

Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον χρήστη

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

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

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε το γιατρό, το φαρμακοποιό ή το νοσηλευτή σας.
- Αν έχετε ανεπιθύμητες ενέργειες, μιλήστε με το γιατρό, το φαρμακοποιό ή το νοσηλευτή σας. Αυτό περιλαμβάνει όλες τις πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες που δεν αναφέρονται στο παρόν φύλλο οδηγιών. Βλέπε παράγραφο 4.

Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:

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

1. Τι είναι το Zoledronic acid Mylan και ποια είναι η χρήση του

Η δραστική ουσία του Zoledronic acid Mylan 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 υπερασβεστιαμία από όγκο (ΤΗ).

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε προτού σας χορηγηθεί το Zoledronic acid Mylan

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 Mylan και θα ελέγχει την ανταπόκριση σας στη θεραπεία σε τακτά διαστήματα.

Δεν πρέπει να σας χορηγηθεί το Zoledronic acid Mylan:

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

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Απευθυνθείτε στον γιατρό σας προτού σας χορηγηθεί το Zoledronic acid Mylan:

- εάν έχετε ή είχατε **νεφρικό πρόβλημα**.
- εάν έχετε ή είχατε **πόννο, 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 Mylan.
- 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

Mylan και ενημερώστε το γιατρό σας σχετικά με την οδοντιατρική σας θεραπεία. Για όσο διάστημα λαμβάνετε θεραπεία με Zoledronic acid Mylan, 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. 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. Θα σας χορηγηθούν επαρκή συμπληρώματα ασβεστίου και βιταμίνης D.

Ασθενείς ηλικίας 65 ετών και άνω

Το Zoledronic acid Mylan μπορεί να χορηγείται σε άτομα ηλικίας 65 ετών και άνω. Δεν υπάρχει καμία ένδειξη που να υποδηλώνει ότι απαιτούνται επιπρόσθετες προφυλάξεις.

Παιδιά και έφηβοι

Το Zoledronic acid Mylan δεν συνιστάται για χρήση σε εφήβους και παιδιά ηλικίας κάτω των 18 ετών.

Άλλα φάρμακα και Zoledronic acid Mylan

Ενημερώστε το γιατρό 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 zoledronic acid 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 Mylan 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).

Κύηση και θηλασμός

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

Δεν πρέπει να σας χορηγηθεί Zoledronic acid Mylan εάν θηλάζετε.

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

Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων

Υπήρξαν πολύ σπάνια, περιστατικά νωθρότητας και υπνηλίας με τη χρήση του zoledronic acid. 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 Mylan περιέχει νάτριο

Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν περιέχει λιγότερο από 1 mmol νατρίου (23 mg) ανά φιαλίδιο, δηλ. ουσιαστικά είναι «ελεύθερο νατρίου».

3. Πώς χρησιμοποιείται το Zoledronic acid Mylan

- Το Zoledronic acid Mylan 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, το φαρμακοποιό ή το νοσηλευτή σας

Πόσο Zoledronic acid Mylan 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 Mylan

- Εάν κάνετε αγωγή για την πρόληψη επιπλοκών στα οστά, εξ αιτίας οστικών μεταστάσεων, θα σας χορηγηθεί μια έγχυση Zoledronic acid Mylan 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 Mylan .

Πώς χορηγείται το Zoledronic acid Mylan

- Το Zoledronic acid Mylan 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 Mylan 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.

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 επούλωνονται 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 Mylan 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 παρουσιαστεί 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 καθοριστεί 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 Mylan 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, κνησμού 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 ελέγχει 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 κρύου 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 εξαιτίας 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 τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον/την νοσοκόμο 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 του εθνικού συστήματος αναφοράς: 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 Mylan

Ο γιατρός, ο φαρμακοποιός ή ο νοσηλευτής σας γνωρίζει πώς να φυλάξει σωστά το Zoledronic acid Mylan.

6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

Τι περιέχει το Zoledronic acid Mylan

- Η δραστική ουσία του Zoledronic acid Mylan 4 mg/5 ml είναι zoledronic acid. Ένα φιαλίδιο περιέχει 4 mg zoledronic acid, (ως monohydrate).
- Τα άλλα συστατικά είναι: Κιτρικό νάτριο, υδροξείδιο του νατρίου, υδροχλωρικό οξύ, και ενέσιμο ύδωρ

Εμφάνιση του Zoledronic acid Mylan και περιεχόμενο της συσκευασίας

Το Zoledronic acid Mylan είναι ένα διαυγές και άχρωμο πυκνό διάλυμα για παρασκευή διαλύματος προς έγχυση. Το πυκνό διάλυμα διατίθεται σε ένα διαυγές και άχρωμο γυάλινο φιαλίδιο με πώμα από ελαστικό και πλαστικό πώμα flip-off.

