

Příbalová informace: informace pro uživatele

Zoledronic Acid Hospira 4 mg/100 ml infuzní roztok Acidum zoledronicum

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek používat, 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 přípravek Zoledronic Acid Hospira a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Zoledronic Acid Hospira používat
3. Jak se přípravek Zoledronic Acid Hospira používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Zoledronic Acid Hospira uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek Zoledronic Acid Hospira a k čemu se používá

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

- **prevenci kostních komplikací**, např. zlomenin u dospělých pacientů s kostními metastázami (rozsev karcinomu z původního místa do kosti),
- **snížení množství vápníku v krvi** u dospělých pacientů s příliš vysokou hladinou vápníku způsobenou nádorovým onemocněním. Nádory mohou zrychlit normální přeměnu kostí tak, že dojde ke zvýšenému uvolňování vápníku z kostí. Tento stav je známý jako hyperkalcemie vyvolaná nádorovým onemocněním (TIH).

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Zoledronic Acid Hospira používat

Pečlivě dodržujte všechny pokyny, které Vám dal Váš lékař.

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

Nepoužívejte přípravek Zoledronic Acid Hospira:

- jestliže kojíte,
- jestliže jste alergický(á) na kyselinu zoledronovou, jiný bisfosfonát (skupina látek, do které patří kyselina zoledronová) nebo na kteroukoli další složku přípravku Zoledronic Acid Hospira (uvedenou v bodě 6).

Upozornění a opatření

Před použitím přípravku Zoledronic Acid Hospira se poraďte se svým lékařem:

- jestliže máte nebo jste měl(a) **onemocnění ledvin**,
- jestliže trpíte nebo jste trpěl(a) **bolestí, otokem nebo znečitlivěním** čelisti a pocitem ztěžknutí čelisti nebo vikláním zubu. Před zahájením léčby přípravkem Zoledronic Acid Hospira Vám může lékař doporučit, abyste absolvoval(a) stomatologické vyšetření.

- jestliže proděláváte **ošetření zubů** nebo máte podstoupit zubní chirurgický výkon, sdělte svému zubnímu lékaři, že jste léčen(a) přípravkem Zoledronic Acid Hospira a informujte svého lékaře o léčbě Vašeho chrupu.

Během léčby přípravkem Zoledronic Acid Hospira dodržujte pečlivou ústní hygienu (včetně pravidelného čištění zubů) a podstupte pravidelné zubní vyšetření.

Kontaktujte okamžitě svého lékaře a stomatologa, pokud se u Vás objeví jakékoli obtíže v ústní dutině nebo zubní potíže, jako je vypadávání zubů, bolest nebo otoky, nebo nehojící se rány nebo výtok, protože může jít o příznaky stavu zvaného osteonekróza čelistí.

Vyšší riziko vzniku osteonekrózy čelisti mohou mít pacienti léčení chemoterapií a/nebo radioterapií, pacienti užívající kortikosteroidy, podstupující zubní zákrok, pacienti bez pravidelné zubní péče, pacienti, kteří mají potíže s dásněmi, kuřáci nebo pacienti již dříve léčení bisfosfonáty (užívanými k léčbě nebo prevenci kostních onemocnění).

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

Pacienti ve věku 65 let a starší

Přípravek Zoledronic Acid Hospira k infuzi může být podáván lidem ve věku 65 a více let. Neexistují žádné důkazy, které by svědčily o tom, že jsou nutná jakákoli zvláštní opatření.

Děti a dospívající

Přípravek Zoledronic Acid Hospira se nedoporučuje podávat dospívajícím a dětem mladším 18 let.

