

Písomná informácia pre používateľa

Kyselina zoledrónová medac 4 mg/100 ml infúzny roztok

kyselina zoledrónová

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako vám podajú tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

1. Čo je Kyselina zoledrónová medac a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako vám podajú Kyselinu zoledrónovú medac
3. Ako sa používa Kyselina zoledrónová medac
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Kyselinu zoledrónovú medac
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Kyselina zoledrónová medac a na čo sa používa

Liečivo v Kyseline zoledrónovej medac je kyselina zoledrónová, ktorá patrí do skupiny liečiv nazývanej bisfosfonáty. Kyselina zoledrónová účinkuje tak, že sa viaže na kosť a spomaľuje prestavbu kosti. Používa sa na:

- **predchádzanie komplikácií v kostiach**, napr. zlomenín, u dospelých pacientov s metastázami v kostiach (šírením rakoviny z prvého miesta výskytu do kostí).
- **na zníženie množstva vápnika** v krvi dospelých pacientov, keď prítomnosť nádoru spôsobí jeho výrazný vzostup. Nádory môžu zrýchliť normálnu prestavbu kosti tak, že sa zvýši uvoľňovanie vápnika z kostí. Tento stav sa označuje ako hyperkalcémia vyvolaná nádorom (TIH).

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako vám podajú Kyselinu zoledrónovú medac

Dôsledne dodržujte všetky pokyny, ktoré vám dá váš lekár.

Váš lekár vám vyšetří krv pred začatím liečby Kyselinou zoledrónovou medac a pravidelne bude overovať, aká je vaša odpoveď na liečbu.

Nemali by ste byť liečení Kyselinou zoledrónovou medac

- ak dojdíte,
- ak ste alergický na kyselinu zoledrónovú, iný bisfosfonát (skupina liečiv, do ktorej patrí Kyselina zoledrónová medac) alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6).

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako dostanete Kyselinu zoledrónovú medac, obráťte sa na svojho lekára, ak:

- máte alebo ste mali **ťažkosti s obličkami**,
- máte alebo ste mali **bolesti, opuch alebo zníženú citlivosť** čeluste, pocit ťažoby v čelusti alebo sa vám uvoľnil zub. Váš lekár vám môže odporučiť zubné vyšetrenie predtým, ako začnete liečbu Kyselinou zoledrónovou medac,
- podstupujete **ošetrenie zubov** alebo máte podstúpiť stomatochirurgický zákrok; povedzte svojmu zubnému lekárovi, že dostávate Kyselinu zoledrónovú medac a informujte svojho ošetrujúceho lekára o ošetrovaní zubov.

Ak dostávate liečbu Kyselinou zoledrónovou medac, máte dodržiavať dobrú hygienu ústnej dutiny (vrátane pravidelného čistenia zubov) a absolvovať pravidelné zubné prehliadky.

V prípade akýchkoľvek problémov v ústach alebo so zubami, ako sú uvoľnené zuby, bolesť alebo opuch, nehojace sa bolestivé miesta alebo výtok, okamžite kontaktujte svojho ošetrujúceho lekára alebo zubného lekára, pretože tieto problémy môžu byť prejavom stavu, ktorý sa nazýva osteonekróza čeluste.

U pacientov, ktorí podstupujú chemoterapiu alebo rádioterapiu, ktorí užívajú steroidy, podstupujú stomatochirurgický zákrok, ktorí nemajú pravidelnú stomatologickú starostlivosť, majú ochorenie d'asien, sú fajčiari, alebo pacienti v minulosti liečení bisfosfonátmi (používanými na liečbu alebo prevenciu ochorení kostí) je vyššie riziko rozvoja osteonekrózy čeluste.

U pacientov liečených kyselinou zoledrónovou boli zaznamenané znížené hladiny vápnika v krvi (hypokalciémia), vedúce niekedy k svalovým kŕčom, suchej pokožke a pocitu pálenia. Popri závažnej hypokalciémii bol druhotne zaznamenaný nepravidelný tlkot srdca (srdcová arytmia), záchvaty, kŕče a zásklby (tetánia). V niektorých prípadoch môže byť hypokalciémia život ohrozujúca. Ak sa vás čokoľvek z uvedeného týka, oznámte to ihneď svojmu lekárovi. Ak už máte hypokalciémiu, musí sa upraviť pred podaním prvej dávky Kyseliny zoledrónovej medac. Dostanete primerané množstvo doplnkov vápnika a vitamínu D.

