze świszczaniem lub kaszlem.
- Pokrzywka (wysypka pokrzywkowa).

Rzadko (mogą dotyczyć mniej niż 1 pacjenta na 1000):

- Wolne bicie serca.
- Splątanie.
- W rzadkich przypadkach mogą wystąpić nietypowe złamania kości udowej szczególnie u pacjentów długotrwale leczonych z powodu osteoporozy. Należy zwrócić się do lekarza w przypadku pojawienia się bólu, osłabienia lub uczucia dyskomfortu w okolicy uda, biodra lub w pachwinie, ponieważ może to być wczesnym wskaźnikiem możliwego złamania kości udowej.
- Śródmiąższowa choroba płuc (stan zapalny tkanki otaczającej pęcherzyki płucne).
- Objawy grypopodobne, w tym zapalenie stawów i obrzęk stawów.
- Bolesne zaczerwienienie i/lub obrzęk oka.

Bardzo rzadko (może dotyczyć mniej niż 1 pacjenta na 10 000):

- Omdlenie spowodowane niskim ciśnieniem krwi.
- Silny ból kości, stawów i (lub) mięśni, czasami powodujący unieruchomienie.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C

PL-02 222 Warszawa

Tel.: + 48 22 49 21 301

Faks: + 48 22 49 21 309

e-mail: ndl@urpl.gov.pl

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Zoledronic Acid Jutta

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania leku.

Po rozcieńczeniu: Z mikrobiologicznego punktu widzenia rozcieńczony roztwór do infuzji należy natychmiast zużyć. Jeśli lek nie zostanie zużyty natychmiast, użytkownik ponosi odpowiedzialność za czas i warunki przechowywania, który nie powinien przekraczać 24 godzin w temperaturze 2°C – 8°C. Przed podaniem schłodzony roztwór powinien zostać doprowadzony do temperatury pokojowej.

Lekarz, farmaceuta lub pielęgniarka są poinformowani o tym, jak właściwie przechowywać lek Zoledronic Acid Jutta (patrz punkt 6).

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Zoledronic Acid Jutta

- Substancją czynną leku Zoledronic Acid Jutta jest kwasu zoledronowego. Jedna fiolka zawiera 4 mg kwasu zoledronowego, co odpowiada 4,264 mg kwasu zoledronowego jednowodnego.
- Pozostałe składniki to: mannitol, sodu cytrynian, woda do wstrzykiwań.

Jak wygląda lek Zoledronic Acid Jutta i co zawiera opakowanie

Zoledronic Acid Jutta jest dostarczany jako płynny koncentrat w fiolce. Jedna fiolka zawiera 4 mg kwasu zoledronowego.

Każde opakowanie zawiera fiolkę z koncentratem. Zoledronic Acid Jutta jest dostarczany w opakowaniach zawierających 1, 4 lub 10 fiolek. Nie wszystkie rodzaje opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny

Jutta Pharma GmbH
Gutenbergstr. 13
24941 Flensburg
Niemcy

Importer

Jutta Pharma GmbH
Gutenbergstr. 13
24941 Flensburg
Niemcy

Wave Pharma Limited

4th Floor, Cavendish House,
369 Burnt Oak Broadway, Edgware,
HA8 5AW, Wielka Brytania

Ten produkt leczniczy jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich EOG pod następującymi nazwami:

Niemcy	Zoledronsäure Jura 4mg /5ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Hiszpania	Zoledronic Acid Jura 4mg / 5ml concentrado para solución para perfusion
Zjednoczone Królestwo	Zoledronic Acid USV 4mg/5ml concentrate for solution for infusion

Data ostatniej aktualizacji ulotki:

INFORMACJE DLA FACHOWEGO PERSONELU MEDYCZNEGO

Przygotowanie i podanie leku Zoledronic Acid Juta

- W celu przygotowania roztworu do infuzji zawierającego 4 mg kwasu zoledronowego, należy rozcieńczyć koncentrat produktu leczniczego Zoledronic Acid Juta (5,0 ml) 100 ml roztworu do infuzji niezawierającego wapnia lub innym roztworze niezawierającym kationów dwuwartościowych. Jeśli konieczne jest podanie mniejszej dawki produktu leczniczego Zoledronic Acid Juta, należy najpierw pobrać odpowiednią ilość produktu, jak zalecono poniżej, a następnie rozcieńczyć go w 100 ml roztworu do infuzji. W celu uniknięcia potencjalnych niezgodności, do rozcieńczania należy stosować 0,9% w/v roztwór chlorku sodu lub 5% w/v roztwór glukozy.

Nie mieszać koncentratu Zoledronic Acid Juta z roztworami zawierającymi wapń lub inne kationy dwuwartościowe, np. roztwór Ringera z dodatkiem mleczanu.

Sposób przygotowania zmniejszonych dawek produktu Zoledronic Acid Juta:

Pobrać odpowiednią objętość koncentratu, w następujący sposób:

- 4,4 ml dla dawki 3,5 mg
 - 4,1 ml dla dawki 3,3 mg
 - 3,8 ml dla dawki 3,0 mg.
- Wyłącznie do jednorazowego użytku. Wszelkie niezużyte resztki roztworu należy wyrzucić. Należy używać wyłącznie klarownych roztworów bez cząstek i przebarwień. Podczas przygotowania infuzji należy przestrzegać zasad aseptyki.
- Z mikrobiologicznego punktu widzenia roztwór do infuzji należy natychmiast zużyć po rozcieńczeniu. Jeśli roztwór nie zostanie zużyty natychmiast, użytkownik ponosi odpowiedzialność za czas i warunki przechowywania, które nie powinny przekraczać 24 godzin w temperaturze 2°C - 8°C, przed zastosowaniem. Schłodzony roztwór, przed podaniem, powinien być doprowadzony do temperatury pokojowej.
- Roztwór zawierający kwas zoledronowy podaje się w pojedynczej 15-minutowej infuzji dożylniej przez oddzielną linię infuzyjną. Stan nawodnienia pacjenta należy ocenić przed i po podaniu produktu leczniczego Zoledronic Acid Juta, aby zapewnić odpowiednie nawodnienie.
- Badania z kilkoma typami linii infuzyjnych wykonanych z poliwinylchloroku, polietylenu i polipropylenu nie wykazały niezgodności z Zoledronic Acid Juta.
- Ponieważ brak jest danych dotyczących zgodności produktu Zoledronic Acid Juta z innymi substancjami podawanymi dożylnie, produktu leczniczego Zoledronic Acid Juta nie wolno łączyć z innymi lekami lub substancjami i zawsze należy podawać w oddzielnym zestawie do infuzji.

Jak przechowywać lek Zoledronic Acid Juta

- Lek Zoledronic Acid Juta należy przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.
- Nie stosować leku Zoledronic Acid Juta po upływie terminu ważności zamieszczonym na opakowaniu.
- Zamknięta fiolka nie wymaga specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania.
- Rozcieńczony roztwór do infuzji Zoledronic Acid Juta należy natychmiast zużyć, w celu uniknięcia zanieczyszczenia mikrobiologicznego.