

УПАТСТВО ЗА УПОТРЕБА

Пред да започнете со земање на лекот, прочитајте го упатството внимателно, бидејќи содржи информации кои се важни за Вас.

- Чувајте го упатството. Можеби ќе треба да го прочитате повторно.
 - Доколку имате дополнителни прашања, обратете се кај Вашиот лекар или фармацевт.
 - Овој лек е препишан само за Вас. Не смеете да го давате на други лица, бидејќи може да им наштети, дури и ако нивните симптоми се исти како Вашите.
- Доколку забележите несакани ефекти, кажете му на Вашиот лекар или фармацевт. Ова ги вклучува и несаканите ефекти кои не се наведени во ова упатство. Видете Дел 4.

Што содржи упатството:

1. Што претставува ЗОЛТОНАР и за што се употребува
2. Што мора да знаете пред да го земате/употребите ЗОЛТОНАР
3. Како да го земате/употребувате ЗОЛТОНАР
4. Можни несакани дејства (реакции)
5. Чување и рок на употреба на ЗОЛТОНАР
6. Содржина на пакувањето и други информации

ZOLTONAR / ЗОЛТОНАР 5mg, раствор за инфузија

Zoledronic acid

Активна супстанца: Золедронска киселина. Секое шише од 100 ml раствор содржи 5 mg золедронска киселина (во форма на монохидрат). Еден ml на раствор содржи 0,05 mg золедронска киселина (во форма на монохидрат).

Експципиенси: Манитол, натриум цитрат, вода за инјекции.

Носителна одобрението застава на лекот во промет:

Ворлд Медицина Илч Санаји Ве Тидарет Аноним Ширкети,
Подружница Скопје

Р. Турција –

Ул. Црвена Вода бр.7, Скопје, Р. Македонија

Производител:



İdol İlaç Dolum San. ve Tic. A.Ş.

Torcarı, İstanbul, Турција

1. Што претставува ЗОЛТОНАР и за што се употребува

ЗОЛТОНАР содржи активна супстанца золедронска киселина. Припаѓа на групата на лекови наречени бифосфонати и се користи за третман на остеопороза кај постменопаузални жени и возрасни мажи, или остеопороза предизвикана од терапија со кортикостероиди кои се користеле за третман на воспаление, како и Пагет-ова болест на коските кај возрасни луѓе.

Остеопороза

Остеопороза е болест која се карактеризира со намалување на густината и ослабување на коските и е честа кај жени после менопаузата, меѓутоа исто така може да се појави и кај мажи. После менопаузата, овариумите кај жените престануваат со создавање на женскиот хормон естроген, кој помага коските да се одржуваат во здрава состојба. После менопаузата, се појавува губиток на коскена маса, коските стануваат послаби и се полесно се кршат. Остеопорозата може исто така да се појави кај мажи и жени заради долготрајна употреба на стероиди, кои можат да влијаат врз јачината на коските. Многу пациенти со остеопороза немаат симптоми, но сепак кај нив постои ризик од кршење на коските, бидејќи остеопорозата нивните коски да бидат послаби. Намалените нивоа на циркулирачки сексуални хормони, главно естрогени кои се конвертирани од андрогените, исто така играат улога во постепено губење на коскената маса кај мажите. И кај двата пола, мажи и жени, ЗОЛТОНАР ги зајакнува коските и на тој начин ги прави помалку подложни на кршење. ЗОЛТОНАР исто така се користи кај пациенти кои неодамна имале скршеница на колк во рамките на помала траума како на пр. пад, и на тој начин се со ризик од последователни кршења на коските.

Пагет-ова болест на коските

Нормално старата коскена маса се отстранува и се заменува со нов коскен материјал. Овој процес се нарекува ремоделирање. Кај Пагет-овата болест, коскено ремоделирање се случува премногу брзо и новата коска се формира со нарушување, што ја прави послаба од нормално. Доколку болеста не се третира, коските можат да станат деформирани и болни, и можат да се кршат. ЗОЛТОНАР делува преку нормализирање на процесот на коскено ремоделирање, обезбедува формирање на нормална коска, што ја враќа јачината на коската.

2. Што мора да знаете пред да го земате/употребите ЗОЛТОНАР

Следете ги внимателно упатствата кои Ви се дадени од Вашиот лекар, фармацевт или медицинска сестра пред да примите ЗОЛТОНАР.

