

## زوليدرونيك أسيد تارو 4 ملغ/5 ملل محلول مركز لتحضير محلول للتسريب

### المادة الفعالة

تحتوي قنينة واحدة من 5 ملل على 4 ملغ من حمض زوليدرونيك (zoledronic acid 4 mg)

مواد غير فعالة ومُثيرة للحساسية في المستحضر: أنظر الفصل 2 بند "معلومات مهمة عن قسم من مركبات الدواء" والفصل 6 "معلومات إضافية".

اقرأ النشرة بتمعن حتى نهايتها وذلك قبل البدء باستعمال الدواء. تحتوي هذه النشرة على معلومات موجزة عن الدواء. إذا كانت لديك أسئلة إضافية فتوجه إلى الطبيب أو إلى الصيدلي. هذا الدواء وصف لك لعلاج مرضك. لا تعطه للآخرين؛ لأنه قد يضرّ بهم، حتى لو بدا لك تشابه بين مرضك ومرضهم.

### 1. لم أعد هذا الدواء؟

زوليدرونيك أسيد تارو يُستعمل لـ:

- علاج مرضى يعانون من ورم نقي متعدد ومرضى مع توثيق وجود نقائل لديهم في العظام مصدرها الأورام الصلبة (انتشار السرطان من الموقع الأول إلى العظم)، سويًا مع علاج مضاد للسرطان اعتيادي.
- بالنسبة لسرطان البروستات، يُعطى العلاج إذا طرأ بعد علاج هرموني واحد على الأقل.
- خفض كمية الكالسيوم في الدم لدى المرضى الذين لديهم كمية مرتفعة جداً نتيجة وجود ورم.

### المجموعة العلاجية: بيسفوسفونات

المادة الفعالة في زوليدرونيك أسيد تارو هي حمض زوليدرونيك، الذي ينتمي إلى مجموعة مواد تسمى بيسفوسفونات. يعمل حمض زوليدرونيك عن طريق ارتباطه بالعظم وإبطائه لوتيرة تغيير العظم.

### 2. قبل استعمال الدواء

يجب متابعة كافة التعليمات التي أعطيت لك من قبل الطبيب بعناية.

### يُمنع استعمال الدواء إذا:

- كنت حساساً (أليرجياً) لحمض زوليدرونيك، لبيسفوسفونات آخر (مجموعة المواد التي ينتمي إليها حمض زوليدرونيك) أو لأحد المركبات الإضافية التي يحتويها الدواء (المفصلة في البند 6، بقائمة المواد غير الفعالة).
- كنت مرضعة.

### تحذيرات خاصة متعلقة باستعمال الدواء

#### قبل العلاج بالدواء، بلغ الطبيب إذا:

- كنت تعاني أو إذا كانت لديك مشكلة في الكلى.
- كنت تعاني أو كان لديك ألم، تورم أو خدر في الفك، شعور بالثقل في الفك أو تخلخل أحد الأسنان. من الجائز أن يوصي الطبيب بإجراء فحص للأسنان قبل بدء العلاج بزوليدرونيك أسيد تارو.
- كنت تخضع لعلاج أسنان أو على وشك إجراء عملية جراحية في الأسنان، بلغ طبيب الأسنان بأنك تتعالج بزوليدرونيك أسيد تارو وبلغ الطبيب عن علاج الأسنان.

## خلال العلاج بالدواء

خلال العلاج بزوليدرونيك أسيد تارو يجب عليك الحرص على نظافة جيدة للفم (بما في ذلك فرك الأسنان بشكل منتظم) وإجراء فحوصات روتينية للأسنان.

راجع الطبيب وطبيب الأسنان في الحال إذا كنت تشعر بأية مشاكل في الفم أو الأسنان مثل تخلخل الأسنان، ألم، تورم، تقرحات لا تلتئم أو يخرج منها إفرازات، وذلك لأن هذه من شأنها أن تكون علامات لحالة تسمى نخر عظم الفك.

المرضى الذين يتلقون علاجاً كيميائياً و/أو علاجاً بالأشعة، المرضى الذين يتلقون ستيروئيدات، المرضى الذين يخضعون لعملية جراحية في الأسنان، المرضى الذين لا يتلقون علاجات أسنان روتينية، المرضى الذين لديهم مرض في اللثة، المدخنين، أو الذين تم علاجهم في الماضي بالبيسفوسفونات (المستعمل لعلاج أو منع الاضطرابات العظمية) من شأنهم أن يكونوا معرضين لخطورة أكبر للإصابة بنخر في عظم الفك.

