

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

**زوليدرونك أسيد سيكروس 4 ملغ/5 ملل
محلول مركز لتحضير محلول للتسريب**

المادّة الفعّالة

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

مواد غير فعّالة ومُثيرة للحساسية: انظر 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 لعلاج مرضك. لا تعطه للآخرين؛ لأنه قد يضرّ بهم، حتى لو بدا لك تشابه بين مرضك ومرضهم.

1. لم أعد هذا الدواء؟

زوليدرونك أسيد سيكروس يُستعمل لـ:

- علاج مرضى يعانون من ورم نقيّ 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 الكمية مرتفعة جداً نتيجة وجود ورم.

المجموعة العلاجية:

بيسفوسفونات

المادّة الفعّالة في زوليدرونك أسيد سيكروس هي حمض زوليدرونك، الذي ينتمي إلى مجموعة مواد تسمى بيسفوسفونات. يعمل حمض زوليدرونك 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 (ألرجيا) لحمض زوليدرونك، لبيسفوسفونات آخر (مجموعة المواد التي ينتمي إليها حمض زوليدرونك) 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، 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 بزوليدرونك أسيد سيكروس.
- كنت تخضع لعلاج أسنان أو على وشك إجراء عملية جراحية في الأسنان، بلغ طبيب الأسنان بأنك تتعالج بزوليدرونك أسيد سيكروس وبلغ الطبيب عن علاج الأسنان.

خلال العلاج بالدواء

خلال العلاج بزوليدرونك أسيد سيكروس 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 كيمائياً 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 تمّ 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 زوليدرونك أسيد سيكروس. 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 بزوليدرونك أسيد سيكروس. ستعطى لك إضافات كافية من الكالسيوم وفيتامين د.

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 (دواء لعلاج ارتفاع ضغط الدم أو الوذمة) أو أدوية أخرى خافضة لمستوى الكالسيوم. دمج هذه الأدوية مع اليبسوسفونات 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 لكليتيك.
- أكلاستا (دواء إضافي الذي يحتوي على حمض زوليدرونك ويستعمل لعلاج هشاشة العظام وأمراض عظمية أخرى غير سرطانية). أو أي دواء آخر من اليبسوسفونات، وذلك لأن التأثيرات المشتركة لهذه الأدوية غير معروفة.
- المضادات وعائية المنشأ (المستعملة في علاج السرطان). دمج هذه الأدوية مع زوليدرونك أسيد سيكروس له صلة بزيادة خطورة حدوث نخر في عظم الفك.

الحمل والإرضاع

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

السياقة واستعمال الماكينات

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

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.

معلومات مهمة عن قسم من مركبات الدواء

يحتوي هذا الدواء على أقل من 1 مليمول صوديوم (23 ملغ) في كل قنينة صغيرة، ولذلك فإنه يعتبر "خالياً من الصوديوم". إذا كان الطبيب يستخدم محلولاً ملحياً شائعاً لتخفيف زوليدرونك أسيد سيكروس، فستكون جرعة الصوديوم التي يتم تلقيها أكبر.

3. كيف تستعمل الدواء؟

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

زوليدرونك أسيد سيكروس يُعطى فقط من قبل فرد من الطاقم الطبي الذي اجتاز إرشاداً لإعطاء اليبسوسفونات 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.

الفحوصات والمتابعة:

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

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 الملصق 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 زوليدرونيك أسيد سيكروس 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، وعلى الأرجح تختفي 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 المتعالمات اللواتي حصلن على حمض زوليدرونيك لعلاج هشاشة العظام بعد فترة سن اليأس. غير معروف فيما إذا كان حمض زوليدرونيك يسبب عدم انتظام نظم القلب، لكن عليك إبلاغ الطبيب إذا وجدت لديك هذه الأعراض خلال العلاج بحمض زوليدرونيك.
- 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 للكلية الذي يُدعى متلازمة فانكوني (Fanconi syndrome) (يتم تشخيصها عادةً من قبل الطبيب بواسطة فحوصات بول معينة).

أعراض جانبية نادرة جدًا (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، 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 بزوليدرونيك أسيد سيكروس أو بعد التوقف عن العلاج.

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

- التهاب الكلى (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 جدًا (قد تؤثر على أكثر من متعالج 1 من بين 10):

- مستوى منخفض من الفوسفور في الدم.

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

- صداع ومتلازمة أعراض 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، دوام، قلق، اضطرابات في النوم، اضطرابات في حاسة المذاق، رجفة، شعور بوخز أو خدر في اليدين أو في القدمين، إسهال، إمساك، ألم في البطن، جفاف الفم.
- تعداد منخفض لخلايا الدم البيضاء والصفائح الدموية.
- نسبة منخفضة من المغنيزيوم واليوتاسيوم في الدم. سيقوم الطبيب بمراقبة ذلك ويتصرف بما يتناسب.
- زيادة الوزن.
- تعرق زائد.
- الميل للنوم.
- تنوش 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 منفرج 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 جداً (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 عرض جانبي غير مذكور 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>

5. كيف يخزن الدواء؟

- تجنّب التسمّم! يجب حفظ هذا الدواء، وكلّ دواء آخر، في مكان مغلق، بعيداً عن متناول أيدي ومجال رؤية الأولاد و/أو الأطفال، وهكذا تتجنّب التسمّم. لا تسبّب التقيؤ 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 في العبوة الأصلية. يجب الاستخدام بعد فتح القنينة فوراً. بعد تحضير المحلول بحسب التعليمات، يجب استعماله فوراً. إذا لم يتم استعماله فوراً، 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 الفعال، يحتوي الدواء، أيضاً:

Mannitol, sodium citrate dihydrate, water for injection.

كيف يبدو الدواء وماذا تحوي العبوة:

زوليديرونك أسيد سيكروس متوفر على شكل محلول سائل مركز صافٍ، مائل إلى اللون الأصفر أو عديم اللون في قنينة سعتها 5 ملل. تحتوي القنينة الواحدة على 4 ملغ حمض زوليديرونك. كل عبوة تحتوي على قنينة واحدة.

صاحب التسجيل وعنوانه:

إي. إل مدي-ماركت م.ض.، شارع هكطيف 3، پارک الصناعات عيمك حيفر 3877701

اسم المنتج وعنوانه:

Sichuan Huiyu Pharmaceutical Co., Ltd., No. 5 Road, Chengxi Economic Area, Neijiang, Sichuan, 641000, China

تم تحريرها في كانون الثاني 2025.

رقم تسجيل الدواء في سجل الأدوية الرسمي في وزارة الصحة: 170-03-36256-00

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

INFORMATION FOR THE HEALTHCARE PROFESSIONAL

How to prepare and administer Zoledronic acid Seacross

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

Instructions for preparing reduced doses of Zoledronic Acid Seacross:

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 after dilution has been demonstrated for 30 hours at 2°C – 8°C and 25°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 Seacross 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.
 - Since no data are available on the compatibility of Zoledronic Acid Seacross with other intravenously administered substances, Zoledronic Acid Seacross must not be mixed with other medications/substances and should always be given through a separate infusion line.

How to store Zoledronic Acid Seacross

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