

## **Příbalová informace: informace pro uživatele**

### **Zoledronic Acid Hospira 5 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**

Přípravek Zoledronic Acid Hospira obsahuje léčivou látku kyselinu zoledronovou. Patří do skupiny léčivých přípravků zvaných bisfosfonáty a používá se k léčbě Pagetovy choroby kostí u dospělých.

Je normální, že se stará kostní tkáň odstraňuje a nahrazuje novou. Tento proces se nazývá remodelace. U Pagetovy choroby je remodelace kostní tkáně příliš rychlá a nová kost se vytváří neuspořádaně, což způsobuje, že je slabší než normální kost. Pokud se tato choroba neléčí, mohou se kosti deformovat a bolet a mohou se zlomit. Přípravek Zoledronic Acid Hospira účinkuje tak, že vrací proces remodelace k normálu, čímž zajišťuje tvorbu normální kostní tkáně a obnovuje tak sílu kostí.

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

Před tím, než Vám bude přípravek Zoledronic Acid Hospira podán, se pečlivě řiďte všemi pokyny Vašeho lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestry.

##### **Nepoužívejte přípravek Zoledronic Acid Hospira:**

- jestliže jste alergický(á) na kyselinu zoledronovou, jiné bisfosfonáty nebo na kteroukoli další složku přípravku Zoledronic Acid Hospira (uvedenou v bodě 6),
- jestliže trpíte hypokalcemií (to znamená, že máte příliš nízkou hladinu vápníku v krvi),
- jestliže trpíte závažnými potížemi s ledvinami,
- jestliže jste těhotná,
- jestliže kojíte.

##### **Upozornění a opatření**

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

- jestliže jste léčen(a) jakýmkoli léčivým přípravkem obsahujícím kyselinu zoledronovou, která je také léčivou látkou přípravku Zoledronic Acid Hospira (kyselina zoledronová se u dospělých pacientů s určitými typy rakoviny používá k předcházení kostním komplikacím nebo ke snížení množství vápníku).
- jestliže máte problémy s ledvinami, nebo jste nějaké měl(a) v minulosti,
- jestliže nejste schopen (schopna) užívat denně doplňky vápníku,
- jestliže jste podstoupil(a) částečné nebo úplné chirurgické odstranění přístítných tělísek ve Vašem krku,

- jestliže Vám byly chirurgicky odstraněny části střeva.

Nežádoucí účinek zvaný osteonekróza čelisti (OČ) (kostní poškození čelisti) byl hlášen v postmarketingovém období u pacientů užívajících kyselinu zoledronovou k léčbě osteoporózy. OČ se může objevit také po ukončení léčby.

Je důležité pokusit se zabránit vzniku OČ, protože jde o bolestivý stav, který se může obtížně léčit. Abyste snížil(a) riziko vzniku osteonekrózy čelisti, můžete provést některá opatření.

Před zahájením léčby přípravkem Zoledronic Acid Hospira informujte svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestru pokud

- máte jakékoli potíže v dutině ústní nebo se zuby, například špatné zdraví chrupu, onemocnění dásní nebo plánované extrakce zubů;
- pokud si nenecháváte pravidelně ošetřovat chrup nebo Vám nebylo po dlouhou dobu provedeno vyšetření chrupu;
- pokud kouříte (protože může dojít ke zvýšení rizika dentálních potíží);
- pokud jste byli dříve léčeni bisfosfonáty (užívané k léčbě nebo prevenci kostních potíží);
- pokud užíváte léky nazývané kortikosteroidy (jako je prednizolon nebo dexamethason);
- pokud máte rakovinu.

Před zahájením léčby přípravkem Zoledronic Acid Hospira Vás může lékař požádat, abyste prodělal(a) vyšetření zubů.

Během léčby přípravkem Zoledronic Acid Hospira dodržujte pečlivou ústní hygienu (včetně pravidelného čištění zubů) a podstupte pravidelné zubní vyšetření. Pokud máte zubní protézu, měl(a) byste se ujistit, že je nasazená správně. Před zubním ošetřením nebo zubním chirurgickým zákrokem (např. extrakce zubů) informujte Vašeho lékaře o zubním ošetření a informujte svého dentistu, že jste léčen přípravkem Zoledronic Acid Hospira. Kontaktujte svého lékaře a dentistu, pokud se u Vás projeví onemocnění úst nebo zubní potíže, jako je vypadávání zubů, bolesti nebo otoky, nebo nehojící se rány nebo výtok, protože může jít o příznaky osteonekrózy čelistí.

