

Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον χρήστη

Zoledronic Acid Accord 4 mg/5 ml πυκνό διάλυμα για παρασκευή διαλύματος προς έγχυση Zoledronic acid

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης προτού σας χορηγηθεί αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε το γιατρό, τον φαρμακοποιό ή το νοσηλευτή σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε το γιατρό, τον φαρμακοποιό ή το νοσηλευτή σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.

Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών

1. Τι είναι το Zoledronic Acid Accord και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε προτού σας χορηγηθεί το Zoledronic Acid Accord
3. Πώς χρησιμοποιείται το Zoledronic Acid Accord
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσεται το Zoledronic Acid Accord
6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

1. Τι είναι το Zoledronic Acid Accord και ποια είναι η χρήση του

Η δραστική ουσία του Zoledronic Acid Accord είναι το Zoledronic acid το οποίο ανήκει σε μια ομάδα φαρμάκων που ονομάζονται διφωσφονικά. Το Zoledronic acid ενεργεί προσκολλούμενο στα οστά και επιβραδύνοντας το ρυθμό της μεταβολής των οστών. Χρησιμοποιείται:

- **Για την πρόληψη επιπλοκών στα οστά**, π.χ. κατάγματα σε ενήλικες ασθενείς με οστικές μεταστάσεις (εξάπλωση του καρκίνου από την αρχική θέση στο οστό).
- **Για να μειώσει την ποσότητα ασβεστίου** στο αίμα σε ενήλικες ασθενείς σε περιπτώσεις που είναι πολύ υψηλή εξ' αιτίας της παρουσίας ενός όγκου. Οι όγκοι μπορούν να επιταχύνουν τις φυσιολογικές αλλαγές στο οστό έτσι ώστε η απελευθέρωση ασβεστίου από το οστό να είναι αυξημένη. Η πάθηση αυτή είναι γνωστή ως υπερασβεσταιμία από όγκο (ΤΠΗ).

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε προτού σας χορηγηθεί το Zoledronic Acid Accord

Ακολουθήστε προσεκτικά όλες τις οδηγίες που σας έδωσε ο γιατρός σας.

Ο γιατρός σας θα κάνει αιματολογικές εξετάσεις πριν αρχίσετε θεραπεία με το Zoledronic Acid Accord και θα ελέγχει την ανταπόκριση σας στη θεραπεία σε τακτά διαστήματα.

Μην πάρετε το Zoledronic Acid Accord:

- Εάν θηλάζετε.
- Σε περίπτωση αλλεργίας στο zoledronic acid, σε άλλο διφωσφονικό (η ομάδα ουσιών στην οποία ανήκει το Zoledronic Acid Accord), ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6).

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Απευθυνθείτε στον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας προτού πάρετε το Zoledronic Acid Accord

- Εάν έχετε ή είχατε **νεφρικό πρόβλημα**.
- Εάν έχετε ή είχατε πόνο, πρήξιμο ή μούδιασμα στη γνάθο ή εάν νιώθετε αίσθημα βάρους στη γνάθο ή εάν κάποιο δόντι σας είναι χαλαρό. Ο γιατρός σας μπορεί να σας συστήσει να κάνετε μια οδοντιατρική εξέταση πριν αρχίσετε τη θεραπεία με Zoledronic Acid Accord.
- Εάν υποβάλλεστε σε **οδοντιατρική θεραπεία** ή πρόκειται να κάνετε μια χειρουργική επέμβαση στα δόντια, ενημερώστε τον οδοντίατρό σας ότι υποβάλλεστε σε θεραπεία με Zoledronic Acid

Accord και ενημερώστε το γιατρό σας σχετικά με την οδοντιατρική σας θεραπεία.

Για όσο διάστημα λαμβάνετε θεραπεία με Zoledronic Acid Accord, θα πρέπει να διατηρείτε καλή στοματική υγιεινή (η οποία περιλαμβάνει τακτικό πλύσιμο των δοντιών) και να κάνετε τους καθιερωμένους οδοντιατρικούς ελέγχους.

