

ЛИСТОВКА ЗА ПАЦИЕНТА

Преди да започнете лечението със Зомета, прочетете внимателно цялата информация, съдържаща се в тази листовка.

- Ако имате допълнителни въпроси, обърнете се към своя лекуващ лекар, медицинска сестра или фармацевт.
- Пазете листовката. Може да се наложи да я прочетете отново.

В тази листовка:

1. Какво представлява ЗОМЕТА и за какво се използва?
2. Преди да започнете приложението на ЗОМЕТА
3. Как се прилага ЗОМЕТА?
4. Възможни нежелани реакции
5. Как се съхранява ЗОМЕТА?
6. Друга информация

Zometa / Зомета 4 mg прах и разтворител за инфузионен разтвор

Zoledronic acid/Золедронова киселина

Лекарственото вещество на Зомета е золедронова киселина. Предлага се под формата на прах във флакон. Всеки флакон съдържа 4 mg золедронова киселина.

Помощните вещества са: манитол и натриев цитрат.

Всяка опаковка съдържа флакон с прах и ампула с 5 ml вода за инжекции, която се използва за разтваряне на праха.

Притежател на разрешението за употреба в България:

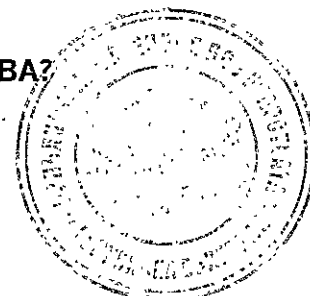
Novartis Pharma Services Inc.
Lichtstrasse 35, CH-4056 Basel
Switzerland

Производител:

Novartis Pharma GmbH
Roonstrasse 25
D-90429 Nürnberg
Germany

1. КАКВО ПРЕДСТАВЛЯВА ЗОМЕТА И ЗА КАКВО СЕ ИЗПОЛЗВА?

Зомета се прилага като венозна инфузия.



Золедроновата киселина е представител на групата вещества, наричани бифосфонати. Използва се за лечение на костните метастази (разсейки на рака), за да се предотвратят усложненията, засягащи костите (напр. фрактури), както и за намаляване количеството калций в кръвта на пациенти с индуцирана от тумор хиперкалциемия. Золедроновата киселина действа като се свързва с костта и намалява скоростта на костната обмяна. Използва се за намаляване количеството калций в кръвта, когато то е твърде високо поради наличието на тумор. Туморите ускоряват нормалната костна обмяна като водят до увеличаване на освобождаването на калций от костите. Това състояние е познато като тумор-индуцирана хиперкалциемия.

2. ПРЕДИ ДА ЗАПОЧНЕТЕ ПРИЛОЖЕНИЕТО НА ЗОМЕТА?

Следвайте стриктно всички указания на Вашия лекар.

Не трябва да се прилага Зомета:

ако сте бременна, кърмите или имате алергия (свръхчувствителност) към золедронова киселина, други бифосфонати (група вещества, към които принадлежи Зомета) или някое от помощните вещества на лекарството.

Преди да започнете приложение на Зомета, уведомете Вашия лекар, ако:

- имате чернодробни проблеми;
- имате или сте имали бъбречни проблеми;
- имате или сте имали сърдечни проблеми;
- имате или сте имали болка, подуване или скованост на челюстта, или усещане за "тежест" в челюстта, или изваждане на зъб.

Ако в момента сте на стоматологично лечение или Ви предстои стоматологична операция, информирайте Вашия стоматолог, че се лекувате със Зомета.

Вашият лекар ще проверява повлияването Ви от лечението през определени интервали. Лекарят може да Ви назначи редовни изследвания на кръвта преди да започнете лечението със Зомета.

Необходимо е да приемате достатъчно количество течности преди вливанията на Зомета, според предписанията на Вашия лекар, тъй като това ще Ви предпази от обезводняване.

Приложение при пациенти в напреднала възраст



Зомета може да се прилага в напреднала възраст. Няма данни, които да налагат допълнителни предпазни мерки.

Приложение при деца

Приложението на Зомета при деца не е проучено и поради тази причина не се препоръчва.

Бременност

Уведомете Вашия лекар в случай, че сте бременна или предполагате, че сте бременна.

Кърмене

Консултирайте се с Вашия лекар, ако кърмите.

