

## **Příbalová informace: informace pro pacienta**

### **Zomikos 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.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. 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 přípravek Zomikos a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než Vám bude přípravek Zomikos podán
3. Jak se přípravek Zomikos užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Zomikos uchovávat
6. Obsah balení a další informace

#### **1. Co je přípravek Zomikos a k čemu se používá**

Léčivou látkou obsaženou v přípravku Zomikos 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 Vám bude přípravek Zomikos podán**

Pečlivě dodržujte všechny instrukce, které Vám dal Váš lékař.

Lékař před zahájením léčby přípravkem Zomikos provede vyšetření krve a bude v pravidelných intervalech kontrolovat Vaši odpověď na léčbu.

#### **Nepoužívejte přípravek Zomikos:**

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

#### **Upozornění a opatření**

**Před podáním přípravku Zomikos se poradte 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 Zomikos 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 Zomikos a informujte Vašeho lékaře o léčbě vašeho chrupu.

Během léčby přípravkem Zomikos 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, nebo 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 přípravkem Zomikos 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 Zomikos upravena. Bude vám podáváno přiměřené množství vápníku a vitamínu D.

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

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

#### **Děti a dospívající**

Podávání přípravku Zomikos dospívajícím a dětem do 18 let se nedoporučuje.

#### **Další léčivé přípravky a přípravek Zomikos**

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

- Aminoglykosidy (druh léků používaných k léčbě závažných infekcí), kalcitonin (druh léku používaného k léčbě postmenopauzální osteoporózy a hyperkalcémie), kličková (loop) 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 postihující kost) nebo jiné léky, které mohou poškodit ledviny.
- Přípravek Aclasta (lék, který také obsahuje kyselinu zoledronovou a používá se k léčbě osteoporózy a jiných postižení kostí nerakovinného původu) nebo jiný bisfosfonát, protože kombinovaný účinek těchto léků používaných současně s přípravkem Zomikos není známý.
- 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 Zomikos Vám nemá být podán, jestliže jste těhotná. Informujte svého lékaře o tom, že jste nebo si myslíte, že můžete být těhotná.

Přípravek Zomikos 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 užitím kyseliny zoledronové hlášena únava a ospalost. Buďte proto opatrný(á), když řídíte, obsluhujete stroje nebo vykonáváte jiné činnosti vyžadující plnou pozornost.

## **Zomikos obsahuje sodík**

Tento léčivý přípravek obsahuje méně než 1 mmol sodíku (23 mg) v jedné injekční lahvičce, to znamená, že je v podstatě „bez sodíku“. Pokud Váš lékař použije k naředění přípravku Zomikos roztok obyčejné soli, dávka přijatého sodíku bude větší.

## **3. Jak se přípravek Zomikos používá**

- Zomikos musí být podáván zdravotnickými pracovníky vyškolenými v podávání bisfosfonátů intravenózně, tj. nitrožilně.
- Lékař Vám doporučí vypít dostatečné množství vody před každou léčbou tak, aby bylo zabráněno dehydrataci (odvodnění).
- Pečlivě dodržujte všechny další instrukce, které Vám dal Váš lékař, lékárník nebo zdravotní sestra.

## **Kolik přípravku Zomikos se podává**

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

## **Jak často se Zomikos podává**

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

## **Jak se Zomikos podává**

Zomikos se podává formou kapací nitrožilní infuze, která musí trvat nejméně 15 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 Zomikos, než by mělo**

Pokud Vám byly podány vyšší dávky přípravku Zomikos 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 těžké poruchy funkce ledvin. Jestliže se hodnoty vápníku příliš sníží, může být vápník doplněn v infuzi.

## **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 pacientů):

- Vážná porucha funkce ledvin (zjistí Váš lékař určitými specifickými krevními testy).
- Nízká hladina vápníku v krvi.

Méně časté (mohou postihnout až 1 ze 100 pacientů):

- 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 Zomikos nebo po ukončení léčby, okamžitě to sdělte svému lékaři a zubnímu lékaři.
- Nepravidelný srdeční rytmus (fibrilace síní) byl zjištěn u pacientů, kteří používali 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 použití 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 pacientů):

- 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 pacientů):

- 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 Zomikos 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 pacientů):

- Nízká hladina fosfátů v krvi.

Časté (mohou postihnout až 1 z 10 pacientů):

- Bolest hlavy a chřípce podobné příznaky, jako je horečka, únava, slabost, ospalost, zimnice, bolesti kloubů a svalů. Ve většině případů není nutná specifická léčba a příznaky po krátkém čase mizí (několik hodin nebo dnů).
- Zažívací potíže, jako je např. nevolnost, zvracení a ztráta chuti k jídlu.
- Zánět spojivek.
- Snížený počet červených krvinek (anemie).

