

УПАТСТВО ЗА УПОТРЕБА

ZOMTU / ZOMTU 4mg/5ml

zoledronic acid

Концентрат за раствор за инфузија

Пред употреба на лекот внимателно прочитај го упатството.

- Чувајте го упатството. Можеби ќе треба да го прочитате повторно.
- Ако имате дополнителни прашања, обратете се кај Вашиот лекар или фармацевт
- Овој лек Ви е препишан Вам лично и не треба да им го давате на други лица, бидејќи може да им наштети дури и ако нивните симптоми се исти како Вашите.

Упатството содржи:

1. Што претставува ZOMTU 4mg/5ml концентрат за раствор за инфузија и за што се употребува
2. Што треба да знаете пред да го употребите ZOMTU 4mg/5ml концентрат за раствор за инфузија
3. Како се употребува ZOMTU 4mg/5ml концентрат за раствор за инфузија
4. Можни несакани дејства
5. Чување и рок на употреба на ZOMTU 4mg/5ml концентрат за раствор за инфузија .
6. Дополнителни информации

1. Што претставува ZOMTU 4mg/5ml концентрат за раствор за инфузија и за што се употребува

ZOMTU е бистар и безбоен раствор кој се администрира интравенски по пат на инфузија и е достапен во стаклени вијали. Овој концентриран раствор се разредува пред употреба.

ZOMTU е достапен во пакување што содржи 1 просирна стаклена вијала затворена со тefлонски обложен бромобутилен гумен затворац.

Активната супстанца на ZOMTU, припаѓа на групата супстанции наречени бифосфонати. Золендронската киселина делува на тој начин што се врзува за коската и ја забавува стапката на промена во коската. Лекот се употребува :

- **За да се спречат коскените компликации**, на пример фрактури, кај возрасни пациенти со метастази на коските (ширење на рак од примарното жариште на коската).
 - **Да се намали количеството на калциум во крвта** кај возрасни пациенти каде што е премногу висок поради присуство на тумор. Туморите може да ја забрзаат нормалната промена на коската на тој начин што го зголемуваат ослободувањето на калциум од коската. Оваа состојба е позната како тумор индуцирана хиперкалцемија (ТИН).
2. Што треба да знаете пред да го употребите ZOMTU 4mg/5ml концентрат за раствор за инфузија



Придржувајте се кон упатствата дадени од страна на Вашиот лекар. Податоците дадени во ова упатство можат да бидат различни од инструкциите на Вашиот лекар.

Пред да започнете со третманот со ZOMTU, Вашиот лекар ќе направи анализа на крвта и периодично ќе проверува дали имате подобрување од третманот.

Не го употребувајте лекот ZOMTU во следните случаи:

Ако:

- Имате алергија (сте преосетливи) на золедронска киселина или други бифосфонати (група лекови на која и припаѓа ZOMTU) или имате алергија на помошните супстанции содржани во ZOMTU .
- Ако сте бремени;
- Ако доите.

Лекот ZOMTU употребувајте го ВНИМАТЕЛНО во следните случаи :

Предупредувања и мерки на претпазливост

Консултирајте се со Вашиот лекар пред да го употребите Зомту:

- доколку имате или сте имале **проблем со бубрезите**,
- доколку имате или сте имале **болка, оток или вкочанетост** на вилицата, чувство на тежина во вилицата или клатење на заб. Вашиот лекар може да ви препорача стоматолошки преглед пред да го започнете третманот со Зомту.
- Доколку имате **стоматолошки третман** или треба да Ви се изврши некоја стоматолошка интервенција, кажете му на Вашиот стоматолог дека сте третирани со Зомту и информирајте го Вашиот лекар за стоматолошкиот третман.

За време на третманот со Зомту, треба да одржувате добра орална хигиена (вклучувајќи редовно миење на забите) и редовни стоматолошки прегледи.

Веднаш известете го Вашиот лекар или стоматолог доколку имате проблеми со устата или забите како лабави заби, болка,оток, или не-заздравување на рани или исцедок, бидејќи тие може да бидат знаци на состојба на остеонекроза на вилица.

Пациенти кои подлежат на хемотерапија и/или радиотерапија, кои употребуваат стероиди, и подлежат на стоматолошка операција, кои не добиваат рутинска стоматолошка нега, кои имаат болест на непцата, кои се пушачи, или кои претходно биле третирани со бифосфонат (кој се користи за третирање и превенирање на коскени нарушувања) може да се изложени на повисок ризик од развивање на остеонекроза на вилица.