Επικοινωνήστε με τον γιατρό και τον οδοντίατρό σας αμέσως σε περίπτωση που παρουσιάσετε οποιοδήποτε πρόβλημα στο στόμα ή τα δόντια σας όπως χαλαρό δόντι, πόνο ή πρήξιμο, ή έλκη που δεν επουλώνονται ή έκκριση, διότι αυτά θα μπορούσαν να είναι σημεία μιας πάθησης που ονομάζεται οστεονέκρωση της γνάθου.

Οι ασθενείς που υποβάλλονται σε χημειοθεραπεία και /ή ακτινοθεραπεία, που λαμβάνουν στεροειδή που υποβάλλονται σε οδοντιατρική χειρουργική επέμβαση, που δεν λαμβάνουν τακτική οδοντιατρική φροντίδα, που πάσχουν από ασθένεια των ούλων, που είναι καπνιστές ή έχουν στο παρελθόν υποβληθεί σε θεραπεία με ένα διφωσφονικό (χρησιμοποιείται για τη θεραπεία η την πρόληψη διαταραχών που σχετίζονται με τα οστά) μπορεί να διατρέχουν υψηλότερο κίνδυνο εμφάνισης οστεονέκρωσης της γνάθου.

Ελαττωμένα επίπεδα ασβεστίου στο αίμα (υπασβεσταιμία), που μερικές φορές οδηγούν σε μυϊκές κράμπες, ξηρό δέρμα, αίσθηση καψίματος, έχουν αναφερθεί σε ασθενείς που υποβάλλονται σε θεραπεία με Zoledronic Acid Accord. Ακανόνιστος καρδιακός ρυθμός (καρδιακή αρρυθμία), σπασμοί και σπασμοδικές κινήσεις (τετανία) έχουν αναφερθεί ως δευτερογενείς ανεπιθύμητες ενέργειες σε σοβαρή υπασβεσταιμία. Σε μερικές περιπτώσεις η υπασβασταιμία μπορεί να είναι απειλητική για τη ζωή. Αν σας παρουσιασθεί οποιοδήποτε από τα παραπάνω, ενημερώστε αμέσως το γιατρό σας. Αν έχετε προϋπάρχουσα υπασβασταιμία, αυτή πρέπει να διορθωθεί πριν από την χορήγηση της πρώτης δόσης του Zoledronic Acid Accord. Θα σας χορηγηθούν επαρκή συμπληρώματα ασβεστίου και βιταμίνης D.

Ασθενείς ηλικίας 65 ετών και άνω

Το Zoledronic Acid Accord μπορεί να χορηγηθεί σε ανθρώπους ηλικίας 65 ετών και άνω. Δεν υπάρχουν στοιχεία που να υποδηλώνουν ότι απαιτούνται επιπλέον προφυλάξεις

Παιδιά και έφηβοι

Η χρήση του Zoledronic Acid Accord δεν συνιστάται σε εφήβους και παιδιά ηλικίας κάτω των 18 ετών

Άλλα φάρμακα και Zoledronic Acid Accord

Ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε, έχετε πρόσφατα πάρει ή μπορεί να πάρετε άλλα φάρμακα. Είναι ιδιαίτερα σημαντικό να πείτε στο γιατρό σας, εάν λαμβάνετε:

