



НД РБ

1194Б-2018

Листок-вкладыш – информация для пациента

ЗОЛЕДРОНОВАЯ КИСЛОТА, 4 мг, лиофилизат для приготовления раствора для инфузий (Золедроновая кислота)

Перед применением препарата полностью прочитайте этот листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для вас сведения

1. Сохраните этот листок-вкладыш. Возможно, вам потребуется прочитать его еще раз.
2. Если у вас возникли дополнительные вопросы, обратитесь к лечащему врачу, медицинской сестре или работнику аптеки.
3. Препарат назначен именно вам. Не передавайте его другим людям. Он может навредить им, даже если симптомы их заболевания совпадают с вашими.
4. Если у вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу, медицинской сестре или работнику аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.

Содержание листка-вкладыша:

1. Что из себя представляет препарат ЗОЛЕДРОНОВАЯ КИСЛОТА, и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед применением препарата ЗОЛЕДРОНОВАЯ КИСЛОТА.
3. Применение препарата ЗОЛЕДРОНОВАЯ КИСЛОТА.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата ЗОЛЕДРОНОВАЯ КИСЛОТА.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

1. Что из себя представляет препарат ЗОЛЕДРОНОВАЯ КИСЛОТА, и для чего его применяют

Препарат ЗОЛЕДРОНОВАЯ КИСЛОТА содержит действующее вещество золедроновую кислоту и относится к группе препаратов, называемых бисфосфонатами. Препарат ЗОЛЕДРОНОВАЯ КИСЛОТА препятствует развитию изменений в кости при различных состояниях и заболеваниях, связанных с костной системой.

Препарат применяют у взрослых для:

- профилактики осложнений со стороны костной системы у пациентов с прогрессирующими злокачественными заболеваниями костей (например, переломов, гиперкальциемии (повышенный уровень кальция в крови));
- лечения гиперкальциемии (повышенный уровень кальция в крови), вызванной опухолью (опухоли могут вызвать увеличение высвобождения кальция из кости).

1194Б-2018



2. О чем следует знать перед применением препарата **ЗОЛЕДРОНОВАЯ КИСЛОТА**

Точно следуйте инструкциям врача.

Прежде чем начать лечение препаратом **ЗОЛЕДРОНОВАЯ КИСЛОТА**, врач назначит вам анализ крови. Врач будет регулярно проверять реакцию вашего организма на лечение.

Не применяйте препарат **ЗОЛЕДРОНОВАЯ КИСЛОТА, если:**

- у вас аллергия на золедроновую кислоту, другие бисфосфонаты (группа действующих веществ, к которой принадлежит золедроновая кислота) или любые другие компоненты препарата (перечисленные в разделе 6 данного листка-вкладыша);
- вы кормите грудью.

Особые указания и меры предосторожности

Сообщите своему врачу перед началом лечения препаратом **ЗОЛЕДРОНОВАЯ КИСЛОТА**, если:

- у вас есть или были в прошлом **проблемы с почками**;
- у вас есть или были в прошлом **боли, отек или онемение в области челюсти**, ощущение тяжести в челюсти или пошатывание зуба. Перед началом лечения ваш врач может порекомендовать вам пройти стоматологическое обследование;
- вы проходите **стоматологическое лечение** или вам необходимо проведение стоматологической операции. Также сообщите своему стоматологу, что вам назначен препарат **ЗОЛЕДРОНОВАЯ КИСЛОТА**.

Во время лечения препаратом **ЗОЛЕДРОНОВАЯ КИСЛОТА** вы должны поддерживать правильную гигиену полости рта (включая регулярную чистку зубов) и регулярно проходить осмотры у стоматолога.

Немедленно обратитесь к лечащему врачу и стоматологу, если у вас возникли проблемы в ротовой полости или проблемы с зубами, такие как пошатывание зуба, боль или отек, незаживающие язвы или выделения в ротовой полости, поскольку они могут быть признаками состояния, которое называется «остеонекрозом челюсти».