Намалените нивоа на калциум во крвта (хипокалцемија), понекогаш доведуваат до грчеви во мускулите, сува кожа, чувството на печење, кај пациентите третирани со Зомту. Неправилен срцев ритам (срцева аритмија), напади, спазам и грчеви (тетанија) се пријавени како секундарна до тешка хипокалцемија. Во некои случаи, хипокалцемијата може да биде опасна по живот.. Ако имате претходно постоечка хипокалцемија, таа мора да се користи пред да се започне со првата доза на Зомту.Вашиот доктор ќе Ви препорача да примате соодветни додатоци на калциум и витамин Д.



Ако било што од горенаведеното се однесува на Вас, веднаш информирајте го Вашиот доктор

Пациенти на возраст од 65 години и постари

Зомту може да се дава на пациенти на возраст од 65 години и повеќе. Нема податоци кои укажуваат дека е потребно да се превземат дополнителни мерки на претпазливост.

Деца и адолесценти

Зомту не се препорачува кај адолесценти и деца под 18 годишна возраст.

Ве молиме консултирајте се со Вашиот лекар ако овие предупредувања се однесуваат на Вас, дури и во било кое време во минатото.

Употреба на други лекови и ZOMTU

Информирајте го Вашиот лекар ако употребувате, неодамна сте употребувате или можеби ќе употребувате било какви други лекови со или без лекарски рецепт. Многу е важно да го информирате Вашиот лекар ако истовремено употребувате:

- **Аминогликозиди** (лекови кои се користат за третман на бактериска инфекција), **калцитонин** (лек кој се користи за третман на постменопаузална остеопороза и хиперкалцемија), **диуретици на Хенлеовата петелка** (за третман на висок крвен притисок или едем) или други лекови за намалување на калциум, бидејќи комбинацијата со бифосфонати може да предизвика нивото на калциум во крвта да стане премногу ниско.
- **Талидомид** (лек кој се користи за лекување на одреден вид на рак на крвта кој ја вклучува и коската) или други лекови кои можат да им наштетат на бубрезите.
- **Акласта** (лек кој исто така содржи золедронска киселина и се користи за лекување на остеопороза и други заболувања на коската кои не се предизвикани од рак), или било кој друг бифосфонат, бидејќи комбинираниите ефекти на овие лекови земени заедно со Зомту се непознати.
- **Анти-ангиогени лекови** (кои се користат за третман на рак), бидејќи комбинацијата на овие со Зомту е поврзана со зголемен ризик од остеонекроза на вилицата (ONJ).

Ако во моментов употребувате други лекови со рецепт или без рецепт, информирајте го Вашиот лекар или фармацевт.

Употреба на лекот ZOMTU со храна и пијалаци:

Од аспект на примена на лекот, нема никаков ефект од истовремено земање со храна и пијалаци.

Бременост

Пред да го употребите лекот, консултирајте се со Вашиот лекар или фармацевт.

Ако сте бремени или планирате да забремените, информирајте го Вашиот лекар. Во текот на бременоста не го употребувајте лекот ZOMTU!

Ако забележите дека сте забремениле во текот на терапијата, веднаш информирајте го вашиот лекар или фармацевт.

Доене

Пред да го употребите лекот, консултирајте се со Вашиот лекар или фармацевт.

Ако го доите Вашето дете, консултирајте го Вашиот лекар. Не е познато дали активната супстанца на ZOMTU дали се илачува во млекото на мајката.



Не се препорачува да доите додека го употребувате лекот ZOMTU .

Влијание врз способноста за возење на автомобил или за ракување со машини:

Сеуште не се испитани дејствата на лекот ZOMTU врз Вашите способности за возење или ракување со машини. Многу ретко може да предизвика поспаност и вкочанетост. Затоа треба да бидете внимателни кога возите, ракувате со машини или извршувате активности за кои е потребно поголемо внимание и концентрација .

Важни податоци за дополнителните супстанции содржани во лекот ZOMTU.

Овој препарат во секоја доза од 5 ml содржи помалку од 1mmol (23mg) натриум, со тоа што може да се прифати и дека лекот `не содржи натриум`.

