

## Uputa o lijeku: Informacija za korisnika

### Zolenat 4 mg/5 ml koncentrat za otopinu za infuziju zoledronatna kiselina

**Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego primite ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.**

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se Vašem liječniku, ljekarniku ili medicinskoj sestri.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti Vašeg liječnika, ljekarnika ili medicinsku sestru. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.

#### Što se nalazi u ovoj uputi:

1. Što je Zolenat i za što se koristi?
2. Što morate znati prije nego primite Zolenat?
3. Kako primjenjivati Zolenat?
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Zolenat?
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

#### 1. Što je Zolenat i za što se koristi?

Djelatna tvar u lijeku Zolenat je zoledronatna kiselina koja pripada skupini tvari koje se zovu bisfosfonati. Zoledronatna kiselina djeluje tako što se spaja na kost i usporava promjenu kosti. Koristi se za:

- **sprječavanje koštanih komplikacija, npr. prijeloma, u odraslih bolesnika s koštanim metastazama** (širenje raka iz primarnog mjesta u kosti).
- **smanjenje količine kalcija** u krvi u odraslih bolesnika kad je količina kalcija prevelika zbog prisutnosti tumora. Tumori mogu ubrzati normalnu promjenu kosti, zbog čega se kalcij pojačano otpušta iz kostiju. To se stanje zove hiperkalcemija uzrokovana tumorom.

#### 2. Što morate znati prije nego primite Zolenat ?

Pažljivo slijedite sve upute koje ste dobili od liječnika.

Prije nego što počnete uzimati Zolenat, liječnik će Vam napraviti krvne pretrage i u redovitim vremenskim razmacima provjeravati Vaš odgovor na liječenje.

#### Ne smijete primiti Zolenat:

- ako dojite.
- ako ste alergični (preosjetljivi) na zoledronatnu kiselinu, drugi bisfosfonat (skupina tvari kojoj pripada Zolenat) ili neki drugi sastojak ovog lijeka. (naveden u dijelu 6.)

#### Upozorenja i mjere opreza

Obratite se Vašem liječniku **prije nego što primite Zolenat:**

- ako imate ili ste imali **tegobe s bubrezima**.
- ako imate ili ste imali **bol, otok ili utrnulost** čeljusti, osjećaj težine u čeljusti ili klimanje zuba. Vaš liječnik može preporučiti pregled kod zubara prije nego počnete liječenje Zolenat-om.
- Ako se liječite kod **stomatologa** ili trebate ići na stomatološki kirurški zahvat, obavijestite Vašeg stomatologa da se liječite lijekom Zolenat i obavijestite Vašeg liječnika o Vašem liječenju Zolenat-om.

Za vrijeme liječenja Zolenat-om, morate održavati dobru oralnu higijenu (uključujući redovito pranje zuba) i obavljati rutinske preglede kod zubara.

Odmah se obratite Vašem liječniku i zubaru ako imate bilo koji problem s Vašim ustima ili zubima kao što su klimavi zubi, bol ili oticanje, ili ranice koje ne cijele ili iscjedak, jer to mogu biti znakovi stanja koje se zove osteonekroza čeljusti.

Bolesnici kod kojih je u tijeku kemoterapija i/ili radioterapija, koji uzimaju steroide, koji idu na kirurški zahvat zuba, koji ne obavljaju rutinske preglede kod zubara, koji imaju bolest desni, koji su pušači, ili koji su se prije liječili bisfosfonatima (u svrhu liječenja ili prevencije poremećaja kostiju) mogu imati veći rizik razvoja osteonekroze čeljusti.

U bolesnika liječenih zoledronatnom kiselinom zabilježeni su slučajevi smanjenja razine kalcija u krvi (hipokalcemija), što ponekad dovodi do grčeva u mišićima, suhe kože, osjećaja pečenja. Kao posljedica teške hipokalcemije zabilježeni su nepravilni otkucaji srca (srčana aritmija), napadaji, grčevi i trzanje mišića (tetanija). U nekim slučajevima hipokalcemija može biti opasna po život. Ako se bilo što od navedenog odnosi na Vas, odmah se obratite Vašem liječniku. Ako već imate hipokalcemiju, ona se mora korigirati prije uvođenja prve doze lijeka Zolenat. Dobit ćete odgovarajuće nadomjestke kalcija i vitamina D.