Более высокий риск развития остеонекроза челюсти может быть у пациентов, которым требуется проведение химиотерапии и/или лучевой терапии, проведение стоматологической операции, у которых есть заболевание десен, которые принимают стероиды, курят, не получают обычную стоматологическую помощь или ранее принимали бисфосфонаты (препараты, которые применяются для лечения или профилактики заболеваний костей).

У пациентов, принимающих золедроновую кислоту, были зарегистрированы случаи, при которых гипокальциемия (снижение уровня кальция в крови) приводила к мышечным судорогам, сухости кожи, ощущению жжения. Также сообщалось о симптомах тяжелой гипокальциемии, таких как аритмия сердца (неритмичное сердцебиение), судороги, спазм и подергивания (тетания). В некоторых случаях состояние гипокальциемии может быть опасным для жизни.

Если что-нибудь из вышеперечисленного относится к вам, немедленно сообщите об этом врачу.

Если у вас уже наблюдается гипокальциемия, ее нужно откорректировать до начала лечения

11.04.5-2018



препаратом ЗОЛЕДРОНОВАЯ КИСЛОТА. Вы должны дополнительно получать препараты кальция и витамин D.

Пациенты в возрасте 65 лет и старше

Лечение препаратом ЗОЛЕДРОНОВАЯ КИСЛОТА может проводиться у пациентов в возрасте 65 лет и старше. Нет данных о необходимости дополнительных мер предосторожности.

Дети и подростки

Препарат ЗОЛЕДРОНОВАЯ КИСЛОТА не рекомендуется для применения у детей и подростков в возрасте до 18 лет.

Другие препараты и препарат ЗОЛЕДРОНОВАЯ КИСЛОТА

Сообщите своему врачу, если вы применяете, недавно применяли или можете начать применять какие-либо другие лекарственные препараты.

Особенно это касается следующих лекарственных препаратов:

- Препараты, снижающие уровень кальция:
 - аминогликозиды (антибиотики, используемые для лечения тяжелых инфекций),
 - калцитонин (лекарственный препарат для лечения постменопаузального остеопороза и гиперкальциемии),
 - петлевые диуретики (мочегонные лекарственные препараты для лечения высокого артериального давления или отеков) или другие препараты, снижающие уровень кальция, поскольку их сочетание с бисфосфонатами может вызвать очень сильное снижение уровня кальция в крови.
- Талидомид (препарат, используемый для лечения определенного типа рака крови с поражением костей) или любые другие лекарственные препараты, которые могут ухудшать функцию почек.
- Лекарственные препараты, которые также содержат золедроновую кислоту и используются для лечения остеопороза и других нераковых заболеваний костей, или любой другой бисфосфонат, поскольку комбинированные эффекты этих лекарственных препаратов при одновременном приеме с золедроновой кислотой неизвестны.
- Антиангиогенные лекарственные препараты (используются для лечения рака), поскольку их комбинация с золедроновой кислотой связана с повышенным риском развития остеонекроза челюсти.

Беременность, грудное вскармливание и фертильность

Не применяйте препарат ЗОЛЕДРОНОВАЯ КИСЛОТА, если вы беременны или кормите грудью.

Если вы думаете, что беременны или планируете беременность, перед началом применения этого препарата проконсультируйтесь с врачом.

Управление транспортными средствами и работа с другими механизмами

При применении золедроновой кислоты очень редко наблюдались случаи головокружения и сонливости. Поэтому вам следует избегать управления автотранспортом и занятий видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания.

Препарат ЗОЛЕДРОНОВАЯ КИСЛОТА содержит натрий

Препарат ЗОЛЕДРОНОВАЯ КИСЛОТА содержит менее 1 ммоль натрия (23 мг) на дозу, то есть практически не содержит натрия. Если ваш врач использует физиологический раствор для разбавления препарата ЗОЛЕДРОНОВАЯ КИСЛОТА, вводимая доза натрия будет больше.

