

עלון לצרכן לפי תקנות הרוקחים (תכשירים) התשמ"ו - 1986

התרופה משווקת על-פי מרשם רופא בלבד

זולדרוניק אסיד פרזניוס 4 מ"ג / 5 מ"ל

תרכיז להכנת תמיסה לעירוי

חומצה זולדרונית 4 מ"ג לבקבוקון של 5 מ"ל Zoledronic acid 4 mg in 5 ml vial

חומרים בלתי פעילים ואלרגניים: ראה סעיף 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 פרזניוס 4 מ"ג / 5 מ"ל משמשת ל:

- טיפול במטופלים עם מיאלומה נפוצה ובמטופלים עם תיעוד של גרורות בעצמות (התפשטות של סרטן מהאתר הראשוני לעצם), יחד עם טיפול אנטי-סרטני סטנדרטי.
- עבור סרטן הערמונית, הטיפול ינתן 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 פרזניוס 4 מ"ג / 5 מ"ל הוא חומצה זולדרונית, השייכת לקבוצת חומרים בשם ביספוספונאטים. חומצה זולדרונית פועלת על-ידי כך שהיא נצמדת לעצם ומאטה את קצב השתנות העצם.

2. לפני שימוש 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 (המפורטים בסעיף 6, ברשימת החומרים הבלתי פעילים).
- את מניקה.

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה

לפני הטיפול בזולדרוניק אסיד פרזניוס 4 מ"ג/5 מ"ל, ספר לרופא אם:

- יש לך או היתה לך בעיה בכליות.
- יש לך או היו לך כאב, נפיחות או חוסר תחושה בלסת, תחושת כובד בלסת או התרופות של שן. יתכן שהרופא שלך ימליץ על בדיקת שיניים לפני תחילת הטיפול עם זולדרוניק אסיד פרזניוס 4 מ"ג/5 מ"ל.
- אתה עובר טיפול שיניים או עומד לעבור ניתוח דנטלי, ספר לרופא השיניים שלך שאתה מטופל בזולדרוניק אסיד פרזניוס 4 מ"ג/5 מ"ל וספר לרופא שלך על טיפול השיניים.

במהלך הטיפול בזולדרוניק אסיד פרזניוס 4 מ"ג/5 מ"ל

במהלך הטיפול בזולדרוניק אסיד פרזניוס 4 מ"ג/5 מ"ל, עליך להקפיד על הגיינת פה טובה (כולל צחצוח שיניים סדיר) ולעבור בדיקות שיניים שגרתיות.

פנה לרופא ולרופא השיניים מיד אם אתה חווה בעיות כלשהן עם הפה או השיניים כגון שיניים רופפות, כאב או נפיחות, או פצעים שאינם מבריאים 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 בעיית חניכיים, שמעשנים, או שטופלו בעבר בביספוספונאט (המשמש לטיפול או מניעה של הפרעות בעצם) עשויים 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 פרזניוס 4 מ"ג/5 מ"ל. דופק לא סדיר (הפרעת קצב לב), פרקוסים, עוויתות ורעידות דווחו כתוצאה מירידה חמורה ברמות הסידן בדם. במקרים מסויימים רמה נמוכה של סידן בדם עשויה להיות מסכנת חיים. אם אחד התסמינים רלוונטי אליך, ספר לרופא מיד. אם יש לך רמה נמוכה של סידן בדם לפני הטיפול, יש לאזן את רמות הסידן לפני תחילת הטיפול בזולדרוניק אסיד פרזניוס 4 מ"ג/5 מ"ל. תינתן לך השלמה מספקת של סידן וויטמין ד'.

תרופות אחרות וזולדרוניק אסיד פרזניוס 4 מ"ג/5 מ"ל

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 (תרופה לטיפול בלחץ דם גבוה או בבצקת) או תרופות אחרות המורידות את רמת הסידן. שילוב של תרופות אלה עם ביספוספונאטים עשוי לגרום לרמת סידן נמוכה מדי בדם.
- תלדומיד (תרופה המשמשת לטיפול בסוג מסויים של סרטן הדם עם מעורבות של העצם) או כל תרופה אחרת שעשויה לפגוע בכליות שלך.
- 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 פרזניוס 4 מ"ג/5 מ"ל קשור לסיכון מוגבר של נמק עצם של הלסת.

הריון והנקה

אין לקבל טיפול בזולדרוניק אסיד פרזניוס אם הינך בהריון. ספרי לרופא אם את בהריון או חושבת
שאת עשויה להיות בהריון. אסור לקבל טיפול בזולדרוניק אסיד פרזניוס 4 מ"ג/5 מ"ל אם את מניקה.

נהיגה ושימוש במכונות

היו מקרים של נמנום וישנוניות במהלך הטיפול בזולדרוניק אסיד פרזניוס 4 מ"ג/5 מ"ל. לפיכך יש
להזהר בעת נהיגה, שימוש במכונות או ביצוע פעולות אחרות שדורשות תשומת לב מלאה.

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 אמצעי זהירות
מיוחדים שנדרשים.

מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה

התרופה מכילה פחות מ-1 מילימול סודיום (23 מ"ג) למנה ולכן נחשבת "נטולת סודיום".

3. כיצד תשתמש בתרופה?

תמיד יש להשתמש לפי הוראות הרופא. עליך לבדוק עם הרופא או הרוקח אם אינך בטוח.
זולדרוניק אסיד פרזניוס 4 מ"ג/5 מ"ל תינתן רק על-ידי איש צוות רפואי שעבר הדרכה למתן
ביספוספונאטים במתן תוך ורידי.