### **Bolesnici u dobi od 65 ili više godina**

Zolenat se može davati osobama u dobi od 65 ili više godina. Nema dokaza koji bi ukazivali na potrebu dodatnih mjera opreza.

### **Djeca i adolescenti**

Ne preporučuje se primjena Zolenat 4 mg/5 ml koncentrata za otopinu za infuziju u adolescenata i djece mlađe od 18 godina.

### **Drugi lijekovi i Zolenat**

Obavijestite Vašeg liječnika ukoliko uzimate, nedavno ste uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove. Osobito je važno da obavijestite liječnika ako uzimate:

- aminoglikozide (lijekovi za liječenje teških infekcija), kalcitonin (vrsta lijeka za liječenje postmenopauzalne osteoporoze i hiperkalcemije), diuretike Henleove petlje (vrsta lijeka za liječenje visokog krvnog tlaka ili edema) ili druge lijekove koji snižuju razinu kalcija, budući da kombinacija ovih lijekova s bisfosfonatima može dovesti do preniskih razina kalcija u krvi.
- talidomid (lijek za liječenje određenih vrsta raka krvi koji zahvaća kost) ili neke druge lijekove koji mogu oštetiti bubrege
- druge lijekove koji sadrže zoledronatnu kiselinu ili bilo koji drugi bisfosfonat, budući da kombinirani učinci ovih lijekova kad se uzimaju zajedno s lijekom Zolenat nisu poznati.
- antiangiogene lijekove (primjenjuju se za liječenje raka), budući da je kombinacija ovih lijekova s lijekom Zolenat povezana s povećanim rizikom od osteonekroze čeljusti.

### **Trudnoća i dojenje**

Ako ste trudni, ne smijete primati Zolenat. Ako ste trudni ili mislite da biste mogli biti trudni, obavijestite Vašeg liječnika.

Ako dojite, ne smijete primati Zolenat.

Ako ste trudni ili dojite, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate trudnoću obratite se Vašem liječniku za savjet prije nego što uzmete ovaj lijek.

### **Upravljanje vozilima i strojevima**

U vrlo rijetkim slučajevima tijekom uzimanja zolendronatne kiseline nastupile su omamljenost i pospanost. Stoga morate biti oprezni dok upravljate vozilima, radite na strojevima ili obavljate druge zadatke koji zahtijevaju Vašu punu pozornost.

### **Zolenat sadrži natrij**

Ovaj lijek sadrži manje od 1 mmol natrija (23 mg) po bočici., tj. zanemarive količine natrija".

### **3. Kako primjenjivati Zolenat?**

- Zolenat smije davati samo zdravstveni djelatnik obučan za davanje bisfosfonata intravenskim putem, tj. u venu.
- Liječnik će Vam savjetovati da prije svakog liječenja popijete dovoljnu količinu vode, kako bi se spriječila dehidracija.
- Pažljivo slijedite sve druge upute koje su Vam dali liječnik, medicinska sestra ili ljekarnik.

### **Koliko se lijeka Zolenat daje**

- Jednokratna doza koja se obično daje je 4 mg.
- Ako imate bolest bubrega, liječnik će Vam dati nižu dozu ovisno o težini bolesti bubrega.

### **Koliko se često daje Zolenat**

- Ako se liječite zbog sprječavanja koštanih komplikacija izazvanih metastazama, dobivat ćete jednu infuziju lijeka Zolenat svaka tri do četiri tjedna.
- Ako se liječite zbog snižavanja količine kalcija u krvi, obično ćete dobiti samo jednu infuziju lijeka Zolenat.