Не смеете да примите ЗОЛТОНАР:



- Доколку сте алергични на золедронска киселина, други бифосфонати или на било која друга состојка од овој лек (наведени погоре).
- Доколку имате хипокалцемија (ова значи дека нивоата на калциум во Вашата крв се премногу ниски)
- Доколку имате силно изразени проблеми со бубрезите
- Доколку сте бремена
- Доколку доите

Доколку не сте сигурни дали да го употребувате ЗОЛТОНАР, разговарајте со Вашиот лекар или фармацевт.

Предупредувања и мерки на претпазливост

Консултирајте се со Вашиот лекар пред да примите ЗОЛТОНАР:

- Доколку сте биле третирани со друг лек кој содржи золедронска киселина, која исто така е активна супстанца на ЗОЛТОНАР (золедронската киселина се употребува кај возрасни пациенти со одредени типови на канцер, со цел да ги превенира коскените компликации или да го намали нивото на калциум)
- Доколку имате или претходно сте имале проблеми со бубрезите
- Доколку не можете да земате суплемементи на калциум на дневно ниво
- Доколку Ви се хируршки отстранети некои или сите паратироидни жлезди во вратот
- Доколку некои делови од цревата Ви се отстранети

Во пост-маркетиншкиот период кај пациенти кои примале ЗОЛТОНАР (золедронска киселина) за третман на остеопороза, пријавен е несакан ефект кој е наречен остонекроза на вилицата (ОНВ) (оштетување на коската на вилицата). ОНВ исто така може да се појави после прекин на третманот. Важно е да се проба да се превенира појавата на ОНВ, бидејќи тоа претставува болна состојба која може да биде тешка за третирање. Со цел да се намали ризикот од појава на ОНВ, постојат некои мерки на претпазливост кои треба да ги применувате.

Пред да го примите третманот со ЗОЛТОНАР, информирајте го Вашиот лекар, фармацевт или медицинска сестра ако:

- Имате било какви проблеми со устата или забите, како што се: нарушено дентално здравје, болест на непцето или планирате вадење на заб;
- Не сте биле подложни на рутинска дентална грижа или не сте имале дентален преглед долго време;
- Сте пушач (ова може да го зголеми ризикот од дентални проблеми);
- Претходно сте биле третирани со бифосфонати (се користат за третман или превенција на нарушувања на коските);
- Употребувате лекови наречени кортикостероиди (како што е преднизолон или дексаметазон);
- Имате канцер

Вашиот лекар можеби ќе Ви предложи да направите дентално преглед пред да започнете со третманот со ЗОЛТОНАР. Додека сте третирани со ЗОЛТОНАР, треба да одржувате добра орална хигиена (вклучително и редовно миење на забите) и да одите редовно на дентални прегледи. Доколку носите забни протези, потребно е да се



осигурате дека добро севклопуваат. Доколку примате некој дентален третман или треба да Ви се изведе дентална хируршка интервенција (на пр. вадење на заб), информирајте го Вашиот лекар за денталниот третман и информирајте го Вашиот стоматолог дека примате ЗОЛТОНАР. Контактирајте го Вашиот лекар и стоматолог веднаш доколку имате појава на било какви проблеми со Вашата уста или заби, како што се: губење на заби, болка или оток, незараснување на рани или исцедок, бидејќи овие може да се знаци на остеонекроза на вилицата.

Доколку било кое од овие предупредувања се однесува на Вас, дури и во било кој период од минатото, Ве молиме консултирајте го Вашиот лекар.

Тестови за следење

Вашиот лекар треба да Ви направи тест на крвта за проверка на функцијата на бубрезите (нивоа на креатинин) пред секоја доза на ЗОЛТОНАР. Важно е да испиете најмалку 2 чаши течност (на пр. вода) неколку часа пред да примите ЗОЛТОНАР, како што е препорачано од здравствената установа.

Деца и адолесценти

ЗОЛТОНАР не се препорачува за пациенти под 18 годишна возраст.

Употреба на други лекови и ЗОЛТОНАР

Ве молиме да го информирате Вашиот лекар или фармацевт ако земате, или ако неодамна сте земале, или можеби ќе земете било кој друг лек, дури и оние кои не се на лекарски рецепт.

Важно е Вашиот лекар да ги знае сите лекови кои ги земате, особено доколку земате лекови за кои е познато дека се штетни за Вашите бубрези (на пр. аминокликозиди), или диуретици („водени таблети“) кои можат да предизвикаат дехидратација.

