Pakuotės lapelis: informacija vartotojui

Zoledronic Acid Teva 4 mg/5 ml koncentratas infuziniam tirpalui

zoledrono rūgštis (acidum zoledronicum)

Atidžiai perskaitykite visą šį lapelį, prieš pradėdami vartoti vaistą, nes jame pateikiama Jums

svarbi informacija.

- Neišmeskite šio lapelio, nes vėl gali prireikti jį perskaityti.

- Jeigu kiltų daugiau klausimų, kreipkitės į gydytoją, vaistininką arba slaugytoją.

- Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis (net jeigu jis šiame lapelyje nenurodytas), kreipkitės į

gydytoją, vaistininką arba slaugytoją. Žr. 4 skyrių.

Apie ką rašoma šiame lapelyje?

1. Kas yra Zoledronic Acid Teva ir kam jis vartojamas

2. Kas žinotina prieš vartojant Zoledronic Acid Teva

3. Kaip vartoti Zoledronic Acid Teva

4. Galimas šalutinis poveikis

5. Kaip laikyti Zoledronic Acid Teva

6. Pakuotės turinys ir kita informacija

1. Kas yra Zoledronic Acid Teva ir kam jis vartojamas

Šio vaisto sudėtyje esanti veiklioji medžiaga yra zoledrono rūgštis, kuri priklauso medžiagų, vadinamų

bisfosfonatais, grupei. Zoledrono rūgštis jungiasi prie kaulų ir lėtina kaulų pokyčių atsiradimo greitį.

Šis vaistas vartojamas:

• apsaugoti nuo kaulų komplikacijų, pvz., lūžių, pasireiškimo suaugusiems pacientams,

kuriems yra metastazių į kaulus (iš pirminio vėžinio židinio į kaulus išplitusiam vėžiui);

• kalcio kiekiui kraujyje mažinti suaugusiems pacientams, kai dėl naviko poveikio kalcio kiekis

yra per didelis; navikai gali greitinti normalius kaulų pokyčius ir tokiu būdu didinti kalcio

atpalaidavimą iš kaulinės medžiagos; ši būklė dar vadinama naviko sukelta hiperkalcemija

(NSH).

2. Kas žinotina prieš vartojant Zoledronic Acid Teva

Tiksliai laikykitės visų gydytojo nurodymų.

Prieš Jums pradedant skirti Zoledronic Acid Teva, Jūsų gydytojas atliks kraujo tyrimus, o vėliau

reguliariai tikrins Jūsų organizmo reakciją į gydymą.

Zoledronic Acid Teva Jums skirti negalima:

− jeigu žindote kūdikį.

− jeigu yra alergija zoledrono rūgščiai, kitiems bisfosfonatams (vaistų grupei, kuriai priklauso

zoledrono rūgštis) arba bet kuriai pagalbinei šio vaisto medžiagai (jos išvardytos 6 skyriuje).

Įspėjimai ir atsargumo priemonės

Prieš Jums skiriant Zoledronic Acid Teva, pasakykite gydytojui:

− jeigu sirgote ar sergate inkstų liga;

− jeigu skaudėjo ar skauda žandikaulį, jis patinęs ar sustingęs, jaučiate sunkumą žandikaulio

srityje ar, jeigu kliba dantis. Gydytojas gali paprašyti Jūsų pasitikrinti dantis, prieš pradėdamas

gydymą Zoledronic Acid Teva;

− jeigu gydotės dantis ar Jums numatyta atlikti odontologinę operaciją, pasakykite odontologui,

kad Jums skiriamas gydymas Zoledronic Acid Teva ir pasakykite apie dantų gydymą savo

gydytojui.

53

Zoledronic Acid Teva gydymo metu, Jūs turite palaikyti gerą burnos ertmės higieną (taip pat

reguliariai valytis dantis) ir profilaktiškai juos tikrintis.

