

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 **תמיסה מרוכזת להכנת תמיסה לעירוי**

חומר פעיל

1 בקבוקון של 5 מ"ל מכיל 4 מ"ג חומצה זולדרונית (zoledronic acid 4 mg).

חומרים בלתי פעילים ואלרגניים: ראה פרק 2 סעיף "מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה" ופרק 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 מגידולים סולידיים (התפשטות של סרטן מהאתר הראשוני לעצם), יחד עם טיפול אנטי-סרטני סטנדרטי.
- עבור סרטן הערמונית, הטיפול יינתן 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 ומאיטה את קצב השתנות העצם.

2. לפני השימוש בתרופה

- יש לעקוב בזהירות אחר כל ההוראות שניתנו לך על-ידי הרופא.

אין להשתמש בתרופה אם:

- | |
|---|
| <ul style="list-style-type: none">- אתה רגיש (אלרגי) לחומצה זולדרונית, לביספוספונאט אחר (קבוצת החומרים שלה חומצה זולדרונית שייכת) או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה (המפורטים בפרק 6, ברשימת החומרים הבלתי פעילים).- את מניקה. |
|---|

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה

לפני הטיפול בתרופה ספר לרופא אם:

- יש לך או הייתה לך בעיה בכליות.
- יש לך או היו לך כאב, נפיחות או חוסר תחושה בלסת, תחושת כובד בלסת או התרופות של שן. ייתכן שהרופא 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 שאתה מטופל

בזולדרוניק אסיד פרזניוס 4 מ"ג/ג 5 מ"ל וספר לרופא על טיפול השיניים.

במהלך הטיפול בתרופה

במהלך הטיפול בזולדרוניק אסיד פרזניוס 4 מ"ג/ג 5 מ"ל, עליך להקפיד על היגיינת פה טובה (כולל צחצוח שיניים סדיר) ולעבור בדיקות שיניים שגרתיות. פנה מייד לרופא ולרופא השיניים אם אתה חווה בעיות כלשהן עם הפה או השיניים, כגון שיניים רופפות, כאב, נפיחות, פצעים שאינם מבריאיים 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 מחלת 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 להתכווצויות שרירים, עור יבש ותחושת צריבה, דווחו במטופלים המקבלים זולדרוניק אסיד. דופק לא סדיר (הפרעת קצב לב), פרכוסים, עוויתות והתכווצויות דווחו כתוצאה מירידה חמורה ברמות הסידן בדם. במקרים מסוימים רמה נמוכה של סידן בדם עשויה להיות מסכנת חיים. אם אחד התסמינים רלוונטי אליך, ספר לרופא מייד. אם יש לך רמה נמוכה של סידן בדם לפני הטיפול, יש לאזן את רמות הסידן לפני תחילת הטיפול בזולדרוניק אסיד פרזניוס 4 מ"ג/ג 5 מ"ל. תינתן לך השלמה מספקת של סידן וויטמין D.

- אינטראקציות/תגובות בין תרופתיות

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

היריון והנקה

אין לקבל טיפול בזולדרוניק אסיד פרזניוס 4 מ"ג/ג 5 מ"ל אם את בהיריון. ספרי לרופא אם את בהיריון או חושבת שאת עשויה להיות בהיריון. אסור לקבל טיפול בזולדרוניק אסיד פרזניוס 4 מ"ג/ג 5 מ"ל אם את מניקה. התייעצי עם הרופא לפני נטילת כל תרופה במהלך היריון או הנקה.

נהיגה ושימוש במכוונות

היו מקרים נדירים מאוד של נמנום וישנוניות במהלך הטיפול בתרופה. לפיכך יש להיזהר בעת נהיגה, שימוש במכוונות 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 צורך באמצעי זהירות מיוחדים.

מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה

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

3. כיצד תשתמש בתרופה?