Ве молиме да имате во предвид дека овие укажувања можат да се однесуваат и на оние производи што сте ги земале во минатото или ќе ги земате во иднина.

Бременост и доење

Консултирајте го Вашиот лекар или фармацевт пред да употребувате некој лек.

Не смеете да примите ЗОЛТОНАР доколку сте бремена или доите, мислите дека можеби сте бремена или планирате да имате бебе.

Влијание врз способноста за возење и управување со машини:

Ако чувствувате вртоглавица додека земате ЗОЛТОНАР, не возете и не ракувајте со машини додека не се почувствувате подобро.



ЗОЛТОНАР содржи натриум

Овој лек содржи помалку од 1 mmol натриум (23 mg) во 100 ml шише, што се смета за есенцијално „без натриум“.

3. Како се зема/употребува ЗОЛТОНАР

Строго придржувајте се кон упатствата на лекарот.

Дозите не смеете да ги менувате или лекувањето да го прекинувате без да се посоветувате со лекар.

Остеопороза

Вообичаената доза е 5 mg која се дава како една инфузија во вена од страна на лекар или медицинска сестра, еднаш годишно. Времетраењето на инфузијата треба да биде најмалку 15 минути. Во случај неодамна да сте скршиле колк, се препорачува да се даде ЗОЛТОНАР две или повеќе недели после операцијата на колкот. Важно е да се земаат суплементи на калциум и витамин Д (на пр. како таблети), онака како што Ви е препорачано од Вашиот лекар. Во случај на остеопороза, ЗОЛТОНАР делува една година. Вашиот лекар ќе Ви каже кога да се јавите за да ја примите следната доза.

Пагет-ова болест

За третман на Пагет-ова болест, ЗОЛТОНАР треба да се препише само од страна на лекар со искуство во третман на Пагет-ова болест на коските.

Вообичаената доза е 5 mg, која се дава како единечна почетна инфузија во вената, од страна на лекар или медицинска сестра. Времетраењето на инфузијата треба да биде најмалку 15 минути. ЗОЛТОНАР може да делува подолго од една година, и Вашиот лекар ќе Ви каже доколку е потребно повторно да бидете третирани.

Вашиот лекар можеби ќе Ве советува да земате суплементи на калциум и витамин Д (на пр. како таблети), најмалку првите десет дена после третманот со ЗОЛТОНАР. Важно е да го следите внимателно овој совет за да не дојде до премногу ниско ниво на калциум во Вашата крв во периодот после давањето на инфузијата. Вашиот лекар ќе Ве информира за симптомите поврзани со хипокалцемија.

Ако имате впечаток дека ефектот на ЗОЛТОНАР е премногу силен или премногу слаб, посоветувајте се со Вашиот лекар или фармацевт.

ЗОЛТОНАР со храна и пијалок

Погрижете се да пиете доволно течности (најмалку една или две чаши) пред и после третманот со ЗОЛТОНАР, како што Ви е препорачано од Вашиот лекар. Ова ќе Ви помогне да превенирате дехидратација. Можете да јадете нормално во денот кога сте третирани со ЗОЛТОНАР. Ова е особено важно за пациентите кои земаат диуретици („водени таблети“) и за постарите пациенти (на возраст од 65 години или постари).

Ако сте забораили да го земете/употребите ЗОЛТОНАР



Контактирајте го Вашиот лекар или здравствена установа што е можно поскоро за да закажете термин за третман.

Пред да престанете со терапијата со ЗОЛТОНАР

Доколку размислувате да прекинете со терапијата со ЗОЛТОНАР, Ве молиме на следниот состанок со Вашиот лекар разговарајте за ова. Вашиот лекар ќе Ве советува и ќе одлучи колку долго треба да бидете третирани со ЗОЛТОНАР.

Доколку имате било какви прашања за употребата на овој лек, прашајте го Вашиот лекар, фармацевт или медицинска сестра.

4. Можни несакани дејства (реакции)

Како и сителекови, и овој лек може да предизвика несакани дејства, иако не секој ги добива.