Další léčivé přípravky a přípravek Zoledronic Acid Hospira

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

- aminoglykosidy (léčivé přípravky používané k léčbě závažných infekcí), kalcitonin (druh léku používaný k léčbě osteoporózy u žen po přechodu a hyperkalcemie), kličková diuretika (druh léku určený k léčbě vysokého krevního tlaku nebo otoků) nebo jiné léky snižující hladinu vápníku, neboť kombinace těchto přípravků, s bisfosfonáty může způsobit příliš velké snížení hladiny vápníku v krvi.
- thalidomid (léčivý přípravek užívaný k léčbě určitých typů nádorového onemocnění krve postihující kost) nebo jiné léčivé přípravky, které mohou poškodit ledviny,
- jakékoli jiné léčivé přípravky, které obsahují kyselinu zoledronovou a používají se k léčbě osteoporózy a jiných onemocnění kostí nenádorového původu nebo jiný bisfosfonát, protože kombinovaný účinek těchto léků užívaných současně s přípravkem Zoledronic Acid Hospira není znám,
- antiangiogenní léčivé přípravky (přípravky tlumící novotvorbu cév používané k léčbě rakoviny), neboť jejich kombinace s kyselinou zoledronovou je spojována se zvýšeným rizikem výskytu osteonekrózy čelisti.

Těhotenství a kojení

Zoledronic Acid Hospira Vám nesmí být podán, jestliže jste těhotná. Informujte svého lékaře o tom, že jste nebo si myslíte, že můžete být těhotná.

Přípravek Zoledronic Acid Hospira Vám nesmí být podán, jestliže kojíte.

Pokud jste těhotná nebo kojíte, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete užívat jakýkoli přípravek.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Ve velmi vzácných případech byla při použití přípravku Zoledronic Acid Hospira zaznamenána otupělost a ospalost. Při řízení dopravních prostředků, obsluze strojů nebo vykonávání jiné činnosti, která vyžaduje plnou pozornost, byste proto měl(a) být opatrný(á).

Přípravek Zoledronic Acid Hospira obsahuje sodík

Tento léčivý přípravek obsahuje 16 mmol (neboli 360 mg) sodíku v jedné dávce. To je třeba vzít v úvahu u pacientů na dietě s nízkým příjmem sodíku.

3. Jak se přípravek Zoledronic Acid Hospira používá

- Přípravek Zoledronic Acid Hospira smí podávat pouze zdravotničtí pracovníci vyškolení v intravenózním podávání bisfosfonátů, tj. do žíly.
- Lékař Vám doporučí, abyste před každou léčbou vypil(a) dostatečné množství vody, aby se zabránilo jejímu nedostatku v těle.
- Pečlivě dodržujte všechny další pokyny, které Vám dal Váš lékař, zdravotní sestra nebo lékárník.

Jaké množství přípravku Zoledronic Acid Hospira se podává

- Obvyklá jednorázová dávka je 4 mg.
- Jestliže máte problémy s ledvinami, lékař Vám podle závažnosti Vašeho onemocnění podá nižší dávku.

Jak často se přípravek Zoledronic Acid Hospira podává

- Pokud jste léčen(a) kvůli předcházení kostních komplikací způsobených metastázami v kostech, bude Vám podávána jedna infuze přípravku Zoledronic Acid Hospira jednou za tři až čtyři týdny.
- Pokud jste léčen(a) kvůli snížení množství vápníku v krvi, bude Vám zpravidla podána pouze jedna infuze přípravku Zoledronic Acid Hospira.

Jak se přípravek Zoledronic Acid Hospira podává

- Přípravek Zoledronic Acid Hospira se podává formou kapačky (infuze) do žíly, která musí trvat nejméně 15 minut a musí být podávána jako samostatný nitrožilní roztok oddělenou infuzní linkou.

Pacientům (pacientkám), jejichž hladina vápníku v krvi není příliš vysoká, budou též předepsány doplňkové denní dávky vápníku a vitamínu D.

Jestliže jste použil(a) více přípravku Zoledronic Acid Hospira, než jste měl(a)

Pokud Vám byly podány vyšší než doporučené dávky, musíte být pečlivě sledován(a) lékařem. Je tomu tak proto, že může dojít k změnám v hladině elektrolytů v séru (např. abnormální hladina vápníku, fosforu a hořčíku) a/nebo k poruše funkce ledvin, včetně těžkého poškození ledvin. Jestliže se Vaše hladina vápníku příliš sníží, může Vám být vápník doplněn infuzí.

4. Možné nežádoucí účinky

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

Pokud se u Vás projeví následující závažné nežádoucí účinky, okamžitě informujte svého lékaře:

Časté (mohou postihnout až 1 z 10 pacientů):

- Těžké poškození ledvin (obvykle je zjistí Váš lékař určitými speciálními krevními testy).