יש להשתמש בתכשיר תמיד בהתאם להוראות הרופא. עליך לבדוק עם הרופא או הרוקח אם אינך בטוח בנוגע למינון ואופן הטיפול בתכשיר. זולדרוניק אסיד פרזניוס 4 מ"ג/5 מ"ל תינתן רק על-ידי איש צוות רפואי שעבר הדרכה למתן ביספוספונגטים במתן תוך ורידי. הרופא ימליץ שתשתה מספיק מים לפני כל טיפול על מנת לסייע במניעת התייבשות. בצע בקפידה את כל ההנחיות האחרות שניתנו לך על ידי הרופא, הרוקח או האחיות. המינון ואופן הטיפול יקבעו על-ידי הרופא בלבד.

אין לעבור על המנה המומלצת.

בדיקות ומעקב

הרופא יבצע בדיקות דם לפני תחילת הטיפול בתרופה ויבדוק את תגובתך לטיפול במרווחי זמן קבועים.

אם קיבלת מינון גבוה יותר מהמומלץ, עליך להיות במעקב קפדני אצל הרופא, מכיוון 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 בדם נמוכה מדי, ייתכן שתצטרך לקבל תוספת סידן בעירוי.

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 שאתה נוטל תרופה. הרכב משקפיים אם אתה 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, ייתכן שלא תסבול מאף אחת מהן. תופעות הלוואי הנפוצות ביותר בדרך כלל קלות וכנראה ייעלמו לאחר זמן קצר.

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

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

- ליקוי חמור בתפקוד הכליות (בדרך כלל יקבע 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 מייד לרופא ולרופא השיניים אם יש לך תסמינים אלה במהלך הטיפול בתרופה או לאחר הפסקתו.

- קצב לב לא סדיר (פרפור עליות) 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.

תופעות 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).
- הפרעה בתפקודי כליות הנקראת תסמונת פנקוני (Fanconi syndrome), בדרך כלל תאובחן על-ידי הרופא באמצעות בדיקות שתן מסוימות.

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 אם יש לך כאב באוזן, הפרשה מהאוזן ו/או זיהום באוזן. אלו עשויים להיות סימנים לנזק של העצם באוזן.
- נמק בעצם נראה לעיתים נדירות מאוד בעצמות אחרות מהלסת, במיוחד המותן או הירך. ספר לרופא מייד אם אתה נתקל בתסמינים כמו התפרצות חדשה או החמרה בכאבים או בנוקשות בזמן הטיפול בזולדרוניק אסיד פרזניוס 4 מ"ג/ 5 מ"ל או לאחר הפסקת הטיפול.

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, צמרמורת 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 העירוי, 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.
- עלייה במשקל.
- הזעה מוגברת.
- ישנוניות.
- ראייה מטושטשת, עיניים דומעות, רגישות של העין לאור.
- תחושת קור פתאומית עם התעלפות, תשישות או התמוטטות.
- קשיי 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 לשקיקי האוויר של הריאות).
- תסמינים דמויי 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.

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.il), המפנה לטופס המקוון לדיווח על תופעות לוואי, או על ידי 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 וטווח ראייתם 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.

תנאי אחסון:

יש לאחסן מתחת ל-25°C. יש לשמור את הבקבוקון באריזתו החיצונית כדי להגן מאור. לאחר הכנת התמיסה על פי ההוראות, יש להשתמש בה מייד. אם לא משתמשים בה מייד, 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. אם מאחסנים את התרופה בקירור יש להביא לטמפ' החדר לפני המתן.

6. מידע נוסף

נוסף על המרכיב הפעיל התרופה מכילה גם:

Mannitol (E421), sodium citrate dihydrate, water for injection

כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה:

תמיסה שקופה חסרת צבע בבקבוקון. בקבוקון אחד מכיל 4 מ"ג חומצה זולדרונית. כל אריזה מכילה 4,1 או 10 בקבוקונים. ייתכן שלא כל גודלי האריזה משווקים.

בעל הרישום וכתובתו:

ניאופרם (ישראל) בע"מ, רחוב השילוח 6, ת"ד 7063 פתח תקווה, 4917001.

שם היצרן וכתובתו:

פרזניוס קאבי אוסטריה GmbH, גראץ, אוסטריה.

נערך בינואר 2023 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 HEALTH CARE PROFESSIONAL

How to prepare 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 discoloration 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.