

## زوميرا ٤ ملغ/٥ ملل محلول مركز لتحضير محلول للتسريب

حمض زوليدرونيك ٤ ملغ لكل قنينة ذات ٥ ملل  
Zoledronic acid 4 mg in 5 ml vial

المواد غير الفعالة ومولدات الحساسية: أنظر الفقرة ٦  
«معلومات إضافية»

اقرأ النشرة بتمعن حتى نهايتها قبل استعمالك للدواء.  
تحتوي هذه النشرة على معلومات موجزة عن الدواء. إذا توفرت  
لديك أسئلة إضافية، راجع الطبيب أو الصيدلي.  
وصف هذا الدواء لعلاج مرضك. لا تعطيه للآخرين. فهو قد  
يضرهم حتى ولو بدا لك أن مرضهم مشابه لمرضك.

### ١) لأي غرض مخصص الدواء؟

يستعمل زوميرا لـ:

– معالجة مرضى مصابين بورم النقي المتعدد ومرضى تم  
توثيق وجود نقائل في العظام لديهم (انتشار السرطان من  
موضعه الأول إلى العظم). سوية مع علاج نموذجي مضاد  
للسرطان.

بالنسبة لسرطان البروستات. يعطى العلاج إذا طرأ تقدم  
بعد علاج هورموني واحد على الأقل.

– تخفيض كمية الكالسيوم في الدم لدى معالجين لديهم  
كمية زائدة عن الحد جراء وجود ورم.

### الفصيلة العلاجية

بيسفوسفونات

المادة الفعالة – زوميرا هي حمض زوليدرونيك، الذي ينتمي  
إلى مجموعة مواد تسمى بيسفوسفونات.

يعمل حمض زوليدرونيك عن طريق ارتباطه بالعظم وإبطائه  
لوتيرة تغير العظم.

### ٢) قبل استعمال الدواء

يجب أن تتابع بحذر كافة التعليمات التي أعطيت لك من  
قبل الطبيب.

#### ⚠ لا يجوز استعمال إذا:

- كنت حساساً (ألبرجي) لحمض زوليدرونيك.
- لبسفوسفونات آخر (مجموعة المواد التي ينتمي إليها  
حمض زوليدرونيك) أو لكل واحد من المركبات الإضافية  
التي يحتويها الدواء (المفصلة في الفقرة ٦، بقائمة المواد  
غير الفعالة).
- كنت مرضعة.

تحذيرات خاصة تتعلق باستعمال الدواء

لا قبل العلاج بـ زوميرا، بلغ الطبيب إذا:

– لديك أو كانت لديك مشكلة في الكلى.

– لديك أو كان لديك ألم، إنتفاخ أو خدر في الفك، شعور بثقل  
في الفك أو تخلخل سن، من الجائز أن يوصيك طبيبك بإجراء  
فحص للأسنان قبل بدء العلاج بـ زوميرا.

– كنت تخضع لعلاج الأسنان أو مقبل على إجراء عملية جراحية  
في الأسنان، بلغ طبيب الأسنان الخاص بك بأنك تتعالج  
بـ زوميرا وبلغ طبيبك عن علاج الأسنان.

#### ⚠ خلال فترة العلاج بـ زوميرا

خلال فترة العلاج بـ زوميرا، عليك الحرص على نظافة جيدة  
للضم (بما في ذلك تنظيف الأسنان بشكل منتظم بالفرشاة)  
وإجراء فحوص سنوية روتينية.

راجع الطبيب وطبيب الأسنان في الحال إذا كنت تقاسي من  
أية مشاكل في الفم أو الأسنان مثل تخلخل الأسنان، ألم أو  
إنتفاخ، أو قروح لا تشفى أو يخرج منها إفرازات، وذلك لأن هذه  
من شأنها أن تكون علامات لحالة تسمى نخر عظم الفك.  
إن المعالجين الذين يتلقون علاجاً كيميائياً و/أو علاجاً بالأشعة،  
الذين يتلقون ستيرويدات، الذين يخضعون لعملية جراحية  
سنية، الذين لا يتلقون علاجات سنوية روتينية، الذين لديهم  
مشكلة في اللثة، المدخنين، أو الذين عولجوا في الماضي  
بالبيسفوسفونات (المستعمل لمعالجة أو لمنع الإضرابات  
العظمية) من شأنهم أن يكونوا معرضين لخطورة أكبر لتطور  
نخر في عظم الفك.