- Nízká hladina vápníku v krvi.

Méně časté (mohou postihnout až 1 ze 100 pacientů):

- Bolest v ústech, bolest zubů a/nebo čelisti, otok nebo nehojící se vředy v ústech nebo na čelisti, výtok, necitlivost nebo pocit ztěžknutí čelisti nebo viklání zubu. Mohlo by jít o známky kostního poškození čelisti (osteonekróza). Pokud se u Vás projeví tyto příznaky během léčby přípravkem Zoledronic Acid Hospira nebo po ukončení léčby, okamžitě to sdělte svému lékaři a zubnímu lékaři.
- U pacientek, které užívaly kyselinu zoledronovou k léčbě osteoporózy po přechodu, byl pozorován nepravidelný srdeční rytmus (fibrilace síní). V současné době není jasné, zda kyselina zoledronová tento nepravidelný srdeční rytmus způsobuje, ale pokud se u Vás tyto příznaky po podání kyseliny zoledronové projeví, informujte svého lékaře.
- Těžké alergické reakce: dušnost, otoky, zejména otok obličeje a krku.

Vzácné (mohou postihnout až 1 z 1 000 pacientů):

- Jako následek nízkých hodnot vápníku: nepravidelný srdeční tep (srdeční arytmie; v důsledku nízkých hodnot vápníků).
- Porucha funkce ledvin nazývaná Fanconioho syndrom (obvykle určí lékař určitými testy moče)

Velmi vzácné (mohou postihnout až 1 z 10 000 pacientů):

- Jako následek nízkých hodnot vápníku: záchvaty křečí, pocit necitlivosti a tetanie (brnění prstů, jazyka, svalové křeče v obličeji) (v důsledku nízkých hodnot vápníku).
- 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 Hospira nebo po ukončení léčby objeví nová bolest, zhoršení bolesti či bolest a ztuhlost, okamžitě to sdělte svému lékaři.

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z následujících nežádoucích účinků, co nejdříve to sdělte svému lékaři:

Velmi časté (mohou postihnout až 1 z 10 pacientů):

- Nízká hladina fosfátů v krvi.

Časté (mohou postihnout až 1 z 10 pacientů):

- Bolest hlavy a příznaky podobné chřipce, jako je horečka, únava, slabost, ospalost, zimnice, bolest kostí, kloubů a/nebo svalů. Ve většině případů není třeba žádná zvláštní léčba a příznaky po krátké době vymizí (po několika hodinách nebo dnech).
- Zažívací potíže, jako je např. pocit na zvracení, zvracení a ztráta chuti k jídlu.
- Zánět spojivek.
- Nízký počet červených krvinek (chudokrevnost).

Méně časté (mohou postihnout až 1 ze 100 pacientů):

- Reakce přecitlivělosti.
- Nízký krevní tlak.
- Bolest na hrudi.
- Kožní reakce (zarudnutí a otok) v místě zavedení infuze, vyrážka, svědění.
- Vysoký krevní tlak, dušnost, závrať, úzkost, poruchy spánku, poruchy chuti, třes, brnění nebo necitlivost rukou nebo nohou, průjem, zácpa, bolest břicha, sucho v ústech.
- Nízký počet bílých krvinek a krevních destiček.
- Nízká hladina hořčíku a draslíku v krvi. Lékař bude tyto hladiny sledovat a učiní nezbytná opatření.
- Zvýšení tělesné hmotnosti.
- Zvýšení pocení.
- Ospalost.
- Rozmazané vidění, slzení očí, citlivost očí na světlo.
- Náhlý pocit chladu a mdloby, ochablost nebo kolaps.
- Dýchací obtíže se sípáním nebo kašlem.

- Kopřivka.

Vzácné (mohou postihnout až 1 z 1 000 pacientů):

- Pomalý rytmus srdce.
- Zmatenost.
- Vzácně může vzniknout neobvyklá zlomenina stehenní kosti zvláště u pacientů (pacientek) dlouhodobě léčených pro osteoporózu. Jestliže se u Vás projeví bolest, slabost nebo máte nepříjemný pocit v oblasti stehna, kyčle nebo třísla, obraťte se na svého lékaře, neboť se může jednat o časný příznak možné zlomeniny stehenní kosti.
- Intersticiální plicní choroba (zánět tkáně v okolí plicních sklípků v plicích).
- Příznaky podobné chřipce, včetně zánětu a otoku kloubů.
- Bolestivé zarudnutí a/nebo otok očí.

