

Příbalová informace: informace pro uživatele

Zoledronic acid medac 4 mg/100 ml infuzní roztok

acidum zoledronicum

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než Vám bude tento přípravek podáván, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestry.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je Zoledronic acid medac a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než Vám bude Zoledronic acid medac podávána
3. Jak se Zoledronic acid medac používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak Zoledronic acid medac uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je Zoledronic acid medac a k čemu se používá

Léčivou látkou obsaženou v přípravku Zoledronic acid medac je kyselina zoledronová, která patří do skupiny látek nazývaných bisfosfonáty. Kyselina zoledronová působí tak, že se sama naváže v kostech a zpomaluje rychlost přeměny kostí. Používá se:

- **k prevenci kostních komplikací**, například zlomenin u dospělých pacientů s kostními metastázami (rozsev nádoru z původního místa do kosti);
- **ke snížení množství kalcia** v krvi u dospělých pacientů s příliš vysokou hladinou kalcia vyvolanou nádorovým onemocněním. Nádory mohou zrychlit normální přeměnu kostí takovým způsobem, že je uvolňování kalcia z kostí zvýšeno. Tento stav je známý jako hyperkalcemie vyvolaná nádorem (TIH).

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než Vám bude Zoledronic acid medac podávána

Pečlivě dodržujte všechny instrukce, které Vám dal Váš lékař.

Lékař před zahájením léčby přípravkem Zoledronic acid medac provede vyšetření krve a bude v pravidelných intervalech kontrolovat Vaši odpověď na léčbu.

Přípravek Zoledronic acid medac vám nesmí být podán

- jestliže kojíte.
- jestliže jste alergický(á) na kyselinu zoledronovou, jiné bisfosfonáty (skupina látek, do které Zoledronic acid medac patří) nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).

Upozornění a opatření

Před podáním přípravku Zoledronic acid medac se poraďte se svým lékařem:

- jestliže trpíte nebo jste trpěl(a) **onemocněním ledvin**;
- jestliže trpíte nebo jste trpěl(a) **bolestí, otokem nebo znečitlivěním** čelisti, a pocitem ztěžknutí čelisti nebo vikláním zubů; lékař Vám může doporučit vyšetření zubním lékařem před zahájením léčby přípravkem Zoledronic acid medac;
- jestliže proděláváte **ošetření zubů** nebo máte podstoupit zubní chirurgický výkon; řekněte svému zubnímu lékaři, že užíváte přípravek Zoledronic acid medac a svého lékaře informujte o ošetření zubů.

Během léčby přípravkem Zoledronic acid medac byste měl(a) provádět správnou ústní hygienu (včetně pravidelného čištění zubů) a podstupovat pravidelné kontroly u zubního lékaře.

Neprodleně kontaktujte svého lékaře a zubního lékaře, pokud se u Vás vyskytnou jakékoli problémy v dutině ústní nebo se zuby, například viklání zubů, bolest nebo otok, nehojící se vředy nebo výtok, neboť by se mohlo jednat o známky onemocnění nazývaného osteonekróza čelisti.

U pacientů, kteří podstupují chemoterapii a/nebo radioterapii, užívají steroidy, podstupují zubní chirurgický výkon, nechodí na pravidelné kontroly k zubnímu lékaři, trpí onemocněním dásní, jsou kuřáci nebo byli dříve léčeni bisfosfonátem (používá se k léčbě nebo prevenci poruch kostí), může existovat vyšší riziko rozvoje osteonekrózy čelisti.

U pacientů léčených Zoledronic acid medac byly hlášeny snížené hladiny vápníku v krvi (hypokalcémie), které někdy vedou ke svalovým křečím, suché kůži a pocitům pálení. Jako sekundární (druhotné) příznaky při závažné hypokalcémii byly hlášeny nepravidelný srdeční tep (srdeční arytmie), záchvaty, křeče a svalové záškuby (tetanie). V některých případech může být hypokalcémie život ohrožující. Pokud se některý z výše uvedených příznaků u Vás objeví, okamžitě informujte svého lékaře. Pokud jste před zahájením léčby trpěl(a) hypokalcémií, musí být hypokalcémie před podáním první dávky přípravku Zoledronic acid medac upravena. Bude Vám podáváno přiměřené množství vápníku a vitamínu D.