لقد تمّ التبليغ عن حدوث انخفاض في مستويات الكالسيوم في الدم (hypocalcemia) الذي يؤدي أحياناً لحدوث تقلصات عضلية، جفاف الجلد، شعور بالحرق، وذلك لدى المرضى الذين يتلقون زوليدرونيك أسيد تارو. لقد تمّ التبليغ عن حدوث نبض غير منتظم (اضطراب في نظم القلب)، اختلاجات، تشنجات وانقباضات نتيجة انخفاض شديد في مستويات الكالسيوم بالدم. في بعض الحالات، انخفاض مستوى الكالسيوم في الدم ممكن أن يشكل خطراً على الحياة. إذا كانت إحدى الأعراض تنطبق عليك، بلغ الطبيب في الحال. إذا كنت تعاني من مستوى كالسيوم منخفض في الدم قبل العلاج، يجب موازنة مستويات الكالسيوم قبل بدء العلاج بزوليدرونيك أسيد تارو. ستعطى لك إضافات كافية من الكالسيوم وفيتامين د.

## الأطفال والمراهقين

هذا الدواء غير موصى به لاستعمال المراهقين والأطفال تحت جيل 18 سنة.

## متعالجون بجيل 65 سنة وما فوق

بالإمكان استعمال الدواء لمتعالجين بجيل 65 سنة وما فوق. لا تتوفر معلومات تدل على الحاجة لوسائل حذر خاصة.

## الفحوصات والمتابعة

سيقوم الطبيب بإجراء فحوصات دم قبل بدء العلاج بالدواء ويفحص استجابتك للعلاج بفترات زمنية منتظمة.

## تفاعلات/ردود فعل بين الأدوية

إذا كنت تتناول أو تناولت مؤخراً أدوية أخرى، بما في ذلك الأدوية بدون وصفة طبية والمكملات الغذائية، فأخبر الطبيب أو الصيدلي بذلك. وبشكل خاص، إذا كنت تتناول:

- أمينوجليكوزيدات (أدوية تستعمل لعلاج حالات العدوى الخطيرة)، كالتستونين (دواء يستعمل لعلاج هشاشة العظام بعد سن اليأس وارتفاع مستوى الكالسيوم في الدم)، مدرات البول العروية (أدوية لعلاج ارتفاع ضغط الدم أو الوذمة) أو أدوية أخرى خافضة لمستوى الكالسيوم. دمج هذه الأدوية مع البيسفوسفونات من شأنه أن يؤدي إلى مستوى منخفض جداً للكالسيوم بالدم.
- تاليدومايد (دواء يستعمل لعلاج نوع معين من سرطان الدم الذي يشمل العظم) أو أي دواء آخر الذي من شأنه أن يسبب الضرر للكلية.
- أكلاستا (دواء إضافي الذي يحتوي على حمض زوليدرونيك ويستعمل لعلاج هشاشة العظام وأمراض عظمية أخرى غير سرطانية). أو أي دواء آخر من البيسفوسفونات، وذلك لأن التأثيرات المشتركة لهذه الأدوية غير معروفة.
- المضادات وعائية المنشأ (المستعملة في علاج السرطان). دمج هذه الأدوية مع زوليدرونيك أسيد تارو لها صلة بزيادة خطورة حدوث نخر في عظم الفك.

## الحمل والإرضاع

يُمنع الحصول على علاج بزوليدرونيك أسيد تارو إذا كنت حاملاً. أخبري الطبيب إذا كنت حاملاً أو تعتقدين أنك قد تكوني حامل. ممنوع الحصول على علاج بزوليدرونيك أسيد تارو إذا كنت مرضعة. استشيري الطبيب قبل تناول أي دواء خلال فترة الحمل أو الرضاعة.

### السياقة واستعمال الماكينات

لقد كانت هناك حالات نادرة جدًا من النعاس والميل للنوم خلال العلاج بالدواء. لذلك يجب الحذر أثناء السياقة، استعمال الماكينات أو إجراء أي نشاطات أخرى تتطلب الانتباه الكامل.

### معلومات مهمة عن قسم من مركبات الدواء

يحتوي هذا الدواء على أقل من 1 مليمول (23 ملغ) من الصوديوم في كل جرعة، حيث يعتبر عمليًا "خالئًا من الصوديوم". إذا كان الطبيب يستخدم محلولًا ملحيًا شائعًا لتخفيف زوليدرونك أسيد تارو، فستكون جرعة الصوديوم التي يتم تلقيها أكبر.