Nedelsdami kreipkitės į gydytoją ir odontologą, jeigu atsirado kokios nors burnos ertmės ar dantų

problemos, tokios kaip iškritęs dantis, skausmas ar patinimas, arba opų negijimas ar išskyros, nes tai

gali būti taip vadinamos žandikaulio nekrozės požymiai.

Pacientams, kuriems yra skiriama chemoterapija ir/arba radioterapija, kurie vartoja kortikosteroidus,

kuriems yra planuojamos odontologinės operacijos, kurie neatlieka profilaktinio dantų patikrinimo,

kuriems yra dantenų ligos, kurie rūko arba anksčiau vartojo bisfosfonatų (preparatų, skirtų gydyti arba

apsaugoti nuo kaulų sutrikimų) gali pasireikšti didesnė žandikaulio nekrozės pasireiškimo rizika.

Gauta pranešimų apie Zoledronic Acid Teva vartojusiems pacientams pastebėtus sumažėjusio kalcio

kiekio kraujyje (hipokalcemijos) atvejus, dėl kurių kartais pasireiškia raumenų mėšlungis, sausa oda ar

deginimo pojūtis. Gauta pranešimų apie dėl sunkios hipokalcemijos pasireiškusius nereguliaraus

širdies plakimo (širdies aritmijų), traukulių, raumenų spazmų ir trūkčiojimų (tetanijos) atvejus. Kai

kuriais atvejais hipokalcemija gali lemti pavojų gyvybei. Jeigu Jums yra bet kuri iš šių būklių,

nedelsdami pasakykite gydytojui. Jei Jums yra įtariama hipokalcemija, ji turi būti koreguojama

prieš pradedant vartoti pirmąją Zoledronic Acid Teva dozę. Jums bus paskirta atitinkamai vartoti

kalcio ir vitamino D papildų.

65 metų ir vyresniems pacientams

65 metų ir vyresniems žmonėms Zoledronic Acid Teva vartoti galima. Nėra duomenų, rodančių, kad

jiems reikėtų laikytis papildomų atsargumo priemonių.

Vaikams ir paaugliams

Zoledronic Acid Teva nerekomenduojama vartoti jaunesniems kaip 18 metų paaugliams ir vaikams.

Kiti vaistai ir Zoledronic Acid Teva

Jeigu vartojate ar neseniai vartojote kitų vaistų arba dėl to nesate tikri, apie tai pasakykite gydytojui.

Ypatingai svarbu pasakyti gydytojui, jei kartu vartojate:

− aminoglikozidų (vaistų, vartojamų sunkiai infekcinei ligai gydyti), kalcitonino (tam tikro tipo

vaisto, vartojamo osteoporozei po menopauzės ir hiperkalcemijai gydyti), kilpinių diuretikų (tam

tikro tipo vaistų, vartojamų padidėjusiam kraujospūdžiui ar edemai mažinti) arba kitų kalcio

kiekį mažinančių vaistų, nes jų derinys su bisfosfonatais gali per daug sumažinti kalcio kiekį

kraujyje;

− talidomido (vaisto, vartojamo tam tikro tipo kraujo vėžiui, apimančiam kaulus, gydyti) ar bet

kurių kitų vaistų, kurie gali pažeisti inkstus;

− kitų vaistų, kurių sudėtyje taip pat yra zoledrono rūgšties ir kurie vartojami osteoporozei ir

kitoms ne vėžio sukeltoms kaulų ligoms gydyti, ar bet kurių kitų bisfosfonatų, kadangi bendras

poveikis, šių vaistų vartojant kartu su Zoledronic Acid Teva, nežinomas;

− antiangiogeninių vaistinių preparatų (vartojamų vėžiui gydyti), nes vartojant šių vaistų kartu su

zoledrono rūgštimi, buvo pastebėta padidinta žandikaulio nekrozės (ŽON) rizika.