Иако содржи манитол, тоа не бара никакво предупредување поради неговата употреба и дозирање.

3. Како се употребува ZOMTU 4mg/5ml концентрат за раствор за инфузија

ZOMTU се применува само од страна на здравствени работници кои се обучени за интравенска администрација на бифосфонати

- Вашиот лекар ќе ви препорача да пиете доволно вода пред секој третман за да не дојде до дехидрација.
- Внимателно следете ги сите други инструкции кои ќе Ви ги даде Вашиот лекар, фармацевт или медицинска сестра.

Дозирање на ZOMTU 4mg/5ml концентрат за раствор за инфузија

- Вообичаената единечна доза е 4 mg.
- Доколку имате проблем со бубрезите Вашиот лекар ќе ви даде помала доза во зависност од тежината на нарушувањето на Вашите бубрези.

Колку често се аплицира ZOMTU 4mg/5ml концентрат за раствор за инфузија - Доколку сте третирани за превенција од коскени компликации поради метастази на коските, ќе ви биде аплицирана една инфузија Зомту на секои 3 или 4 недели .

- Доколку сте третирани за намалување на калциумот во крвта, вообичаено ќе Ви биде аплицирана само една инфузија Зомту.

Метод на администрација на ZOMTU

- Зомту се аплицира како инфузија во вена која треба да трае најмалку 15 минути и треба да се администрира како единечен интравенски раствор во посебна инфузиона линија.

На пациенти чии што нивоа на калциум во крвта не се премногу високи ќе им бидат препишани додатоци на калциум и витамин Д кои ќе треба да ги земаат секој ден.

Ако сте земале поголема доза од лекот ZOMTU отколку што треба:

Ако сте земале поголема доза од лекот ZOMTU отколку што треба, веднаш треба да се посоветуваат со Вашиот лекар или фармацевт .



Ако сте примиле дози поголеми од препорачаните, мора да бидете внимателно следени од Вашиот лекар. Може да се развијат абнормални вредности на серумските електролити (на пример, абнормални нивоа на калциум, фосфор и магнезиум) и / или промени во функцијата на бубрезите, вклучувајќи тешко бубрежно оштетување. Ако нивото на калциум падне премногу ниско, можеби ќе треба да Ви се аплицира дополнителен калциум со инфузија.

Доколку сметате дека ефектот на лекот е преголем или премал, консултирајте се со Вашиот лекар или фармацевт .

Ако сте заборавиле да го земете лекот ZOMTU?

Не примајте двојна доза за да на надокнадите заборавањата.

Ефекти кои можат да се појават при прекинување на терапијата со ZOMTU.

Вашиот доктор ќе одлучи колку долго ќе трае третманот со ZOMTU. Не прекинувајте со третманот без предходно да се посоветувате со Вашиот лекар, бидејќи прекинувањето на терапијата со ZOMTU може да ја влоши Вашата болест.

4.Можни несакани дејства

Како и сите лекови, и лекот ZOMTU може да има несакани ефекти кај луѓето кои се чувствителни на супстанциите содржани во неговата структура .Најчестите од овие ефекти обично се со слаб интензитет и спонтано се повлекуваат по кратот временски период

Известете го Вашиот лекар ако се појави било кој од следниве несакани ефекти:

Чести (може да се јават кај 1 на 10 лица):

- Тешко оштетување на бубрезите (се утврдува преку посебни испитувања на крвта кои ќе ги направи Вашиот лекар).
- Ниско ниво на калциум во крвта(хипокалцемија)

Невообичаени (може да се јават кај 1 на 100 лица):

- Болка во устата, забите и / или вилицата, отоци или рани во устата или вилицата кои споро заздравуваат , исцедок, вкочанетост или чувство на тежина во вилицата, или расклатување на заб. Ова можат да бидат знаци на оштетување на коската на вилицата (остеонекроза). Веднаш известете го Вашиот лекар и стоматолог доколку имате вакви симптоми додека се лекувате со Зомту или по прекинут на третманот.

- Неправилен срцев ритам (атријална фибрилација) е забележан кај пациенти кои примаат золедронска киселина за третман на постменопаузална остеопороза. Иако се уште не е јасно утврдено дали золедронската киселина го предизвикува овој неправилен срцев ритам, но треба да го известите Вашиот лекар доколку почувствувате такви симптоми откако сте ја примиле золедронската киселина.

