

نشرة للمستهلك بموجب أنظمة الصيدالة (مستحضرات) - 1986
يُسوّق الدواء وفق وصفة طبيب فقط

زولدرونك أسيد فرزنيوس 4 ملغم/5 ملل
محلول مركز لتحضير محلول للتسريب

المادّة الفعّالة

تحتوي قنينة واحدة من 5 ملل على 4 ملغم من حمض زولدرونك (zoledronic acid 4 mg).

مواد غير فعّالة ومُثيرة للحساسية: أنظر الفصل 2 بند "معلومات مهمّة عن قسم من مركّبات الدواء" والفصل 6 "معلومات إضافية".

اقرأ النشرة بتمعّن حتى نهايتها وذلك قبل البدء باستعمال الدواء. تحتوي هذه النشرة على معلومات موجزة عن الدواء. إذا كانت لديك أسئلة إضافية فتوجّه 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؟

يستعمل زولدرونك أسيد فرزنيوس 4 ملغم/5 ملل لـ:

- علاج المرضى الذين يعانون من ورم نقيّ متعدد والمرضى مع توثيق وجود نقائل لديهم في العظام مصدرها الأورام الصلبة (انتشار السرطان من الموقع الأول إلى العظم)، سويًا مع علاج اعتيادي مضاد للسرطان.
- 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

المادّة الفعّالة في زولدرونك أسيد فرزنيوس 4 ملغم/5 ملل هي حمض زولدرونك، الذي ينتمي إلى مجموعة مواد تسمى بيسفوسفونات. يعمل حمض زولدرونك عن طريق ارتباطه بالعظم وإبطائه لوتيرة تغيّر العظم.

2. قبل استعمال الدواء

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

يُمنع استعمال الدواء إذا:

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

تحذيرات خاصّة متعلّقة باستعمال الدواء

قبل العلاج بالدواء، أبلغ 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 بزولدرونك أسيد فرزنيوس 4 ملغم/5 ملل.
- كنت تخضع لعلاج أسنان أو على وشك إجراء عملية جراحية في الأسنان، أبلغ طبيب الأسنان بأنك تتعالج بزولدرونك أسيد فرزنيوس 4 ملغم/5 ملل وأبلغ الطبيب عن علاج الأسنان.

خلال العلاج بالدواء

خلال العلاج بزولدرونك أسيد فرزنيوس 4 ملغم/5 ملل، 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، جروح لا تلتئم أو أنها تتنضح، وذلك لأن من شأنها أن تكون علامات لحالة تسمى نخر عظم الفك. المرضى الذين يتلقون علاجاً كيميائياً و/أو علاجاً بالأشعة، الذين يتلقون ستيرونيدات، الذين يخضعون لعملية جراحية في الأسنان، الذين لا يتلقون علاجات أسنان روتينية، 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 تم التبليغ عن حدوث انخفاض في مستويات الكالسيوم في الدم (hypocalcemia) الذي يؤدي أحياناً لحدوث تقلصات عضلية، جفاف الجلد وشعور بالحرق، وذلك لدى المرضى الذين يتلقون زولدرونك أسيد. لقد تم التبليغ عن حدوث نبض غير منتظم (اضطراب في نظم القلب)، اختلاجات، تشنجات وانقباضات نتيجة انخفاض شديد في مستويات الكالسيوم بالدم. في بعض الحالات، من الممكن أن يشكل انخفاض مستوى الكالسيوم في الدم خطراً على الحياة. إذا كان أحد الأعراض ينطبق عليك، أبلغ الطبيب في الحال. إذا كنت تعاني من مستوى كالسيوم منخفض في الدم قبل العلاج، يجب موازنة مستويات الكالسيوم قبل بدء العلاج بزولدرونك أسيد فرزنيوس 4 ملغم/5 ملل. ستعطى لك إضافات كافية من الكالسيوم وفيتامين D.

الأطفال والمراهقون

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

متلقو العلاج بجيل 65 سنة وما فوق

بإمكان استعمال الدواء لمتلقي العلاج 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 مؤخرًا، 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)، كالتيستونين (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 جدًا 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 زولدرونك ويستعمل لعلاج هشاشة العظام وأمراض عظمية أخرى غير سرطانية). أو أي دواء آخر من البيسفوسفونات، وذلك لأن التأثيرات المشتركة لهذه الأدوية غير معروفة.
- أدوية مضادة وعائية المنشأ (المستعملة في علاج السرطان). دمج هذه الأدوية مع زولدرونك أسيد فرزنيوس 4 ملغم/5 ملل له صلة بزيادة خطورة حدوث نخر في عظم الفك.