3. Применение препарата ЗОЛЕДРОНОВАЯ КИСЛОТА

- Назначение и контроль терапии препаратом ЗОЛЕДРОНОВАЯ КИСЛОТА будет проводиться врачом, имеющим опыт применения бисфосфонатов внутривенно.
- Ваш врач порекомендует вам пить достаточное количество жидкости перед каждым введением препарата, чтобы предотвратить обезвоживание.
- Тщательно следуйте инструкциям, данным вам врачом, работником аптеки или медсестрой.
- При появлении сомнений, проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Рекомендуемая доза

- Обычная разовая доза составляет 4 мг.
- Если у вас есть проблемы с почками, врач назначит вам более низкую дозу в зависимости от тяжести заболевания почек.

Длительность применения

- Если вы получаете лечение для профилактики осложнений со стороны костной системы из-за метастазов в костях, вам будет проводиться 1 инфузия препарата ЗОЛЕДРОНОВАЯ КИСЛОТА каждые 3-4 недели.
- Если вы получаете лечение с целью снижения уровня кальция в крови, то обычно назначают только 1 инфузию препарата ЗОЛЕДРОНОВАЯ КИСЛОТА.

Способ применения

- Препарат ЗОЛЕДРОНОВАЯ КИСЛОТА вводится внутривенно капельно (инфузия), на протяжении не менее 15 минут, с использованием отдельной инфузионной системы.

Пациентам, у которых снижен уровень кальция в крови, также будет назначен ежедневный прием препаратов кальция и витамина D.

Если вы применили препарата ЗОЛЕДРОНОВАЯ КИСЛОТА больше, чем следовало

Принимая во внимание, что введение препарата будет осуществляться квалифицированным медицинским персоналом, передозировка маловероятна. Однако, если вы получили дозу, превышающую рекомендованную, вы должны находиться под тщательным наблюдением врача. Это связано с тем, что у вас может развиться нарушение баланса электролитов в сыворотке крови (например, изменение уровня кальция, фосфора и магния) и/или нарушение функции почек, включая тяжелую почечную недостаточность. Если уровень кальция упадет слишком низко, вам может потребоваться дополнительное введение препаратов кальция в виде инфузии.

4. Возможные нежелательные реакции

Подобно всем лекарственным препаратам препарат ЗОЛЕДРОНОВАЯ КИСЛОТА может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех. Наиболее

распространенные нежелательные реакции обычно легкие и, вероятно, исчезнут через короткое время.

Немедленно обратитесь за медицинской помощью, если после введения препарата ЗОЛЕДРОНОВАЯ КИСЛОТА у вас наблюдаются перечисленные ниже серьезные нежелательные реакции.

Часто (могут возникать не более чем у 1 человека из 10):

- Тяжелое нарушение функции почек (обычно определяется врачом с помощью определенных анализов крови).
- Низкий уровень кальция в крови.

Нечасто (могут возникать не более чем у 1 человека из 100):

- Боль во рту, зубах и/или челюсти, отек или незаживающие язвы во рту или челюсти, выделения, онемение или ощущение тяжести в челюсти, расшатывание зуба. Это могут быть признаки повреждения костной ткани в челюсти (остеонекроз). Немедленно сообщите врачу и стоматологу, если у вас возникнут какие-либо из этих симптомов во время или после прекращения лечения препаратом ЗОЛЕДРОНОВАЯ КИСЛОТА.
- Нерегулярный сердечный ритм (фибрилляция предсердий) наблюдался у пациенток, получавших золедроновую кислоту для лечения остеопороза в постменопаузе. В настоящее время неясно, вызывает ли золедроновая кислота нарушения ритма сердца, но, если у вас возникнут такие симптомы после применения препарата ЗОЛЕДРОНОВАЯ КИСЛОТА, то вы должны сообщить об этом своему врачу.
- Тяжелая аллергическая реакция: одышка, отек преимущественно лица и горла.

Редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 1 000):

- Из-за низкого уровня кальция в крови: нерегулярный сердечный ритм (сердечная аритмия, развивающаяся вследствие гипокальциемии).
- Нарушение функции почек, называемое «синдромом Фанкони» (обычно определяется врачом с помощью определенных анализов мочи).