- Αμινογλυκοσίδες (φάρμακα για την θεραπεία σοβαρών λοιμώξεων), καλσιτονίνη (ένα είδος φαρμάκου το οποίο χρησιμοποιείται στη θεραπεία της μετεμμηνοπαυσιακής οστεοπόρωσης και της υπερασβεσταιμίας), διουρητικά της αγκύλης (ένα είδος φαρμάκου το οποίο χρησιμοποιείται στη θεραπεία της υψηλής αρτηριακής πίεσης ή του οιδήματος) ή άλλα φάρμακα που ελατώνουν το ασβέστιο, καθώς ο συνδυασμός τους με τα διφωσφονικά, μπορεί να προκαλέσει πτώση των επιπέδων ασβεστίου στο αίμα.
- Θαλιδομίδη (ένα φάρμακο που χρησιμοποιείται για τη θεραπεία ενός συγκεκριμένου τύπου καρκίνου του αίματος που εμπλέκει τα οστά) ή οποιαδήποτε άλλα φάρμακα τα οποία μπορεί να βλάψουν για τους νεφρούς σας.
- Άλλα φάρμακα τα οποία περιέχουν επίσης ζολεδρονικό οξύ και χρησιμοποιούνται στη θεραπεία της οστεοπόρωσης και άλλων νόσων του οστού εκτός του καρκίνου ή οποιοδήποτε άλλο διφωσφονικό, καθώς τα συνδυασμένα αποτελέσματα αυτών των φαρμάκων όταν λαμβάνονται μαζί με Zoledronic Acid Accord είναι άγνωστα.
- Αντιαγγειογενετικά φάρμακα (που χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία του καρκίνου), καθώς ο συνδυασμός αυτών με το zoledronic acid έχει συσχετισθεί με αυξημένο κίνδυνο για οστεονέκρωση της γνάθου (ONJ).

Κόπση και θηλασμός

Δεν θα πρέπει να σας χορηγηθεί Zoledronic Acid Accord εάν είστε έγκυος. Ενημερώστε τον γιατρό σας εάν είστε ή νομίζετε ότι είστε έγκυος.

Δεν πρέπει να σας χορηγηθεί Zoledronic Acid Accord εάν θηλάζετε.

Ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού σας προτού πάρετε οποιοδήποτε φάρμακο όσο είσθε έγκυος ή θηλάζετε.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανών

Υπήρξαν πολύ σπάνια, περιστατικά νωθρότητας και υπνηλίας με τη χρήση του Zoledronic Acid Accord. Για το λόγο αυτό θα πρέπει να είσθε προσεκτικοί όταν οδηγείτε, χειρίζεστε μηχανήματα ή εκτελείτε άλλες ενέργειες που απαιτούν την πλήρη προσοχή σας.

Το Zoledronic Acid Accord περιέχει νάτριο.

Αυτό το φάρμακο περιέχει λιγότερο από 1 mmol νατρίου (23 mg) ανά φιαλίδιο, πράγμα που σημαίνει ότι ουσιαστικά είναι «ελεύθερο νατρίου». Εάν ο γιατρός σας χρησιμοποιήσει ένα διάλυμα κοινού άλατος για την αραιώση του Zoledronic Acid Accord, η δόση του λαμβανόμενου νατρίου θα είναι υψηλότερη.

3. Πώς χρησιμοποιείται το Zoledronic Acid Accord

- Το Zoledronic Acid Accord πρέπει να χορηγείται μόνο από επαγγελματίες του τομέα υγειονομικής περίθαλψης που έχουν εκπαιδευθεί στην ενδοφλέβια χορήγηση, δηλ μέσα από μία φλέβα, διφοσφωνικών.
- Ο γιατρός σας θα σας συστήσει να πίνετε αρκετό νερό πριν από κάθε θεραπεία για να βοηθήσετε να προληφθεί η αφυδάτωση.
- Ακολουθήστε προσεκτικά όλες τις άλλες οδηγίες που θα σας δοθούν από τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή το νοσηλευτή σας.

Πόσο Zoledronic Acid Accord θα χρησιμοποιηθεί

- Η συνήθης εφάπαξ δόση είναι 4 mg zoledronic acid.
- Εάν έχετε κάποιο νεφρικό πρόβλημα, ο γιατρός σας θα σας δώσει χαμηλότερη δόση ανάλογα με τη σοβαρότητα του νεφρικού σας προβλήματος.

Πόσο συχνά θα σας χορηγείται το Zoledronic Acid Accord

- Εάν κάνετε αγωγή για την πρόληψη επιπλοκών στα οστά, εξ αιτίας οστικών μεταστάσεων, θα σας χορηγηθεί μια έγχυση Zoledronic Acid Accord κάθε τρεις έως τέσσερις εβδομάδες.
- Εάν κάνετε αγωγή για να μειωθεί η ποσότητα ασβεστίου στο αίμα σας, θα σας δοθεί συνήθως μόνο μία έγχυση του Zoledronic Acid Accord.