Шофиране и работа с машини

Ефектите на Зомета върху способността за шофиране, работа с машини или извършването на други дейности, които изискват максимално внимание, не са проучени. Затова трябва да сте внимателни, когато извършвате подобни дейности.

Употреба на други лекарства

Информирайте Вашия лекар за всички други лекарства, които приемате или сте приемали наскоро, включително и за тези, отпускани без рецепта. Особено важно е Вашият лекар да знае, ако приемате аминокликозиди (лекарства за лечение на тежки инфекции), тъй като комбинацията им с бифосфонати може значително да понижи нивото на калций в кръвта. Информирайте Вашия лекар, ако приемате талидомид или други лекарства, за които е известно, че увреждат бъбреците.

3. КАК СЕ ПРИЛАГА ЗОМЕТА?

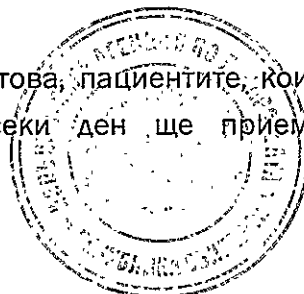
Спазвайте стриктно указанията на Вашия лекар, медицинската сестра или фармацевт.

Какво количество се прилага?

Обичайната доза е 4 mg.

Как се прилага Зомета?

Зомета се прилага като 15-минутна венозна инфузия. Освен това, пациентите, които нямат повишено количество на калций в организма, всеки ден ще приемат допълнителни дози калций и витамин Д.



Кога се прилага Зомета?

Вашият лекуващ лекар ще определи кога да се приложи Зомета.

Колко дълго се прилага Зомета?

При лечение на костни метастази се прилага една инфузия Зомета на всеки три или четири седмици.

Вашият лекуващ лекар ще определи колко инфузии ще са необходими във Вашия случай и колко често ще се прилагат.

При лечение на тумор-индуцирана хиперкалциемия обикновено се прилага една инфузия Зомета.

4. ВЪЗМОЖНИ НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ

Както всички лекарства, Зомета може да предизвика някои нежелани реакции. Най-честите от тях обикновено са леки и вероятно ще отзвучат за кратко време.

Уведомете Вашия лекар, колкото е възможно по-скоро, ако се появят някои от следните нежелани реакции:

Повишаване на телесната температура. Една трета от пациентите, лекувани със Зомета, съобщават за главоболие и симптоми, подобни на грип - треска, умора, слабост, сънливост, студени тръпки и болки в костите, ставите и/или мускулите. В повечето случаи не се налага специфично лечение и тези симптоми отзвучават след няколко часа или дни. Докладвани са много редки случаи на остра болка в костите, ставите и/или мускулите, понякога обездвижване.

Други често срещани нежелани реакции са:

- Стомашно-чревни реакции като гадене и повръщане, също така и загуба на апетит.
- Конюнктивит, за който се съобщава и при употреба на други бифосфонати (лекарствената група, към която принадлежи Зомета).
- Изследвания на кръвта, показващи изменения в бъбречната функция (повишаване нивото на креатинина) и, много рядко, наличие на остро бъбречно заболяване. Такива реакции се съобщават и при други лекарства от тази група. Съобщавани са също и случаи на бъбречно заболяване, но не е ясно, дали то е причинено от лечение със Зомета.

Някои нежелани ефекти може да включват реакции на свръхчувствителност, високо кръвно налягане, задух, замаяност, нарушения в съня, шум в ушите или скованост на



ръцете и стъпалата, или пък диария. Рядко са докладвани случаи на ниско кръвно налягане; в много редки случаи това е довело до припадък.

Понякога (не често) се наблюдават кожни реакции (зачервяване и подуване) в мястото на инфузията, както и случаи на обрив, сърбеж и болка в гърдите. Рядко се наблюдава забавен сърдечен пулс и обърканост.

Има съобщения за анемия – състояние, при което е намален броят на червените кръвни клетки; намаляване на белите кръвни клетки и тромбоцитите също се наблюдава при някои случаи. Нивото на калций, фосфат, магнезий и калий в кръвта също може силно да се понижи без поява на симптоми, но Вашият лекар ще следи това и ще вземе необходимите мерки.

