

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

#### **Zoledronic acid Fresenius Kabi 4 mg/5 ml koncentrát pro 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 Zoledronic acid Fresenius Kabi a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než je Vám přípravek Zoledronic acid Fresenius Kabi podán
3. Jak se Zoledronic acid Fresenius Kabi používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Zoledronic acid Fresenius Kabi uchovávat
6. Obsah balení a další informace

#### **1. Co je Zoledronic acid Fresenius Kabi a k čemu se používá**

Léčivou látkou obsaženou v přípravku Zoledronic acid Fresenius Kabi je kyselina zoledronová, která patří do skupiny látek nazývaných bisfosfonáty. Kyselina zoledronová působí tak, že se sama naváže v kostech a zpomaluje rychlost přeměny kostí. Používá se:

- **K prevenci kostních komplikací**, například zlomenin u dospělých pacientů s kostními metastázami (rozsev nádoru z původního místa do kosti).
- **Ke snížení množství kalcia** v krvi u dospělých pacientů s příliš vysokou hladinou kalcia vyvolanou nádorovým onemocněním. Nádory mohou zrychlit normální přeměnu kostí takovým způsobem, že je uvolňování kalcia z kostí zvýšeno. Tento stav je známý jako hyperkalcemie vyvolaná nádorem (TIH).

#### **2. Čemu musíte věnovat pozornost, než je Vám přípravek Zoledronic acid Fresenius Kabi podán**

Pečlivě dodržujte všechny instrukce, které Vám dal Váš lékař.

Lékař před zahájením léčby přípravkem Zoledronic acid Fresenius Kabi provede vyšetření krve a bude v pravidelných intervalech kontrolovat Vaši odpověď na léčbu.

## **Přípravek Zoledronic acid Fresenius Kabi Vám nesmí být podán:**

- jestliže jste alergický(á) na kyselinu zoledronovou, jiné bisfosfonáty (skupina látek, do které přípravek Zoledronic acid Fresenius Kabi patří) nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).
- jestliže kojíte

## **Upozornění a opatření**

### **Před podáním přípravku Zoledronic acid Fresenius Kabi se poraďte se svým lékařem:**

- Jestliže trpíte nebo jste trpěl(a) **onemocněním ledvin**.
- Jestliže trpíte nebo jste trpěl(a) **bolestí, otokem nebo znečitlivěním** čelisti, a pocitem ztěžknutí čelisti nebo vikláním zubů. Před zahájením léčby přípravkem Zoledronic acid Fresenius Kabi Vám může lékař doporučit, abyste absolvoval(a) stomatologické vyšetření.
- Jestliže proděláváte **ošetření zubů** nebo máte podstoupit zubní chirurgický výkon, řekněte svému zubnímu lékaři, že užíváte přípravek Zoledronic acid Fresenius Kabi a informujte Vašeho lékaře o léčbě vašeho chrupu.

Během léčby přípravkem Zoledronic acid Fresenius Kabi dodržujte pečlivou ústní hygienu (včetně pravidelného čištění zubů) a podstupujte pravidelné preventivní zubní prohlídky.

Kontaktujte okamžitě svého lékaře a stomatologa, pokud se u Vás objeví jakékoli obtíže v ústní dutině nebo zubní potíže, jako je vypadávání zubů, bolest nebo otok, nehojící se rány či výtok, protože se může jednat o příznaky osteonekrózy čelisti.

Vyšší riziko vzniku osteonekrózy čelisti mohou mít pacienti léčení chemoterapií a/nebo radioterapií, užívající kortikosteroidy, podstupující zubní zákrok, pacienti bez pravidelné zubní péče, pacienti, kteří mají potíže s dásněmi, kuřáci nebo pacienti již dříve léčení bisfosfonáty (užívanými k léčbě nebo prevenci kostních onemocnění).

U pacientů léčených kyselinou zoledronovou byly hlášeny snížené hladiny vápníku v krvi (hypokalcémie), které někdy vedou ke svalovým křečím, suché kůži a pocitům pálení. Jako sekundární (druhotné) příznaky při závažné hypokalcémii byly hlášeny nepravidelný srdeční tep (srdeční arytmie), záchvaty, křeče a svalové záškuby (tetanie). V některých případech může být hypokalcémie život ohrožující. Pokud se některý z výše uvedených příznaků u Vás objeví, okamžitě informujte svého lékaře. Pokud jste před zahájením léčby trpěl(a) hypokalcémií, musí být hypokalcémie před podáním první dávky přípravku Zoledronic acid Fresenius Kabi upravena. Bude vám podáváno přiměřené množství vápníku a vitamínu D.