Nėštumas ir žindymo laikotarpis

Zoledronic Acid Teva neturėtumėte vartoti nėštumo metu. Jei esate nėščia, ar įtariate, jog pastojote,

pasakykite apie tai gydytojui.

Zoledronic Acid Teva žindymo laikotarpiu vartoti negalima.

Jei esate nėščia arba žindote kūdikį, prieš vartojant bet kokį vaistą, būtina pasitarti su gydytoju.

54

Vairavimas ir mechanizmų valdymas

Vartojant zoledrono rūgšties labai retais atvejais pastebėtas mieguistumas ir apsnūdimas. Todėl būtina

laikytis atsargumo vairuojant, valdant mechanizmus ir kitus dėmesio koncentracijos reikalaujančius

veiksmus.

Zoledronic Acid Teva sudėtyje yra natrio

Šio vaisto sudėtyje yra mažiau kaip 1 mmol (23 mg)/1 flakone natrio, t.y. jis beveik neturi reikšmės.

3. Kaip vartoti Zoledronic Acid Teva

− Zoledronic Acid Teva turi būti skiriama tik sveikatos priežiūros specialisto, turinčio patirties

skirti bisfosfonatų į veną.

− Jūsų gydytojas rekomenduos, kad prieš kiekvieną vaisto vartojimą gertumėte pakankamai

vandens; tai padės išvengti dehidracijos (skysčių netekimo).

− Atidžiai laikykitės visų kitų gydytojo, vaistininko ar slaugytojos nurodymų.

Kiek Zoledronic Acid Teva skiriama

− Įprasta vienkartinė dozė yra 4 mg.

− Jei Jums yra inkstų sutrikimų, gydytojas, atsižvelgdamas į inkstų veiklos sutrikimo sunkumą,

skirs mažesnę dozę.

Kaip dažnai Zoledronic Acid Teva skiriama

– Jei Jums vaisto skiriama apsaugoti nuo kaulų komplikacijų pasireiškimo dėl metastazių į kaulus,

Zoledronic Acid Teva infuziją Jums skirs kas 3–4 savaites.

– Jei Jums vaisto skiriama kalcio kiekiui kraujyje mažinti, paprastai Jums skirs tik vieną

Zoledronic Acid Teva infuziją.

Kaip Zoledronic Acid Teva vartojama

− Zoledronic Acid Teva per mažiausiai 15 minučių lašiniu būdu (infuzija) skiriama į veną ir turėtų

būti skiriama kaip vienetinė intraveninė tirpalo infuzija per atskirą infuzijų sistemą.

Pacientui, kuriam kalcio kiekis kraujyje nėra per didelis, kasdien papildomai bus skiriama kalcio ir

vitamino D papildų.

Jei esate gydomas didesne, negu turėtų būti, Zoledronic Acid Teva doze

Jei Jūs vartojate didesnę nei rekomenduojama dozę, Jus turi atidžiai stebėti gydytojas. To reikia todėl,

kad gali atsirasti serumo elektrolitų sutrikimų (pvz., nenormalus kalcio, fosforo ir magnio kiekis) ir

(ar) pakisti inkstų funkcija, įskaitant sunkų inkstų sutrikimą. Jei kalcio kiekis per daug sumažės, Jums

jį gali reikėti papildyti kalcio infuzija.

4. Galimas šalutinis poveikis

Šis vaistas, kaip ir visi kiti, gali sukelti šalutinį poveikį, nors jis pasireiškia ne visiems žmonėms.

Dažniausias šalutinis poveikis paprastai būna lengvas ir tikriausiai greitai išnyks.

