

זומרה 4 מ"ג/5 מ"ל

תרכיז להכנת תמייסה לעירוי

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

חומרים בלתי פעילים ואלרגניים: ראה סעיף 6

פנא בעין את העין עד סופו בטרם שתמש בתרופה. עלן זה מכיל מידע תמצית על התרופה. פנה אל הרופא או מומחה לתreatment על-ידי אמצעים נזירים. תרופה זו נרשה לטיפול במחלתן. אל תעביר אותה לאנשים אחרים.

1. למה מיועדת התרופה?

זומרה משמשת ל: טיפול במחלתן. עם מיילומה נפוצה ובמטופלים לטיפול של גורמות בעין. סרטן המתרחש בעין או מטופלים המתקיימים בעין. אנטיס-סרטני סנדראלי. עבור סרטן הערמונית, הטיפול ניתן אם חלה התקדמות לאחר טיפול העצם. הפחתת כמות הסידן בעם המטופלים בדבון. בגובה מידי עקב בכוחות גודל.

החוורן הפעיל זומרה הוא חומרה זולדרונית, השיכת לקובוצת חומרים בשם ביסופספונטים. חומרה זולדרונית פועלת על-ידי כן שהיא נצמדת לעצם ומאטטה את קצב השתנות העצם.

2. לפני שימוש בתרופה

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

- אתה רגש (אלרגי) לחומרה זולדרונית, לביסופספונטן אחר (קבוצת החומרים להזומרה זולדרונית שיכת) או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה (המפורטים בסעיף 6, ברישמת החומרים הבלטי פיעלים).
- את מניקה.

ازהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה:

לפני הטיפול בזומרה, ספר לרופא אם:

- יש לך או היה לך בעבר בכליה.

- יש לך או היה לך כאב, נפיחות או חוםת שלן.

- תרופה אנטיבי-אנגיוגנוז (המשמשת לטיפול בלב, תוחשת כבד בלסת או התרופופת שלן. יתכן שהרופא של מילץ על בדיקת שיניים לפני תחילת הטיפול עם זומרה).

- אתה עובר טיפול שניים או יותר בעבר ותווך דנטלי, ספר לוופא השיניים שלך שאתת מטופל בזכורה וספר לרופא שלך לטיפול השיניים.

במהלך הטיפול בזומרה

במהלך הטיפול בזומרה, עליך להקפיד על הגיינטפה טובה (כולל צחצוח שיניים סדייר) ולעבור בדיקות שיניים שגרתיות.

פנא לרופא ולרופא השיניים מיד אתה חוזה בעיות כלשהן עם הפה או השיניים בגין ניגזה, כאב או נפיחות, או פצעים שאינם מבראים או מפרישים, כיוון שלא להישם להיות סימנים למצב שנקרא נמק לב מלאה. העצם של הלסת.

מטופלים שמקלבים כימותרפיה או רדיותרפיה, שעוברים ניוטון דנטלי, שלא מקלבלים טיפול שיניים שגרתיים, שיש להם בעיית חנקים, שמעשים, או שטופלו בעבר בבסופספואט (המשמש לטיפול או מנעה של הפרעות עצם) עשויים להיות בסיכון גבוה יותר לפתח נמק העצם של הלסת.

טיפול במטופלים עם מיאלומה נפוצה ובמטופלים לטיפול של גורמות בעין. סרטן המתקיים, שיש להם בעית שטוחה בעין (לפניהם מילוי) מכל 2.14 מ"ג נתן.

3. כיצד משתמש בתרופה?

תמיד יש השתמש לפני הוראות הרופא. עליך לבדוק אם הרופא או הרופק אמר לך אכן בטוח. זומרה תינוק קבב לב לא סידר, אך עליון לסוף לרופא אם ש לך סימנים אלה במהלך הטיפול בחומרה זולדרונית. הרופא יתיר给你 בוגרנו. תגובה ארלהת חמורה: קוצר נשמה, נפיחות בעירק בפינים וגבנון. תגובה נשמה, נפיחות בעירק סופדת (אורטיקרי).