Pacienti ve věku 65 let a starší

Přípravek Zoledronic acid medac může být podáván lidem ve věku 65 let a starším. Nejsou žádné důkazy, které by doporučovaly jakákoli zvláštní opatření.

Děti a dospívající

Podávání Zoledronic acid medac dospívajícím a dětem do 18 let se nedoporučuje.

Další léčivé přípravky a přípravek Zoledronic acid medac

Informujte svého lékaře o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat. Je zvlášť důležité, abyste svému lékaři sdělil(a), zda užíváte:

- Aminoglykosidy (druh léků používaných k léčbě závažných infekcí), kalcitonin (druh léku používaného k léčbě postmenopauzální osteoporózy a hyperkalcémie), kličková (loop) diuretika (druh léku určeného k léčbě vysokého krevního tlaku nebo edému) nebo jiné léky snižující hladinu vápníku, protože kombinace těchto léků s bisfosfonáty může být příčinou přílišného snížení hladiny kalcia v krvi.
- Thalidomid (lék užívaný k léčbě určitých typů rakoviny krve postihující kost) nebo jiné léky, které mohou poškodit ledviny.
- Jiné léky, které také obsahují kyselinu zoledronovou a používají se k léčbě osteoporózy a jiných postižení kostí nerakovinného původu, nebo jiný bisfosfonát, protože kombinovaný účinek těchto léků užívaných současně s přípravkem Zoledronic acid medac není známý.
- Antiangiogenní léčivé přípravky (používané k léčbě rakoviny), protože jejich kombinace s kyselinou zoledronovou byla spojována se zvýšeným rizikem výskytu osteonekrózy čelisti (OC).

Těhotenství a kojení

Přípravek Zoledronic acid medac Vám nemá být podán, jestliže jste těhotná. Informujte svého lékaře o tom, že jste nebo si myslíte, že můžete být těhotná.

Přípravek Zoledronic acid medac Vám nesmí být podán, jestliže kojíte.

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem dříve, než začnete tento přípravek užívat.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Ve velmi vzácných případech byla s užitím kyseliny zoledronové hlášena otupělost a ospalost. Měl(a) byste být proto opatrný(á), když řídíte nebo obsluhujete stroje, anebo vykonáváte jiné činnosti vyžadující plnou pozornost.

Přípravek Zoledronic acid medac obsahuje sodík

Tento léčivý přípravek obsahuje méně než 1 mmol (23 mg) sodíku v jedné dávce, to znamená, že je v podstatě „bez sodíku“.

3. Jak se Zoledronic acid medac používá

- Přípravek Zoledronic acid medac musí být podáván zdravotnickými pracovníky vyškolenými v podávání bisfosfonátů intravenózně, tj. nitrožilně.
- Lékař Vám doporučí vypít dostatečné množství vody před každou léčbou tak, aby bylo zabráněno dehydrataci.
- Pečlivě dodržujte všechny další instrukce, které Vám dal Váš lékař, nebo lékárník zdravotní sestry.

Kolik přípravku Zoledronic acid medac se podává

- Obvyklá jednotlivá dávka je 4 mg.
- Jestliže trpíte onemocněním ledvin, lékař Vám, podle závažnosti onemocnění ledvin, naordinuje nižší dávku.

Jak často se přípravek Zoledronic acid medac podává

- Pokud jste léčen(a) za účelem prevence kostních komplikací způsobených metastázami v kostech, bude Vám podávána jedna infuze přípravku Zoledronic acid medac každé tři až čtyři týdny.
- Pokud jste léčen(a) za účelem snížení množství kalcia v krvi, bude Vám zpravidla podána jedna infuze přípravku Zoledronic acid medac.