بلغ عن حدوث إنخفاض بنسب الكالسيوم في الدم  
(hypocalcaemia)، الذي يؤدي أحياناً لحدوث تقلصات  
عضلية، جفاف الجلد، الشعور بحرق، وذلك لدى المعالجين  
الذين يتلقون زوميرا.

بلغ عن حدوث بعض غير منتظم (إضرابات في نظم القلب)،  
إختلاجات، تشنجات ورجفان نتيجة إنخفاض خطير بنسب  
الكالسيوم بالدم. في بعض الحالات، من شأن إنخفاض نسبة  
الكالسيوم في الدم أن يشكل خطراً على الحياة. إذا كانت إحدى  
الأعراض تنطبق عليك، بلغ الطبيب في الحال. إذا كنت تعاني  
من إنخفاض نسبة الكالسيوم في الدم قبل العلاج، فيجب  
موازنة نسب الكالسيوم قبل بدء العلاج بـ زوميرا. ستعطي  
لك إضافات كافية من الكالسيوم وفيتامين د.

#### ⚠ أدوية أخرى وزوميرا

إذا كنت تتناول، أو إذا تناولت مؤخراً، أدوية أخرى بما في ذلك  
أدوية بدون وصفة طبية وإضافات غذائية، إحك للطبيب أو  
الصيدلي عن ذلك بالأخص إذا كنت تتناول:

– أمينوجليكوزيدات (أدوية تستعمل لمعالجة التلوثات  
الميكروبية)، كالستينونين (دواء يستعمل لمعالجة هشاشة  
العظام بعد سن اليأس وارتفاع نسبة الكالسيوم في الدم)،  
مدرات العروة (دواء لمعالجة ارتفاع ضغط الدم أو الوذمة) أو  
الأدوية الأخرى الخافضة لنسبة الكالسيوم. مشاركة هذه  
الأدوية مع البيسفوسفونات من شأنه أن يؤدي لإنخفاض  
نسبة الكالسيوم بالدم أكثر مما ينبغي.

– تاليدومايد (دواء يستعمل لمعالجة نوع معين من سرطان  
الدم الذي يشرك العظم) أو أي دواء آخر من شأنه أن يلحق  
الضرر بكليتيك.

– أكلاستا (دواء إضافي يحتوي على حمض زوليدرونيك  
ويستعمل لمعالجة 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 لمعالجة السرطان).  
مشاركة هذه الأدوية مع زوميرا لها صلة بزيادة خطورة حدوث  
نخر في عظم الفك.

#### ⚠ الحمل والإرضاع

لا يجوز تلقي علاج بـ زوميرا إذا كنت في فترة الحمل. بلغي  
الطبيب إذا كنت حامل أو تعتقدين بأنك قد تكوني حامل.

ممنوع تلقي علاج بـ زوميرا إذا كنت مرضعة.

#### ⚠ السياقة وإستعمال الماكينات

لقد حصلت حالات من النعاس والميل للنوم خلال العلاج  
بـ زوميرا، لذلك يجب الحذر أثناء السياقة. إستعمال الماكينات  
أو إجراء أي نشاطات أخرى تتطلب الإنتباه الكامل.

#### ⚠ الأطفال والمراهقين

لا يوصى بإستعمال الدواء لدى المراهقين والأطفال دون عمر  
١٨ سنة.

#### ⚠ متعالجون بعمر ٦٥ سنة وما فوق

بالإمكان إستعمال الدواء لدى متعالجين بعمر ٦٥ سنة وما فوق.  
لا تتوفر معلومات تدل على وجوب إتخاذ وسائل حذر خاصة.

