

## **זולדרוניק אסיד תרו 4 מ"ג/5 מ"ל תרכיז להכנת תמיסה לעירו**

### **חומר פעיל**

1 בקבוקון של 5 מ"ל מכיל 4 מ"ג חומצה זולדרונית (zoledronic acid 4 mg)

חומרים בלתי פעילים ואלרגניים בתכשיר: ראה פרק 2 סעיף "מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה" ופרק 6 "מידע נוסף".

**קרא בעיון את העלון עד סופו בטרם תשתמש בתרופה.** עלון זה מכיל מידע תמציתי על התרופה. אם יש לך שאלות נוספות, פנה אל הרופא או אל הרוקח. תרופה זו נרשמה לטיפול במחלתך. אל תעביר אותה לאחרים. היא עלולה להזיק להם אפילו אם נראה לך כי מחלתם דומה.

### **1. למה מיועדת התרופה?**

זולדרוניק אסיד תרו משמשת ל:

- טיפול במטופלים עם מיאלומה נפוצה ובמטופלים עם תיעוד של גרורות בעצמות מגידולים סולידיים (התפשטות של סרטן מהאתר הראשוני לעצם), יחד עם טיפול אנטי-סרטני סטנדרטי.
- עבור סרטן הערמונית, הטיפול יינתן אם חלה התקדמות לאחר טיפול הורמונלי אחד לפחות.
- הפחתת כמות הסיידן בדם במטופלים בהם הכמות גבוהה מדי עקב נוכחות גידול.

### **קבוצה תרפויטית: ביספוספונאטים**

החומר הפעיל בזולדרוניק אסיד תרו הוא חומצה זולדרונית, השייכת לקבוצת חומרים בשם ביספוספונאטים. חומצה זולדרונית פועלת על-ידי כך שהיא נצמדת לעצם ומאטה את קצב השתנות העצם.

### **2. לפני השימוש בתרופה**

יש לעקוב בזהירות אחר כל ההוראות שניתנו לך על-ידי הרופא.

#### **אין להשתמש בתרופה אם:**

- אתה רגיש (אלרגי) לחומצה זולדרונית, לביספוספונאט אחר (קבוצת החומרים לה חומצה זולדרונית שייכת) או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה (מפורטים בפרק 6, ברשימת החומרים הבלתי פעילים).
- את מיניקה.

### **אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה**

#### **לפני הטיפול בתרופה, ספר לרופא אם:**

- יש לך או הייתה לך בעיה בכליות.
- יש לך או היו לך כאב, נפיחות או חוסר תחושה בלסת, תחושת כובד בלסת או התרופות של שן. ייתכן שהרופא ימליץ על בדיקת שיניים לפני תחילת הטיפול עם זולדרוניק אסיד תרו.
- אתה עובר טיפול שיניים או עומד לעבור ניתוח דנטלי, ספר לרופא השיניים שאתה מטופל בזולדרוניק אסיד תרו וספר לרופא על טיפול השיניים.

## **במהלך הטיפול בתרופה**

במהלך הטיפול בזולדרוניק אסיד תרו, עליך להקפיד על היגיינת פה טובה (כולל צחצוח שיניים סדיר) ולעבור בדיקות שיניים שגרתיות.

פנה לרופא ולרופא השיניים מייד אם אתה חווה בעיות כלשהן עם הפה או השיניים כגון שיניים רופפות, כאב, נפיחות, פצעים שאינם מבריאם או מפרישים, כיוון שאלה עשויים להיות סימנים למצב שנקרא נמק העצם של הלסת.

מטופלים שמקבלים כימותרפיה ו/או רדיותרפיה, שנוטלים סטרואידים, שעוברים ניתוח דנטלי, שלא מקבלים טיפולי שיניים שגרתיים, שיש להם מחלת חניכיים, שמעשנים, או שטופלו בעבר בביספוספונאט (המשמש לטיפול או מניעה של הפרעות בעצם) עלולים להיות בסיכון גבוה יותר לפתח נמק העצם של הלסת.

רמות נמוכות של סידן בדם (היפוקלצמיה), המובילות לפעמים להתכווציות שרירים, עור יבש, תחושת צריבה, דווחו במטופלים המקבלים זולדרוניק אסיד תרו. דופק לא סדיר (הפרעת קצב לב), פרכוסים, עוויתות והתכווציות דווחו כתוצאה מירידה חמורה ברמות הסידן בדם. במקרים מסוימים רמה נמוכה של סידן בדם עלולה להיות מסכנת חיים. אם אחד התסמינים רלוונטי אליך, ספר לרופא מייד. אם יש לך רמה נמוכה של סידן בדם לפני הטיפול, יש לאזן את רמות הסידן לפני תחילת הטיפול בזולדרוניק אסיד תרו. תינתן לך השלמה מספקת של סידן וויטמין די.