Ένα φιαλίδιο περιέχει 5 ml πυκνού διαλύματος.

Το Zoledronic acid Mylan διατίθεται σε κουτιά που περιέχουν 1, 4 ή 10 φιαλίδια ή σε πολυσυσκευασίες που αποτελούνται από 4 συσκευασίες, με 1 φιαλίδιο έκαστη.

Μπορεί να μη κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας

Mylan S.A.S.
117 Allée des Parcs
69800 Saint Priest
Γαλλία

Παραγωγός

Hikma Farmacêutica S.A., Estrada do Rio da Mó , nº 8, 8-A e 8-B, Fervença, Terrugem SNT,
2705-906, Πορτογαλία

Mylan S.A.S., 117 Allée des Parcs, 69800 Saint Priest, Γαλλία

Mylan Pharmaceuticals Sp. z o.o., ul. Daniszewska 10, 03-230 Warszawa, Poland

Για οποιαδήποτε πληροφορία σχετικά με το παρόν φαρμακευτικό προϊόν, παρακαλείστε να απευθυνθείτε στον τοπικό αντιπρόσωπο του κατόχου της άδειας κυκλοφορίας.

Ελλάδα

Generics Pharma Hellas ΕΠΕ
Τηλ: +30 210 993 6410

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά στις 10 Απριλίου 2019.

Άλλες πηγές πληροφοριών

Λεπτομερή πληροφοριακά στοιχεία για το προϊόν είναι διαθέσιμα στην ιστοσελίδα του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων: <http://www.ema.europa.eu>

Οι πληροφορίες που ακολουθούν απευθύνονται μόνο σε επαγγελματίες του τομέα της υγειονομικής περίθαλψης:

Τρόπος παρασκευής και χορήγησης του Zoledronic acid Mylan

- Για να παρασκευάσετε ένα διάλυμα για έγχυση που περιέχει 4 mg zoledronic acid, αραιώστε περαιτέρω το πυκνό διάλυμα (5 ml) με 100 ml διάλυμα για έγχυση, ελεύθερο ασβεστίου ή άλλου δισθενούς κατιόντος, για έγχυση. Εάν απαιτείται χαμηλότερη δόση Zoledronic acid Mylan, 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 είναι ή 0,9% w/v ενέσιμο διάλυμα χλωριούχου νατρίου ή 5% w/v διάλυμα γλυκόζης.

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

Οδηγίες για παρασκευή μειωμένων δόσεων Zoledronic acid Mylan:

Ανασύρατε έναν καθορισμένο όγκο του 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.
 - Από μικροβιολογική άποψη, το ανασυσταμένο και αραιωμένο διάλυμα για έγχυση θα πρέπει να χρησιμοποιείται άμεσα. 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. Η χημική και φυσική σταθερότητα κατά τη χρήση έχει αποδειχθεί για 48 ώρες στους 2°C-8°C και στους 25°C μετά από αραιώση σε 100ml χλωριούχου νατρίου 9mg/ml (0.9%) ενέσιμου διαλύματος ή 5% w/v διαλύματος γλυκόζης (ελάχιστης συγκέντρωσης: 3mg/100ml, μέγιστης συγκέντρωσης: 4mg/100ml).
 - 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 Mylan προς επιβεβαίωση επαρκούς ενυδάτωσης.
 - Δοκιμές με σάκους πολυολεφίνης (προγεμισμένους με ενέσιμο διάλυμα χλωριούχου νατρίου 9mg/ml (0.9%) ή 5% w/v διαλύματος γλυκόζης) έδειξαν ότι δεν υπάρχει ασυμβατότητα με το Zoledronic acid Mylan.
 - Λόγω ελλειπών στοιχείων συμβατότητας του Zoledronic acid Mylan με άλλες ενδοφλεβίως χορηγούμενες ουσίες, το Zoledronic acid Mylan δεν πρέπει να αναμιγνύεται με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα/ουσίες και θα πρέπει πάντα να χορηγείται μέσω χωριστών γραμμών έγχυσης.

Πως να φυλάσσεται το Zoledronic acid Mylan

- Να φυλάσσεται το Zoledronic acid Mylan σε μέρη που δεν το φθάνουν και δεν το βλέπουν τα παιδιά.
- Να μη χρησιμοποιείτε το Zoledronic acid Mylan μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στο φιαλίδιο και στο κουτί μετά τη ΛΗΞΗ.
- Το κλειστό φιαλίδιο δεν απαιτεί ιδιαίτερες συνθήκες φύλαξης.
- Οι συνθήκες αποθήκευσης του αραιωμένου διαλύματος περιγράφονται στην παραπάνω παράγραφο (Βλ. "Τρόπος παρασκευής και χορήγησης του Zoledronic acid Mylan»).