Πώς χορηγείται το Zoledronic Acid Accord

- Το Zoledronic Acid Accord χορηγείται ως ενδοφλέβια έγχυση που πρέπει να διαρκέσει τουλάχιστον 15 λεπτά και θα πρέπει να χορηγείται μόνο του ως ενδοφλέβιο διάλυμα σε μια ξεχωριστή γραμμή έγχυσης.

Σε ασθενείς των οποίων τα επίπεδα ασβεστίου στο αίμα δεν είναι πολύ υψηλά, θα συνταγογραφούνται επίσης συμπληρώματα ασβεστίου και βιταμίνης D τα οποία θα λαμβάνουν κάθε μέρα.

Αν σας χορηγηθεί περισσότερο Zoledronic Acid Accord από όσο θα έπρεπε

Αν έχετε λάβει δόσεις υψηλότερες από τις συνιστώμενες, πρέπει να παρακολουθείτε προσεκτικά από το γιατρό σας. Αυτό γίνεται διότι μπορεί να παρουσιάσετε ανωμαλίες των ηλεκτρολυτών του ορού (π.χ. μη φυσιολογικά επίπεδα ασβεστίου, φωσφόρου και μαγνησίου) και/ή μεταβολές στη νεφρική λειτουργία, περιλαμβανομένης της σοβαρής νεφρικής δυσλειτουργίας. Αν τα επίπεδα του ασβεστίου πέσουν πολύ χαμηλά, μπορεί να πρέπει να σας χορηγηθεί συμπληρωματικό ασβέστιο με έγχυση.

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του φαρμάκου, ρωτήστε τον γιατρό,

τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας.

4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες, αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους. Οι πιο συχνές είναι συνήθως ήπιες μορφής και μάλλον θα υποχωρήσουν μετά από μικρό χρονικό διάστημα.

Ενημερώστε αμέσως τον γιατρό σας σχετικά με τις ακόλουθες σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες:

Συχνές (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στους 10 ανθρώπους):

- Σοβαρή νεφρική δυσλειτουργία (κανονικά θα προσδιορισθεί από το γιατρό σας με ορισμένες ειδικές εξετάσεις αίματος).
- Χαμηλό επίπεδο ασβεστίου στο αίμα.

Όχι συχνές (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στους 100 ανθρώπους):

- Πόνος στο στόμα, τα δόντια και/ή τη γνάθο, οίδημα ή πληγές που δεν επουλώνονται στο εσωτερικό του στόματος ή της γνάθου, απέκκριση, μούδιασμα ή αίσθηση βάρους στη γνάθο, ή χαλάρωση ενός δοντιού. Αυτά θα μπορούσαν να είναι σημεία βλάβης οστού στη γνάθο (οστεονέκρωση). Ενημερώστε το γιατρό και τον οδοντίατρο σας αμέσως αν σας παρουσιαστούν τέτοια συμπτώματα κατά τη διάρκεια της θεραπείας με Zoledronic Acid Accord ή μετά τη διακοπή της θεραπείας.
- Μη φυσιολογικός καρδιακός ρυθμός (κολπική μαρμαρυγή) έχει παρουσιασθεί σε ασθενείς που ελάμβαναν ζολεδρονικό οξύ για μετεμμηνοπαυσιακή οστεοπόρωση. Προς το παρόν δεν είναι ξεκάθαρο αν το ζολεδρονικό οξύ προκαλεί αυτό το μη φυσιολογικό καρδιακό ρυθμό αλλά θα αν παρουσιάσετε τέτοια συμπτώματα αφού έχετε λάβει ζολεδρονικό οξύ θα πρέπει να το αναφέρετε στο γιατρό σας.
- Σοβαρή αλλεργική αντίδραση, βραχύτητα στην αναπνοή, οίδημα κυρίως στο πρόσωπο και το λαιμό.

Σπάνιες (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στους 1.000 ανθρώπους):

- Ως συνέπεια των χαμηλών τιμών ασβεστίου: ακανόνιστος καρδιακός ρυθμός (καρδιακή αρρυθμία δευτεροπαθής προς την υπασβαιστιαμία).
- Μια διαταραχή της νεφρικής λειτουργίας που ονομάζεται σύνδρομο Fanconi (κανονικά θα καθορισθεί από το γιατρό σας με συγκεκριμένες εξετάσεις ούρων).