### **Pacienti ve věku 65 let a starší**

Přípravek Zoledronic acid Fresenius Kabi může být podáván lidem ve věku 65 let a starším. Nejsou žádné důkazy, které by doporučovaly jakákoli zvláštní opatření.

### **Děti a dospívající**

Podávání přípravku Zoledronic acid Fresenius Kabi dospívajícím a dětem ve věku do 18 let se nedoporučuje.

### **Další léčivé přípravky a přípravek Zoledronic acid Fresenius Kabi**

Informujte svého lékaře o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat. Je zvláště důležité, abyste svému lékaři sdělil(a), zda užíváte:

- Aminoglykosidy (druh léků používaných k léčbě závažných infekcí), kalcitonin (druh léku používaného k léčbě postmenopauzální osteoporózy a hyperkalcémie), kličková diuretika (druh léku určeného k léčbě

vysokého krevního tlaku nebo edému) nebo jiné léky snižující hladinu vápníku, protože kombinace těchto léků s bisfosfonáty může být příčinou přílišného snížení hladiny kalcia v krvi.

- Thalidomid (lék užívaný k léčbě určitých typů rakoviny krve postihujících kost) nebo jiné léky, které mohou poškodit ledviny.
- Léky, které také obsahují kyselinu zoledronovou a používající se k léčbě osteoporózy a jiných postižení kostí nerakovinného původu nebo jiný bisfosfonát, protože kombinovaný účinek těchto léků užívaných současně se kyselinou zoledronovou není znám.
- Antiangiogenní léčivé přípravky (používané k léčbě rakoviny), protože jejich kombinace s kyselinou zoledronovou byla spojována se zvýšeným rizikem výskytu osteonekrózy čelisti (OČ).

### **Těhotenství a kojení**

Přípravek Zoledronic acid Fresenius Kabi Vám nemá být podán, jestliže jste těhotná. Informujte svého lékaře o tom, zda jste nebo si myslíte, že můžete být těhotná.

Přípravek Zoledronic acid Fresenius Kabi Vám nesmí být podán, jestliže kojíte.

Poradte se se svým lékařem dříve, než začnete užívat jakýkoliv lék, jestliže jste těhotná nebo kojíte.

### **Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů**

Ve velmi vzácných případech byla s použitím kyseliny zoledronové hlášena ospalost. Měl(a) byste být proto opatrný(á), když řídíte nebo obsluhujete stroje, anebo vykonáváte jiné činnosti vyžadující plnou pozornost.

### **Přípravek Zoledronic acid Fresenius Kabi obsahuje sodík**

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

## **3. Jak se Zoledronic acid Fresenius Kabi používá**

**Přípravek Zoledronic acid Fresenius Kabi musí být podáván pouze zdravotnickými pracovníky vyškolenými v podávání bisfosfonátů intravenózně, tj. nitrožilně.**

Lékař Vám doporučí vypít dostatečné množství vody před každou léčbou tak, aby bylo zabráněno dehydrataci.

Pečlivě dodržujte všechny další instrukce, které Vám dal Váš lékař, zdravotní sestra nebo lékárník.

### **Kolik přípravku Zoledronic acid Fresenius Kabi se podává**

- Obvyklá jednotlivá dávka je 4 mg.
- Jestliže trpíte onemocněním ledvin, lékař Vám, podle závažnosti onemocnění ledvin, naordinuje nižší dávku.

### **Jak často se přípravek Zoledronic acid Fresenius Kabi podává**

- Pokud jste léčen za účelem prevence kostních komplikací způsobených metastázami v kostech, bude Vám podávána jedna infuze přípravku Zoledronic acid Fresenius Kabi každé tři až čtyři týdny.
- Pokud jste léčen za účelem snížení množství kalcia v krvi, bude Vám zpravidla podána jedna infuze přípravku Zoledronic acid Fresenius Kabi.

### **Jak se přípravek Zoledronic acid Fresenius Kabi podává**

Přípravek Zoledronic acid Fresenius Kabi se podává formou kapací nitrožilní infuze, která musí trvat nejméně 20 minut a má být podávána jako samostatný intravenózní roztok oddělenou infuzní linkou.

Pacientům, jejichž krevní hladiny vápníku nejsou dost vysoké, budou navíc předepsány denní doplňkové dávky kalcia a vitamínu D.