#### ⚠ معلومات هامة عن بعض مركبات الدواء

تحتوي كل قنينة (قبل التمديد) على ٢,١٤ ملغ صوديوم.

### ٣) كيفية استعمال الدواء؟

يجب الإستعمال حسب تعليمات الطبيب دائماً.

عليك الإستيضاح من الطبيب أو الصيدلي إذا لم تكن واثقاً.  
يُعطى زوميرا فقط من قبل فرد من الطاقم الطبي الذي تلقى  
توجيهها لإعطاء البيسفوسفونات ويردياً.

يوصيك طبيبك بشرب الكفاية من الماء قبل كل علاج وذلك  
لمساعدتك على منع حدوث تجفاف.

المقدار الدوائي وطريقة العلاج يحددان من قبل الطبيب  
فقط.

#### لا تتجاوز المقدار الدوائي الموصى به

#### الضخوض والمتابعة:

يقوم الطبيب بإجراء فحوص الدم قبل بدء العلاج بـ زوميرا  
وبفحص إستجابتك للعلاج بفواصل زمنية محددة.

إذا تلقيت مقدار دوائي أكبر من الموصى به، فعليك أن  
تخضع لمراقبة دقيقة لدى الطبيب. وذلك لأنه قد تتطور  
لديك إضرابات في نسبة الشوارد الكهربائية بالدم (مثل  
نسب غير سليمة من الكالسيوم، الفوسفور والمغنيزيوم)  
و/أو تغيرات في وظيفة الكلية، بما في ذلك خلل خطير في الأداء  
الوظيفي للكلية. إذا إنخفضت نسبة الكالسيوم بدمك أكثر  
من اللازم، فمن الجائز أن تضطر لتلقي إضافة من الكالسيوم  
بالتسريب.

يجب المواظبة على العلاج حسب توصية الطبيب.

لا يجوز التوقف عن العلاج بالدواء بدون استشارة الطبيب. حتى  
ولو طرأ تحسن على حالتك الصحية.

لا يجوز تناول الأدوية في العتمة! يجب تشخيص طابع الدواء  
والتأكد من المقدار الدوائي في كل مرة تتناول فيها دواء.

ضع النظارات الطبية إذا لزم الأمر ذلك.

إذا توفرت لديك أسئلة إضافية حول إستعمال الدواء، إستشر  
الطبيب أو الصيدلي.

## ٤) الأعراض الجانبية

كما بكل دواء، إن استعمال زوميرا قد يسبب أعراضاً جانبية عند بعض المستعملين. لا تندهب من قائمة الأعراض الجانبية. من الجائز ألا تعاني أياً منها.

**يجب التوجه في الحال إلى الطبيب إذا وجد لديك واحد أو أكثر من الأعراض الجانبية الخطيرة التالية:**

**أعراض جانبية شائعة (من شأنها أن تؤثر على حتى متعالج ١ من بين ١٠):**

- خلل خطير في الأداء الوظيفي للكلى (يحدد عادة من قبل الطبيب بواسطة فحوص دم معينة).
- إنخفاض نسبة الكالسيوم في الدم.

**أعراض جانبية غير شائعة (من شأنها أن تؤثر على حتى متعالج ١ من بين ١٠٠):**

- ألم في الفم، في الأسنان و/أو في الفك، إنتفاخ أو قروح لا تنشف في الفم، أو في الفك، إفراز خدر أو الشعور بثقل في الفك، أو تخلخل سن. هذه يمكن أن تكون علامات لتضرر في عظم الفك (نخر العظم). بلغ الطبيب وطبيب الأسنان في الحال إذا وجدت لديك هذه الأعراض أثناء العلاج – زوميرا أو بعد التوقف عنه.
- نظم قلب غير منتظم (رجفان أذيني) لوحظ لدى المتعالمات اللواتي تلقين حمض زوليدرونك لمعالجة هشاشة العظام بعد فترة سن اليأس. لا يعرف فيما إذا كان حمض زوليدرونك يسبب عدم إنتظام نظم القلب. لكن عليك إبلاغ الطبيب إذا وجدت لديك هذه الأعراض خلال العلاج بحمض زوليدرونك.
- رد فعل تحسسي خطير: ضيق تنفس، إنتفاخ خاصة في الوجه وفي الحنجرة.