Πολύ σπάνιες (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στους 10.000 ανθρώπους):

- Ως συνέπεια των χαμηλών τιμών ασβεστίου: σπασμοί, αιμωδία και τετανία (δευτεροπαθής προς την υπαβαστιαμία).
- Απευθυνθείτε στον γιατρό σας εάν έχετε πόνο στο αυτί, εκκρίσεις από το αυτί ή/και λοίμωξη στο αυτί. Αυτά τα συμπτώματα μπορεί να αποτελούν ενδείξεις βλάβης στο οστό του αυτιού.
- Η οστεονέκρωση έχει επίσης πολύ σπάνια παρατηρηθεί με άλλα οστά εκτός από τη γνάθο, ειδικά το ισχίο ή το μηρό. Ενημερώστε αμέσως το γιατρό σας εάν παρουσιάσετε συμπτώματα όπως νέα εμφάνιση ή επιδείνωση πόνων, πόνο ή δυσκαμψία κατά τη θεραπεία με Zoledronic Acid Accord ή μετά τη διακοπή της θεραπείας.

Ενημερώστε τον γιατρό σας σχετικά με τις ακόλουθες ανεπιθύμητες ενέργειες το συντομότερο δυνατόν:

Πολύ συχνές (μπορεί να επηρεάσουν περισσότερους από 1 στους 10 ανθρώπους):

- Χαμηλά επίπεδα φωσφορικών στο αίμα

Συχνές (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στους 10 ανθρώπους):

- Πονοκέφαλος και γριπώδης συνδρομή, με πυρετό, κόπωση, αδυναμία, υπνηλία, ρίγη και πόνο στα οστά, στις αρθρώσεις και/ή στους μύες. Στις περισσότερες περιπτώσεις δεν απαιτείται

συγκεκριμένη θεραπεία και τα συμπτώματα εξαφανίζονται μετά από σύντομο διάστημα (λίγες ώρες ή ημέρες).

- Γαστρεντερικές αντιδράσεις, όπως ναυτία και έμετος, όπως επίσης και απώλεια όρεξης.
- Επιπεφυκίτιδα.
- Χαμηλά επίπεδα ερυθρών αιμοσφαιρίων (αναιμία).

Όχι συχνές (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στους 100 ανθρώπους):

- Αντιδράσεις υπερευαισθησίας
- Χαμηλή αρτηριακή πίεση
- Πόνος στο στήθος
- Δερματικές αντιδράσεις (ερύθημα και οίδημα) στο σημείο της έγχυσης εξάνθημα, κνησμός
- Υψηλή αρτηριακή πίεση, δύσπνοια, ζάλη, ανησυχία, διαταραχές ύπνου, διαταραχές της γεύσης, τρέμουλο, κνησμό ή μούδιασμα στα χέρια ή πόδια, διάρροια, δυσκοιλιότητα, κοιλιακός πόνος, ξηροστομία.
- Χαμηλός αριθμός λευκοκυττάρων και αιμοπεταλίων του αίματος
- Χαμηλά επίπεδα μαγνησίου και καλίου στο αίμα ο γιατρός σας θα το ελέγξει αυτό και θα λάβει τα απαραίτητα μέτρα.
- Αύξηση σωματικού βάρους.
- Αυξημένη εφίδρωση.
- Υπνηλία.
- Θολή όραση, δακρύρροια του οφθαλμού, ευαισθησία του οφθαλμού στο φως.
- Ξαφνικό αίσθημα κρούου με λιποθυμία, ατονία ή κατάρρευση.
- Δυσκολία στην αναπνοή με συριγμό ή βήχα.
- Κνίδωση.