Apie bet kurį toliau nurodytą sunkų šalutinį poveikį nedelsiant pasakykite gydytojui:

Dažni (gali pasireikšti ne dažniau kaip 1 asmeniui iš 10)):

− sunkus inkstų veiklos sutrikimas (tai paprastai nustatys gydytojas atlikęs tam tikrus specifinius

kraujo tyrimus);

− sumažėjęs kalcio kiekis kraujyje;

Nedažni (gali pasireikšti ne dažniau kaip 1 asmeniui iš 100):

− burnos, dantų ir (arba) žandikaulio skausmas, burnos ertmės gleivinės patinimas ar žaizdų

negijimas burnoje ar žandikaulyje, išskyros, žandikaulio srities tirpimo ar sunkumo pojūtis arba

55

išklibęs dantis. Tai gali būti žandikaulio kaulinio audinio pažeidimo (osteonekrozės) požymiai.

Jeigu Jums pasireikštų tokių simptomų Zoledronic Acid Teva gydymo metu ar po jo, nedelsiant

pasakykite savo gydytojui ir odontologui;

− osteoporozei po menopauzės gydyti zoledrono rūgšties vartojančioms pacientėms pasireiškė

nereguliaraus širdies susitraukimų ritmo (prieširdžių virpėjimo) atvejų; šiuo metu nežinoma, ar

šį nereguliarų širdies susitraukimų ritmą sukelia zoledrono rūgšties vartojimas, tačiau

turėtumėte pranešti gydytojui, jeigu pavartojus zoledrono rūgšties patiriate šių simptomų;

− sunki alerginė reakcija: dusulys, daugiausia veido ir gerklės patinimas;

Reti (gali pasireikšti ne dažniau kaip 1 asmeniui iš 1 000):

− kaip sumažėjusio kalcio kiekio pasekmė: nereguliarus širdies plakimas (širdies aritmijos;

antrinės dėl hipokalcemijos);

− inkstų funkcijos sutrikimas, vadinamas Fankoni sindromu (paprastai jis nustatomas gydytojui

paskyrus tam tikrus šlapimo tyrimus).

Labai reti (gali pasireikšti ne dažniau kaip 1 asmeniui iš 10 000):

− kaip sumažėjusio kalcio kiekio pasekmė: traukuliai, tirpimo pojūtis ir tetanija (antriniai dėl

hipokalcemijos);

− pasikalbėkite su savo gydytoju, jeigu Jums skauda ausį, iš ausies teka išskyros ir (arba) Jums

prasidėjęs ausies uždegimas. Tai gali būtų ausyje esančio kaulo pažeidimo požymiai;

− osteonekrozė taip pat labai retai buvo pastebėta pasireiškusi kituose kauluose nei žandikaulio,

ypač klubo arba šlaunikaulio. Nedelsdami pasakykite gydytojui, jei Jums pasireiškė tokie

simptomai, kaip naujai atsiradęs ar pasunkėjęs gėlimas, skausmas ar sustingimas gydymo

Zoledronic Acid Teva metu arba nutraukus gydymą.

Apie toliau nurodytą šalutinį poveikį gydytojui pasakykite nedelsiant:

Labai dažni (gali pasireikšti dažniau kaip 1 asmeniui iš 10):

− sumažėjęs fosfatų kiekis kraujyje.

Dažni (gali pasireikšti ne dažniau kaip 1 asmeniui iš 10):

− galvos skausmas ir į gripą panašus sindromas, pasireiškiantis karščiavimu, nuovargiu, silpnumu,

mieguistumu, drebuliu bei kaulų, sąnarių ir (ar) raumenų skausmu; dažniausiai specifiškai

gydyti nereikia, o požymiai greitai (per kelias valandas ar dienas) praeina savaime;

− virškinimo trakto reakcijos, t.y. pykinimas ir vėmimas bei apetito stoka;

− sumažėjęs raudonųjų kraujo ląstelių skaičius (mažakraujystė)‘

− akių junginės uždegimas.