## **ילדים ומתבגרים**

התרופה אינה מומלצת לשימוש במתבגרים וילדים מתחת לגיל 18.

## **מטופלים בגיל 65 ומעלה**

ניתן להשתמש בתרופה עבור מטופלים בגיל 65 ומעלה. אין מידע המצביע על צורך באמצעי זהירות מיוחדים.

## **בדיקות ומעקב**

הרופא יבצע בדיקות דם לפני תחילת הטיפול בתרופה ויבדוק את תגובתך לטיפול במרווחי זמן קבועים.

## **אינטראקציות/תגובות בין תרופתיות**

**אם אתה לוקח או אם לקחת לאחרונה תרופות אחרות, כולל תרופות ללא מרשם ותוספי תזונה, ספר על כך לרופא או לרוקח.** במיוחד אם אתה לוקח:

- אמינוגליקוזידים (תרופות המשמשות לטיפול בזיהומים חמורים), קלציטונין (תרופה המשמשת לטיפול בדלדול עצם שלאחר גיל המעבר וברמה גבוהה של סידן בדם), משתני לולאה (תרופות לטיפול בלחץ דם גבוה או בבצקת) או תרופות אחרות המורידות את רמת הסידן. שילוב של תרופות אלה עם ביספוספונאטים עלול לגרום לרמת סידן נמוכה מדי בדם.
- תלדומיד (תרופה המשמשת לטיפול בסוג מסוים של סרטן הדם עם מעורבות של העצם) או כל תרופה אחרת שעלולה לפגוע בכליות.
- אקלסטטה (תרופה נוספת המכילה חומצה זולדרונית ומשמשת לטיפול בדלדול עצם ומחלות עצם אחרות שאינן סרטן), או כל ביספוספונאט אחר, כיוון שההשפעות המשולבות של תרופות אלה אינן ידועות.
- תרופות אנטי-אנגיוגניות (המשמשות לטיפול בסרטן). שילוב של תרופות אלה עם זולדרוניק אסיד תרו קשור לסיכון מוגבר של נמק של עצם הלסת.

## **היריון והנקה**

אין לקבל טיפול בזולדרוניק אסיד תרו אם את בהיריון. ספרי לרופא אם את בהיריון או חושבת שאת עשויה להיות בהיריון.

אסור לקבל טיפול בזולדרוניק אסיד תרו אם את מיניקה. התייעצי עם הרופא לפני נטילת כל תרופה במהלך היריון או הנקה.

## נהיגה ושימוש במכונות

היו מקרים נדירים מאוד של נמנום וישנוניות במהלך הטיפול בתרופה. לפיכך יש להיזהר בעת נהיגה, שימוש במכונות או ביצוע פעולות אחרות שדורשות תשומת לב מלאה.

### מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה

תרופה זו מכילה פחות מ-1 מילימול (23 מ"ג) נתרן במנה, כך שנחשבת למעשה נטולת נתרן. אם הרופא משתמש בתמיסת סילין נפוצה לדילול זולדרוניק אסיד תרו, מנת הנתרן שתתקבל תהיה גדולה יותר.

### 3. כיצד תשתמש בתרופה?

יש להשתמש בתכשיר תמיד בהתאם להוראות הרופא. עליך לבדוק עם הרופא או הרוקח אם אינך בטוח בנוגע למינון ואופן הטיפול בתכשיר.

זולדרוניק אסיד תרו תינתן רק על-ידי איש צוות רפואי שעבר הדרכה למתן ביספוספונאטים במתן תוך ורידי.

הרופא ימליץ שתשתה מספיק מים לפני כל טיפול על מנת לסייע במניעת התייבשות. בצע בקפידה את כל ההנחיות האחרות שניתנו לך על ידי הרופא, הרוקח או האחיות. המינון ואופן הטיפול יקבעו על-ידי הרופא בלבד.