### **Kako se daje Zolenat**

- Zolenat se daje u venu kao infuzija (drip) u trajanju od najmanje 15 minuta i mora se primijeniti kao jednokratna intravenska otopina kroz zasebnu infuzijsku liniju.

Bolesnicima čije razine kalcija u krvi nisu previsoke također će biti propisan nadomjesni kalcij i vitamin D koje moraju uzimati svaki dan.

### **Ako dobijete više Zolenat-a nego što ste trebali**

Ako je doza koju ste primili viša od preporučene, morate biti pod pomnim liječničkim nadzorom, zato što može nastupiti poremećaj elektrolita u serumu (npr. nenormalne razine kalcija, fosfora i magnezija) i/ili promjena funkcije bubrega, uključujući teško oštećenje funkcije bubrega. Ako Vam razina kalcija padne na prenisku vrijednost, možda ćete infuzijom primiti nadomjestak kalcija.

### **4. Moguće nuspojave**

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se neće pojaviti kod svakoga. Najčešće nuspojave obično su blage i vjerojatno će nestati nakon kratkog vremena.

### **Odmah obavijestite Vašeg liječnika o svakoj sljedećoj ozbiljnoj nuspojavi:**

#### **Često (mogu se javiti u do 1 na 10 bolesnika):**

- teško oštećenje funkcije bubrega (obično će ga utvrditi liječnik pomoću određenih specifičnih krvnih pretraga).
- niska razina kalcija u krvi.

#### **Manje često (mogu se javiti u do 1 na 100 bolesnika):**

- bol u ustima, zubima i/ili čeljusti, oteklina ili ranice u ustima ili čeljusti koje ne cijele, iscjedak, utrnutost ili osjećaj težine u čeljusti, klimanje zuba. To mogu biti znakovi oštećenja čeljusne

- kosti (osteonekroza). Ako osjetite ove simptome za vrijeme liječenja Zolenatom ili nakon prestanka liječenja odmah obavijestite Vašeg liječnika ili stomatologa.
- Nepravilan srčani ritam (atrijska fibrilacija) opažen je u bolesnica koje su primale zoledronatnu kiselinu zbog postmenopauzalne osteoporoze. Trenutno nije jasno uzrokuje li zoledronatna kiselina taj nepravilan srčani ritam, no ako osjetite takve simptome nakon što primite zoledronatnu kiselinu, morate ih prijaviti liječniku.
  - teška alergijska reakcija: zaduha, otekline koji uglavnom zahvaća lice i grlo.

**Rijetko (može se javiti u do 1 na 1000 bolesnika):**

- Kao posljedica niskih vrijednosti kalcija: nepravilni otkucaji srca (srčana aritmija, uslijed hipokalcemije).
- Poremećaj rada bubrega koji se zove Fanconijev sindrom (kojeg inače može odrediti Vaš liječnik pomoću određenih testova urina)

**Vrlo rijetko (mogu se javiti u do 1 na 10 000 bolesnika):**

- Kao posljedica niskih vrijednosti kalcija: napadaji, utrnulost i tetanija (uslijed hipokalcemije).
- Obratite se liječniku ako imate bol u uhu, iscjedak iz uha i/ili infekciju uha. To mogu biti znakovi oštećenja kosti u uhu
- Uočeno je da se osteonekroza također vrlo rijetko pojavila i na drugim kostima osim čeljusti, naročito na kuku ili bedrima. Odmah obavijestite svog liječnika ako za vrijeme liječenja ovim lijekom ili nakon prestanka liječenja dobijete simptome kao što su novonastali ili pogoršani bolovi ili ukočenost.

**Obavijestite Vašeg liječnika čim prije o svakoj sljedećoj nuspojavi:**

**Vrlo često (mogu se javiti u više od 1 na 10 bolesnika):**

- niska razina fosfata u krvi.