- Тешка алергиска реакција: отежнато дишење, оток главно на лицето и грлото.

Ретки (може да се јават кај 1 на 1000 лица):

- Како последица на ниско ниво на калциум: неправилен срцев ритам (кардијална аритмија; секундарно до хипокалцемија).
- Нарушување на функцијата на бубрезите наречено синдром на Фанкони (обично ќе го определи вашиот лекар со одредени тестови за урина).



Многу ретки (може да се јават кај 1 на 10000 лица):

- Како последица на ниската концентрација на калциум: напади, вкочанетост и тетанија (секундарно на хипокалцемија).

- Известете го Вашиот лекар ако имате болка во увото, исцедок од увото и / или инфекција на увото. Овие може да бидат знаци на оштетување на коските во увото.

- Исто така, многу ретко се јавува остеонекроза кај други коски освен кај вилицата, особено на колкот или бутот. Веднаш кажете му на Вашиот лекар ако имате симптоми како што се ново настанати или влошување на болката, болки или вкочанетост додека се лекувате со Зомту или по прекилот на третманот

Известете го Вашиот лекар за следниве несакани ефекти што е можно поскоро:

Многу чести (може да се јават кај 1 на 10 лица):

- Ниско ниво на фосфати во крвта

Чести (може да се јават кај 1 на 10 лица):

- Главоболка и синдром сличен на грип, кој се состои од висока температура, замор, слабост, поспаност, треска и болка во коските, зглобовите и / или мускулите. Во најчестите случаи не е потребен специфичен третман и симптомите исчезнуваат по кратко време (неколку часа или дена).

- Гастроинтестинални реакции како гадење, повраќање, како и губање на апетит.

- Конјунктивитис

- Намалено ниво на еритроцити (анемија).

Невообичаени (може да се јават кај 1 на 100 лица):

- Хиперсензитивни реакции

- Низок крвен притисок

- Болка во градите

- Реакции на кожата (црвенило и оток) на местото на апликација на ифузијата, осип, чешање.

- Висок крвен притисок, недостиг на здив, вртоглавица, анксиозност, пореметувања во спиењето, нарушувања на вкусот, треперење, трнење или вкочанетост на рацете или нозете, дијареа, запек, абдоминална болка, сува уста.

- Ниско ниво на леукоцити и тромбоцити.

- Ниско ниво на магнезиум и калиум во крвта. Вашиот доктор ќе ја следи Вашата состојба и ќе ги преземе сите неопходни мерки.

- Зголемена телесна тежина.

- Зголемено потење.

- Поспаност.

- Заматен вид, солзење на окото, чувствителност на очите кон светлина

- Ненадејно студенило до несвестица, млитавост или колапс.

- Тешкотии при дишењето или кашлање.

- Уртикарија.

Ретки (може да се јават кај 1 на 1000 лица):

- Бавно отчукување на срцето

- Конфузност

- Ретко може да се јави невообичаена фрактура на коската на колкот, особено кај пациенти на долготраен третман за остеоопороза. Известете го Вашиот лекар ако имате болка, слабост или непријатност во бутот, колкот или препоните бидејќи ова може да биде рана индикација за можна фрактура на коските на колковите.



- Интерстицијална белодробна болест (воспаление на ткивото околу воздушните кеси на белите дробови)
- симптоми слични на грип, вклучувајќи артритис и оток на зглобовите.
- болно црвенило и / или оток на окото.

Многу ретки (може да се јават кај 1 на 10000 лица):

- Несвестица поради низок крвен притисок.
- Тешка болка во коските, зглобовите и / или мускулите, повремено онеспособување

Доколку забележите било каков несакан ефект кој не е спомнат во упатството, веднаш обратете се кај Вашиот лекар или фармацевт.

Пријавување на несаканите ефекти

Доколку се појави било каков несакан ефект кој се споменува или не се споменува во упатството Ве молиме обратете се до Вашиот лекар, фармацевт или медицинската сестра.

Несаканите реакции од лекот може да ги пријавите во Националниот центар за фармаковигиланца при Агенцијата за лекови и медицински средства (ул.Св.Кирил и Методиј бр.54 кат 1) или по електронски пат преку веб страната на Агенцијата <http://malmed.gov.mk/>

5. Чување и рок на употреба на ZOMTU 4mg/5ml Концентрат за раствор за инфузија

Лекот ZOMTU да се чува на места достапни за деца и во амбалажа.