Pacienti vo veku 65 rokov a starší

Kyselinu zoledrónovú medac možno podať pacientom vo veku 65 rokov a starším. Nedokázalo sa, že by boli potrebné osobitné bezpečnostné opatrenia.

Deti a dospelávajúci

Použitie Kyseliny zoledrónovej medac sa neodporúča dospelávajúcim a deťom vo veku menej ako 18 rokov.

Iné lieky a Kyselina zoledrónová medac

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi. Je zvlášť dôležité, aby ste povedali svojmu lekárovi, či užívate aj:

- Aminoglykozidy (lieky používané na liečbu závažných infekcií), kalcitonín (liek používaný na liečbu osteoporózy a vysokej hladiny vápnika v krvi u žien po menopauze), kľučkové diuretiká (lieky na liečbu vysokého tlaku krvi alebo opuchov) alebo iné lieky znižujúce hladinu vápnika, pretože ich kombinácia s bisfosfonátmi môže spôsobiť, že hladina vápnika v krvi sa príliš zníži.
- Talidomid (liek používaný na liečbu určitého druhu rakoviny krvi, pri ktorom sú postihnuté kosti) alebo akékoľvek iné lieky, ktoré môžu poškodiť obličky.
- Iné lieky, ktoré tiež obsahujú kyselinu zoledrónovú a používajú sa na liečbu osteoporózy a iných, nie nádorových ochorení kostí, alebo akýkoľvek iný bisfosfonát, pretože kombinované účinky týchto liekov používaných súbežne s Kyselinou zoledrónovou medac nie sú známe.
- Lieky s antiangiogénnym účinkom (používané na liečbu rakoviny), pretože ich kombinácia s kyselinou zoledrónovou sa dávala do súvislosti so zvýšeným rizikom osteonekrózy čeluste (ONJ).

Tehotenstvo a dojčenie

Kyselina zoledrónová medac sa vám nemá podať, ak ste tehotná. Upozornite vášho lekára, ak ste tehotná alebo si myslíte, že môžete byť tehotná.

Kyselina zoledrónová medac sa vám nesmie podať, ak dojčíte.

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojím lekárom predtým, ako začnete užívať tento liek.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Pri použití kyseliny zoledrónovej sa veľmi zriedkavo vyskytli závraty a ospalosť. Preto buďte opatrný pri vedení vozidla, obsluhu strojov alebo vykonávaní iných činností, ktoré vyžadujú zvýšenú pozornosť.

Kyselina zoledrónová medac obsahuje sodík

Tento liek obsahuje menej ako 1 mmol sodíka (23 mg) v dávke, t.j. v podstate zanedbateľné množstvo sodíka.

3. Ako sa používa Kyselina zoledrónová medac

- Kyselinu zoledrónovú medac smie podať len zdravotnícky pracovník, ktorý je vyškolený v podávaní bisfosfonátov intravenózne, t.j. do žily.
- Lekár vám odporučí, aby ste pred každým podaním pili dosť vody, čo pomôže zabrániť strate tekutín.
- Dôsledne dodržiajte všetky ďalšie pokyny, ktoré vám dá váš lekár, lekárnik alebo zdravotná sestra.

Koľko Kyseliny zoledrónovej medac sa podáva

- Zvyčajná jednorazová podávaná dávka je 4 mg.
- Ak máte ťažkosti s obličkami, váš lekár vám podá nižšiu dávku v závislosti od toho, aké závažné sú vaše ťažkosti s obličkami.

Ako často sa podáva Kyselina zoledrónová medac

- Ak dostávate liečbu na predchádzanie komplikácií v kostiach spôsobených metastázami v kostiach, dostanete jednu infúziu Kyseliny zoledrónovej medac každé tri až štyri týždne.
- Ak dostávate liečbu na zníženie množstva vápnika v krvi, dostanete za normálnych okolností len jednu infúziu Kyseliny zoledrónovej medac.

Ako sa podáva Kyselina zoledrónová medac

- Kyselina zoledrónová medac sa podáva do žily ako infúzia, ktorá má trvať najmenej 15 minút, a má sa podať ako jednorazový intravenózný roztok osobitnou infúznou súpravou.

Pacientom, ktorých hladina vápnika v krvi nie je príliš vysoká, sa predpisujú aj doplnky vápnika a vitamínu D, ktoré majú každý deň užívať.