Σπάνιες (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στους 1.000 ανθρώπους):

- Αργός καρδιακός ρυθμός
- Σύγχυση
- Μη σύνηθες κάταγμα του μηριαίου οστού, ιδιαίτερα σε ασθενείς σε μακροχρόνια θεραπεία για οστεοπόρωση, μπορεί να εμφανισθεί σπάνια. Επικοινωνήστε με το γιατρό σας εάν νιώσετε πόνο, αδυναμία ή δυσφορία στο μηρό σας, στο ισχίο σας ή στη βουβωνική σας χώρα, καθώς αυτό μπορεί να αποτελεί πρόωμη ένδειξη ενός πιθανού κατάγματος του μηριαίου οστού.
- Διάμεση πνευμονοπάθεια (φλεγμονή του ιστού γύρω από τους αεροφόρους σάκους των πνευμόνων)
- Συμπτώματα που μοιάζουν με της γρίπης τα οποία περιλαμβάνουν αρθρίτιδα και οίδημα των αθρόσεων.
- Επώδυνη ερυθρότητα και/ή οίδημα του οφθαλμού

Πολύ σπάνιες (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στους 10.000 ανθρώπους):

- Λιποθυμία εξ' αιτίας χαμηλής αρτηριακής πίεσης
- Σοβαρός πόνος στα οστά, τους συνδέσμους και/ή τους μυς, που περιστασιακά καθιστά τους ασθενείς ανίκανους

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε το γιατρό, το φαρμακοποιό ή το νοσηλευτή σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας, μέσω

Κύπρος

Φαρμακευτικές Υπηρεσίες

Υπουργείο Υγείας

CY-1475 Λευκωσία

Τηλ: +357 22608607

Φαξ: + 357 22608669

Ιστότοπος: www.moh.gov.cy/phs

Ελλάδα

Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων

Μεσογείων 284

GR-15562 Χολαργός, Αθήνα

Τηλ: + 30 21 32040380/337

Φαξ: + 30 21 06549585

Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>

Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

5. Πώς να φυλάσσεται το Zoledronic Acid Accord

Ο γιατρός, ο φαρμακοποιός ή ο νοσηλευτής σας γνωρίζει πώς να φυλάξει σωστά το Zoledronic Acid Accord (βλ. παράγραφο 6).

6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

Τι περιέχει το Zoledronic Acid Accord

- Η δραστική ουσία είναι zoledronic acid. Ένα φιαλίδιο περιέχει 4 mg zoledronic acid (ως μονοϋδρικό).
- Τα άλλα συστατικά είναι: μαννιτόλη, κιτρικό νάτριο, ενέσιμο ύδωρ.

Εμφάνιση του Zoledronic Acid Accord και περιεχόμενο της συσκευασίας

Το Zoledronic Acid Accord διατίθεται σαν υγρό πυκνό διάλυμα σε φιαλίδιο. Το κάθε φιαλίδιο περιέχει 4 mg zoledronic acid.

Κάθε συσκευασία περιέχει ένα φιαλίδιο με πυκνό διάλυμα. Το Zoledronic Acid Accord διατίθεται σε κουτιά που περιέχουν 1, 4 ή 10 φιαλίδια.

Μπορεί να μη κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας και παραγωγός

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας

Accord Healthcare S.L.U.

World Trade Center, Moll de Barcelona, s/n,

Edifici Est 6^a planta,

08039 Barcelona,

Ισπανία

Παραγωγός

Accord Healthcare Polska Sp.z o.o.,

ul. Lutomiarska 50,95-200 Pabianice, Πολωνία

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά στις 01/2022

Λεπτομερή πληροφοριακά στοιχεία για το προϊόν αυτό είναι διαθέσιμα στον δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων: <http://www.ema.europa.eu>

Οι πληροφορίες που ακολουθούν προορίζονται για επαγγελματίες υγείας μόνο:

Τρόπος παρασκευής και χορήγησης του Zoledronic Acid Accord

- Για να παρασκευάσετε ένα διάλυμα για έγχυση που περιέχει 4 mg zoledronic acid, αραιώστε περαιτέρω το πυκνό διάλυμα Zoledronic Acid Accord (5 ml) με 100 ml διάλυμα για έγχυση, ελεύθερο ασβεστίου ή άλλου δισθενούς κατιόντος. Εάν απαιτείται χαμηλότερη δόση Zoledronic Acid Accord, ανασύρατε πρώτα τον κατάλληλο όγκο όπως υποδεικνύεται παρακάτω και μετά αραιώστε το περαιτέρω με 100 ml διαλύματος αραιώσης. Προς αποφυγή ενδεχομένης ασυμβατότητας, το χρησιμοποιούμενο προς αραιώση διάλυμα για έγχυση πρέπει να περιέχει ή 0,9% w/v χλωριούχο νάτριο ή 5% w/v διάλυμα γλυκόζης.