Velmi vzácné (mohou postihnout až 1 z 10 000 pacientů):

- Mdloba způsobená nízkým krevním tlakem.
- Silná bolest 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 přípravek Zoledronic Acid Hospira uchovávat

Váš lékař, zdravotní sestra nebo lékárník vědí, jak se přípravek Zoledronic Acid Hospira správně uchovává (viz bod 6).

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek Zoledronic Acid Hospira obsahuje

- Léčivou látkou přípravku Zoledronic Acid Hospira je acidum zoledronicum. Jeden vak o objemu 100 ml obsahuje acidum zoledronicum 4 mg (ve formě acidum zoledronicum monohydricum). Jeden ml roztoku obsahuje acidum zoledronicum 0,04 mg (ve formě acidum zoledronicum monohydricum).
- Dalšími složkami jsou: mannitol, dihydrát natrium-citrát, chlorid sodný a voda na injekci.

Jak přípravek Zoledronic Acid Hospira vypadá a co obsahuje toto balení

Přípravek Zoledronic Acid Hospira je čirý bezbarvý roztok. Dodává se ve 100ml plastových vacích jako infuzní roztok k přímému použití. Každé balení obsahuje jeden vak, který obsahuje acidum zoledronicum 4 mg. což odpovídá acidum zoledronicum monohydricum 4,264 mg.

Držitel rozhodnutí o registraci

Pfizer Europe MA EEIG
Boulevard de la Plaine 17
1050 Bruxelles
Belgie

Výrobce

Pfizer Service Company BVBA
Hoge Wei 10
Zaventem
1930 Belgie

Výrobce

Hospira UK Limited
Horizon
Honey Lane
Hurley
Maidenhead
SL6 6RJ
Velká Británie

Další informace o tomto přípravku získáte u místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci:

BE

Pfizer SA/NV
Tél/Tel: +32 2 554 62 11

LT

Pfizer Luxembourg SARL filialas Lietuvoje
Tel. + 370 52 51 4000

BG

Пфайзер Люксембург САПЛ, Клон България
Тел.: +359 2 970 4333

LU

Pfizer SA/NV
Tél/Tel: +32 2 554 62 11

CZ

Pfizer, spol. s r.o.
Tel: +420-283-004-111

HU

Pfizer Kft.
Tel: + 36 1 488 37 00

DK

Pfizer ApS
Tlf: + 45 44 20 11 00

MT

Drugsales Ltd
Tel.: +356 21 419 070/1/2

DE

Pfizer Pharma PFE GmbH
Tel: + 49 (0)800 8535555

NL

Pfizer bv
Tel: +31 (0)10 406 43 01

EE

Pfizer Luxembourg SARL Eesti filiaal
Tel: +372 666 7500

NO

Pfizer AS
Tlf: +47 67 52 61 00

EL

Pfizer ΕΛΛΑΣ Α.Ε.
Τηλ.: +30 210 6785 800

AT

Pfizer Corporation Austria Ges.m.b.H.
Tel: +43 (0)1 521 15-0

ES

Pfizer, S.L.
Tel: +34 91 490 99 00

PL

Pfizer Polska Sp. z o.o.
Tel: +48 22 335 61 00

FR

Pfizer PFE France

PT

Laboratórios Pfizer, Lda.