Jak se přípravek Zoledronic acid medac podává

- Přípravek Zoledronic acid medac se podává formou kapací nitrožilní infuze, která musí trvat nejméně 15 minut a má být podávána jako samostatný intravenózní roztok oddělenou infuzní linkou.

Pacientům, jejichž krevní hladiny vápníku nejsou dost vysoké, budou navíc předepsány denní doplňkové dávky kalcia a vitamínu D.

Jestliže Vám bylo podáno více přípravku Zoledronic acid medac, než mělo být

Pokud Vám byly podány vyšší dávky, než jsou doporučované, musíte být pečlivě sledován(a) Vaším lékařem. Důvodem jsou možné změny v hladinách sérových elektrolytů (např. abnormální hladiny vápníku, fosforu a hořčíku) a/nebo poruchy funkce ledvin, včetně těžkého poškození ledvin. Jestliže se hodnoty vápníku příliš sníží, může být vápník doplněn v infuzi.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého. Nejčastější nežádoucí účinky jsou obvykle mírné a po krátké době pravděpodobně vymizí.

Okamžitě informujte svého lékaře, pokud se u Vás projeví následující vážné nežádoucí účinky:

Časté: mohou postihovat až 1 z 10 lidí

- Vážné poškození ledvin (zjistí Vás lékař určitými specifickými krevními testy).
- Nízká hladina vápníku v krvi.

Méně časté: mohou postihovat až 1 ze 100 lidí

- Bolest v ústech, bolest zubů a/nebo čelisti, otoky nebo nehojící se vředy v ústech nebo čelisti, výtok, necitlivost nebo pocit těžké čelisti nebo vypadnutí zubu. Může jít o příznaky kostního poškození čelisti (osteonekróza). Pokud se u Vás během léčby přípravkem Zoledronic acid medac nebo po ukončení léčby projeví tyto příznaky, okamžitě to sdělte svému lékaři a zubnímu lékaři.
- Nepravidelný srdeční rytmus (fibrilace síní) byl zjištěn u pacientek, které používaly kyselinu zoledronovou k léčbě postmenopauzální osteoporózy. V současné době není jasné, zda kyselina zoledronová tento nepravidelný srdeční rytmus způsobuje, ale pokud se u Vás tyto příznaky po použití kyseliny zoledronové projeví, informujte okamžitě svého lékaře.
- Závažné alergické reakce: dušnost, otoky zejména na obličej a krku.

Vzácné: mohou postihovat až 1 z 1 000 lidí

- Jako následek nízkých hodnot vápníku: nepravidelný srdeční tep (srdeční arytmie; sekundárně po hypokalcémii).
- Porucha funkce ledvin zvaná Fanconioho syndrom (určí lékař ze vzorku Vaší moči).

Velmi vzácné: mohou postihovat až 1 z 10 000 lidí

- Jako následek nízkých hodnot vápníku: křeče, pocit necitlivosti a tetanie (sekundárně po hypokalcémii).
- Poradte se se svým lékařem, pokud máte bolest ucha, výtok z ucha a/nebo infekci ucha. Mohlo by se jednat o známky poškození kosti v uchu.
- Velmi vzácně se vyskytla osteonekróza postihující vyjma čelisti i jiné části těla, zejména kyčel nebo stehenní kost. Pokud se u Vás během léčby přípravkem Zoledronic acid medac nebo po ukončení léčby objeví nová bolest, zhoršení bolesti či bolest a ztuhlost okamžitě to sdělte svému lékaři.

Informujte svého lékaře, co nejdříve je to možné, o jakémkoliv z následujících nežádoucích účinků:

Velmi časté: mohou postihovat více než 1 z 10 lidí

- Nízká hladina fosfátů v krvi.

Časté: mohou postihovat až 1 z 10 lidí

- Bolest hlavy a chřipce podobné příznaky, jako je horečka, únava, slabost, ospalost, zimnice, bolesti kloubů a svalů. Ve většině případů není nutná specifická léčba a příznaky po krátkém čase mizí (několik hodin nebo dnů).
- Zažívací potíže, jako je např. nevolnost, zvracení a ztráta chuti k jídlu.
- Zánět spojivek.
- Snížený počet červených krvinek (anemie).