### 3. كيف تستعمل الدواء؟

يجب استعمال المستحضر دائمًا حسب تعليمات الطبيب. يجب عليك الفحص مع الطبيب أو الصيدلي إذا لم تكن متأكدًا فيما يتعلق بالجرعة وبطريقة العلاج بالمستحضر.

زوليدرونك أسيد تارو يُعطى فقط من قبل فرد من الطاقم الطبي الذي اجتاز إرشادًا لإعطاء البيسفوسفونات بالتسريب عن طريق الوريد.

سيوصي الطبيب بشرب كمية كافية من الماء قبل كل علاج للمساعدة على منع حدوث جفاف. نفذ بدقة كل التعليمات الأخرى التي يعطيها لك الطبيب، الصيدلي أو الممرضة. الجرعة وطريقة العلاج سيحددهما الطبيب، فقط. يُمنع تجاوز الجرعة الموصى بها.

إذا حصلت على جرعة دواء أكبر من الموصى بها، فعليك أن تخضع لمراقبة دقيقة لدى الطبيب. وذلك لأنه قد تتطور لديك اضطرابات في مستوى الإلكتروليتات في الدم (مثل مستويات غير سليمة من الكالسيوم، الفوسفور والمغنيزيوم) و/أو تغيرات في وظيفة الكلية، بما في ذلك خلل شديد في الأداء الوظيفي للكلية. إذا كان مستوى الكالسيوم في دمك منخفض أكثر من اللازم، فقد تحتاج إلى الحصول على إضافة من الكالسيوم بالتسريب. يجب الاستمرار في العلاج حسب توصية الطبيب.

حتى إذا طرأ تحسن على حالتك الصحية، يُمنع التوقف عن العلاج بالدواء بدون استشارة الطبيب. يُمنع تناول الأدوية في الظلام! تحقق من الملتصق والجرعة الدوائية في كل مرة تتناول فيها دواء. ضع النظرات الطبية إذا كنت بحاجة إليها. إذا كانت لديك أسئلة إضافية بالنسبة إلى استعمال الدواء فاستشر الطبيب أو الصيدلي.

### 4. الأعراض الجانبية

كجميع الأدوية، قد يسبب استعمال زوليدرونك أسيد تارو أعراضًا جانبية لدى قسم من المستخدمين. لا تصدم عند قراءة قائمة الأعراض الجانبية. من المحتمل ألا تعاني من أيٍّ منها. عادة ما تكون الأعراض الجانبية الأوسع انتشارًا طفيفة، وتختفي بعد وقت قصير.

يجب التوجه فورًا إلى الطبيب إذا ظهر لديك واحد أو أكثر من الأعراض الجانبية الخطيرة التالية:

#### أعراض جانبية شائعة (قد تؤثر على حتى متعالج 1 من بين 10):

- خلل شديد في الأداء الوظيفي للكلية (يُحدد عادة بواسطة فحوصات دم معينة).
- نسبة منخفضة من الكالسيوم في الدم.

#### أعراض جانبية غير شائعة (قد تؤثر على حتى متعالج 1 من بين 100):

- ألم في الفم، في الأسنان و/أو في الفك، تورم أو تقرحات لا تلتئم في الفم أو في الفك، إفراز، خدر أو شعور بالثقل في الفك، أو تخلخل أحد الأسنان. هذه يمكن أن تكون علامات لتضرر في عظم الفك (نخر العظم). بلغ الطبيب وطبيب الأسنان فورًا إذا وجدت لديك هذه الأعراض أثناء العلاج بالدواء أو بعد التوقف عنه.
- نظم قلب غير منتظم (رجفان أذيني) لوحظ لدى المتعالجات اللواتي حصلن على حمض زوليدرونك لعلاج هشاشة العظام بعد فترة سن اليأس. غير معروف فيما إذا كان حمض زوليدرونك يسبب عدم انتظام نظم القلب، لكن عليك إبلاغ الطبيب إذا وجدت لديك هذه الأعراض خلال العلاج بحمض زوليدرونك.
- رد فعل تحسسي خطير: ضيق تنفس، تورم خاصة في الوجه وفي الحنجرة.