Ak sa vám podá viac Kyseliny zoledrónovej medac, ako ste mali dostať

Ak ste dostali vyššie ako odporúčané dávky, váš lekár vás musí starostlivo sledovať. Dôvodom je možný vznik porúch sérových elektrolytov (napr. hladiny vápnika, fosforu a horčíka mimo normy) a/alebo zmeny funkcie obličiek, vrátane závažného poškodenia obličiek. Ak sa vám hladina vápnika príliš zníži, možno vám bude podaná infúzia na doplnenie vápnika.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavajú u každého. Najčastejšie vedľajšie účinky sú zvyčajne mierne a pravdepodobne po krátkom čase vymiznú.

Ihneď povedzte lekárovi o nasledujúcich závažných vedľajších účinkoch:

Časté: môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb

- Závažná porucha funkcie obličiek (za normálnych okolností ju zistí váš lekár prostredníctvom určitých osobitných krvných testov).
- Nízka hladina vápnika v krvi.

Menej časté: môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb

- Bolesť úst, zubov a/alebo čeľuste, opuch alebo nehojace sa bolestivé miesta v ústach alebo na čeľusti, výtok, znížená citlivosť alebo pocit ťažoby v čeľusti alebo uvoľnenie zuba. Môžu to byť príznaky poškodenia kosti v čeľusti (osteonekrózy). Ak sa u vás vyskytnú takéto príznaky, okamžite o tom povedzte svojmu lekárovi a zubnému lekárovi, ak ste liečení Kyselinou zoledrónovou medac, alebo ste liečbu ukončili.
- Nepravdivý srdcový rytmus (fibrilácia predsiení) sa pozoroval u pacientok, ktoré dostávali kyselinu zoledrónovú proti postmenopauzálnu osteoporózu. V súčasnosti nie je jasné, či kyselina zoledrónová spôsobuje nepravdivý srdcový rytmus, ak sa však po podaní kyseliny zoledrónovej u vás vyskytnú takéto prejavy, oznámte to svojmu lekárovi.
- Závažná alergická reakcia: dýchavica, opuch najmä tváre a hrdla.

Zriedkavé: môžu postihovať menej ako 1 z 1 000 osôb

- Ako následok nízkych hodnôt vápnika: nepravdivý tlkot srdca (srdcová arytmia; druhotne pri hypokalciémii).
- Porucha funkcie obličiek nazvaná Fanconiho syndróm (normálne ju zistí váš lekár určitými testami moču).

Veľmi zriedkavé: môžu postihovať menej ako 1 z 10 000 osôb

- Ako následok nízkych hodnôt vápnika: záchvaty, trpnutie a tetánia (druhotne pri hypokalciémii).
- Ak máte bolesť ucha, výtok z ucha a/alebo infekciu ucha, obráťte sa na svojho lekára. Mohli by to byť prejavy poškodenia kosti v uchu.
- Vznik osteonekrózy sa veľmi zriedkavo pozoroval aj v iných kostiach ako v čeľusti, najmä v bedre alebo stehne. Ak sa u vás vyskytnú príznaky ako nová alebo zhoršujúca sa bolesť alebo stuhnutosť počas liečby alebo po ukončení liečby Kyselinou zoledrónovou medac, okamžite o tom povedzte svojmu lekárovi.

Čo najskôr ako je možné povedzte lekárovi o nasledujúcich vedľajších účinkoch:

Veľmi časté: môžu postihovať viac ako 1 z 10 osôb

- Nízka hladina fosfátu v krvi.

Časté: môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb

- Bolesť hlavy a syndróm podobný chrípke, ktorý zahŕňa horúčku, únavu, slabosť, ospalosť, zimnicu a bolesť kostí, kĺbov a/alebo svalov. Vo väčšine prípadov nie je potrebná osobitná liečba a príznaky zakrátko vymiznú (po niekoľkých hodinách alebo dňoch).
- Žalúdočné a črevné ťažkosti ako nutkanie na vracanie a vracanie, ako aj strata chuti do jedla.
- Zápal spojoviek.
- Nízky počet červených krviniek (málokrvnosť).

Menej časté: môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb

- Reakcie precitlivosti.
- Nízky tlak krvi.
- Bolesť na hrudi.