**Jestliže Vám bylo podáno více přípravku Zoledronic acid Fresenius Kabi, než je doporučeno**

Pokud Vám byly podány vyšší dávky, než jsou doporučované, musíte být pečlivě sledován(a) Vaším lékařem. Důvodem jsou možné změny v hladinách sérových elektrolytů (např. abnormální hladiny vápníku, fosforu a hořčíku) a/nebo poruchy funkce ledvin, včetně těžkého poškození ledvin. Jestliže se hodnoty vápníku příliš sníží, může být vápník doplněn v infuzi.

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

#### **4. Možné nežádoucí účinky**

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého. Nejčastější nežádoucí účinky jsou obvykle mírné a po krátké době pravděpodobně vymizí.

**Okamžitě informujte svého lékaře, pokud se u Vás projeví následující závažné nežádoucí účinky:**

**Časté** (mohou postihnout až 1 z 10 osob):

- Vážné poškození ledvin (zjistí je Váš lékař určitými specifickými krevními testy).
- Nízká hladina vápníku v krvi.

**Méně časté** (mohou postihnout až 1 ze 100 osob):

- Bolest v ústech, bolest zubů a/nebo čelisti, otoky nebo nehojící se vředy v ústech nebo na čelisti, výtok, necitlivost nebo pocit těžké čelisti nebo vypadnutí zubu. Může jít o příznaky kostního poškození čelisti (osteonekróza). Pokud se u Vás projeví tyto příznaky během léčby přípravkem Zoledronic acid Fresenius Kabi nebo po ukončení léčby, okamžitě to sdělte svému lékaři a zubnímu lékaři.
- Nepravidelný srdeční rytmus (fibrilace síní) byl zjištěn u pacientů, kteří užívali kyselinu zoledronovou k léčbě postmenopauzální osteoporózy. V současné době není jasné, zda kyselina zoledronová tento nepravidelný srdeční rytmus způsobuje, ale pokud se u Vás tyto příznaky po užití kyseliny zoledronové projeví, informujte okamžitě svého lékaře.
- Závažné alergické reakce: dušnost, otoky zejména na obličeji a krku.

**Vzácné** (mohou postihnout až 1 z 1 000 osob):

- Jako následek nízkých hodnot vápníku: nepravidelný srdeční tep (srdeční arytmie; sekundárně po hypokalcémii)
- Porucha funkce ledvin zvaná Fanconiho syndrom (určí lékař ze vzorku Vaší moči).

**Velmi vzácné** (mohou postihnout až 1 z 10 000 osob):

- Jako následek nízkých hodnot vápníku: křeče, pocit necitlivosti a tetanie (sekundárně po hypokalcémii).
- 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
- Velmi vzácně se vyskytla osteonekróza postihující vyjma čelisti i jiné části těla, zejména kyčel nebo stehenní kost. Pokud se u Vás během léčby přípravkem Zoledronic acid Fresenius Kabi nebo po ukončení léčby objeví nová bolest, zhoršení bolesti či bolest a ztuhlost okamžitě to sdělte svému lékaři.

**Informujte svého lékaře, co nejdříve je to možné, o jakémkoliv z následujících nežádoucích účinků:**

**Velmi časté** (mohou postihnout více než 1 z 10 osob):

- Nízká hladina fosfátů v krvi

**Časté** (mohou postihnout až 1 z 10 osob):

- Bolest hlavy a chřipce podobné příznaky, jako je horečka, únava, slabost, ospalost, zimnice, bolesti kostí, kloubů a/nebo svalů. Ve většině případů není nutná specifická léčba a příznaky po krátkém čase vymizí (několik hodin nebo dnů).

- Zažívací potíže, jako je nevolnost, zvracení a ztráta chuti k jídlu.
- Zánět spojivek
- Snížený počet červených krvinek (anemie).

**Méně časté** (mohou postihnout až 1 ze 100 osob):

- Reakce přecitlivělosti
- Nízký krevní tlak
- Bolestivost na hrudi
- Kožní reakce (zarudnutí a otoky) v místě infuze, vyrážka, svědění
- Vysoký krevní tlak
- Dušnost
- Závratě
- Úzkost
- Poruchy spánku
- Poruchy chuti
- Třes
- Brnění nebo necitlivost horních nebo dolních končetin
- Průjem
- Zácpa
- Bolest břicha
- Sucho v ústech
- Nízký počet bílých krvinek a krevních destiček
- Nízká hladina hořčíku a draslíku v krvi. Váš lékař to bude sledovat a provede nezbytná opatření.
- Zvýšení tělesné hmotnosti
- Zvýšené pocení
- Ospalost
- Rozmazané vidění, slzení očí, citlivost očí na světlo
- Náhlý pocit chladu s mdlobou nebo malátnost až kolaps.
- Obtíže při dýchání se sípáním nebo kašlem
- Kopřivka