#### أعراض جانبية نادرة (قد تؤثر على حتى متعالج 1 من بين 1,000):

- كنتيجة لوجود مستويات منخفضة من الكالسيوم: نظم قلب غير منتظم (اضطراب نظم قلب كنتيجة ثانوية لانخفاض مستوى الكالسيوم في الدم).
- اضطراب في الأداء الوظيفي للكلى الذي يُدعى متلازمة فانكوني (Fanconi syndrome) (يتم تشخيصها عادةً من قبل الطبيب بواسطة فحوصات بول معينة)

#### أعراض جانبية نادرة جداً (قد تؤثر على حتى متعالج 1 من بين 10,000):

- كنتيجة من وجود مستويات منخفضة من الكالسيوم: اختلاجات، خدر وتشنجات (نتيجة ثانوية لانخفاض مستوى الكالسيوم في الدم).
- بلغ الطبيب إذا كنت تعاني من ألم في الأذن، إفراس من الأذن و/أو عدوى في الأذن. هذه قد تكون علامات لتضرر عظم الأذن.
- تم تشخيص نخر عظمي في حالات نادرة جدا في عظام أخرى غير الفك، وخصوصا الخاصرة أو الفخذ. أبلغ الطبيب فوراً إذا صادفت أعراضاً مثل نشوء جديد أو تفاقم في الآلام، ألم أو تصلباً خلال فترة العلاج بزوليدرونك أسيد تارو أو بعد التوقف عن العلاج.

#### أعراض جانبية شيوها غير معروف (أعراض لم تُحدد ونيرة انتشارها بعد):

- التهاب الكلى (tubulointerstitial nephritis): العلامات والأعراض قد تشمل انخفاض حجم البول، وجود دم في البول، الغثيان، والشعور بالإعياء بشكل عام.

يجب التوجه إلى الطبيب بأسرع وقت ممكن إذا ظهر لديك واحد أو أكثر من الأعراض الجانبية التالية:

#### أعراض جانبية شائعة جداً (قد تؤثر على أكثر من متعالج 1 من بين 10):

- مستوى منخفض من الفوسفات في الدم.

#### أعراض جانبية شائعة (قد تؤثر على حتى متعالج 1 من بين 10):

- صداع وأعراض تشبه الإنفلونزا التي تشمل سخونة، إرهاق، ضعف، نعاس، قشعريرة وألم في العظام، في المفاصل و/أو في العضلات. في أغلب الحالات لا يتطلب الأمر علاج معين وتزول الأعراض بعد فترة قصيرة (عدة ساعات أو أيام).
- ردود فعل في الجهاز الهضمي مثل غثيان وتقيؤ، وكذلك فقدان الشهية للطعام.
- التهاب الملتحمة.
- نسبة منخفضة من خلايا الدم الحمراء (فقر دم).

#### أعراض جانبية غير شائعة (قد تؤثر على حتى متعالج 1 من بين 100):

- ردود فعل من فرط الحساسية.
- ضغط دم منخفض.
- ألم في الصدر.
- ردود فعل جلدية (احمرار وتورم) في مكان التسريب، طفح، حكة.
- ضغط الدم مرتفع، ضيق تنفس، دوار، قلق، اضطرابات في النوم، اضطرابات في المذاق، رجفة، شعور بوخز أو خدر في راحتي اليدين أو في القدمين، إسهال، إمساك، ألم في البطن، جفاف الفم.
- تعداد منخفض لخلايا الدم البيضاء والصفائح الدموية.
- نسبة منخفضة من المغنيزيوم والپوتاسيوم في الدم. سيقوم الطبيب بمراقبة ذلك ويتصرف بما يتناسب.
- زيادة الوزن.
- تعرق زائد.
- الميل للنوم.
- تشوش الرؤية، تدمع العينين، حساسية العين للضوء.
- الشعور ببرودة مفاجئة مع إغماء، إنهاك أو انهيار.
- صعوبات في التنفس مع صفير أو سعال.
- شرى (Urticaria).

#### أعراض جانبية نادرة (قد تؤثر على حتى متعالج 1 من بين 1,000):

- تباطؤ نظم القلب.
- ارتباك.
- كسر غير عادي في عظم الفخذ، خاصة لدى المرضى الذين يحصلون على علاج طويل الأمد لهشاشة العظام. راجع الطبيب إذا كنت تشعر بالألم، ضعف أو انزعاج في الفخذ، في الخاصرة أو في مفرج الرجلين وذلك لأن هذا الأمر يمكن أن يكون علامة مبكرة لكسر محتمل في عظم الفخذ.
- مرض رئوي خلالي (التهاب النسيج من حول الأكياس الهوائية في الرئتين).
- أعراض تشبه الإنفلونزا التي تشمل التهاب المفاصل وتورم في المفاصل.
- احمرار و/أو تورم يترافق بالألم في العين.