Méně časté (mohou postihnout až 1 ze 100 pacientů):

- Reakce přecitlivělosti.
- Nízký krevní tlak.
- Bolest na hrudi.
- Reakce na kůži (zarudnutí a zduření) 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.
- Nízké počty bílých krvinek a krevních destiček.
- Nízká hladina hořčíku a draslíku v krvi. Váš lékař to bude sledovat a přijme veškerá nezbytná opatření.
- Zvýšení tělesné hmotnosti.
- Zvýšené pocení.
- Ospalost.
- Rozmazané vidění, slzení očí, citlivost očí na světlo.
- Náhlý pocit chladu s mdlobou nebo skleslostí až kolaps.
- Obtíže při dýchání se sípotem nebo kašláním.

- Kopřivka.

Vzácné (mohou postihnout až 1 z 1000 pacientů):

- 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 pacientů):

- Omdlávání způsobené nízkým krevním tlakem,
- Silné bolesti kostí, svalů a/nebo kloubů, 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: [www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek](http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek)

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

## **5. Jak přípravek Zomikos uchovávat**

Váš lékař, zdravotní sestra nebo farmaceut vědí, jak se Zomikos správně uchovává.

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Chraňte před mrazem.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce za EXP. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí (viz bod 6).

## **6. Obsah balení a další informace**

### **Co přípravek Zomikos obsahuje**

- Léčivou látkou přípravku Zomikos je acidum zoledronicum.
- Dalšími složkami jsou: mannitol (E421), dihydrát natrium-citrátu (E331), voda pro injekci.

### **Jak přípravek Zomikos vypadá a co obsahuje toto balení**

Zomikos je dodáván jako tekutý koncentrát v injekční lahvičce. Jedna injekční lahvička obsahuje acidum zoledronicum 4 mg.

Jedno balení obsahuje lahvičku s koncentrátem. Zomikos je dodáván v baleních obsahujících 1, 4 nebo 10 injekčních lahviček.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

**Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce**

Vipharm S.A.

A. i F. Radziwiłłow 9

05-850 Ożarów Mazowiecki

Polsko

tel.: (+4822) 679 51 35

fax: (+4822) 678 92 87

e-mail: [vipharm@vipharm.com.pl](mailto:vipharm@vipharm.com.pl)

Další informace o tomto přípravku získáte u místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci.

**Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 8. 2. 2021**

## **NÁSLEDUJÍCÍ INFORMACE JSOU URČENY POUZE PRO ZDRAVOTNICKÉ PRACOVNÍKY**

### **Jak připravit a aplikovat Zomikos**

- Pro přípravu infuzního roztoku obsahujícího 4 mg kyseliny zoledronové, nařed'te Zomikos koncentrát (5,0 ml) ve 100 ml infuzního roztoku bez obsahu vápníku nebo jiného dvojmocného kationtu.
- Je-li požadována nižší dávka přípravku Zomikos, je nutné nejprve odebrat odpovídající množství, jak je uvedeno níže, a pak dále zředit se 100 ml infuzního roztoku. Aby se předešlo případným inkompatibilitám, musí být infuzní roztok používán k ředění buď 0,9% roztok chloridu sodného nebo 5% roztok glukózy.

### **Nemíchejte Zomikos koncentrát s roztoky s obsahem vápníku nebo jiných dvojmocných kationtů, jako laktátový Ringerův roztok.**

Instrukce pro přípravu snížených dávek přípravku Zomikos:

Odeberte odpovídající množství kapalného koncentrátu (4mg/5ml) následovně:

- 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 zlikvidován. Smí být použit pouze čirý, bezbarvý roztok bez částic a zbarvení. Během přípravy infuze musí být dodržen aseptický postup.
  - Z mikrobiologického hlediska má být naředěný infuzní roztok okamžitě použit. Pokud není použit okamžitě, je uchovávání před použitím v plné zodpovědnosti poskytovatele zdravotní péče. Normálně by doba uchovávání neměla být delší než 24 hodin při teplotě 2 °C – 8 °C. Chlazený roztok musí být před podáním temperován na pokojovou teplotu.
  - Roztok obsahující kyselinu zoledronovou se podává jako jednorázová 15minutová nitrožilní infuze. Před a po aplikaci přípravku Zomikos musí být posouzena hydratace pacienta a zajištěno jeho odpovídající zavodnění.
  - Studie provedené s několika typy infuzních hadiček vyrobených z polyvinylchloridu, polyethylenu a polypropylenu neprokázaly inkompatibilitu s přípravkem Zomikos.
  - Vzhledem k tomu, že o kompatibilitě přípravku Zomikos s jinými intravenózně podávanými látkami nejsou žádné údaje, nesmí být Zomikos mísen s jinými léky/látkami a má být vždy podáván samostatnou infuzní linkou.

### **Jak uchovávat Zomikos**

- Zomikos uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.
- Nepoužívejte Zomikos po uplynutí doby použitelnosti uvedené na obalu.
- Neotevřené injekční lahvičky nevyžadují žádné zvláštní podmínky uchovávání.
- Rozředěný infuzní roztok přípravku Zomikos má být použit okamžitě, aby se zamezilo mikrobiální kontaminaci.