**Vzácné** (mohou postihnout až 1 z 1 000 osob):

- Zpomalený rytmus srdce.
- Zmatenost.
- Vzácně se mohou objevit neobvyklé zlomeniny stehenní kosti, zvláště u pacientů dlouhodobě léčených pro osteoporózu (řídnutí kostí). Pokud se u Vás objeví bolest, slabost nebo nepříjemné pocity v oblasti stehna, kyčle nebo třísla, kontaktujte svého lékaře, protože to mohou být časné příznaky možné zlomeniny stehenní kosti.
- Intersticiální onemocnění plic (zánět tkáně obklopující plicní sklípky)
- Příznaky podobné chřipce zahrnující artritidu a otoky kloubů
- Bolestivé zarudnutí a/nebo otok očí

**Velmi vzácné** (mohou postihnout až 1 z 10 000 osob):

- Omdlévání způsobené nízkým krevním tlakem.
- Silné bolesti kostí, kloubů a/nebo svalů, občas zneschopňující.

**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: <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 Fresenius Kabi uchovávat

Váš lékař, lékárník nebo zdravotní sestra vědí, jak se přípravek Zoledronic acid Fresenius Kabi správně uchovává (viz bod 6).

### 6. Obsah balení a další informace

#### Co přípravek Zoledronic acid Fresenius Kabi obsahuje

- Léčivou látkou přípravku Zoledronic acid Fresenius Kabi je acidum zoledronicum. Jedna injekční lahvička obsahuje acidum zoledronicum 4 mg (ve formě acidum zoledronicum monohydricum).
- Pomocnými látkami jsou: mannitol, dihydrát natrium-citrátu, voda na injekci.

#### Jak přípravek Zoledronic acid Fresenius Kabi vypadá a co obsahuje toto balení

Přípravek Zoledronic acid Fresenius Kabi se dodává ve formě čirého, bezbarvého, koncentrovaného roztoku v plastové injekční lahvičce.

Přípravek Zoledronic acid Fresenius Kabi se dodává v balení, které obsahuje buď 1, 4 nebo 10 injekčních lahviček.

Na trhu nemusí být k dispozici všechny velikosti balení.

#### Držitel rozhodnutí o registraci

Fresenius Kabi s.r.o.

Na Strži 1702/65, Nusle, 140 00 Praha 4, Česká republika

#### Výrobce

Fresenius Kabi Austria GmbH

Graz, Rakousko

**Tento léčivý přípravek je v členských státech EHP registrován pod těmito názvy:**

Země	Název v dané zemi
Portugalsko	Ácido zoledrónico Fresenius Kabi
Rakousko	Zoledronsäure Fresenius Kabi 4 mg/5 ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Belgie	Zoledroninezuur Fresenius Kabi 4 mg/5 ml concentraat voor oplossing voor infusie
Bulharsko	Zoledronic acid Fresenius Kabi 4 mg/5 ml концентрат за инфузионен разтвор
Česká republika	Zoledronic acid Fresenius Kabi
Německo	Zoledronsäure Fresenius Kabi 4 mg/5 ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung

Země	Název v dané zemi
Dánsko	Zoledronsyre Fresenius Kabi
Estonsko	Zoledronic acid Fresenius Kabi 4 mg/5 ml
Řecko	Zoledronic acid / Fresenius Kabi, πυκνό διάλυμα για διάλυμα προς έγχυση, 4mg/5ml.
Španělsko	Ácido Zoledrónico Fresenius Kabi 4 mg / 5 ml concentrado para solución para perfusión
Finsko	Zoledronsyra Fresenius Kabi 4 mg/5 ml infuusiokonsentraatti, liuosta varten
Francie	Acide Zolédronique Fresenius Kabi 4mg/5ml, solution à diluer pour perfusion
Maďarsko	Zoledronsav Fresenius Kabi 4 mg/5ml koncentrátum oldatos infúzióhoz
Irsko	Zoledronic acid Fresenius Kabi 4 mg/5 ml concentrate for solution for infusion
Itálie	Acido zoledronico Fresenius Kabi
Lucembursko	Zoledronsäure Fresenius Kabi 4 mg/5 ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Litva	Zoledronic acid Fresenius Kabi 4 mg/5 ml koncentratas infuziniam tirpalui
Lotyšsko	Zoledronic acid Fresenius Kabi 4 mg/5 ml koncentrāts infūziju šķīduma pagatavošanai
Nizozemsko	Zoledroninezuur FreseniusKabi 4 mg/5 ml concentraat voor oplossing voor infusie
Norsko	Zoledronsyre Fresenius Kabi
Polsko	Zoledronic acid Fresenius Kabi
Rumunsko	Acid zoledronic Fresenius Kabi 4 mg/5 ml concentrat pentru soluție perfuzabilă
Švédsko	Zoledronsyra Fresenius Kabi
Slovinsko	Zoledronska kislina Fresenius Kabi 4 mg/5 ml koncentrat za raztopino za infundiranje
Slovensko	Zoledronic acid Fresenius Kabi 4 mg/5ml
Velká Británie	Zoledronic acid Fresenius Kabi 4 mg/5 ml concentrate for solution for infusion

**Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 15. 8. 2017**

Následující informace jsou určeny pouze pro zdravotnické pracovníky:

#### **Jak připravit a aplikovat přípravek Zoledronic acid Fresenius Kabi**

- Abyste připravili infuzní roztok obsahující 4 mg kyseliny zoledronové, nařed'te přípravek Zoledronic acid Fresenius Kabi, koncentrát (5,0 ml) ve 100 ml infuzního roztoku, který neobsahuje kalcium nebo jiné dvojmocné kationty. Jestliže je požadována nižší dávka přípravku Zoledronic acid Fresenius Kabi, odeberte

nejprve odpovídající objem, jak je popsáno níže a potom dále nařed'te 100 ml infuzního roztoku. Aby se zabránilo možné inkompatibilitě, musí být roztok použitý k ředění buď 0,9% roztok chloridu sodného nebo 5% roztok glukózy.

**Nemíchejte přípravek Zoledronic acid Fresenius Kabi, koncentrát, s roztoky obsahujícími kalcium nebo jiné dvojmocné kationty, jako je laktátový Ringerův roztok.**

Pokyny pro přípravu nižších dávek přípravku Zoledronic acid Fresenius Kabi:  
Odeberte odpovídající objem tekutého koncentrátu podle následujících pokynů:

- 4,4 ml pro dávku 3,5 mg
- 4,1 ml pro dávku 3,3 mg
- 3,8 ml pro dávku 3,0 mg
  
- Pouze pro jednorázové použití. Veškerý nevyužitý roztok má být odborně zlikvidován. Smí být použit pouze čirý, bezbarvý roztok bez částic. Během přípravy infuze musí být dodržen aseptický postup.
  
- Doba použitelnosti po naředění: Chemická a fyzikální stabilita po naředění byla prokázána po dobu 24 hodin při teplotě 2°C-8°C. Z mikrobiologického hlediska má být naředěný infuzní roztok použit okamžitě. Pokud není použit okamžitě, je doba uchovávání a podmínky před použitím v plné zodpovědnosti uživatele a doba uchovávání by neměla být delší než 24 hodiny při teplotě 2°C - 8°C. Chlazený roztok musí být před podáním temperován na pokojovou teplotu.
  
- Roztok obsahující přípravek Zoledronic acid Fresenius Kabi se podává jako jednorázová 20minutová nitrožilní infuze v samostatném infuzním setu. Před a po aplikaci přípravku Zoledronic acid Fresenius Kabi musí být posouzena hydratace pacienta a zajištěno jeho odpovídající zavodnění.
  
- Studie se skleněnými lahvičkami, stejně jako studie provedené s několika typy obalů vyrobených z polyvinylchloridu, polyethylenu a polypropylenu (předplněnými 0,9% roztokem chloridu sodného nebo 5% roztokem glukózy) neprokázaly inkompatibilitu s kyselinou zoledronovou.
  
- Vzhledem k tomu, že o kompatibilitě kyseliny zoledronové s jinými intravenózně podávanými látkami nejsou žádné údaje, nesmí být přípravek Zoledronic acid Fresenius Kabi mísen s jinými léky/látkami a má být vždy podáván samostatnou infuzní linkou.

**Jak uchovávat přípravek Zoledronic acid Fresenius Kabi**

- Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.
- Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na obalu.
- Neotevřená injekční lahvička nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.
- Podmínky uchovávání přípravku po naředění viz „Doba použitelnosti po naředění“