**אין לעבור על המנה המומלצת.**

**אם קיבלת מינון גבוה יותר מהמומלץ,** עליך להיות במעקב קפדני אצל הרופא. הדבר נובע מכך שאתה עשוי לפתח הפרעות ברמת האלקטרוליטים בדם (כגון רמות לא תקינות של סידן, זרחן ומגנזיום) ו/או שינויים בתפקוד הכליה, כולל ליקוי חמור בתפקוד הכליה. אם רמת הסידן שלך בדם נמוכה מדי, ייתכן שתצטרך לקבל תוספת סידן בעירוי.

יש להתמיד בטיפול כפי שהומלץ על-ידי הרופא.

גם אם חל שיפור במצב בריאותך, אין להפסיק את הטיפול בתרופה ללא התייעצות עם הרופא. **אין ליטול תרופות בחושך! בדוק התווית והמנה בכל פעם שאתה נוטל תרופה. הרכב משקפיים אם אתה זקוק להם.**

**אם יש לך שאלות נוספות בנוגע לשימוש בתרופה, היוועץ ברופא או ברוקח.**

### 4. תופעות לוואי

כמו בכל תרופה, השימוש בזולדרוניק אסיד תרו עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי. ייתכן שלא תסבול מאף אחת מהן. תופעות הלוואי הנפוצות ביותר בדרך כלל קלות וכנראה ייעלמו לאחר זמן קצר.

יש לפנות מייד לרופא אם יש לך אחת או יותר מתופעות הלוואי החמורות הבאות:

#### תופעות לוואי שכיחות (עשויות להשפיע על עד מטופל 1 מתוך 10):

- ליקוי חמור בתפקוד הכליות (בדרך כלל יקבע על-ידי בדיקות דם ספציפיות).
- רמה נמוכה של סידן בדם.

#### תופעות לוואי לא שכיחות (עשויות להשפיע על עד מטופל 1 מתוך 100):

- כאב בפה, בשיניים ו/או בלסת, נפיחות או פצעים שלא מחלימים בפה או בלסת, הפרשה, חוסר תחושה או תחושת כבדות בלסת, או התרופפות של שן. אלו יכולים להיות סימנים לנזק בעצם הלסת (נמק העצם). ספר מייד לרופא ולרופא השיניים אם יש לך תסמינים אלה במהלך הטיפול בתרופה או לאחר הפסקתו.
- קצב לב לא סדיר (פרפור פרוזדורי) נצפה במטופלות שקיבלו חומצה זולדרונית לטיפול בדלדול עצם שלאחר גיל המעבר. לא ידוע אם חומצה זולדרונית גורמת לקצב לב לא סדיר, אך עליך לספר לרופא אם יש לך תסמינים אלה במהלך הטיפול בחומצה זולדרונית.
- תגובה אלרגית חמורה: קוצר נשימה, נפיחות בעיקר בפנים ובגרונ.

### **תופעות לוואי נדירות (עשויות להשפיע על עד מטופל 1 מתוך 1,000):**

- כתוצאה מרמות נמוכות של סידן: קצב לב לא סדיר (הפרעת קצב לב משנית להיפוקלצמיה).
- הפרעה בתפקודי כליות הנקראת תסמונת פנקוני (Fanconi syndrome) (בדרך כלל תאובחן על-ידי הרופא באמצעות בדיקות שתן מסוימות)

### **תופעות לוואי נדירות מאוד (עשויות להשפיע על עד מטופל 1 מתוך 10,000):**

- כתוצאה מרמות נמוכות של סידן: פרכוסים, חוסר תחושה והתכווצויות (משני להיפוקלצמיה).
- ספר לרופא אם יש לך כאב באוזן, הפרשה מהאוזן ו/או זיהום באוזן. אלו עשויים להיות סימנים לנזק של העצם באוזן.
- נמק בעצם נראה לעיתים נדירות מאוד בעצמות אחרת מהלסת, במיוחד המותן או הירך. ספר לרופא מייד אם אתה נתקל בתסמינים כמו התפרצות חדשה או החמרה בכאבים, כאב או נוקשות בזמן הטיפול בזולדרוניק אסיד תרו או לאחר הפסקת הטיפול.

### **תופעות לוואי שכיחות אינה ידועה (תופעות שכיחותן טרם נקבעה):**

- דלקת כליות (tubulointerstitial nephritis): סימנים ותסמינים יכולים לכלול ירידה בנפח השתן, דם בשתן, בחילות והרגשה כללית לא טובה.

### **יש לפנות לרופא בהקדם האפשרי אם יש לך אחת או יותר מתופעות הלוואי הבאות:**

#### **תופעות לוואי שכיחות מאוד (עשויות להשפיע על יותר ממטופל 1 מתוך 10):**

- רמה נמוכה של פוספט בדם.