### **Sledování**

Váš lékař by Vám měl před každou dávkou přípravku Zoledronic Acid Hospira provést krevní testy, aby zkontroloval funkci ledvin (hladina kreatininu). Je pro Vás důležité, abyste vypil(a) nejméně 2 sklenice tekutiny (např. vody) během několika hodin před podáním přípravku Zoledronic Acid Hospira, jak Vám poradil Váš lékař.

### **Děti a dospívající**

Podávání přípravku Zoledronic Acid Hospira jedincům mladším 18 let se nedoporučuje. Použití přípravku Zoledronic Acid Hospira u dětí a dospívajících nebylo studováno.

### **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.

Je obzvlášť důležité, aby Váš lékař věděl o všech lécích, které užíváte, zejména pokud užíváte léky, o nichž je známo, že mohou poškozovat ledviny (např. aminoglykosidy), nebo diuretika („pilulky na odvodnění“), která mohou způsobit dehydrataci.

### **Těhotenství a kojení**

Přípravek 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**

Pokud při užívání přípravku Zoledronic Acid Hospira pocítíte závratě, neříd'te dopravní prostředky ani neobsluhujte stroje, dokud se nebudete cítit lépe.

### **Přípravek Zoledronic Acid Hospira obsahuje sodík**

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

## **3. Jak se přípravek Zoledronic Acid Hospira používá**

Pečlivě dodržujte všechny pokyny, které Vám dal Váš lékař nebo zdravotní sestra. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo zdravotní sestrou.

Obvyklá dávka je 5 mg podaných jako jedna jednorázová infuze do žíly Vaším lékařem nebo zdravotní sestrou. Infuze bude trvat nejméně 15 minut. Přípravek Zoledronic Acid Hospira může účinkovat déle než jeden rok a Váš lékař Vám sdělí, zda je třeba, abyste byl(a) znovu léčen(a).

Váš lékař Vám může doporučit, abyste užíval(a) doplňky vápníku a vitamínu D (např. tablety) alespoň během prvních deseti dnů po podání přípravku Zoledronic Acid Hospira. Je důležité, abyste se tímto doporučením pečlivě řídil(a), aby u Vás nedošlo v období po podání infuze k přílišnému poklesu hladiny vápníku v krvi. Váš lékař Vás bude informovat o příznacích spojených s hypokalcemií.

### **Přípravek Zoledronic Acid Hospira s jídlem a pitím**

Před zahájením a po léčbě přípravkem Zoledronic Acid Hospira musíte vypít dostatečné množství tekutin (nejméně jednu až dvě sklenice) tak, jak Vám lékař doporučil. Tím pomůžete předejít dehydrataci (nedostatku tekutin). V den, kdy Vám bude podán přípravek Zoledronic Acid Hospira, můžete normálně jíst. To je důležité především u pacientů, kteří užívají diuretika („pilulky na odvodnění“), a u starších pacientů.

### **Jestliže jste vynechal(a) dávku přípravku Zoledronic Acid Hospira**

Co nejdříve se obraťte na svého lékaře nebo nemocnici, abyste se přeobjednal(a).

### **Před ukončením léčby přípravkem Zoledronic Acid Hospira**

Pokud uvažujete o ukončení léčby přípravkem Zoledronic Acid Hospira, dostavte se prosím ke své další návštěvě u lékaře a poraďte se o tom se svým lékařem. Váš lékař Vám poradí a rozhodne, jak dlouho byste se měl(a) léčit přípravkem Zoledronic Acid Hospira.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestry.

## **4. Možné nežádoucí účinky**

Podobně jako všechny léky může mít i přípravek Zoledronic Acid Hospira nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Nežádoucí účinky související s podáním první infuze jsou velmi časté (vyskytují se u více než 30 % pacientů), avšak po podání následujících infuzí jsou již méně časté. Většina nežádoucích účinků, jako je horečka a zimnice, bolest svalů nebo kloubů a bolest hlavy, se objevuje během prvních tří dnů po podání dávky přípravku Zoledronic Acid Hospira. Tyto příznaky jsou obvykle mírné až středně závažné a do tří dnů vymizí. Váš lékař Vám může doporučit mírný přípravek na úlevu od bolesti, jako je ibuprofen nebo paracetamol, aby se tyto nežádoucí účinky omezily. Pravděpodobnost výskytu těchto nežádoucích účinků se při dalších dávkách přípravku Zoledronic Acid Hospira snižuje.

## **Některé nežádoucí účinky mohou být závažné**

### **Časté (mohou postihnout až 1 z 10 pacientů)**

U pacientek s osteoporózou po přechodu, které jsou léčeny kyselinou zoledronovou, byl zaznamenán nepravidelný srdeční rytmus (fibrilace síní). Doposud není jasné, zda tyto nepravidelnosti srdečního rytmu způsobuje kyselina zoledronová, avšak jestliže tyto příznaky po podání přípravku Zoledronic Acid Hospira zaznamenáte, je třeba to oznámit Vašemu lékaři.

Mohou se objevit otoky a/nebo bolest v místě podání infuze.

### **Méně časté (mohou postihnout až 1 ze 100 pacientů)**

Otoky, zarudnutí, bolest a svědění očí nebo citlivost očí na světlo.

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

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.

### **Není známo (z dostupných údajů nelze určit)**

Bolest v ústech a/nebo čelisti, otoky nebo nehojící se vřídky v ústech nebo na čelisti, výtok, necitlivost nebo pocit těžké čelisti nebo uvolnění zubů, může jít o příznaky poškození kosti v čelisti (osteonekróza). Pokud se u Vás během léčby nebo po ukončení léčby přípravkem Zoledronic Acid Hospira objeví tyto příznaky, okamžitě kontaktujte svého lékaře a zubního lékaře.

Může dojít k poruchám funkce ledvin (např. snížený výdej moči). Váš lékař by Vám měl před každou dávkou přípravku Zoledronic Acid Hospira provést krevní test, aby zkontroloval funkci ledvin. Je pro Vás důležité, abyste vypil(a) nejméně 2 sklenice tekutiny (např. vody) během několika hodin před podáním přípravku Zoledronic Acid Hospira, jak Vám poradil Váš lékař.

Pokud se objeví některý z výše uvedených nežádoucích účinků, okamžitě kontaktujte svého lékaře.

## **Přípravek Zoledronic Acid Hospira může také způsobit další nežádoucí účinky**

### **Velmi časté (mohou postihnout více než 1 z 10 pacientů)**

Horečka

### **Časté (mohou postihnout až 1 z 10 pacientů)**

Bolest hlavy, závrať, nevolnost, zvracení, průjem, bolest svalů, bolest kostí a/nebo kloubů, bolest zad, paží nebo nohou, příznaky podobné chřipce (např. únava, zimnice, bolest kloubů a svalů), zimnice, pocit únavy a ztráty zájmu, slabost, bolest, pocit, že se necítíte dobře, otoky a/nebo bolest v místě podání infuze.

U pacientů s Pagetovou chorobou byly hlášeny příznaky způsobené nízkou hladinou vápníku v krvi, jako jsou svalové křeče nebo necitlivost či brnění zejména v oblasti okolo úst.

### **Méně časté (mohou postihnout až 1 ze 100 pacientů)**

Chřipka, infekce horních cest dýchacích, snížený počet červených krvinek, nechutenství, nespavost, ospalost, která může zahrnovat sníženou bdělost a pozornost, brnění nebo necitlivost, extrémní únava, třes, dočasná ztráta vědomí, infekce nebo podráždění oka s bolestí a zčervenáním, točení hlavy, zvýšený krevní tlak, návaly, kašel, dušnost, žaludeční nevolnost, bolest břicha, zácpa, sucho v ústech, pálení žáhy, kožní vyrážka, nadměrné pocení, svědění, zčervenání kůže, bolest krku, ztuhlost svalů, kostí a/nebo kloubů, otok kloubů, svalové křeče, bolest ramene, bolest svalů hrudníku a hrudního koše, zánět kloubů, svalová slabost, abnormální výsledky renálních testů, abnormálně časté močení, otok rukou, kotníků nebo chodidel, žízeň, bolest zubů, poruchy vnímání chuti.

### **Vzácné (mohou postihnout až 1 z 1 000 pacientů)**

Vzácně se může objevit neobvyklá zlomenina stehenní kosti, zvláště u pacientů dlouhodobě léčených pro osteoporózu (řidnutí kostí). Nízké hladiny fosfátů v krvi.

Pokud se u Vás objeví bolest, slabost nebo nepříjemné pocity v oblasti stehna, kyčle nebo třísla, obraťte se na svého lékaře, protože to mohou být časné příznaky možné zlomeniny stehenní kosti.

#### **Není známo (z dostupných údajů nelze určit)**

Závažné alergické reakce včetně závratě a dechových potíží, otok zejména obličeje a hrdla, snížený krevní tlak, dehydratace v důsledku příznaků po podání dávky, jako je horečka, zvracení a průjem.

#### **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](http://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, lékárník nebo zdravotní sestra vědí, jak se přípravek Zoledronic Acid Hospira správně uchovává.

- Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.
- Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na obalu za EXP.
- Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

### **6. Obsah balení a další informace**

#### **Co přípravek Zoledronic Acid Hospira 5 mg/100 ml infuzní roztok obsahuje**

- Léčivou látkou přípravku Zoledronic Acid Hospira je acidum zoledronicum. Jeden vak s roztokem o objemu 100 ml obsahuje acidum zoledronicum anhydricum 5 mg (ve formě acidum zoledronicum monohydricum).  
Jeden ml roztoku obsahuje acidum zoledronicum 0,05 mg (ve formě acidum zoledronicum monohydricum).
- Dalšími složkami jsou: mannitol, dihydrát natrium-citrát 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.

#### **Držitel rozhodnutí o registraci**

Pfizer Europe MA EEIG

Boulevard de la Plaine 17

1050 Bruxelles

Belgium

#### **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 САРЛ, 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  
Tél: + 33 (0)1 58 07 34 40

**PT**

Laboratórios Pfizer, Lda.  
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

**IT**

Pfizer Italia Srl  
Tel: +39 06 33 18 21

**CY**

Pharmaceutical Trading Co Ltd  
Τηλ: 24656165

**LV**

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

**SK**

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

**FI**

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

**SE**

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

**UK**

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

**Tato příbalová informace byla naposledy revidována 01/2019**

**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 podávat přípravek Zoledronic Acid Hospira**

- Přípravek Zoledronic Acid Hospira je připraven k okamžitému použití.

Určeno pouze k jednorázovému použití. Veškerý nepoužitý roztok zlikvidujte. Smí se použít pouze čirý roztok bez obsahu částic a zabarvení. Přípravek Zoledronic Acid Hospira se nesmí mísit nebo podávat intravenózně s jakýmkoli jiným léčivým přípravkem a musí se podávat oddělenou infuzní linkou se zavzdušněním stálou rychlostí infuze. Doba infuze musí být nejméně 15 minut. Přípravek Zoledronic Acid Hospira nesmí přijít do styku s roztoky obsahujícími vápník. Pokud je přípravek uchovávan v chladničce, nechte chlazený roztok před podáním vytemperovat na pokojovou teplotu. Při přípravě infuze musí být dodržena aseptická technika. Infuze se musí provádět v souladu se standardním lékařským postupem.

**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 za EXP.
- Neotevřený vak nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchování.
- Po otevření vaku má být přípravek okamžitě použit, aby se zabránilo mikrobiální kontaminaci. Pokud není použit okamžitě, zodpovídá za délku a podmínky jeho uchování po otevření před použitím uživatel; tato doba by neměla obvykle překročit 24 hodin při teplotě 2 °C – 8 °C. Pokud je přípravek uchovávan v chladničce, nechte chlazený roztok před podáním vytemperovat na pokojovou teplotu.