Nedažni (gali pasireikšti ne dažniau kaip 1 asmeniui iš 100):

− padidėjusio jautrumo reakcijos;

− sumažėjęs kraujospūdis;

− krūtinės skausmas;

− infuzijos vietos odos reakcijos (paraudimas ir patinimas), bėrimas, niežulys;

− padidėjęs kraujospūdis, dusulys, galvos svaigimas, nerimas, sutrikęs miegas, pakitęs skonio

pojūtis, drebėjimas, plaštakų ar pėdų dilgčiojimas ir tirpimas, viduriavimas, vidurių

užkietėjimas, pilvo skausmas, burnos sausmė;

− sumažėjęs baltųjų kraujo kūnelių ir trombocitų skaičius;

− sumažėjęs magnio ir kalio kiekis kraujyje; gydytojas tai stebės ir prireikus imsis reikiamų

priemonių;

− padidėjęs kūno svoris;

− sustiprėjęs prakaitavimas;

− mieguistumas;

− neryškus matymas, akių ašarojimas, akių jautrumas šviesai;

− staigus silpnumas, alpimas, suglebimas ar sąmonės netekimas;

− apsunkintas kvėpavimas su švokštimu ar kosuliu;

56

− dilgėlinė.

Reti (gali pasireikšti ne dažniau kaip 1 asmeniui iš 1000):

− sulėtėjęs širdies plakimas;

− sumišimas;

− retais atvejais ilgai nuo osteoporozės gydomiems pacientams gali neįprastoje vietoje lūžti

šlaunies kaulas. Jeigu jaučiate šlaunies, klubo ar kirkšnies skausmą, silpnumą ar diskomfortą,

kreipkitės į gydytoją, nes tai gali būti ankstyvi galimo šlaunikaulio lūžio požymiai;

− intersticinė plaučių liga (aplink plaučių alveoles esančio audinio uždegimas);

− į gripą panašūs simptomai įskaitant artritą ir sąnarių patinimą;

− skausmingas akies paraudimas ir (arba) patinimas.

Labai reti (gali pasireikšti ne dažniau kaip 1 asmeniui iš 10 000):

− alpimas dėl sumažėjusio kraujospūdžio;

− sunkus kaulų, sąnarių ir (arba) raumenų skausmas, kartais ribojantis minėtų organų funkcijas.

Pranešimas apie šalutinį poveikį

Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis, įskaitant šiame lapelyje nenurodytą, pasakykite gydytojui,

vaistininkui arba slaugytojai. Apie šalutinį poveikį taip pat galite pranešti tiesiogiai

naudodamiesi V priede nurodyta nacionaline pranešimo sistema. Pranešdami apie šalutinį poveikį

galite mums padėti gauti daugiau informacijos apie šio vaisto saugumą.

5. Kaip laikyti Zoledronic Acid Teva

Šį vaistą laikykite vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

Ant flakono ar dėžutės po „Tinka iki“ nurodytam tinkamumo laikui pasibaigus, šio vaisto vartoti

negalima. Vaistas tinka vartoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

Šiam vaistui specialių laikymo sąlygų nereikia.

Praskiedus, tirpalą reikia vartoti nedelsiant. Jeigu jis vartojamas ne iš karto, už saugojimo laiką ir

sąlygas prieš vartojimą atsako vartotojas, tačiau vaisto nereikėtų laikyti ilgiau kaip 24 val. 2 °C -8 °C

temperatūroje.

Pastebėjus spalvos pasikeitimą arba dalelių, šio vaisto vartoti negalima.

Vaisto negalima išmesti į kanalizaciją arba su buitinėmis atliekomis. Kaip išmesti nereikalingus

vaistus, klauskite vaistininko. Šios priemonės padės apsaugoti aplinką.

6. Pakuotės turinys ir kita informacija

Zoledronic Acid Teva sudėtis

− Veiklioji medžiaga yra zoledrono rūgštis. Viename flakone yra 4 mg zoledrono rūgšties

(monohidrato pavidalu).

− Pagalbinės medžiagos yra manitolis, natrio citratas, injekcinis vanduo.