Μην αναμιγνύετε το πυκνό διάλυμα Zoledronic Acid Accord με διαλύματα που περιέχουν ασβέστιο, ή άλλα δισθενή κατιόντα όπως το γαλακτικό διάλυμα Ringer.

Οδηγίες για παρασκευή μειωμένων δόσεων Zoledronic Acid Accord:

Ανασύρατε έναν καθορισμένο όγκο του υγρού πυκνού διαλύματος, όπως παρακάτω:

- 4,4 ml για δόση 3,5 mg
 - 4,1 ml για δόση 3,3 mg
 - 3,8 ml για δόση 3,0 mg
- Για εφάπαξ χρήση μόνο. Τυχόν μη χρησιμοποιημένο διάλυμα θα πρέπει να απορρίπτεται. Μόνο διαυγή ελεύθερα σωματιδίων και αποχρωματισμού διαλύματα θα πρέπει να χρησιμοποιούνται. Κατά την προετοιμασία της έγχυσης θα πρέπει να ακολουθούνται άσηπτες τεχνικές.
 - Έχει καταδειχτεί χημική και φυσική σταθερότητα, σε μορφή έτοιμη προς χρήση, επί 36 ώρες σε θερμοκρασία 2 – 8°C.
Από μικροβιολογική άποψη, το αραιωμένο διάλυμα για έγχυση θα πρέπει να χρησιμοποιείται άμεσα μετά το πρώτο άνοιγμα. Αν δεν χρησιμοποιηθεί άμεσα οι χρόνοι και οι συνθήκες φύλαξης προς χρήση είναι στην ευθύνη του χρήστη και κανονικά δεν πρέπει να ξεπερνούν τις 24 ώρες σε θερμοκρασία 2°C - 8°C, Το διάλυμα που έχει ψυχθεί θα πρέπει να έρθει σε θερμοκρασία περιβάλλοντος πριν τη χορήγηση.
 - Το διάλυμα που περιέχει zoledronic acid χορηγείται σε μία 15-λεπτη έγχυση σε μία χωριστή γραμμή έγχυσης. Η κατάσταση υδάτωσης των ασθενών πρέπει να αξιολογείται πριν και μετά τη χορήγηση του Zoledronic Acid Accord προς επιβεβαίωση επαρκούς ενυδάτωσης.
 - Δοκιμές με διαφόρους τύπους γραμμών έγχυσης από πολυβινυλοχλωρίδιο, πολυαιθυλένιο και πολυπροπυλένιο, δεν έδειξαν ασυμβατότητα με το Zoledronic Acid Accord.
 - Λόγω ελλειπών στοιχείων συμβατότητας του Zoledronic Acid Accord με άλλες ενδοφλεβίως χορηγούμενες ουσίες, το Zoledronic Acid Accord δεν πρέπει να αναμιγνύεται με άλλα φάρμακα ή ουσίες, αλλά πρέπει πάντα να χορηγείται μέσω χωριστών γραμμών έγχυσης.

Πως να φυλάσσεται το Zoledronic Acid Accord

- Να φυλάσσεται το Zoledronic Acid Accord σε μέρη που δεν το φθάνουν και δεν το βλέπουν τα παιδιά.
- Να μη χρησιμοποιείτε το Zoledronic Acid Accord μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στο κουτί.
- Το κλειστό φιαλίδιο δεν απαιτεί ιδιαίτερες συνθήκες φύλαξης
- Το ανασυσταμένο διάλυμα για έγχυση Zoledronic Acid Accord πρέπει να χρησιμοποιείται αμέσως ώστε να αποφευχθεί η μικροβιακή μόλυνση.