Очень редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 10 000):

- Из-за низкого уровня кальция в крови: судороги, онемение и непроизвольные болезненные сокращения мышц (тетания).
- Боль в ушах, выделения из уха и/или инфекции уха. Сообщите об этом врачу, это могут быть признаки повреждения костей уха.
- Очень редко наблюдались случаи остеонекроза других костей, кроме челюсти (в частности, тазобедренного сустава или бедренной кости). Немедленно сообщите врачу, если во время или после прекращения лечения препаратом ЗОЛЕДРОНОВАЯ КИСЛОТА у вас появились или усилились боли, ломота, скованность.

Частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно):

- Воспаление почек (тубулоинтерстициальный нефрит): признаки и симптомы могут включать уменьшение объема мочи, кровь в моче, тошноту, общее плохое самочувствие.

Как можно быстрее сообщите вашему врачу, если у вас наблюдается любое из перечисленных ниже нежелательных явлений:

Очень часто (могут возникать более чем у 1 человека из 10):

– Низкий уровень фосфатов в крови.

Часто (могут возникать не более чем у 1 человека из 10):

- Головная боль и гриппоподобный синдром (повышение температуры, усталость, слабость, сонливость, озноб, боль в костях, суставах и/или мышцах). В большинстве случаев специального лечения не требуется, и симптомы исчезают через короткое время (несколько часов или дней).
- Желудочно-кишечные реакции, такие как тошнота и рвота, а также потеря аппетита.
- Конъюнктивит.
- Низкий уровень эритроцитов в крови (анемия).

Нечасто (могут возникать не более чем у 1 человека из 100):

- Реакции гиперчувствительности.
- Низкое артериальное давление.
- Боль в груди.
- Кожные реакции (покраснение и отек) в месте инфузии, сыпь, зуд.
- Высокое артериальное давление, одышка, головокружение, беспокойство, нарушения сна, нарушения вкуса, дрожь, покалывание или онемение рук или ног, диарея, запор, боли в животе, сухость во рту.
- Низкий уровень лейкоцитов и тромбоцитов.
- Низкий уровень магния и калия в крови. Врач будет контролировать эти показатели и при необходимости принимать соответствующие меры.
- Увеличение веса.
- Повышенное потоотделение.
- Сонливость.
- Помутнение зрения, слезотечение, чувствительность глаз к свету.
- Внезапное появление чувства холода с обмороком, вялостью или коллапсом.
- Затруднение дыхания с хрипами или кашлем.
- Крапивница.

Редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 1 000):

- Редкое сердцебиение.
- Спутанность сознания.
- Нетипичный перелом бедренной кости, особенно у пациентов, которые длительно получали лечение от остеопороза. Сообщите врачу, если у вас наблюдается боль, слабость или дискомфорт в области бедра, тазобедренного сустава или паха, поскольку это может быть ранним признаком возможного перелома бедренной кости.
- Интерстициальная болезнь легких (воспаление ткани вокруг альвеол легких).
- Гриппоподобные симптомы, включая артриты и отеки суставов.
- Болезненное покраснение и/или отек глаза.

Очень редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 10 000):

- Обморок из-за низкого артериального давления.
- Сильная боль в костях, суставах и/или мышцах, иногда приводящая к потере трудоспособности,

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у вас возникают какие-либо нежелательные реакции, или работником аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов, через www.rceth.by. Сообщая о нежелательных реакциях, вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

5. Хранение препарата ЗОЛЕДРОНОВАЯ КИСЛОТА

Врач, работник аптеки или медсестра знают, как правильно хранить препарат ЗОЛЕДРОНОВАЯ КИСЛОТА.

Хранить флаконы в пачке для защиты от света при температуре не выше 25 °С.

Храните препарат в недоступном для ребенка месте так, чтобы ребенок не мог увидеть его. Не применяйте препарат после истечения срока годности. Датой истечения срока годности является последний день данного месяца.