Méně časté: mohou postihovat až 1 ze 100 lidí

- Reakce přecitlivělosti.
- Nízký krevní tlak.
- Bolestivost na hrudi.
- Reakce na kůži (zarudnutí a zduření) v místě infuze, vyrážka, svědění.
- Vysoký krevní tlak, dušnost, závratě, poruchy spánku, poruchy chuti, třes, brnění nebo necitlivost horních nebo dolních končetin, průjem, bolest břicha, sucho v ústech.
- Nízký počet bílých krvinek a krevních destiček.
- Nízká hladina hořčíku a draslíku v krvi. Lékař provede nezbytná hodnocení.

- Zvýšení tělesné hmotnosti.
- Zvýšené pocení.
- Ospalost.
- Rozmazané vidění, slzení očí, citlivost očí na světlo.
- Náhlý pocit chladu s mdlobou nebo skleslostí až kolaps.
- Obtíže při dýchání se sípotem nebo kašláním.
- Kopřivka.

Vzácné: mohou postihovat až 1 z 1 000 lidí

- Zpomalený tlukot srdce.
- Zmatenost.
- Vzácně se mohou objevit neobvyklé zlomeniny stehenní kosti, zvláště u pacientů dlouhodobě léčených pro osteoporózu (řidnutí kostí). Pokud se u Vás objeví bolest, slabost nebo nepříjemné pocity v oblasti stehna, boku nebo třísla, kontaktujte svého lékaře, protože to mohou být časné příznaky možné zlomeniny stehenní kosti.
- Intersticiální onemocnění plic (zánět tkáně obklopující plicní sklípky).
- Příznaky podobné chřipce zahrnující artritidu a otoky kloubů.
- Bolestivé zarudnutí a/nebo otok očí.

Velmi vzácné: mohou postihovat až 1 z 10 000 lidí

- Omdlévání způsobené nízkým krevním tlakem.
- Silné bolesti kostí, svalů a/nebo kloubů, občas zneschopňující.

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

Webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak Zoledronic acid medac uchovávat

Váš lékař, lékárník nebo zdravotní sestra vědí, jak se Zoledronic acid medac správně uchovává (viz bod 6).

Přípravek Zoledronic acid medac infuzní roztok má být použit přednostně okamžitě. Pokud není roztok použit okamžitě, má být uchováván v chladničce při teplotě 2 °C – 8 °C.

6. Obsah balení a další informace

Co Zoledronic acid medac obsahuje

- Léčivou látkou je acidum zoledronicum. Jedna lahvička obsahuje acidum zoledronicum 4 mg.
- Dalšími složkami jsou: mannitol, natrium-citrát a voda na injekci.

Jak přípravek Zoledronic acid medac vypadá a co obsahuje toto balení

Přípravek Zoledronic acid medac se dodává ve formě infuzního roztoku ve 100ml bezbarvé skleněné lahvičce (typu I) s pryžovou zátkou (halobutyl s potahem fluoropolymeru) a hliníkovým odtrhávacím uzávěrem. Jedna lahvička obsahuje 100 ml roztoku.

Přípravek Zoledronic acid medac se dodává v baleních obsahujících 1 lahvičku nebo ve vícečetných baleních obsahujících 4 balení, přičemž každé obsahuje 1 lahvičku. Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

medac
Gesellschaft für klinische
Spezialpräparate mbH
Theaterstr. 6
22880 Wedel
Německo

Tato příbalová informace byla naposledy revidována 09/2020.

Další zdroje informací

Podrobné informace o tomto léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky <http://www.ema.europa.eu>.