- Kožné reakcie (sčervenenie a opuch) v mieste podania infúzie, vyrážky, svrbenie.
- Vysoký tlak krvi, dýchavica, závraty, poruchy spánku, poruchy vnímania chuti, triaška, pocit bodania alebo strata citlivosti v rukách alebo chodidlách, hnačka, bolesť brucha, sucho v ústach.
- Nízky počet bielych krviniek a krvných doštičiek.
- Nízke hladiny horčíka a draslíka v krvi. Lekár to bude sledovať a urobí potrebné opatrenia.
- Zvýšenie telesnej hmotnosti.
- Zvýšené potenie.
- Ospanlivosť.
- Rozmazané videnie, slzenie očí, citlivosť očí na svetlo.
- Náhly pocit chladu sprevádzaný mdlobami, ochabnutosťou tela alebo kolapsom.
- Ťažkosti s dýchaním spojené so sipotom alebo kašľom.
- Žihľavka.

Zriedkavé: môžu postihovať menej ako 1 z 1 000 osôb

- Pomalý tep srdca.
- Zmätenosť.
- Zriedkavo sa môže vyskytnúť nezvyčajná zlomenina stehennej kosti, hlavne u pacientov, ktorí sa dlhodobo liečia na osteoporózu. Ak sa u vás objaví bolesť, slabosť alebo nepríjemný pocit v stehne, bedre alebo v slabine, kontaktujte svojho lekára, pretože to môže byť prvotný príznak mozgovej zlomeniny stehennej kosti.
- Intersticiálna choroba pľúc (zápal tkaniva okolo vzduchových mechúrikov v pľúcach).
- Príznaky podobné chrípke vrátane zápalu a opuchu kĺbov.
- Bolestivé sčervenenie a/alebo opuch oka.

Veľmi zriedkavé: môžu postihovať menej ako 1 z 10 000 osôb

- Mdloby spôsobené nízkym tlakom krvi.
- Silná, príležitostne ochromujúca bolesť kostí, kĺbov a/alebo svalov.

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo prostredníctvom (pozri podrobnosti uvedené ďalej). Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

Štátny ústav pre kontrolu liečiv
 Sekcia klinického skúšania liekov a farmakovigilancie
 Kvetná ul. 11
 SK-825 08 Bratislava 26

Tel: + 421 2 507 01 206
 e-mail: neziaduce.ucinky@sukl.sk

Tlačivo na hlásenie nežiaduceho účinku je na webovej stránke www.sukl.sk v časti Bezpečnosť liekov/Hlásenie o nežiaducich účinkoch

Formulár na elektronické podávanie hlásení: <https://portal.sukl.sk/eskadra/>

5. Ako uchovávať Kyselinu zoledrónovú medac

Váš lekár, lekárnik alebo zdravotná sestra vedia, ako správne uchovávať Kyselinu zoledrónovú medac (pozri časť 6).

Infúzny roztok Kyseliny zoledrónovej medac sa má podľa možnosti použiť okamžite po prvom otvorení. Ak sa roztok nepoužije okamžite, má sa uchovávať v chladničke pri teplote 2 - 8 °C.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo Kyselina zoledrónová medac obsahuje

- Liečivo je kyselina zoledrónová. Jedna fľaša obsahuje 4 mg kyseliny zoledrónovej.
- Ďalšie zložky sú: manitol, citrónan sodný, voda na injekciu.

Ako vyzerá Kyselina zoledrónová medac a obsah balenia

Kyselina zoledrónová medac sa dodáva ako infúzny roztok v 100 ml bezfarebnej sklenenej fľaši (typ I) s gumovou zátkou (halobutylovou, pokrytou fluoropolymérom) a s hliníkovým odklápacím krytom. Jedna fľaša obsahuje 100 ml roztoku.

Kyselina zoledrónová medac sa dodáva v baleniach obsahujúcich 1 fľašu alebo ako multibalenia so 4 baleniami, z ktorých každé obsahuje 1 fľašu.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

medac

Gesellschaft für klinische

Spezialpräparate mbH

Theaterstr. 6

22880 Wedel

Nemecko

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v 09/2020.