הרופא שלך ימליץ שתשתה מספיק מים לפני כל טיפול על מנת לסייע במניעת התייבשות.

המינון ואופן הטיפול יקבעו על-ידי הרופא בלבד.

אין לעבור על המנה המומלצת.

בדיקות ומעקב:

הרופא יבצע בדיקות דם לפני תחילת הטיפול בזולדרוניק אסיד פרזניוס 4 מ"ג/5 מ"ל ויבדוק את
תגובתך לטיפול במרווחי זמן קבועים.

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, יתכן שתצטרך לקבל תוספת סידן בעירו.

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 שהינך נוטל תרופה. הרכב משקפיים אם הינך זקוק להם.

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

4. תופעות לוואי

כמו בכל תרופה, השימוש בזולדרוניק אסיד פרזניוס 4 מ"ג/5 מ"ל עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים, אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי. יתכן ולא תסבול מאף אחת מהן.

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

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

- ליקויי חמור בתפקוד הכליות (בדרך כלל יקבע על-ידי הרופא 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 מיד לרופא ולרופא השיניים אם יש לך תסמינים אלה במהלך הטיפול בזולדרוניק אסיד פרזניוס 4 מ"ג/5 מ"ל או לאחר הפסקתו.
- קצב לב לא סדיר (פרפור פרזודורים) נצפה במטופלות שקיבלו חומצה זולדרונית לטיפול בדלדול עצם שלאחר גיל המעבר. לא ידוע האם 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 ובגרון.

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).

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 שלך אם יש לך כאב באוזן, הפרשה מהאוזן ו/או דלקת באוזן. אלו עשויים להיות סימנים לנזק של העצם באוזן.

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 זרחן בדם.

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

- כאב ראש ותסמונת דמוית שפעת הכוללת חום, עייפות, חולשה, נמנום, צמרמורות 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 העירו, פריחה, גרד.
- לחץ דם גבוה, קוצר נשימה, סחרחורת, חרדה, הפרעות שינה, הפרעות בחוש הטעם, רעד, תחושת עקצוץ או חוסר תחושה בידיים 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.
- עליה במשקל.
- הזעה מוגברת.
- ישנוניות.
- ראייה מטושטשת, עיניים דומעות, רגישות של העין לאור.
- תחושת קור פתאומית עם התעלפות, תשישות או התמוטטות.
- קש" 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 כאב, 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 לשקי האוויר של הריאות).
- תסמינים דמו" 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.

דיווח על תופעות לוואי

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.i) המפנה לטופס המקוון לדיווח על תופעות לוואי, או ע"כניסה לקישור: <https://sideeffects.health.gov.il>

בנוסף, ניתן לדווח באמצעות שליחת דוא"ל ליחידת בטיחות המטופלים של בעל הרישום:

drugsafety@neopharmgroup.com

5. איך לאחסן את התרופה

- מנע הרעלה! תרופה זו וכל תרופה אחרת יש לשמור במקום סגור מחוץ להישג ידם 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.
- אין לאחסן מעל ל- 25°C. יש לשמור את הבקבוקון באריזתו החיצונית על מנת להגן מאור. לאחר הכנת התמיסה על פי ההוראות, יש להשתמש בה מיד. במידה ולא משתמשים בה מיד, האחסון לפני השימוש הינו באחריות המשתמש וצריך להיות במקרר (2-8°C). הזמן הכולל בין הכנת התמיסה, אחסונה במקרר וסיום המתן צריך להיות לא יותר מ- 24 שעות. במידה ומאחסנים את התרופה בקירור יש להביאה לטמפ' החדר לפני המתן.

6. מידע נוסף

נוסף על החומר הפעיל התרופה מכילה גם:

Mannitol)E421(, Sodium citrate dihydrate, Water for injection

כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה:

זולדרוניק אסיד פרזניוס 4 מ"ג/5 מ"ל מגיעה כתרכיז נוזלי בבקבוקון. בבקבוקון אחד מכיל 4 מ"ג חומצה זולדרונית. כל אריזה מכילה 1, 4 או 10 בקבוקונים. יתכן שלא כל גדלי האריזה משווקים.

בעל הרישום וכתובתו: ניאופרם (ישראל) 1996 בע"מ, השילוח 6, ת.ד. 7063, פתח-תקווה,

4917001

שם היצרן וכתובתו: Fresenius Kabi Austria GMBH, Hafnerstrasse 36, A-8055,

Graz, Austria

נערך ביוני 2022 בהתאם להנחיות משרד הבריאות.

מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות: 156-91-34402

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

INFORMATION FOR THE HEALTHCARE PROFESSIONAL

Method of administration

Intravenous use

Zoledronic acid Fresenius 4mg/5ml concentrate for solution for infusion, further diluted in 100 ml, should be given as a single intravenous infusion in no less than 20 minutes.

In patients with mild to moderate renal impairment, reduced zoledronic acid Fresenius doses are recommended.

Instructions for preparing reduced doses of zoledronic acid Fresenius

Withdraw an appropriate volume of the concentrate needed, as follows:

- 4.4 ml for 3.5mg dose -

4.1 ml for 3.3 mg dose -

3.8 ml for 3.0 mg dose

The withdrawn amount of concentrate must be further diluted in 100ml of sterile 0.9% w/v sodium chloride solution or 5% w/v glucose solution. The dose must be given as a single intravenous infusion over no less than 20 minutes.

Zoledronic acid Fresenius concentrate must not be mixed with calcium or other divalent cation-containing infusion solutions such as lactated Ringer's solution, and should be administered as a single intravenous solution in a separate infusion line.

Patients must be maintained well hydrated prior to and following administration of zoledronic acid Fresenius.