#### **תופעות לוואי שכיחות (עשויות להשפיע על עד מטופל 1 מתוך 10):**

- כאב ראש ותסמונת דמוית שפעת הכוללת חום, עייפות, חולשה, נמנום, צמרמורת וכאב בעצם, במפרקים ו/או בשרירים. ברוב המקרים לא נדרש טיפול ספציפי והתסמינים נעלמים לאחר זמן קצר (מספר שעות או ימים).
- תגובות במערכת העיכול כגון בחילה והקאה, וכן אובדן תיאבון.
- דלקת בלחמית.
- רמה נמוכה של תאי דם אדומים (אנמיה).

#### **תופעות לוואי לא שכיחות (עשויות להשפיע על עד מטופל 1 מתוך 100):**

- תגובות של רגישות יתר.
- לחץ דם נמוך.
- כאב בחזה.
- תגובות בעור (אדמומיות ונפיחות) באתר העירוי, פריחה, גרד.
- לחץ דם גבוה, קוצר נשימה, סחרחורת, חרדה, הפרעות שינה, הפרעות בחוש הטעם, רעד, תחושת עקצוץ או חוסר תחושה בכפות הידיים או בכפות הרגליים, שלשול, עצירות, כאב בטן, יובש בפה.
- ספירות נמוכות של תאי דם לבנים וטסיות דם.
- רמה נמוכה של מגנזיום ואשלגן בדם. הרופא ינטר זאת ויפעל בהתאם.
- עלייה במשקל.
- הזעה מוגברת.
- ישנוניות.
- ראייה מטושטשת, עיניים דומעות, רגישות של העין לאור.
- תחושת קור פתאומית עם התעלפות, תשישות או התמוטטות.
- קשיי נשימה עם צפצופים או שיעול.
- סרפדת (אורטיקריה).

#### **תופעות לוואי נדירות (עשויות להשפיע על עד מטופל 1 מתוך 1,000):**

- קצב לב איטי.
- בלבול.

- שבר לא רגיל של עצם הירך, במיוחד בחולים המקבלים טיפול ארוך טווח לדלדול עצם. פנה לרופא אם אתה חש בכאב, חולשה או חוסר נוחות בירך, במותן או במפשעה כיוון שהדבר עשוי להיות סימן מוקדם של שבר אפשרי בעצם הירך.
- מחלה בין רקמתית של הריאה (דלקת של הרקמה מסביב לשקיקי האוויר של הריאות).
- תסמינים דמויי שפעת כולל דלקת מפרקים ונפיחות במפרקים.
- אדמומיות ו/או נפיחות המלוות בכאב בעין.

#### **תופעות לוואי נדירות מאוד (עשויות להשפיע על עד מטופל 1 מתוך 10,000):**

- התעלפות כתוצאה מלחץ דם נמוך.
- כאב חמור בעצמות, במפרקים ו/או בשרירים, לעיתים משתק.

#### **אם הופיעה תופעת לוואי, אם אחת מתופעות הלוואי מחמירה או כאשר אתה סובל מתופעת לוואי שלא צוינה בעלון, עליך להתייעץ עם הרופא.**

ניתן לדווח על תופעות לוואי למשרד הבריאות באמצעות לחיצה על הקישור "דיווח על תופעות לוואי עקב טיפול תרופתי" שנמצא בדף הבית של אתר משרד הבריאות ([www.health.gov.il](http://www.health.gov.il)) המפנה לטופס המקוון לדיווח על תופעות לוואי, או על ידי כניסה לקישור: <https://sideeffects.health.gov.il>

#### **5. איך לאחסן את התרופה?**

- מנע הרעלה! תרופה זו וכל תרופה אחרת יש לשמור במקום סגור מחוץ להישג ידם וטווח ראייתם של ילדים ו/או תינוקות ועל-ידי כך תמנע הרעלה. אין לגרום להקאה ללא הוראה מפורשת מהרופא.
- אין להשתמש בתרופה אחרי תאריך התפוגה (exp. date) המופיע על גבי האריזה. תאריך התפוגה מתייחס ליום האחרון של אותו חודש.

#### **תנאי אחסון**

- יש לאחסן בטמפרטורה הנמוכה מ-25°C. לאחר הכנת התמיסה על פי ההוראות, יש להשתמש בה מייד. אם לא משתמשים בה מייד, האחסון לפני השימוש הוא באחריות המשתמש וצריך להיות במקרר (2-8°C). הזמן הכולל בין הכנת התמיסה, אחסונה במקרר וסיום המתן צריך להיות לא יותר מ-24 שעות. אם מאחסנים את התרופה בקירור יש להביאה לטמפ' החדר לפני המתן.

