

## 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 ومؤثرة للحساسية: 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 يضر 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 اعنثادي.
- 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 لتغير 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، لبیسفوسفونات 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 بزوليديرونك 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 بالحرقفة، وذلك لدى المرضى الذين يتلقون زوليديرونك 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 بزوليديرونك أسيد تارو. ستعطى لك إضافات كافية من الكالسيوم وفيتامين د.

## 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)، كالتستينونين (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 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 لكليتيك.
- أكلاستا (دواء إضافي الذي يحتوي على حمض زوليديرونك 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 زوليديرونك أسيد تارو لها صلة بزيادة خطورة حدوث نخر في عظم الفك.

## الحمل والإرضاع

يُمنع الحصول على علاج بزوليديرونك أسيد تارو إذا كنت حاملاً. أخبري الطبيب إذا كنت حاملاً أو تعتقدين بأنك قد تكوني حامل. ممنوع الحصول على علاج بزوليديرونك أسيد تارو 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.

## 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**  
كل قنينة (قبل تخفيف التركيز) تحتوي على 5.63 ملغ صوديوم. إذا كان الطبيب يستخدم محلولاً ملحياً شائعاً لتخفيف زوليدرونك أسيد تارو، 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 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.  
نقذ 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 زوليدرونك أسيد تارو أعراضاً جانبية لدى قسم من المستخدمين. لا تصدم عند قراءة قائمة الأعراض الجانبية. من المحتمل ألا تعاني من أي منها. عادة ما تكون الأعراض الجانبية الأوسع انتشاراً طفيفة، وتختفي بعد وقت قصير.

يجب التوجه فوراً 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 فوراً 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 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 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 جدا في عظام أخرى غير الفك، وخصوصا الخاصرة أو الفخذ. أبلغ الطبيب فوراً إذا صادفت أعراضاً مثل نشوء جديد أو تفاقم في الألام أو تصلباً خلال فترة العلاج بزوليدرونيك أسيد تارو أو بعد التوقف عن العلاج.

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 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، 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 والبوتاسيوم 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 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 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 يحولك 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 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. 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 الفعال، 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 أيلول 2021 وفق تعليمات وزارة الصحة.

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

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