**أعراض جانبية نادرة (من شأنها أن تؤثر على حتى متعالج ١ من بين ١٠٠٠):**

- كنتيجة لإنخفاض نسب الكالسيوم: نظم قلب غير منتظم (إضطراب نظم قلب كنتيجة ثانوية لإنخفاض نسب الكالسيوم في الدم).
- إضطراب في وظائف الكلى يسمى متلازمة فانكوني (Fanconi syndrome) (عادة يتم تشخيصها من قبل الطبيب بواسطة فحوص بول معينة).

**أعراض جانبية نادرة جداً (من شأنها أن تؤثر على حتى متعالج ١ من بين ١٠٠٠٠):**

- كنتيجة لإنخفاض نسب الكالسيوم: إختلاجات، خدر وتقلصات (نتيجة ثانوية لإنخفاض نسب الكالسيوم في الدم).
- بلغ طبيبك إذا كنت تعاني من ألم في الأذن، إفراز من الأذن و/أو إلتهاب في الأذن. هذه قد تكون علامات لتضرر عظم الأذن.

**يجب التوجه بأسرع ما يمكن إلى الطبيب إذا وجد لديك واحد أو أكثر من الأعراض الجانبية التالية:**

**أعراض جانبية شائعة جداً (من شأنها أن تؤثر على أكثر من متعالج ١ من بين ١٠):**

- إنخفاض نسبة الفوسفور في الدم.

**أعراض جانبية شائعة (من شأنها أن تؤثر على حتى متعالج ١ من بين ١٠):**

- صداع ومتلازمة تشبه الإنفلونزا تشمل سخونة، إرهاق، ضعف، نعاس، قشعريرة وآلم في العظام، في المفاصل و/أو في العضلات. في أغلب الحالات لا يتطلب الأمر علاج معين وتزول الأعراض بعد فترة وجيزة (عدة ساعات أو أيام).
- ردود فعل في الجهاز الهضمي مثل غثبان وتقيؤ وكذلك فقدان الشهية للطعام.
- إلتهاب الملتحمة.
- إنخفاض نسبة خلايا الدم الحمراء (فقر دم).

**أعراض جانبية غير شائعة (من شأنها أن تؤثر على حتى متعالج ١ من بين ١٠٠):**

- ردود فعل من فرط الحساسية.
- ضغط دم منخفض.
- ألم في الصدر.
- ردود فعل جلدية (إحمرار وإنتفاخ) في مكان التسريب، طفح، حكة.
- إرتفاع ضغط الدم، ضيق تنفس، دوام، قلق، إضطرابات في النوم، إضطرابات في حاسة المذاق، رجفة، الشعور بوخز أو خدر في اليدين أو في راحتي القدمين، إسهال، إمساك، ألم في البطن، جفاف الفم.
- إنخفاض تعداد خلايا الدم البيضاء والصفائح الدموية.
- إنخفاض نسبة المغنيزيوم والپوتاسيوم في الدم. يقوم الطبيب بمراقبة ذلك ويتصرف بما يتناسب.
- زيادة الوزن.
- تعرق زائد.
- الميل للنوم.

- تشوش الرؤية، تدمع العينين، حساسية العين للضوء.
- الشعور ببرودة مفاجئة مع إغماء، إتهاب أو إتهاب.
- صعوبات في التنفس مع صفير أو سعال.
- شرى (Urticaria).

**أعراض جانبية نادرة (من شأنها أن تؤثر على حتى متعالج ١ من بين ١٠٠٠):**

- تباطؤ نظم القلب.
- إرتباك.