המיןון ואופן הטיפול יקבעו על-ידי הרופא בלבד.

אין לעבורי על המנה המומלצת:

בדיקות ומוקבך: הרופא יבצע בדיקות דם לפני תחילת הטיפול במרוחץ זמן קבועים.

לוקח: הרופא את תגבורת לטיפול במרוחץ זמן קבועים.

אם קובלת מינון גבוה יותר מהמומלץ, עליך להזמין רופא מילץ אצל הרופא. הדבר מונע מכך שאתת גבואה של סידן בדם, משתנה לולאה (תרופה גבואה של סידן בדם, מילץ חמור בתפקידו לטיפול בחוץ דם גבואה גל המUber וברמה גבוהה). אם רמת הסידן שלך בדם נמוכה מדי, יתכן שתצטרך לקלב תוסף סידן בעירוי.

יש להתميد בטיפול כפי שהמליץ על-ידי הרופא. גם אם חל שיפור במצב בריאותך, אין להפסיק את הטיפול בתרופה ללא התיעיצות עם הרופא.

תופעת לוזאי שכיחות (שימוש להשפיע על עד מטופל 1 מ"ט 10):

- כאב ראש ותסמנת דמוית שפעת הכללית חום, עייפות, חולשה, נזום, צמרות וכאב בעצם, במפרקים ו/או בשירים. ברוב המקרים לא נדרש טיפול ספציפי והטסמים נעלמים לאחר זמן קצר (מספר שעות או ימים).
- תגבותה במערכת העיכול כגון בחילה והקאה וכן כאב בטחמיות.
- רמה נמוכה של תגובה לאירועים (אנמיה).

תופעת לוזאי לא שכיחות (שימוש להשפיע על עד מטופל 1 מ"ט 100):

- תגבותה של גבירות ותאבורן.
- לחץ דם נמוך.
- כאב בחזה.
- תגבותה בעור (אדומות וণיפות) באטרור העיריר, פריחה, גרד.
- לחץ דם גבוה, קוצר נשמה, סחרורת, חרדה, הפרעות נשינה, הפרעות בחוש הטעם, רעד, תחושת עצקן או חסור כבד בדימויים או בכפות הרגליים, שלשול, עיצרות, כאב בסין, יובש בפה.
- רמה נמוכה של סידן בדם.

תופעת לוזאי לא שכיחות (שימוש להשפיע על עד מטופל 1 מ"ט 100):

- כאב בפה, בשיניים / או בלסת, נפיחות או פצעים של מאחלים בפה ואבלסת, חסור כבושים בעיות או תחושת כבדות בלסת, או התרופות שלן. אל-
- רגילים להיווי סימנים נזק בעצם הלסת (נמק העצם) לב מלאה.

תופעת לוזאי לא שכיחות (שימוש להשפיע על עד מטופל 1 מ"ט 100):

- ספיקות נשימה עם צפיפות ואשלגן בדם. רמה נמוכה של מגנזיום ואשלגן בדם. הרופא יתיר זאת ויפעל בהתאם.
- עליה במשקל.
- הדעה מוגברת.
- ישנונות.
- ראייה מוטשטשת, עיניים דומות, רגשות של העין לאו.

תופעת לוזאי נדירות (שימוש להשפיע על עד מטופל 1 מ"ט 1,000):

- קצב לב לא סידר (פרופור פרוזדורום) נצפה במהלך הטיפול שקיבלו חומרה זולדרונית לטיפול בדילול עצם שלאחר גיל המUber. לא ידוע האם חומרה זולדרונית גורמת לכך לב לא סידר, אך עליון לסוף לרופא אם ש לך סימנים אלה במהלך הטיפול בחומרה זולדרונית.
- קצב לב לא סידר (פרופור פרוזדורום) נצפה במהלך הטיפול שקיבלו חומרה זולדרונית לטיפול בדילול עצם שלאחר גיל המUber. לא ידוע האם חומרה זולדרונית גורמת לכך לב לא סידר, אך עליון לסוף לרופא אם ש לך סימנים אלה במהלך הטיפול בחומרה זולדרונית.