● **Консултирайте се с Вашия лекар, медицинската сестра или фармацевт, ако забележите други неочаквани ефекти.**

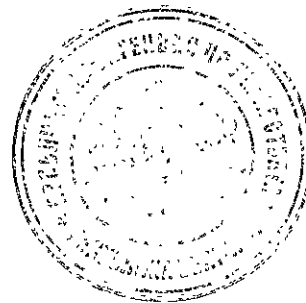
5. КАК СЕ СЪХРАНЯВА ЗОМЕТА?

Вашият лекар, медицинска сестра и фармацевт са информирани относно правилния начин за съхранение на Зомета.

6. ДРУГА ИНФОРМАЦИЯ

За допълнителна информация, моля обръщайте се към представителя на притежателя на разрешението за употреба:

● Novartis Pharma Services Inc.
Бизнес Парк София, сграда 11
Младост 4
София 1715
Тел: 02/976 98 28
Факс: 02/976 98 29



ИНФОРМАЦИЯ ЗА МЕДИЦИНСКИЯ ПЕРСОНАЛ

Как да се приготвя и прилага ЗОМЕТА?

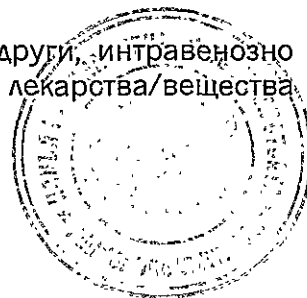
- За да пригответе инфузионен разтвор, във флакона, съдържащ 4 mg ЗОМЕТА, прибавете 5 ml вода за инжекции от ампулата в опаковката при асептични условия. Разклатете внимателно флакона, за да се разтвори праха.
- След това разреждете полученият разтвор на ЗОМЕТА (5 ml) със 100 ml разтвор за инфузия, несъдържащ калций. Ако е необходима по-ниска доза ЗОМЕТА, първо изтеглете необходимото количество разтвор (4 mg/5 ml), както е описано по-долу и след това разреждете със 100 ml разтвор за инфузия. За да се избегнат потенциалните несъвместимости, разтворът за инфузия, използван за разреждане трябва да бъде или 0,9% об./т. разтвор на натриев хлорид, или 5% об./т. разтвор на глюкоза.

Прясно приготвеният разтвор на ЗОМЕТА не трябва да се смесва с разтвори, съдържащи калций, като например разтвор на Рингер.

Инструкции за приготвяне на по-ниски дози ЗОМЕТА:

Изтеглете необходимото количество от приготвения разтвор (4 mg/5 ml), 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 предпочитане е разтворът на ЗОМЕТА да се използва веднага след приготвянето. Ако не се използва веднага, съхранението до следващата употреба е отговорност на медицинския персонал. Разтворът трябва да се съхранява в хладилник при температура 2-8°C. Преди венозната инфузия, оставете изваденият от хладилника разтвор да достигне стайна температура.
- Сумарното време между разтваряне, разреждане, съхранение в хладилник и крайния час на прилагане не бива да надхвърля 24 часа.
- Разтворът, съдържащ ЗОМЕТА, се прилага като 15-минутна интравенозна инфузия. Състоянието на хидратиране на пациентите трябва да бъде установено преди прилагането на Зомета, за да се избегне дехидратация.
- Изследванията със стъклени банки, както и различни видове торбички за инфузии и катетри за венозни вливания, направени от поливинилхлорид, полиетилен и полипропилен (предварително напълнени с 0.9% т/об. разтвор на натриев хлорид или 5% т/об. глюкозен разтвор), не са показали несъвместимост със ЗОМЕТА.
- Поради липса на данни за съвместимост между ЗОМЕТА и други, интравенозно прилагани лекарства, ЗОМЕТА не трябва да се смесва с други лекарства/вещества и винаги трябва да се осигури самостоятелен път на вливане.



Как да се съхранява ЗОМЕТА?

- Пазете ЗОМЕТА на място, недостъпно за деца.
- Не употребявайте ЗОМЕТА след датата на изтичане на срока на годност, отбелязан на опаковката.
- За предпочитане е разтворът на ЗОМЕТА да се използва веднага след приготвянето. Ако не се използва незабавно, за съхранението до следващата употреба отговорност носи медицинският персонал; разтворът трябва да се съхранява в хладилник при температура 2-8°C.
- Общото време между разтваряне, разреждане, съхранение в хладилник и крайния час на прилагане не бива да надхвърля 24 часа.

Дата на последната редакция на листовката: 23.12.2005 г.