#### أعراض جانبية نادرة جدًا (قد تؤثر على حتى متعالج 1 من بين 10,000):

- إغماء نتيجة ضغط دم منخفض.
- ألم شديد في العظام، في المفاصل و/أو في العضلات، الذي يُسبب الشلل في بعض الأحيان.

إذا ظهر عرض جانبي، إذا تفاقم أحد الأعراض الجانبية أو إذا عانيت من أعراض جانبية غير مذكورة في النشرة، فعليك استشارة الطبيب.

من الممكن تبليغ وزارة الصحة عن أعراض جانبية من خلال الضغط على الرابط "التبليغ عن أعراض جانبية نتيجة علاج بالأدوية" الموجود على الصفحة الرئيسية في موقع وزارة الصحة ([www.health.gov.il](http://www.health.gov.il)) الذي يحوّلك إلى استمارة عبر الإنترنت للتبليغ عن الأعراض الجانبية، أو عبر دخول الرابط: <https://sideeffects.health.gov.il>

#### 5. كيف يخزن الدواء؟

- تجنّب التسمّم! يجب حفظ هذا الدواء، وكلّ دواء آخر، في مكان مغلق، بعيدًا عن متناول أيدي ومجال رؤية الأولاد و/أو الأطفال، وهكذا تتجنّب التسمّم. لا تسبّب التقبؤ بدون تعليمات صريحة من الطبيب.
- يُمنع تناول الدواء بعد تاريخ انتهاء الصلاحية (exp. date) الظاهر على العبوة. تاريخ انتهاء الصلاحية ينسب إلى اليوم الأخير من نفس الشهر.

#### شروط التخزين

- يجب الخزن في درجة حرارة أقل من 25°C. بعد تحضير المحلول بحسب التعليمات، يجب استعماله فورًا. إذا لم يتم استعماله فورًا، فإن التخزين قبل الاستعمال هو تحت مسؤولية المستعمل ويجب أن يكون في الثلاجة (2-8°C). الوقت الإجمالي لتحضير المحلول، تخزينه في الثلاجة وانتهاء الإعطاء يجب ألا يتجاوز الـ 24 ساعة. إذا تم حفظ الدواء في التبريد، يجب أن تدعه يصل لدرجة حرارة الغرفة قبل الإعطاء.

#### 6. معلومات إضافية

بالإضافة إلى المركب الفعّال، يحتوي الدواء، أيضًا:

Mannitol, sodium citrate, water for injection

#### كيف يبدو الدواء وماذا تحوي العبوة:

زوليدرونك أسيد تارو متوفر على شكل محلول سائل مركز صافٍ وشفاف في قنينة سعتها 5 ملل. تحتوي القنينة الواحدة على 4 ملغ حمض زوليدرونك. كل عبوة تحتوي على 1، 4 أو 10 قناني. من المحتمل ألا يتم تسويق كافة أحجام العلب.

صاحب التسجيل وعنوانه: تارو إنترناشونال م.ض.، شارع هكيتور 14، خليج حيفا 2624761

اسم المنتج وعنوانه: سان صناعة أدوية م.ض.، مومباي، الهند.

تم تحريرها في تشرين الأول 2024.

رقم تسجيل الدواء في سجل الأدوية الرسمي في وزارة الصحة: 15471.34213

لتبسيط قراءة هذه النشرة وتسهيلها ورد النص بصيغة المذكّر. مع هذا فالدواء معدّ لكلا الجنسين.

لمعلومات إضافية عن المستحضر وللنشرات المحدّثة باللغات العبرية، العربية والإنجليزية، امسحوا الرمز التالي:

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



زوليدرونيك أسيد تارو 4 ملغ/5 ملل

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

بالإمكان التوجه لصاحب تسجيل المستحضر بطلب للحصول على نشرة مطبوعة للمستهلك باللغة الإنجليزية عبر عنوان البريد الإلكتروني [Info@taro.com](mailto:Info@taro.com) أو عبر الهاتف رقم 1-800-464-664.

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

## 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.