Несаканите ефекти кои се поврзани со првата инфузија се многу чести (се појавуваат кај повеќе од 30% од пациентите), меѓутоа стануваат помалку чести после следните инфузии. Поголемиот дел од несаканите ефекти, како што се покачена телесна температура и треска, болак во мускулите или зглобовите и главоболка, се јавуваат во првите три дена после примањето на дозата на ЗОЛТОНАР. Симптомите се вообичаено благи до умерени и исчезнуваат во рок од три дена. Вашиот лекар може да Ви препорача благ аналгетик за болката, како што се ибупрофен или парацетамол, со цел да се намалат овие несакани ефекти. Шансите за појава на овие несакани ефекти се намалуваат со следните дози на ЗОЛТОНАР.

Некои несакани ефекти можат да бидат сериозни

Чести (можат да се појават кај најмногу 1 на 10 пациенти)

Неправилен срцев ритам (атријална фибрилација) се појавил кај пациенти кои примале ЗОЛТОНАР за третман на постменопаузална остеопороза. Моментално е нејасно дали ЗОЛТОНАР го предизвикува овој неправилен срцев ритам, меѓутоа во секој случај треба да пријавите на Вашиот лекар доколку Ви се појават вакви симптоми после примање на ЗОЛТОНАР.

Невообичаени (можат да се појават кај најмногу 1 на 100 пациенти)

Отекување, црвенило, болка и чешање на очите или осетливост на очите на светлина.

Многу ретки (можат да се појават кај најмногу 1 на 10.000 пациенти)

Информирајте го Вашиот лекар доколку имате болка во увото, исцедок од увото, и/или инфекција во увото. Ова може да бидат знаци на оштетување на коските во увото.

Непознато (честотата не може да се процени од достапните податоци)

Болка во устата и/или вилицата, отекување или незараснување на раните во устата или вилицата, исцедок, вкочанетост или чувство на тежина во вилицата, или загуба на заби; ова може да бидат знаци на оштетување на коските во вилицата (остеонекроза). Информирајте го Вашиот лекар и стоматолог веднаш доколку забележите вакви симптоми додека сте третирани со ЗОЛТОНАР или после прекин на терапијата.

Можна е појава на нарушувања на бубрезите (на пр. намалено излачување на урина). Вашиот лекар треба да Ви направи тест на крвта за да ја провери бубрежната функција пред примање на секоја доза на ЗОЛТОНАР. Важно е да пиете најмалку 2 чаши течност (на пр. вода), во период од неколку часа пред примањето на ЗОЛТОНАР. Како што е препорачано од здравствената установа.

Доколку забележите некој од погоре наведените несакани ефекти, веднаш информирајте го Вашиот лекар.

ЗОЛТОНАР може да предизвика и други несакани ефекти

Многу чести (можат да се појават кај повеќе од 1 на 10 пациенти)

Треска

Чести (можат да се појават кај најмногу 1 на 10 пациенти)

Главоболка, вртоглавица, гадење, повраќање, дијареа, болка во мускулите, болка во коските и/или зглобовите, болка во грбот, рацете или нозете, симптоми слични на грип (на пр. замор, треска, болка во мускулите и зглобовите), треска, чувство на замор и недостаток на интерес, слабост, болка, чувство на болест, оток и/или болка на местото на инфузијата.

Кај пациентите со Пагет-ова болест, пријавени се симптоми кои произлегуваат од ниското ниво на калциум во крвта, како што се: мускулни грчеви, или вкочанетост, или чувство на пецкање, особено на површината околу устата.

Невообичаени (можат да се појават кај најмногу 1 на 100 пациенти)

Грип, инфекции на горно-респираторен тракт, намален број на црвени крвни клетки, намален апетит, несоница, поспаност која може да вклучува намалена будност и свесност, чувство на пецкање или вкочанетост, екстреман замор, треперење, привремено губење на свест, инфекција на очи или иритација или воспаление придружено со болка и црвенило, чувство на вртоглавица, зголемен крвен притисок, црвенило, кашлица, губење на здив, нелагодност во стомакот, стомачна болка, затвор



(констипација), сува уста, горушица (ациден рефлукс), кожен осип, прекумерно потење, чешање, црвенило на кожата, болка во вратот, вкочанетост на мускулите, коските и/или зглобовите, отекување на зглобовите, мускулни грчеви, болка во рамената, болка во градните мускули и градниот кош, воспаление на зглобовите, мускулна слабост, абнормални резултати на тестовите за бубрежна функција, абнормално често уринирање (мокрење), отекување на рацете, рачните зглобови или стапала, жед, болка во забите, нарушувања на вкусот.