Ďalšie zdroje informácií

Podrobné informácie o tomto lieku sú dostupné na internetovej stránke Európskej agentúry pre lieky <http://www.ema.europa.eu>

Nasledujúca informácia je určená len pre zdravotníckych pracovníkov

Ako pripraviť a podať Kyselinu zoledrónovú medac

- Kyselina zoledrónová medac 4 mg/100 ml infúzny roztok obsahuje 4 mg kyseliny zoledrónovej v 100 ml infúzneho roztoku pripraveného na použitie u pacientov s normálnou funkciou obličiek.
- Len na jednorazové použitie. Nespotrebovaný roztok sa má zlikvidovať. Má sa použiť len číry, nesfarbený roztok bez cudzorodých častíc. Počas prípravy infúzie sa musia dodržiavať aseptické postupy.
- Z mikrobiologického hľadiska sa má infúzny roztok použiť okamžite po prvom otvorení. Ak sa nepoužije okamžite, používateľ zodpovedá za čas a podmienky uchovávaní pred použitím, čo normálne nemá byť dlhšie ako 24 hodín pri 2°C – 8°C, pokiaľ sa riedenie nevykonalo v kontrolovaných a validovaných aseptických podmienkach. Schladený roztok má potom pred podaním dosiahnuť izbovú teplotu.
- Roztok obsahujúci kyselinu zoledrónovú sa nesmie ďalej riediť alebo miešať s inými infúznymi roztokmi. Podáva sa osobitnou infúznou súpravou ako jednorazová intravenózna infúzia trvajúca 15 minút. Stav hydratácie pacientov je nutné zistiť pred aj po podaní Kyseliny zoledrónovej medac, aby sa zabezpečilo, že sú primerane hydratovaní.
- Kyselinu zoledrónovú medac 4 mg/100 ml infúzny roztok možno použiť ihneď bez ďalšej prípravy u pacientov s normálnou funkciou obličiek. U pacientov s ľahkou až stredne ťažkou poruchou funkcie obličiek sa majú pripraviť znížené dávky podľa pokynov nižšie.

Pokyny na prípravu znížených dávok pre pacientov s východiskovou hodnotou $CL_{Cr} \leq 60$ ml/min pozri nižšie v Tabuľke 1. Odoberte určený objem roztoku Kyseliny zoledrónovej medac z fľaše a nahraďte ho rovnakým objemom sterilného injekčného roztoku chloridu sodného 9 mg/ml (0,9%) alebo 5% m/V injekčného roztoku glukózy.

Nemiešajte Kyselinu zoledrónovú medac s roztokmi obsahujúcimi vápnik alebo iné dvojmocné katióny, napríklad Ringerovým roztokom s laktátom.

Tabuľka 1: Príprava znížených dávok infúzneho roztoku Kyseliny zoledrónovej medac 4 mg/100 ml

Východisková hodnota klirensu kreatinínu (ml/min)	Odoberte nasledujúce množstvo infúzneho roztoku Kyseliny zoledrónovej medac (ml)	Nahraďte nasledujúcim objemom sterilného injekčného roztoku chloridu sodného 9 mg/ml (0,9%) alebo 5% injekčného roztoku glukózy (ml)	Upravená dávka (mg kyseliny zoledrónovej v 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 sa vypočítali pre predpokladanú cieľovú hodnotu AUC 0,66 (mg•hod/l) ($CL_{Cr} = 75$ ml/min). Pri znížených dávkach sa u pacientov s poruchou funkcie obličiek očakáva dosiahnutie rovnakej AUC, aká sa pozoruje u pacientov s klirensom kreatinínu 75 ml/min.

- Sledovania so sklenenými fľašami, s niekoľkými druhmi infúzných vakov a infúzných súprav z polyvinylchloridu, polyetylénu a polypropylénu (naplnené s injekčným roztokom chloridu sodného 9 mg/ml (0,9%) alebo 5% m/V roztokom glukózy) neukázali žiadne inkompatibility s kyselinou zoledrónovou.
- Pretože nie sú dostupné údaje o kompatibilite Kyseliny zoledrónovej medac s inými intravenózne podávanými látkami, Kyselina zoledrónová medac sa nesmie miešať s inými liekmi/látkami a vždy sa má podávať osobitnou infúznou súpravou.

Ako uchovávať Kyselinu zoledrónovú medac

- Uchovávajúte Kyselinu zoledrónovú medac mimo dohľadu a dosahu detí.
- Nepoužívajte Kyselinu zoledrónovú medac po dátume expirácie, ktorý je uvedený na fľaši a škatuli po EXP.
- Jednoducho pripravený infúzny roztok Kyseliny zoledrónovej medac sa má použiť najlepšie okamžite. Ak sa roztok nepoužije okamžite, používateľ zodpovedá za uchovávanie pred použitím a má sa uchovávať v chladničke pri 2°C – 8°C.
- Sumárny čas medzi riedením, uchovávaním v chladničke a ukončením podávania nesmie prekročiť 96 hodín.
- Neuchovávajúte v mrazničke.