Tél: + 33 (0)1 58 07 34 40

Tel: +351 21 423 55 00

HR

Pfizer Croatia d.o.o.
Tel: +385 1 3908 777

RO

Pfizer România S.R.L.
Tel: +40 (0)21 207 28 00

IE

Pfizer Healthcare Ireland
Tel: 1800 633 363 (toll free)
+44 (0) 1304 616161

SI

Pfizer Luxembourg SARL
Pfizer, podružnica za svetovanje s področja
farmacevtske dejavnosti, Ljubljana
Tel: +386 (0)1 52 11 400

IS

Icepharma hf.
Sími: +354 540 8000

SK

Pfizer Luxembourg SARL, organizačná zložka
Tel: +421-2-3355 5500

IT

Pfizer Italia Srl
Tel: +39 06 33 18 21

FI

Pfizer PFE Finland Oy
Puh/Tel: +358 (0)9 430 040

CY

Pharmaceutical Trading Co Ltd
Τηλ: 24656165

SE

Pfizer AB
Tel: +46 (0)8 550 520 00

LV

Pfizer Luxembourg SARL filiāle Latvijā
Tel.: + 371 670 35 775

UK

Hospira UK Limited
Tel: + 44 (0) 1628 515500

Tato příbalová informace byla naposledy revidována 01/2019

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 podávat přípravek Zoledronic Acid Hospira

- Přípravek Zoledronic Acid Hospira 4 mg/100 ml infuzní roztok obsahuje 4 mg kyseliny zoledronové ve 100 ml infuzního roztoku k okamžitému použití u pacientů s normální funkcí ledvin.

- Určeno pouze k jednorázovému použití. Veškerý nepoužitý roztok zlikvidujte. Smí se použít pouze čirý roztok bez obsahu částic a zabarvení. Během přípravy infuze musí být dodržen aseptický postup.

- Z mikrobiologického hlediska má být přípravek použit okamžitě. Není-li použit okamžitě, doba a podmínky uchovávání přípravku před použitím jsou v odpovědnosti uživatele a normálně by doba uchovávání neměla být delší než 24 hodin při teplotě 2 °C – 8 °C. Chlazený roztok musí být před podáním vytemperován na pokojovou teplotu.

- Roztok obsahující kyselinu zoledronovou se nesmí dále ředit ani mísit s jinými infuzními roztoky. Podává se jako jednorázová 15minutová nitrožilní infuze v samostatné infuzní lince. Před a po podání kyseliny zoledronové musí být posouzena hydratace pacienta, aby bylo zajištěno jeho odpovídající zavodnění.

- Přípravek Zoledronic Acid Hospira 4 mg/100 ml infuzní roztok lze použít okamžitě bez další přípravy u pacientů s normální funkcí ledvin. U pacientů s lehkou až středně těžkou poruchou funkce ledvin je nutné připravit snížené dávky podle níže uvedených pokynů.

Při přípravě snížených dávek pro pacienty s výchozí $CL_{Cr} \leq 60$ ml/min se řiďte níže uvedenou tabulkou 1. Před podáním odstraňte z infuzního vaku uvedený objem roztoku přípravku Zoledronic Acid Hospira.

Tabulka 1: Příprava snížených dávek přípravku Zoledronic Acid Hospira 4 mg/100 ml infuzní roztok

Výchozí clearance kreatininu (ml/min)	Odstraňte tento objem přípravku Zoledronic Acid Hospira 4 mg/100 ml infuzní roztok (ml)	Upravená dávka (mg kyseliny zoledronové) *
50–60	12,0	3,5
40–49	18,0	3,3
30–39	25,0	3,0

*Dávky byly vypočítány za předpokladu cílové hodnoty AUC 0,66 (mg•h/l) ($CL_{Cr} = 75$ ml/min). Předpokládá se, že snížené dávky u pacientů s poruchou funkce ledvin dosáhnou stejné hodnoty AUC, jakou lze pozorovat u pacientů s clearancí kreatininu 75 ml/min.

- Studie s několika druhy infuzních linek vyrobených z polyvinylchloridu, polyetylenu a polypropylenu neprokázaly inkompatibilitu s kyselinou zoledronovou.

- Vzhledem k tomu, že nejsou k dispozici žádné údaje o kompatibilitě kyseliny zoledronové s dalšími nitrožilně podávanými látkami, nesmí se přípravek Zoledronic Acid Hospira mísit s jinými léčivými přípravky/látkami a vždy je nutné jej podávat samostatnou infuzní linkou.

Jak přípravek Zoledronic Acid Hospira uchovávat

- Uchovávejte přípravek Zoledronic Acid Hospira mimo dohled a dosah dětí.
- Nepoužívejte přípravek Zoledronic Acid Hospira po uplynutí doby použitelnosti uvedené na obalu.
- Vak nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchování.