

Pakendi infoleht: teave patsiendile

Zoledronic acid Zentiva 4 mg/5 ml, infusioonilahuse kontsentraat Zoledroonhape

Enne ravimi kasutamist lugege hoolikalt infolehte, sest siin on teile vajalikku teavet.

- Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
- Kui teil on lisaküsimusi, pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega.
- Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Vt lõik 4.

Infolehe sisukord

1. Mis ravim on Zoledronic acid Zentiva 4 mg/5 ml ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Zoledronic acid Zentiva 4 mg/5 ml kasutamist
3. Kuidas Zoledronic acid Zentiva 4 mg/5 ml kasutada
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Zoledronic acid Zentiva 4 mg/5ml säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

1. Mis ravim on Zoledronic acid Zentiva 4 mg/5 ml ja milleks seda kasutatakse

Zoledronic acid Zentiva toimeaine on zoledroonhape, mis kuulub bisfosfonaatide ravimigruppi. Zoledroonhape seondub luukoega ning aeglustab seal toimuvaid protsesse. Seda kasutatakse:

- **Luutüsistuste**, nt luumurdude, **ennetamiseks** luumetastaasidega (vähi levik algsest asukohast luudesse) täiskasvanud patsientidel.
- **Kaltsiumisisalduse vähendamiseks veres** täiskasvanud patsientidel juhtudel, kui see on kasvaja tõttu liiga kõrge. Kasvajad võivad kiirendada luudes toimuvaid protsesse nii, et neist vabaneb normaalsest rohkem kaltsiumi. Seda seisundit nimetatakse kasvajast tingitud hüperkaltsseemiaks.

2. Mida on vaja teada enne Zoledronic acid Zentiva 4 mg/5 ml kasutamist

Enne zoledroonhappe manustamist järgige hoolikalt kõiki arsti ettekirjutusi.

Enne Zoledronic acid Zentiva 4 mg/5 ml-ravi alustamist teeb arst vereanalüüsid ja kontrollib regulaarsete intervallide järel teie ravivastust.

Te ei tohi kasutada Zoledronic acid Zentiva 4 mg/5 ml:

- kui te **toidate last rinnaga**.
- kui olete zoledroonhappe, mõne teise bisfosfonaadi (ravimigrupp, millesse Zoledronic acid Zentiva 4 mg/5 ml kuulub) või selle ravimi mis tahes koostisosade (loetletud lõigus 6) suhtes **allergiline**.

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Enne Zoledronic acid Zentiva 4 mg/5 ml kasutamist pidage nõu oma arstiga:

- kui teil on või on olnud **neeruhaigus**.
- kui teil on või on olnud lõualuu **valu, turse või tuimus**, raskustunne lõualuus või hammaste logisemine. Teie arst võib soovitada teil enne Zoledronic acid Zentiva'ga ravi alustamist käia hambakontrollis.
- kui teile tehakse **hambaravi** või on plaanis teha hambaoperatsioon, teavitage hambaarsti Zoledronate acid Zentiva-ravist ning teavitage oma arsti hambaravist.

Zoledronate acid Zentiva'ga ravi ajal tuleb teil säilitada korralikku suuhügieeni (sealhulgas regulaarne hammaste pesemine) ning käia regulaarselt hammaste kontrollis.

Teavitage oma arsti ja hambaarsti koheselt, kui teil esinevad mis tahes probleemid suuõõne või hammastega, näiteks lahtine hammas, valu või turse või halvasti paranev suuhaavand või eritise teke, sest need võivad olla haiguse nähud, mida nimetatakse lõualuu osteonekroosiks.

Lõualuu osteonekroosi tekkerisk on suurem patsientidel, kellel on käimas keemiaravi ja/või kiiritusravi, kes kasutavad kortikosteroide, kellele tehakse kirurgilist hambaravi, kes ei hoolitse regulaarselt hammast eest, kellel on igemehaigus, kes on suitsetajad või kes on varem saanud ravi bisfosfonaatidega (kasutatakse luuhaiguste raviks või ennetamiseks).

Zoledronhappega ravitud patsientidel on teatatud kaltsiumisisalduse vähenemisest veres (hüpokaltseemia), mis võib mõnikord tekitada lihaskrampe, naha kuivust, põletustunnet. Teatatud on ka südame rütmihäiretest (südame arütmia), krampidest, spasmidest ja kangestuskrampidest (tetaania), mis tekkisid hüpokaltseemia raskete juhtude tagajärjel. Mõningatel juhtudel võib hüpokaltseemia olla eluohtlik. Kui teil esineb mis tahes nendest loetletud kõrvaltoimetest, rääkige sellest kohe oma arstile. Kui teil esineb varasemalt hüpokaltseemia, tuleb see korrigeerida enne esimese Zoledronic acid Zentiva annusega alustamist. Teile määratakse piisavas koguses kaltsiumi ja D-vitamiini toidulisandeid..

Patsiendid vanuses 65 aastat ja eakamad

Zoledronic acid Zentiva't võivad kasutada ka 65-aastased ja vanemad patsiendid. Pole alust arvata, et eakatel oleks vaja rakendada mingeid erilisi ettevaatusabinõusid.

Lapsed ja noorukid

Zoledronic acid Zentiva't ei soovitata alla 18-aastastel lastel ja noorukitel kasutada.

Muud ravimid ja Zoledronic acid Zentiva 4 mg/5 ml

Teatage oma arstile, kui kasutate, olete hiljuti kasutanud või kavatsete kasutada mis tahes muid ravimeid.

Eriti oluline on informeerida oma arsti kui kasutate ka:

- **aminoglükosiide** (ravimid, mida kasutatakse raskete infektsioonide korral), kaltsitoniini (ravim, mida kasutatakse postmenopausaalse osteoporoosi ja hüperkaltseemia raviks), lingudiureetikume (ravim, mida kasutatakse kõrge vererõhu või tursete raviks) või teisi kaltsiumisisaldust vähendavaid ravimeid, kuna nende kasutamisel koos bisfosfonaatidega võib kaltsiumisisaldus veres langeda liiga madalale.
- **talidomiidi** (ravim, mida kasutatakse teatud liiki verevähi, mis kahjustab luid, raviks) või mõnda muud ravimit, mis võib kahjustada neerude tööd.
- muid ravimeid, mis sisaldavad samuti zoledronhapet ning mida kasutatakse osteoporoosi ja teiste mittekasvajaliste luuhaiguste raviks või mis tahes teisi bisfosfonaate, kuna nende ravimite koostoime mõju Zoledronic acid Zentiva 4 mg/5 ml infusioonilahuse kontsentratsiooniga ei ole teada.
- **antiangiogeenseid ravimeid** (kasutatakse vähi ravimiseks), kuna nende kombinatsiooni zoledronhappega on seostatud lõualuu osteonekroosi suurenenud riskiga.

Rasedus, imetamine ja viljakus

Raseduse ajal ei tohi Zoledronic acid Zentiva't kasutada. Informeerige arsti juhul, kui te olete rase või arvate et olete rasestunud.

Teile ei tohi manustada Zoledronic acid Zentiva't, kui te imetate last.

Kui te olete rase, imetate või arvate end olevat rase või kavatsete rasestuda, pidage enne selle ravimi kasutamist nõu oma arsti või apteekriga.

Autojuhtimine ja masinatega töötamine

Väga harvadel juhtudel on Zoledronic acid Zentiva kasutamisel esinenud uimasust ja unisust. Seetõttu peate te olema ettevaatlik auto juhtimisel, masinate käsitlemisel või suurt tähelepanu nõudvate tegevuste sooritamisel.

Zoledronic acid Zentiva 4 mg/5 ml sisaldab naatriumi

See ravimpreparaat sisaldab vähem kui 1 mmol naatriumi (23 mg) viaali (5 ml) kohta, see tähendab on põhimõtteliselt „naatriumivaba“.

3. Kuidas Zoledronic acid Zentiva 4 mg/5 ml kasutada

- Zoledronic acid Zentiva't võivad manustada ainult bisfosfonaatide intravenoosse, s.t veeni kaudu, manustamise koolituse läbinud tervishoiutöötajad.
- Arst soovib teil enne iga ravi juua piisavalt vedelikku, vältimaks organismi veevaegust.
- Järgige hoolikalt ka kõiki teisi arstilt, apteekrilt või meditsiiniöelt saadud juhiseid.

Kui palju Zoledronic acid Zentiva't manustatakse

- Tavaline ühekordne annus on 4 mg.
- Kui teil on neeruhaigus, määrab arst teile väiksema annuse, sõltuvalt teie neerude seisundist.

Kui sageli Zoledronic acid Zentiva't manustatakse

- Kui teid ravitakse luumetastaasidest põhjustatud luutüsistuste ennetamiseks, manustatakse teile üks Zoledronic acid Zentiva infusioon iga kolme kuni nelja nädala järel.
- Kui teid ravitakse vere kaltsiumisisalduse vähendamiseks, manustatakse teile üldjuhul ainult üks Zoledronic acid Zentiva infusioon.

Kuidas Zoledronic acid Zentiva't manustatakse

- Zoledronic acid Zentiva't manustatakse tilgutiga veeni (infusioon), mis peab kestma vähemalt 15 minutit ja peab manustama ühe intravenoosse lahuse eraldi infusioonisüsteemi kaudu.

Patsientidele, kelle vere kaltsiumisisaldus ei ole liiga kõrge, määratakse igapäevaseks võtmiseks ka kaltsiumi ja D-vitamiini preparaate.

Kui teile manustatakse Zoledronic acid Zentiva't rohkem kui ette nähtud

Kui te olete saanud soovitatust suuremaid annuseid, peab arst teid hoolega jälgima. See on vajalik sellepärast, et teil võivad tekkida seerumi elektrolüütide tasakaalu häired (nt kaltsiumi, fosfori ja magneesiumi sisalduse muutused) ja/või neerufunktsiooni häired, sealhulgas tõsine neerukahjustus. Kui kaltsiumisisaldus on liiga madal, võib olla vaja manustada täiendavalt kaltsiumi infusiooni teel.

4. Võimalikud kõrvaltoimed

Nagu kõik ravimid, võib ka see ravim põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki. Tavaliselt on kõige sagedasemad kõrvaltoimed kerged ja mööduvad kiiresti.

Rääkige otsekohe oma arstile mis tahes järgneva tõsise kõrvaltoime esinemisest:

Sage (võib mõjutada kuni 1 inimest 10-st):

- Raske neerukahjustus (üldjuhul teeb arst selle spetsiaalsete vereanalüüsidega kindlaks).
- Vere madal kaltsiumisisaldus.

Aeg-ajalt (võib mõjutada kuni 1 inimest 100-st):

- Valu suus, hammastes ja/või lõualuus, turse või mitteparanevad villid suuõõnes või lõuapiirkonnas, eritis, tuimus või raskustunne lõualuus või hamba loksuma hakkamine. Need võivad olla lõualuu kahjustuse (osteonekroos) märgid. Kui teil esinevad need sümptomid Zoledronic acid Zentiva-ravi ajal või pärast ravi lõppu, rääkige sellest kohe oma arstile ja hambaarstile..
- Zoledroonhappe manustamise korral postmenopausaalse osteoporoosi raviks on patsientidel täheldatud südame rütmihäireid (kodade virvendusarütmia). Praegu ei ole selge, kas südame rütmihäireid põhjustab zoledroonhape; kui teil aga tekivad pärast zoledroonhappe manustamist sellised sümptomid, peate te sellest oma arstile teatama.

- Tõsine allergiline reaktsioon: hingeldus, peamiselt näo ja kurgu turse.

Harv (võib mõjutada kuni 1 inimest 1000-st):

- Madalast kaltsiumitasemest tulenevalt: südame rütmihäired (südame arütmia, mis tekivad hüpokaltseemia tulemusel).
- Neerufunktsioonihäire, mida nimetatakse Fanconi sündroomiks (tavaliselt tuvastab selle teie arst teatud uriinianalüüsi abil).

Väga harv (võib mõjutada kuni 1 inimest 10000-st):

- Madalast kaltsiumitasemest tulenevalt: krampid, tuimus ja kangustus (tekib hüpokaltseemia tulemusel).
- Väliskuulmekanali luunekroos. Pidage nõu oma arstiga, kui teil on kõrvavalu, eritis kõrvast ja/või kõrvapõletik. Need võivad olla kõrva luukahjustuse nähud.
- Osteonekroosi on täheldatud väga harva ka mujal kui lõualuus, eriti puusas või reies. Kui teil esinevad Zoledronic acid Zentiva-ravi ajal või pärast ravi lõppu sümptomitena valu, valuhoogude või jäikuse teke või ägenemine, rääkige sellest kohe oma arstile.

Rääkige oma arstile esimesel võimalusel, kui teil tekib mõni järgmistest kõrvaltoimetest:

Väga sage (võib mõjutada rohkem kui 1 kasutajat 10-st):

- Madal fosfaaditase veres.

Sage (võib mõjutada kuni 1 kasutajat 10-st):

- Peavalu ja gripitaoline sündroom (palavik, väsimus, nõrkus, uimasus, külmavärinad ning luu-, liiges- ja/või lihaskvalu). Enamikel juhtudel ei ole eriravi vajalik ja sümptomid kaovad lühikese aja (mõne tunni või päeva) jooksul.
- Seedetrakti reaktsioonid, nt iiveldus, oksendamine ja isutus.
- Konjunktiviit.
- Madal punaste vereliblede arv (aneemia).

Aeg-ajalt (võib mõjutada kuni 1 kasutajat 100-st):

- Ülitundlikkusreaktsioonid.
- Madal vererõhk.
- Valu rinnus.
- Nahareaktsioonid (punetus ja turse) infusioonikohas, lööve, sügelus.
- Kõrge vererõhk, õhupuudus, pearinglus, ärevus, unehäired, maitsetundlikkuse häired, tõmbused, käte või jalgade surisemine või tuimus, kõhulahtisus, kõhukinnisus, kõhuvalu, suukuivus.
- Madal valgete vereliblede ja vereliistakute arv.
- Madal magneesiumi- ja kaaliumisisaldus veres. Arst jälgib seda ja rakendab vajalikke meetmeid.
- Kehakaalu tõus.
- Suurenenud higistamine.
- Unisus.
- Ähmane nägemine, kiskuv tunne silmas, silmade valgustundlikkus.
- Järsk külmatunne koos minestamise, jõuetuse või kollapsiga.
- Hingamisraskused koos vilistava hingamise või kõhaga.
- Nõgestõbi.

Harv (võib mõjutada kuni 1 kasutajat 1000-st):

- Aeglane südametegevus.
- Segasus.
- Harva võib esineda reieluu ebaharilik murd, eriti pikaajalist osteoporoosi ravi saavatel patsientidel. Võtke ühendust oma arstiga, kui tunnete valu, nõrkust või ebamugavustunnet reies, puusas või kubemes. See võib olla võimaliku reieluu murru varajane tunnus.
- Interstitsiaalne kopsuhaigus (kopsu õhuteid ümbritseva koe põletik).

- Gripi-laadsed sümptomid, sh artriit ja liigeste tursed, kui ägeda faasi reaktsiooni sümptomid.
- Silmade valulik punetus ja/või turse.

Väga harv (võib mõjutada kuni 1 kasutajat 10000-st):

- Madalast vererõhust tingitud minestus.
- Tugev luu-, liiges- ja/või lihasvalu, mõnikord teovõimetuks tegev.

Kõrvaltoimetest teavitamine

Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega.

Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud.

Kõrvaltoimetest võite ka ise teavitada www.ravimiamet.ee kaudu. Teavitades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

5. Kuidas Zoledronic acid Zentiva 4 mg/5 ml säilitada

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Teie arst, apteeker või meditsiiniõde teab, kuidas Zoledronic acid Zentiva 4 mg/5 ml infusioonilahuse kontsentrati õigesti säilitada.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud karbil või viaalil pärast: „KÖLBLIK KUNI“. Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

See ravimpreparaat ei vaja säilitamisel eritingimusi.

Pärast viaali avamist tuleb Zoledronic acid Zentiva 4 mg/5 ml infusioonilahuse kontsentrati kasutada kohe. Kui ravimit ei kasutata kohe, on kõlblikkusaeg ja säilitamistingimused kasutaja vastutusel ega tohiks tavaliselt ületada 24 tundi temperatuuril 2...8°C. Laske külmikus hoitud lahusel enne manustamist seista, kuni see saavutab toatemperatuuri.

Ärge visake ravimeid kanalisatsiooni ega olmejäätmete hulka. Küsige oma apteekrilt, kuidas visata ära ravimeid, mida te enam ei kasuta. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

6. Pakendi sisu ja muu teave

Mida Zoledronic acid Zentiva 4 mg/5 ml sisaldab

- Toimeaine on zoledroonhape. Üks viaal sisaldab 4 mg veevaba zoledroonhapet, mis vastab 4,264 mg zoledroonhappe monohüdraadile.
- Teised koostisosad on: mannitool (E421), naatriumtsitraadidihüdraat (E331), naatriumhüdroksiid (E524) ja vesinikkloriidhape (E507) pH taseme korrigeerimiseks ning süstevesi.

Kuidas Zoledronic acid Zentiva 4 mg/5 ml välja näeb ja pakendi sisu

Zoledronic acid Zentiva 4 mg/5 ml infusioonilahuse kontsentrati on selge, värvitu, ilma nähtavate võõrosakesteta lahus.

Zoledronic acid Zentiva 4 mg/5 ml tarnitakse viaalis oleva lahusega. Üks viaal sisaldab 4 mg zoledroonhapet.

Iga karp sisaldab ühe viaali kontsentrati. Zoledronic acid Zentiva 4 mg/5 ml toodetakse pakendi suurustega 1, 4, 5 või 10 viaali pakendis.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

Müügiloa hoidja ja tootja

Müügiloa hoidja:

ZENTIVA, k.s.,
U kabelovny 130,
102 37 Prague 10 Dolní Měcholupy
Tšehhi Vabariik

Tootjad:

Synthon BV
Microweg 22
6545 CM Nijmegen
Holland

Synthon Hispania S.L
Castello 1
Poligono Las Salinas
08830 Sant Boi De Lobregat, Barcelona
Hispaania

Lisaküsimuste tekkimisel selle ravimi kohta pöörduge palun müügiloa hoidja kohaliku esindaja poole.

sanofi-aventis Estonia OÜ

Pärnu mnt 139E/2

Tallinn 11317

Tel. +372 627 34 88

Faks. +372 627 3481

See ravimpreparaat on saanud müügiloa Euroopa Majanduspiirkonna liikmesriikides järgmiste nimetustega:

Eesti, Läti, Ühendkuningriik

Kreeka

Portugal

Poola

Zoledronic acid Zentiva 4mg/5ml

Zoledronic acid/Zentiva

Ácido Zolendrónico Zentiva

Zoledronic acid Zentiva

Infoleht on viimati uuendatud veebruaris 2018.

TEAVE TERVISHOIUTÖÖTAJALE

Järgmine teave on ainult tervishoiutöötajale:

Kuidas valmistada ja manustada Zoledronic acid Zentiva't

- 4 mg zoledroonhappe infusioonilahuse saamiseks tuleb Zoledronic acid Zentiva kontsentraat (5,0 ml) lahjendada edasi 100 ml kaltsiumi või muid bivalentseid katioone mittesisaldava infusioonilahusega. Kui vajalik on väiksem Zoledronic acid Zentiva annus, võtke vastavalt vajalik kogus kontsentraati nagu kirjeldatud allpool ja seejärel lahjendage see 100 ml infusioonilahusega. Võimalike sobimatuste vältimiseks tuleb kasutada 9 mg/ml (0,9 % w/v) naatriumkloriidi- või 50 mg/ml (5% w/v) glükoosilahust.

Ärge lahjendage Zoledronic acid Zentiva 4 mg/5 ml kontsentraadi lahust kaltsiumi või muid bivalentseid katioone sisaldava lahusega, nt Ringeri laktaatlahusega.

Juhend vähendatud annusega Zoledronic acid Zentiva lahuse valmistamiseks: Võtke vajalik kogus kontsentraati järgnevalt:

- 4,4 ml lahust 3,5 mg annuse valmistamiseks
- 4,1 ml lahust 3,3 mg annuse valmistamiseks
- 3,8 ml lahust 3,0 mg annuse valmistamiseks

- Ainult ühekordseks kasutamiseks. Kasutamata lahus tuleb hävitada. Kasutada võib ainult selget lahust, mis ei sisalda osakesi ja mille värvus ei ole muutunud. Infusioonilahuse valmistamisel tuleb kasutada aseptilisi töövõtteid.

- Mikrobioloogilise saastatuse vältimiseks tuleb lahjendatud infusioonilahus kohe ära kasutada. Kui ravimit ei kasutata kohe, on kõlblikkusaeg ja säilitamistingimused kasutaja vastutusel ega tohiks tavaliselt ületada 24 tundi 2°... 8°C juures. Jahutatud lahuse temperatuuri peab siis enne manustamist võrdsustama toatemperatuuriga.

- Zoledroonhappe lahus manustatakse ühekordse 15-minutilise veenisese infusioonina eraldi infusioonivooliku kaudu. Enne ja pärast Zoledronic acid Zentiva 4 mg/5 ml infusioonilahuse manustamist tuleb kontrollida, kas patsiendid on piisavalt hüdreeritud.

- Zoledroonhappe käsitlemisel ja manustamisel võib kasutada polüvinüülkloriidist, polüetüleenist ja polüpropüleenist infusioonisüsteeme.

- Andmeid zoledroonhappe sobivusest manustamiseks koos teiste veenisiseselt manustatavate ainetelega ei ole piisavalt, seetõttu ei tohi Zoledronic acid Zentiva lahust segada teiste ravimite/ainetega ja selle manustamiseks tuleb kasutada eraldi infusioonisüsteemi.

Kuidas Zoledronic acid Zentiva 4 mg/5 ml infusioonilahuse kontsentraati säilitada

- Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.
- Ärge kasutage Zoledronic acid Zentiva 4 mg/5 ml infusioonilahuse kontsentraati pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud karbil.
- See ravimpreparaat ei vaja säilitamisel eritingimusi.

Lahjendatud infusioonilahus tuleb mikrobioloogilise saastatuse vältimiseks kohe ära kasutada.