Приготовленный раствор: не допускается хранить и следует использовать немедленно после приготовления.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Действующим веществом является золедроновая кислота – 4 мг (в виде золедроновой кислоты моногидрата).

Прочими вспомогательными веществами являются:

маннит (маннитол),

натрия цитрат (в виде натрия цитрата дигидрата) (E331).

Внешний вид препарата ЗОЛЕДРОНОВАЯ КИСЛОТА и содержимое упаковки

Лиофилизат для приготовления раствора для инфузий.

Порошок или пористая масса белого цвета. Гигроскопичен.

По 4 мг активного вещества во флаконы стеклянные, укупоренные пробками резиновыми и обкатанные колпачками алюминиевыми или алюминиевыми/пластиковыми. На флакон наклеивают этикетку самоклеящуюся.

1 флакон, 5 флаконов или 8 флаконов вместе с листком-вкладышем помещают в пачку из картона.

Условия отпуска: по рецепту врача.

Держатель регистрационного удостоверения и производитель

РУП «Белмедпрепараты»,

Республика Беларусь, 220007, г. Минск,

ул. Фабрициуса, 30, тел./факс: (+375 17) 220 37 16,

e-mail: medic@belmedpreparaty.com



За любой информацией о препарате, а также в случаях возникновения претензий следует обращаться к держателю регистрационного удостоверения.

Листок-вкладыш пересмотрен:

Прочие источники информации

110/Б-2018
Подробные сведения о данном лекарственном препарате содержатся в ОХЛП и доступны на официальном сайте уполномоченного органа государства – члена Евразийского союза в информационно-коммуникационной сети «Интернет»: www.rceth.by.

(линия отреза или отрыва)

Информация предназначена только для медицинских работников

Инструкция по приготовлению и применению лекарственного препарата **Золедроновая кислота**

К содержимому флакона (4 мг золедроновой кислоты) добавляют 5 мл воды для инъекций, осторожно встряхивают до полного растворения. При приготовлении раствора необходимо соблюдать асептические условия. Растворение должно быть полным, прежде чем раствор будет извлечен из флакона.

Необходимое количество полученного раствора разводят в 100 мл инфузионного раствора, не содержащего кальций (0,9% раствора натрия хлорида или 5% раствора глюкозы). Если требуется более низкая доза препарата, сначала извлекают соответствующий объем восстановленного раствора (4 мг/5 мл), как указано ниже, а затем разбавляют в 100 мл инфузионного раствора. Во избежание возможной несовместимости, лекарственный препарат разводят с помощью 0,9% раствора натрия хлорида или 5% раствора глюкозы.

Лекарственный препарат не следует смешивать с любыми другими препаратами или с растворами, содержащими кальций и другие двухвалентные катионы, такими как раствор Рингера лактат

Инструкция по приготовлению уменьшенных доз препарата

При необходимости отберите соответствующий объем восстановленного раствора (4 мг/5 мл):

- 4.4 мл для дозы 3.5 мг
- 4.1 мл для дозы 3.3 мг
- 3.8 мл для дозы 3.0 мг

Только для однократного использования. Следует использовать только прозрачный раствор без частиц и с неизменным цветом. Приготовленный раствор не допускается хранить и следует использовать немедленно после приготовления.

Полученный раствор следует вводить однократно внутривенно в течение не менее 15 минут.

Для введения приготовленного раствора золедроновой кислоты всегда следует использовать отдельную систему для инфузий.

Пациенты должны быть хорошо гидратированы до и после введения золедроновой кислоты.

Не рекомендуется утилизировать неиспользованный раствор золедроновой кислоты в бытовую канализацию.

Неиспользованный препарат или отходы следует уничтожать в соответствии с принятыми правилами по обращению с цитотоксическими соединениями.

НД РБ

1194Б-2018

СОГЛАСОВАНО

МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ

Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

Условия хранения

Срок годности – 2 года.

Хранить флаконы в пачке для защиты от света при температуре не выше 25 °С.

Приготовленный раствор не допускается хранить и следует использовать немедленно после приготовления.