

## 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/5 ml концентрат за инфузионен разтвор**

Zoledronic acid/Золедронова киселина

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

Помощните вещества са: манитол, натриев цитрат и вода за инжекции.

Всяка опаковка съдържа 1, 4 или 10 флакона с концентрат.

### **Притежател на разрешението за употреба в България:**

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

### **Производител:**

Novartis Pharma Stein AG.  
Schaffhauserstrasse 35, CH-4332  
Stein, Switzerland

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 рак).



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. Ето защо, 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 3-4 дни 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

#### 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.**

**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, съдържащ 4 mg ЗОМЕТА, разрежете ЗОМЕТА концентрат 4 mg/5 ml със 100 ml разтвор за инфузия, несъдържащ калций. Ако е необходима по-малка доза ЗОМЕТА, първо изтеглете необходимото количество от концентрата, както е описано по-долу и след това разрежете 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.

**Пряко 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 течния концентрат (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.**