Да се чува на собна температура до 25 C. Да се чува во оригиналната амбалажа и да не се замрзнува.

ZOMTU инфузијата треба да се користи веднаш по растварањето. Ако растворот не се употреби веднаш, чувањето до нејзината употреба е на одговорност на медицинското лице, со тоа што треба да се чува во фрижидер на 2-8 C.

Растворувањето, чувањето во фрижидер и крајната употреба не треба да ги надминат вкупно 24 часа.

Употребете го во согласност со последниот рок на употреба.

Не го употребувајте лекот ZOMTU по истекот на датумот на употреба втиснат на амбалажата.

Доколку забележите било какво оштетување во лекот или амбалажата, не го користете.

6. Дополнителни информации

Што содржи лекот ZOMTU 4mg/5ml Концентрат за раствор за инфузија

Активна супстанца: Секоја вијала од 5 ml концентриран раствор за инфузија содржи 4.264 mg золедронска киселина монохидрат еквивалентна на 4 mg золедронска киселина.

Помошни супстанции: Манитол, натриум-цитрат трибазен дихидрат, орто-фосфорна киселина, вода за инјектирање и азотен гас.



Производител :

Onko İlaç Sanayi ve Ticaret A.Ş
Gebze Organize Sanayi Bölgesi 1700 Sokak, No:1703 41480
Гебзе – Коџаели, Турција

Носител на одобрение за промет во Северна Република Македонија

Галинос Фарм Доо Илинден
ул. 34 бр.5А Илинден, Илинден

Начин на издавање

Лекот се применува во здравствена установа (3)

Број на одобрение:**Датум на последна ревизија**

Март 2024

ИНФОРМАЦИИ ЗА ПРОФЕСИОНАЛНИОТ МЕДИЦИНСКИ ПЕРСОНАЛ**Како да се подготви и аплицира ZOMTU**

- За да се подготви инфузионен раствор кој содржи 4 mg золедронска киселина, разредете го Зомту концентратот (5,0 ml) со 100 ml раствор за инфузија без калциум или друг двовалентен катјонски раствор за инфузија. Ако е потребна пониска доза на Зомту, прво повлечете го соодветниот волумен како што е наведено подолу во табелата, а потоа разредете го со 100 ml раствор за инфузија. За да се избегнат потенцијални неправилности, растворот за инфузија што се користи за разредување мора да биде или 0,9% w / v натриум хлорид или 5% w / v раствор на гликоза.

Немојте да го мешате ZOMTU концентратот со раствори кои содржат калциум или други двовалентни раствори кои содржат катјони како растворот на Рингер -лактат.

Упатства за подготвување на намалени дози на ZOMTU

Повлечете го соодветниот волумен на течен концентрат, и тоа:

- 4,4 ml за доза од 3,5 mg
- 4,1 ml за доза од 3,3 mg
- 3,8 ml за доза од 3,0 mg

- Растворот е наменет само за еднократна употреба. Секој неискористен раствор треба да се фрли. Треба да се користи само чист раствор без честички и дисколорација. Треба да се следат асептички техники за време на подготовката на инфузијата.

- Од микробиолошка гледна точка, разредениот раствор за инфузија треба да биде употребен веднаш. Ако не се употреби веднаш, времето и условите за складирање пред употреба се



одговорност на корисникот и вообичаено не би требало да биде подолго од 24 часа на температура од 2 ° C - 8 ° C. Пред администрирање растворот кој стоел во фружидер треба да се остави да се загрее на собна температура.

- Растворот кој содржи золендронска киселина се дава како еднократна 15 минутна интравенозна инфузија во посебна инфузиска линија. Статусот на хидратација на пациентот мора да биде проценет пред и после давањето на Зомту за да се потврди дека истиот е адекватно хидриран.

- Инспитувањата со неколку видови инфузионии линии направени од поливинилхлорид, полиетилен и полипропилен не покажале инкомпатибилност со Зомту.

- Бидејќи не постојат податоци за компатибилноста на Зомту со други интравенски администрирани супстанции, Зомту не смеа да се меша со други лекови / супстанции и секогаш треба да се дава преку посебна линија за инфузија.