Ретки (можат да се појават кај најмногу 1 на 1.000 пациенти)

Ретко можат да се појават невообичаени скршеници на бутната коска, особено кај пациенти со долготраен третман за остеопороза. Информирајте го Вашиот лекар доколку имате појава на болка, слабост или нелагодност во бутните, колковите или препоните, бидејќи ова може да биде рана индикација на можна скршеница на бутната коска. Ниски нивоа на фосфати во крвта.

Непознато (честотата не може да се процени од достапните податоци)

Тешки алергиски реакции кои вклучуваат вртоглавица и тешкотија во дишењето, оток главно на лицето и грлото, намален крвен притисок, дехидратација секундарно на реакциите на акутна фаза (симтомите предизвикани веднаш после примањето на дозата како што се: треска, повраќање и дијареа).

Ако било кое од несаканите дејства стане сериозно или приметите било какви несакани дејства кои не споменати во ова упатство, Ве молиме да го информирате Вашиот лекар или фармацевт.

Пријава на можни несакани реакции

Пријавувањето на несакани реакции после добивањето на одобрение за пуштање на лекот во промет е важно. На тој начин се овозможува континуирано следење на односот ризик / корист за лекот. Несаканите дејства може да ги пријавите и директно преку 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/>. Со пријавувањето на несаканите дејства ќе помогнете да се обезбедат повеќе информации за безбедноста на овој лек.

5. Чување и рок на употреба на ЗОЛТОНАР

Вашиот лекар, фармацевт или медицинска сестра знаат како правилно да го чуваат ЗОЛТОНАР.

- Да се чува наместавон поглед и дофат на деца.
- Да не се употребува ЗОЛТОНАР после рокот на употреба кој е наведен на картонското пакување и на шицето после „EXP“.
- Неотвореното шице да се чува на собна температура под 25°C, во оригиналното пакување.



- После првото отворање лекот треба да се употреби веднаш за да се избегне микробиолошка контаминација. Доколку не се искористи веднаш, времето и условите на чување на отвореното шише пред употребата се на одговорност на корисникот и нормално не треба да бидат подолго од 24 часа на температура 2-8 °C. Ладниот раствор треба да се остави да достигне собна температура пред администрацијата.

6. Содржина на пакувањето и други информации

Како изгледа ЗОЛТОНАР и содржина на пакувањето

ЗОЛТОНАР е бистар и безбоен раствор. Доаѓа во стаклено шише кое содржи 100 ml раствор за инфузија.

Картонското пакување содржи 1 шише од 100 ml.

Начин на издавање на лекот:

Лекот се издава само во здравствена установа (3).

Датум на последна ревизија на внатрешното упатство:

Април 2021

Број на одобрението за ставање на лекот во промет:

11-20507/1 од 01.12.2020

Следните информации се наменети само за медицински персонал (Видете Дел 3):

Како се подготвува и администрира ЗОЛТОНАР

- ЗОЛТОНАР 5 mg растворот за инфузија е спремен за употреба.

Само за единечна употреба. Секој неискористен дел треба да се исфрли. Треба да се користи само бистар раствор без честички и без обојување. ЗОЛТОНАР не смее да се меша или да се дава интравенски заедно со други медицински препарати и мора да се дава преку одделна вентилирана инфузиона линија со константна брзина на инфузијата. Времетраењето на инфузијата не смее да биде помало од 15 минути. ЗОЛТОНАР не смее да дојде во контакт со раствори кои содржат калциум. Доколку се чува во фрижидер, ладниот раствор треба да се остави да достигне собна температура пред администрацијата. Треба да се применат асептични техники за време на приготвувањето на инфузијата. Инфузијата треба да се даде во согласност со стандардните медицински практики.



Како се чува ЗОЛТОНАР

- Да се чува наместавон поглед и дофат на деца.
- Да не се употребува ЗОЛТОНАР после рокот на употреба кој е наведен на картонското пакување и на шишето после „EXP“.
- Неотвореното шише да се чува на собна температура под 25°C, во оригиналното пакување.
- После првото отворање лекот треба да се употреби веднаш за да се избегне микробиолошка контаминација. Доколку не се искористи веднаш, времето и условите на чување на отвореното шише пред употребата се на одговорност на корисникот и нормално не треба да бидат подолго од 24 часа на температура 2-8 °C. Ладниот раствор треба да се остави да достигне собна температура пред администрацијата.