תופעת לוזאי נדירות (שימוש להשפיע על עד מטופל 1 מ"ט 1,000):

- כאב מרומות נמוכות של סידן: קצב לב לא-
- סידר (פרופר) קצב לב משנית להיפוקלצמיה).

תופעת לוזאי נדירות (שימוש להשפיע על עד מטופל 1 מ"ט 10,000):

- שבר לא רגיל של עצם הירך, במינויד בחולמים המקבלים טיפול ארכוטוון לולדול עצם. פנה לרופא בתפקודי קלויות הנקראת מסמות פנקוני (Fanconi syndrome) (בדרכם כל תאובון על-ידי הרופא באמצעות בדיקות שתן מסימות).

תופעת לוזאי נדירות (שימוש להשפיע על עד מטופל 1 מ"ט 10,000):

- כתפואה מרומות נמוכות של סידן: פרוכסום, חסור תחששה והתוכoxicיות (משני להיפוקלצמיה).
- ספר לרופא שלך אם ש לך כאב באזון, מואzon או דלקת באזון. אל עשיים להיות סימניםZN מזק של העצם באזון.

יש לפנות לרופא בהקדם האפשרי אם יש לך אחת או יותר מתופעות הלוזאי הבאות:

- התעלפות כתשאה מליח דם נמוך.
- כאב חמוץ בעצמות, במפרקים ו/או בשירים, לעומת מושתק.

תופעת לוזאי נדירות (שימוש להשפיע על עד מטופל 1 מ"ט 10,000):

- התעלפות כתשאה מליח דם נמוך.
- כאב חמוץ בעצמות, במפרקים ו/או בשירים, לעומת מושתק.

תופעת לוזאי נדירות (שימוש להשפיע על יותר מטופל 1 מ"ט 10):

- רמה נמוכה של זרין בדם.

אם הופעה מוגעת לוזאי, אם אתה מטופל הולואי מחמירה או כאשר אתה סובל מתופעות הולואי צינגה בעלון, עליך להתייעץ עם הרופא.

ניתן לדוח על תופעות לוזאי על הקישור "דוחות על התופעה" באabcdefghijklmnopת הולואי. לוזאי עקבם נזכר על הקישור "דוחות על התופעה" באabcdefghijklmnopת הולואי. כנסה לקישור: <https://forms.gov.il/globaldata/getsequence/gsequence.aspx?formType=AdversEffectMedic@moh.gov.il>

5. איך לאחסן את התרופה?

מנע הרעלת התרופה! תרופה זו וכל תרופה אחרת יש לשמר במקומות סגור מחוץ להישג ידים של ילדים ו/או תנוקות ועל-ידי כך תמנע הרעלת הולואי. אין גורם להקה לא הרואה מפושת מהרופה. אין להשתמש בתרופה אחרת תאריך תוקף (exp. date) המופיע על גב המטבון. תרופה מתייחס ליום האחזרן של אותו כודש. אין לאחסן מילוי ליום האחזרן של אותו כודש.

6. מידע נוספת: נסף על החומר הפעיל התרופה מכילה גם: Mannitol, Sodium citrate, Water for injection

כיצד גורית התרופה ומה תוכן האריזה: זומרה מגיעה כתרכיז וגוליב בקבוקון. בקבוקון אחד כריזה מיל 4 מ"ג חמוצה זולדרונית. כל אריזה מכילה 1,4 או 10 בקבוקונים. ניתן לאחסן בקבוקון בקבוקון. כל גלילי האריזה משוחקם.

בעל הרישום וכותבות: נוברטיס ישראל בע"מ, רח' שחם 36, פתח-תקווה.

שם היצרן וכותבות: נוברטיס פארמה טיטני, ג'י, שטיין, שוויז עבור נוברטיס פארמה איג'י, בול, שוויין. עלון זה נבדק ואושר ע"י משרד הבריאות בתאריך: נובמבר 2016.

מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי: 129 53 30791 129 53 30791 לשם הפטשות ולהקלת הקראיה, עלון זה נוסח בלשון זכר. על אף זאת, התרופה מיועדת לבני שניהם.