#### **6. מידע נוסף**

##### **נוסף על המרכיב הפעיל התרופה מכילה גם:**

Mannitol, sodium citrate, water for injection

##### **כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה:**

זולדרוניק אסיד תרו מגיעה כתרכיז נוזלי צלול וחסר צבע בבקבוקון של 5 מ"ל. בבקבוקון אחד מכיל 4 מ"ג חומצה זולדרונית. כל אריזה מכילה 1, 4 או 10 בבקבוקונים. ייתכן שלא כל גודלי האריזה משווקים.

**בעל הרישום וכתובתו:** תרו אינטרנשיונל בע"מ, רחוב הקיטור 14, מפרץ חיפה, 2624761

**שם היצרן וכתובתו:** סאן תעשיות פרמצבטיות בע"מ, מומבאי, הודו.

נערך באוקטובר 2024.

**מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות:** 15471.34213

לשם הפשטות ולהקלת הקריאה עלון זה נוסח בלשון זכר. על אף זאת, התרופה מיועדת לבני שני המינים.

למידע נוסף על התכשיר ולעלוני מעודכנים בשפות עברית, ערבית ואנגלית סירקו את הקוד הבא:

For further information about the medicinal product and for updated patient leaflets in Hebrew, Arabic and English, please scan the code:



זולדרוניק אסיד תרו 4 מ"ג/5 מ"ל

<https://israeldrugs.health.gov.il/#!/medDetails/154%2071%2034213%2000>

ניתן לפנות לבעל הרישום של התכשיר בבקשה לקבל עלון מודפס לצרכן בשפה האנגלית בכתובת הדואר האלקטרוני [Info@taro.com](mailto:Info@taro.com) או בטלפון מספר 1-800-464-664.

For a printed copy of the patient information leaflet in English, please contact the or by phone 1-800-464-664. registration holder by email [Info@taro.com](mailto:Info@taro.com)

## INFORMATION FOR THE HEALTHCARE PROFESSIONAL

### How to prepare and administer Zoledronic acid Taro

- To prepare an infusion solution containing 4 mg zoledronic acid, further dilute the Zoledronic Acid Taro concentrate (5.0 ml) with 100 ml of calcium-free or other divalent cation-free infusion solution. If a lower dose of Zoledronic Acid Taro is required, first withdraw the appropriate volume as indicated below and then dilute it further with 100 ml of infusion solution. To avoid potential incompatibilities, the infusion solution used for dilution must be either 0.9% w/v sodium chloride or 5% w/v glucose solution.

**Do not mix Zoledronic Acid Taro concentrate with calcium-containing or other divalent cation-containing solutions such as lactated Ringer's solution.**

Instructions for preparing reduced doses of Zoledronic Acid Taro:

Withdraw the appropriate volume of the liquid concentrate, as follows:

- 4.4 ml for 3.5 mg dose
  - 4.1 ml for 3.3 mg dose
  - 3.8 ml for 3.0 mg dose
- For single use only. Any unused solution should be discarded. Only clear solution free from particles and discolouration should be used. Aseptic techniques must be followed during the preparation of the infusion.
  - From a microbiological point of view, the diluted solution for infusion should be

used immediately. If not used immediately, in-use storage times and conditions prior to use are the responsibility of the user and would normally not be longer than 24 hours at 2°C – 8°C. The refrigerated solution should then be equilibrated to room temperature prior to administration.

- The solution containing zoledronic acid is given as a single 15-minute intravenous infusion in a separate infusion line. The hydration status of patients must be assessed prior to and following administration of Zoledronic Acid Taro to ensure that they are adequately hydrated.
- Studies with several types of infusion lines made from polyvinylchloride, polyethylene and polypropylene showed no incompatibility with Zoledronic Acid Taro.
- Since no data are available on the compatibility of Zoledronic Acid Taro with other intravenously administered substances, Zoledronic Acid Taro must not be mixed with other medications/substances and should always be given through a separate infusion line.

#### **How to store Zoledronic Acid Taro**

- Keep Zoledronic Acid Taro out of the reach and sight of children.
- Do not use Zoledronic Acid Taro after the expiry date stated on the pack.
- Store the unopened vial below 25°C.
- The diluted Zoledronic Acid Taro infusion solution should be used immediately in order to avoid microbial contamination.