Zoledronic Acid Teva išvaizda ir kiekis pakuotėje

Zoledronic Acid Teva išleidžiamas kaip koncentratas infuziniam tirpalui. Kiekviename plastikiniame

arba skaidraus stiklo flakone yra 5 ml skaidraus, bespalvio koncentrato.

Zoledronic Acid Teva yra tiekiamas pakuotėmis po 1, 4 arba 10 flakonų.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

57

Registruotojas

Teva B.V.

Swensweg 5

2031GA Haarlem

Nyderlandai

Gamintojas

Teva Pharmaceutical Works Private Limited Company

Táncsics Mihály út 82.

H-2100 Gödöllő

Vengrija

Pharmachemie B.V.

Swensweg 5

2031 GA Haarlem

Nyderlandai

PLIVA Croatia Ltd

Prilaz baruna Filipovića 25

10 000 Zagreb

Kroatija

Jeigu apie šį vaistą norite sužinoti daugiau, kreipkitės į vietinį registruotojo atstovą.

België/Belgique/Belgien

Teva Pharma Belgium N.V./S.A./AG

Tel/Tél: +32 3 820 73 73

Lietuva

UAB "Sicor Biotech"

Tel: +370 5 266 02 03

България

Актавис ЕАД

Teл: +359 2 489 95 85

Luxembourg/Luxemburg

Teva Pharma Belgium N.V./S.A./AG,

Belgique/Belgien

Tél/Tel: +32 3 820 73 73

Česká republika

Teva Pharmaceuticals CR, s.r.o.

Tel: +420 251 007 111

Magyarország

Teva Gyógyszergyár Zrt.

Tel.: +36 1 288 64 00

Danmark

Teva Denmark A/S

Tlf: +45 44 98 55 11

Malta

Teva Pharmaceuticals Ireland, L-Irlanda

Tel: +353 51 321740

Deutschland

TEVA GmbH

Tel: +49 731 402 08

Nederland

Teva Nederland B.V.

Tel: +31 800 0228400

Eesti

UAB "Sicor Biotech" Eesti filiaal

Tel: +372 661 0801

Norge

Teva Norway AS

Tlf: : +47 66 77 55 90

Ελλάδα

Teva Ελλάς Α.Ε.

Τηλ: +30 210 72 79 099

Österreich

ratiopharm Arzneimittel Vertriebs-GmbH

Tel: +43 1 97007-0

España

Teva Pharma, S.L.U.

Tel: +34 91 387 32 80

Polska

Teva Pharmaceuticals Polska Sp. z o.o.

Tel.: +48 22 345 93 00

58

France

Teva Santé

Tél: +33 1 55 91 7800

Portugal

Teva Pharma - Produtos Farmacêuticos Lda

Tel: +351 214 76 75 50

Hrvatska

Pliva Hrvatska d.o.o

Tel: + 385 1 37 20 000

România

Teva Pharmaceuticals S.R.L

Tel: +40 21 230 65 24

Ireland

Teva Pharmaceuticals Ireland

Tel: +353 51 321 740.

Slovenija

Pliva Ljubljana d.o.o.

Tel: +386 1 58 90 390

Ísland

ratiopharm Oy, Finnland

Sími: +358 20 180 5900

Slovenská republika

Teva Pharmaceuticals Slovakia s.r.o.

Tel: +421 2 5726 7911

Italia

Teva Italia S.r.l.

Tel: +39 028917981

Suomi/Finland

rationpharm Oy

Puh/Tel: +358 20 180 5900

Κύπρος

Teva Ελλάς Α.Ε., Ελλάδα

Τηλ: +30 210 72 79 099

Sverige

Teva Sweden AB

Tel: +46 42 12 11 00

Latvija

UAB "Sicor Biotech" filiāle Latvijā

Tel: +371 67 323 666

United Kingdom

Teva UK Limited

Tel: +44 1977 628 500

Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas

Kiti informacijos šaltiniai

Išsami informaciją apie šį vaistą pateikiama Europos vaistų agentūros

tinklalapyje http://www.ema.europa.eu