Následující informace jsou určeny pouze pro zdravotnické pracovníky

Jak připravit a aplikovat Zoledronic acid medac

- Zoledronic acid medac 4 mg/100 ml infuzní roztok obsahuje 4 mg kyseliny zoledronové ve 100 ml infuzního roztoku pro okamžité použití u pacientů s normální funkcí ledvin.
- Pouze pro jednorázové použití. Veškerý nevyužitý roztok má být zlikvidován. Smí být použit pouze čirý, bezbarvý roztok bez částic. Během přípravy infuze musí být dodržen aseptický postup.
- Z mikrobiologického hlediska má být infuzní roztok použit okamžitě po prvním otevření. Pokud není použit okamžitě, je uchovávaní před použitím v plné zodpovědnosti uživatele. Normálně by doba uchovávaní neměla být delší než 24 hodin při teplotě 2 °C – 8 °C, pokud ředění neproběhlo za kontrolovaných a validovaných aseptických podmínek. Chlazený roztok musí být před podáním temperován na pokojovou teplotu.
- Roztok obsahující kyselinu zoledronovou nesmí být dále ředěn nebo mísen s jinými infuzními roztoky. Podává jako jednorázová 15minutová nitrožilní infuze v oddělené infuzní lince. Před a po aplikaci přípravku Zoledronic acid medac musí být posouzena hydratace pacienta a zajištěno jeho odpovídající zavodnění.
- Přípravek Zoledronic acid medac 4 mg/100 ml infuzní roztok může být podán okamžitě bez další přípravy pacientům s normální funkcí ledvin. U pacientů s mírnou až středně těžkou poruchou funkce ledvin by měly být připraveny nižší dávky podle níže uvedených instrukcí.

Při přípravě redukováných dávek pro pacienty s výchozím stavem $CL_{cr} \leq 60$ ml/min použijte tabulku 1. Odstraňte z lahvičky uvedený objem roztoku přípravku Zoledronic acid medac a nahradte jej stejným objemem sterilního 0,9% injekčního roztoku chloridu sodného (9 mg/ml) nebo 5% injekčního roztoku glukózy.

Zoledronic acid medac se nesmí mísit s roztoky obsahujícími kalcium nebo jiné dvojmocné kationty, jako je laktátový Ringerův roztok.

Tabulka 1: Příprava redukováných dávek přípravku Zoledronic acid medac 4 mg/100 ml infuzní roztok

Výchozí stav clearance kreatininu (ml/min)	Odstraňte následující množství přípravku Zoledronic acid medac infuzní roztok (ml)	Nahrad'te následujícím objemem sterilního injekčního roztoku chloridu sodného 9 mg/ml (0,9%) nebo 5% injekčního roztoku glukózy (ml)	Stanovená dávka (mg kyseliny zoledronové ve 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

*Dávky byly vypočteny použitím cílové AUC 0,66 (mg•hr/l) ($CL_{cr} = 75$ ml/min). U redukováné dávky pro pacienty s poškozením ledvin je očekáváno dosažení stejné AUC, jaká byla zjištěna u pacientů s clearance kreatininu 75 ml/min.

- Studie provedené se skleněnými lahvičkami a několika typy infuzních vaků a infuzních hadiček vyrobených z polyvinylchloridu, polyethylenu a polypropylenu (předplněnými 0,9% injekčním roztokem chloridu sodného (9 mg/ml) nebo 5% roztokem glukózy) neprokázaly inkompatibilitu s kyselinou zoledronovou.
- Vzhledem k tomu, že o kompatibilitě přípravku Zoledronic acid medac s jinými intravenózně podávanými látkami nejsou žádné údaje, nesmí být přípravek Zoledronic acid medac mísen s jinými léky/látkami a má být vždy podáván samostatnými infuzními hadičkami.

Jak uchovávat Zoledronic acid medac

- Zoledronic acid medac uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.
- Zoledronic acid medac nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti uvedené na lahvičce a krabičce za Použitelné do:.
- Zoledronic acid medac infuzní roztok připravený k použití má být nejlépe okamžitě použit. Pokud není roztok použit okamžitě, je uchovávání před použitím v plné zodpovědnosti uživatele a má se uchovávat v chladničce při teplotě 2 °C – 8 °C.
- Celková doba mezi naředěním, uchováváním v chladničce a ukončením podávání nesmí překročit 96 hodin.
- Chraňte před mrazem.