الحمل والإرضاع

يُمنع الحصول على علاج بزولدرونك أسيد فرزنيوس 4 ملغم/5 ملل إذا كنت حاملاً. أخبري الطبيب إذا كنت حاملاً أو تعتقدين بأنك قد تكوني حامل.

ممنوع الحصول على علاج بزولدرونك أسيد فرزنيوس 4 ملغم/5 ملل إذا كنت مرضعة. استشيرى 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 التي تتطلب الانتباه الكامل.

معلومات مهمة عن قسم من مركبات الدواء

يحتوي الدواء على أقل من 1 مليمول صوديوم (23 ملغ) في الجرعة، ولهذا يعتبر "خاليا من الصوديوم". إذا كان الطبيب يستعمل محلولاً ملحيًا شائعاً لتخفيف زولدرونك أسيد فرزنيوس 4 ملغم/5 ملل، ستكون 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.

يُعطى زولدرونك أسيد فرزنيوس 4 ملغم/5 ملل فقط من قبل فرد من الطاقم الطبي اجتاز إرشادًا لإعطاء البيسفوسفونات بالتسريب عن طريق الوريد.

سيوصي الطبيب بشرب كمية كافية من الماء قبل كل علاج للمساعدة على منع حدوث جفاف.

نقد بدقة كل التعليمات الأخرى التي يعطيها لك الطبيب، الصيدلي أو الممرضة.
الجرعة وطريقة العلاج سيحددهما الطبيب، فقط.
يمنع تجاوز الجرعة الموصى بها.

إذا حصلت على جرعة دواء أكبر من الموصى بها، فعليك أن تخضع لمراقبة دقيقة لدى الطبيب. نظرًا لأنه قد تحصل 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 الدم منخفضًا 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.

يمنع تناول الأدوية في الظلام! تحقق من المصق 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 زولدرونيك أسيد فرزنيوس 4 ملغم/5 ملل 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 متلقي علاج 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 متلقي علاج 1 من بين 100):

- ألم في الفم، في الأسنان و/أو في الفك، تورم أو جروح 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). أبلغ الطبيب وطبيب الأسنان فورًا إذا وجدت لديك هذه الأعراض أثناء العلاج بالدواء أو بعد التوقف عنه.
- نظم قلب غير منتظم (رجفان أذيني) لوحظ لدى متلقيات العلاج اللواتي حصلن على حمض زولدرونيك لعلاج هشاشة العظام بعد فترة سن اليأس. غير معروف فيما إذا كان حمض زولدرونيك يسبب عدم انتظام نظم القلب، لكن عليك إبلاغ الطبيب إذا وجدت لديك هذه الأعراض خلال العلاج بحمض زولدرونيك.
- رد فعل تحسسي خطير: ضيق تنفس، تورم خاصة في الوجه وفي الحنجرة.

أعراض جانبية نادرة (قد تؤثر على حتى متلقي علاج 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 للكلية يُدعى متلازمة فانكوني (Fanconi syndrome)، عادة ما يتم تشخيصها من قبل الطبيب بواسطة فحوصات بول معينة.

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

- كنتيجة لوجود مستويات منخفضة من الكالسيوم: اختلاجات، خدر وتشنجات (نتيجة ثانوية لانخفاض مستوى الكالسيوم في الدم).
- أبلغ الطبيب إذا كنت تعاني من ألم في الأذن، إفراز من الأذن و/أو عدوى في الأذن. هذه قد تكون علامات لتضرر عظم الأذن.
- تم تشخيص نخر عظمي في حالات نادرة جدًا في عظام أخرى غير الفك، وخصوصًا الخاصرة أو الفخذ. أبلغ الطبيب فورًا إذا صادفت أعراضًا مثل نشوء جديد أو تفاقم في الآلام أو تصلبًا خلال فترة العلاج بزولدرونيك أسيد فرزنيوس 4 ملغم/5 ملل أو بعد التوقف عن العلاج.

أعراض جانبية نسبة شيعها غير معروفة (أعراض لم يتم تحديد تواترها بعد)

- التهاب الكلى الخلالي (tubulointerstitial nephritis): قد تشمل العلامات والأعراض انخفاض حجم البول، دم في البول، حالات غثيان وشعور عام سيء.

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 متلقي علاج 1 من بين 10):
- مستوى منخفض من الفوسفور في الدم.