**Često (mogu se javiti u do 1 na 10 bolesnika):**

- glavobolja i sindrom sličan gripi koji se sastoji od vrućice, umora, boli, slabosti, omamljenosti, zimice i bolova u kostima, zglobovima i/ili mišićima. U većini slučajeva nije potrebno posebno liječenje i simptomi nestaju nakon kratkog vremena (nekoliko sati ili dana).
- reakcije probavnog sustava, kao što su mučnina i povraćanje, kao i gubitak apetita.
- konjunktivitis.
- snižen broj crvenih krvnih stanica (anemija).

**Manje često (mogu se javiti u do 1 na 100 bolesnika):**

- reakcije preosjetljivosti.
- nizak krvni tlak.
- bol u prsištu.
- kožne reakcije (crvenilo i oticanje) na mjestu primjene infuzije, osip, svrbež.
- visok krvni tlak, zaduha, omaglica, tjeskoba, poremećaji spavanja, promjena osjeta okusa, drhtavica, trnci ili utrnulost šaka ili stopala, proljev, zatvor, bol u trbuhu, suha usta
- nizak broj bijelih krvnih stanica i krvnih pločica.
- niska razina magnezija i kalija u krvi. Liječnik će pratiti ove elektrolite i poduzeti potrebne mjere.
- povećanje tjelesne težine
- pojačano znojenje
- pospanost.
- zamagljen vid, suženje oka, osjetljivost očiju na svjetlost.
- iznenadan osjećaj hladnoće s nesvjesticom, mlitavošću ili kolapsom.
- otežano disanje uz pištanje u plućima i kašljanje.
- koprivnjača.

**Rijetko (mogu se javiti u do 1 na 1000 bolesnika):**

- usporen rad srca.

- zbunjenost.
- rijetko može nastati neuobičajeni prijelom bedrene kosti osobito u bolesnika koji se dugotrajno liječe zbog osteoporoze. Ako osjetite bol, slabost ili nelagodu u natkoljenici, kuku ili preponama, odmah se javite liječniku, jer to mogu biti rani znakovi mogućeg prijeloma bedrene kosti.
- intersticijska bolest pluća (upala tkiva oko zračnih vrećica u plućima)
- simptomi nalik gripi uključujući artritis i oticanje zglobova.
- bolno crvenilo i/ili oticanje oka.

**Vrlo rijetko (mogu se javiti u do 1 na 10 000 bolesnika):**

- nesvjestica zbog niskog krvnog tlaka.
- jaki, ponekad onesposobljavajući bolovi u kostima, zglobovima i/ili mišićima.

**Prijavljivanje nuspojava**

Ako primijetite bilo koju nuspojavu potrebno je obavijestiti Vašeg liječnika ili ljekarnika ili medicinsku sestru. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava: [navedenog u Dodatku V](#).\* Prijavlivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

**5. Kako čuvati Zolenat?**

Vaš liječnik, medicinska sestra ili ljekarnik znaju kako ispravno čuvati lijek Zolenat 4 mg/5 ml (vidjeti dio 6).

**6. Sadržaj pakiranja i druge informacije**

**Što Zolenat sadrži?**

- Djelatna tvar je zoledronatna kiselina. Jedna bočica s 5 ml koncentrata sadrži 4 mg zoledronatne kiseline (u obliku hidrata), što odgovara 4,264 mg zoledronatne kiseline u obliku hidrata. Jedan ml koncentrata sadrži 0,8 mg zoledronatne kiseline (u obliku hidrata).
- Pomoćne tvari su: manitol (E421), natrijev citrat (E331), voda za injekcije.

**Kako Zolenat izgleda i sadržaj pakiranja?**

Zolenat je dostupan kao bistra i bezbojna otopina za infuziju u bočici. Jedno pakiranje sadrži bočicu s koncentratom za otopinu za infuziju. Zolenat je dostupan u pakiranju koje sadrži 1 bočicu.

**Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač**

Nositelj odobrenja  
Alpha – Medical d.o.o.  
Dragutina Golika 36  
10 000 Zagreb

Proizvođač  
Pharmidea LLC  
4 Rupnicu Str., Olaine,  
LV-2114  
Latvija

**Način i mjesto izdavanja lijeka**

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

**Ova uputa je zadnji puta revidirana u svibnju 2018.**

## Sljedeće informacije namijenjene su samo zdravstvenim djelatnicima

### Kako pripremiti i primijeniti Zolenat 4 mg/5 ml koncentrat za otopinu za infuziju

- Da biste pripremili otopinu za infuziju koja sadrži 4 mg zoledronatne kiseline, dodatno razrijedite Zolenat 4 mg/5 ml koncentrat za otopinu za infuziju (5,0 ml) pomoću 100 ml otopine za infuziju koja ne sadrži kalcij niti druge dvovalentne katione. Ako je potrebna niža doza Zolenat 4 mg/5 ml koncentrata za otopinu za infuziju, prvo izvucite odgovarajući volumen kako je navedeno niže i potom ga dodatno razrijedite pomoću 100 ml otopine za infuziju. Da biste izbjegli moguće inkompatibilnosti, otopina za infuziju koja se koristi za razrjeđenje mora biti 0,9%-tna otopina natrijevog klorida ili 5%-tna otopina glukoze.

### Nemojte miješati Zolenat 4 mg/5 ml koncentrat za otopinu za infuziju s otopinama koje sadrže kalcij ili druge dvovalentne katione, kao što je Ringerova otopina s laktatom.

Upute za pripremu sniženih doza Zolenat 4 mg/5 ml koncentrata za otopinu za infuziju:  
Izvucite sljedeći odgovarajući volumen tekućeg koncentrata:

- 4,4 ml za dozu od 3,5 mg
  - 4,1 ml za dozu od 3,3 mg
  - 3,8 ml za dozu od 3,0 mg
- Samo za jednokratnu primjenu. Sva neiskorištena otopina treba se baciti. Smije se primijeniti samo bistra otopina koja ne sadrži čestice i nije promijenila boju. Za pripremu infuzije moraju se koristiti aseptične tehnike.
  - S mikrobiološkog stanovišta, razrijeđena otopina za infuziju treba se odmah primijeniti. Ako se ne primijeni odmah, vrijeme i uvjeti čuvanja pripremljenog lijeka prije primjene odgovornost su korisnika i pripremljeni lijek se obično ne bi trebao čuvati dulje od 24 sata na temperaturi od 2°C do 8°C. Prije primjene rashlađenu otopinu treba temperirati na sobnoj temperaturi.
  - Otopina koja sadrži zoledronatnu kiselinu daje se kao jednokratna 15-minutna intravenska infuzija kroz zasebnu infuzijsku liniju. Prije i poslije primjene Zolenat 4 mg/5 ml koncentrata za otopinu za infuziju mora se provjeriti hidracijski status bolesnika kako bi se osigurala primjerena hidracija.
  - Ispitivanja nekoliko vrsta infuzijskih linija napravljenih od polivinilklorida, polietilena i polipropilena pokazala su da nema inkompatibilnosti sa Zolenat 4 mg/5 ml koncentratom za otopinu za infuziju.
  - Budući da nema dostupnih podataka o kompatibilnosti Zolenat 4 mg/5 ml koncentrata za otopinu za infuziju s drugim tvarima za intravensku primjenu, Zolenat 4 mg/5 ml koncentrat za otopinu za infuziju ne smije se miješati s drugim lijekovima/tvarima i uvijek se mora primjenjivati kroz zasebnu infuzijsku liniju.

### Kako čuvati Zolenat 4 mg/5 ml koncentrat za otopinu za infuziju

- Čuvati izvan pogleda i dohvata djece.
- Zolenat 4 mg/5 ml koncentrat za otopinu za infuziju se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na pakiranju.
- Neotvorena bočica ne zahtijeva posebne uvjete čuvanja.
- Razrijeđena otopina Zolenat 4 mg/5 ml koncentrata za otopinu za infuziju mora se odmah primijeniti kako bi se izbjegla mikrobiološka kontaminacija.