أعراض جانبية شائعة (قد تؤثر على حتى متلقي علاج 1 من بين 10):
- صداع وأعراض تشبه الإنفلونزا تشمل سخونة، إرهاق، ضعف، نعاس، قشعريرة وألم في العظام، في المفاصل و/أو في العضلات. في أغلب الحالات لا يتطلب الأمر علاجاً معيناً 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 متلقي علاج 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 دم مرتفع، ضيق تنفس، دوام، قلق، اضطرابات في النوم، اضطرابات في حاسة الذوق، رجفة، شعور بوخز أو خدر في كفات اليدين أو في كفات 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 متلقي علاج 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 الخصرة 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 تشمل التهاب المفاصل وتورم في المفاصل.
- احمرار و/أو تورم مصحوب بالألم في العين.

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

- إغماء نتيجة ضغط الدم المنخفض.
- ألم شديد في العظام، في المفاصل و/أو في العضلات، 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) الذي يحوّلك إلى استمارة عبر الإنترنت للتبليغ عن الأعراض الجانبية، أو عبر دخول الرابط: <https://sideeffects.health.gov.il>.
كذلك، يمكن التبليغ بواسطة إرسال بريد إلكتروني لوحدة سلامة متلقي العلاج التابعة لصاحب التسجيل:

drugsafety@neopharmgroup.com

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 التقبّو 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 الحفاظ في درجة حرارة أقل من 25°C. يجب حفظ القنينة الصغيرة في عبوتها الخارجية للحماية من الضوء. 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). يجب ألا يتجاوز الوقت الإجمالي لتحضير المحلول، تخزينه في الثلاجة وانتهاء الإعطاء، 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 (E421), sodium citrate dihydrate, water for injection

كيف يبدو الدواء وماذا تحوي العبوة:

محلول شفاف عديم اللون في قنينة صغيرة. تحتوي القنينة الواحدة على 4 ملغم حمض زولدرونيك. كل عبوة تحتوي على 1، 4 أو 10 قناني. من المحتمل ألا يتم تسويق كافة أحجام العبوات.

صاحب التسجيل وعنوانه:

نيوفارم (إسرائيل) 1996 م.ض.، شارع هشيولوج 6، ص.ب. 7063، بيتح تكفا، 4917001.

اسم المنتج وعنوانه:

فرزنيوس كابي أوستريا GmbH، جراتس، النمسا.

تم تحريرها في كانون الأول 2024.

رقم تسجيل الدواء في سجلّ الأدوية الرسميّ في وزارة الصحة: 156-91-34402

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

Zoledronic-Acid-FK conc for sol for inf PIL vr 01A

INFORMATION FOR THE HEALTH CARE PROFESSIONAL

How to prepare and administer Zoledronic acid Fresenius 4 mg /5 ml

- To prepare an infusion solution containing 4 mg zoledronic acid, further dilute the Zoledronic Acid Fresenius 4mg /5ml concentrate (5.0 ml) with 100 ml of calcium-free or other divalent cation-free infusion solution. If a lower dose of Zoledronic Acid Fresenius 4mg /5ml 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 Fresenius 4mg /5ml concentrate with calcium-containing or other divalent cation-containing solutions such as lactated Ringer's solution.

Instructions for preparing reduced doses of Zoledronic Acid Fresenius 4mg /5ml:

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.
 - Chemical and physical in-use stability has been demonstrated for 24 hours at 2°C – 8°C. 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 Fresenius 4mg /5ml to ensure that they are adequately hydrated.
 - Studies with glass bottles as well as several containers types made of polyvinylchloride, polyethylene and polypropylene (prefilled with 0.9% w/v sodium chloride solution or 5% w/v glucose solution), showed no incompatibility with Zoledronic Acid Fresenius 4mg /5ml.
 - Since no data are available on the compatibility of Zoledronic Acid Fresenius 4 mg /5 ml with other intravenously administered substances, Zoledronic Acid Fresenius 4mg /5ml must not be mixed with other medications/substances and should always be given through a separate infusion line.

How to store Zoledronic Acid Fresenius 4mg /5ml

- Keep Zoledronic Acid Fresenius 4mg /5ml out of the reach and sight of children.
- Do not use Zoledronic Acid Fresenius 4mg /5ml after the expiry date stated on the pack.
- Store the unopened vial below 25°C.
- Keep the vial in the outer carton in order to protect from light.
- The diluted Zoledronic Acid Fresenius 4mg /5ml infusion solution should be used immediately in order to avoid microbial contamination.