قد يحدث كسر غير عادي في عظم الفخذ، خاصة لدى المرضى الذين يتلقون علاج طويل الأمد لهشاشة العظام. راجع الطبيب إذا كنت تشعر بالآلم، ضعف أو إنزعاج في الفخذ، في الخاصرة أو في منفرج الرجلين وذلك لأن هذا الأمر يمكن أن يكون علامة مبكرة لكسر محتمل في عظم الفخذ. مرض رئوي خالوي (إلتهاب النسيج من حول الأكياس الهوائية للرئتين).

**أعراض تشبه الإنفلونزا تشمل إلتهاب المفاصل وإنتفاخ المفاصل.**

- إحمرار و/أو إنتفاخ يترافق بالآلم في العين.

**أعراض جانبية نادرة جداً (من شأنها أن تؤثر على حتى متعالج ١ من بين ١٠٠٠٠):**

- إغماء نتيجة لإنخفاض ضغط الدم.

**– ألم شديد في العظام، في المفاصل و/أو في العضلات. يسبب الشلل في بعض الأحيان.**

إذا ظهر عرض جانبي، إذا تفاقمت إحدى الأعراض الجانبية أو عندما تعاني من عرض جانبي لم يذكر في هذه النشرة، عليك إستشارة الطبيب.

بالإمكان التبليغ عن أعراض جانبية لوزارة الصحة بواسطة الضغط على الرابط «تبليغ عن أعراض جانبية عقب علاج دوائي» الموجود على الصفحة الرئيسية لموقع وزارة الصحة (www.health.gov.il) الذي يوجهك إلى النموذج المباشر للتبليغ عن أعراض جانبية. أو عن طريق تصفح الرابط:

<https://forms.gov.il/globaldata/getsequence/getsequence.aspx?formType=AdversEffectMedic@moh.gov.il>

## ٥) كيفية تخزين الدواء؟

- تجنب التسمم! يجب حفظ هذا الدواء وكل دواء في مكان مغلق بعيداً عن متناول أيدي الأطفال و/أو الرضع. وذلك لتفادي إصابتهم بالتسمم. لا تسبب التقيؤ بدون تعليمات صريحة من الطبيب.
- لا يجوز إستعمال الدواء بعد إنقضاء تاريخ الصلاحية (exp. date) الذي يظهر على ظهر العبوة. يشير تاريخ الصلاحية إلى اليوم الأخير من نفس الشهر.
- لا يجوز التخزين بدرجة حرارة تزيد عن ٣٠ درجة مئوية. بعد تحضير المحلول بحسب التعليمات، يجب إستعماله في الحال. في حال عدم إستعماله فوراً، فإن التخزين قبل في البراد (٨-٢ درجة مئوية). الوقت الإجمالي بين تحضير المحلول، التخزين في البراد وإنتهاء الإعطاء يجب ألا يتجاوز الـ ٢٤ ساعة.

## ٦) معلومات إضافية

يحتوي الدواء بالإضافة للمادة الفعالة أيضاً: Mannitol, Sodium citrate, Water for injection

كيف يبدو الدواء وما هو محتوى العبوة:  
زوميرا متوفر على شكل سائل مركز ضمن قنينة. قنينة واحدة تحتوي على ٤ ملغ حمض زوليدرونك.  
تحتوي كل عبوة على ٤.١ أو ١٠ قناني. من الجائز ألا تسوق كافة أحجام العبء.

**صاحب الإبتياز وعنوانه:** نوفارتيس إسرائيل م.ص. شارع شاحم ٣٦، بيتح - تكفا.

**إسم المنتج وعنوانه:** نوفارتيس فارما شطالين ابي جي، شطالين، سويسرا من أجل نوفارتيس فارما ابي جي، بازل، سويسرا.

أقرت وزارة الصحة صيغة هذه النشرة ومحتواها فُحص ورُخص في تاريخ: تشرين الثاني ٢٠١٦

رقم سجل الدواء في سجل الأدوية الحكومي في وزارة الصحة: ١٢٩ ٥٣ ٣٠٧٩١

من أجل سهولة وتهوين القراءة، تمت صياغة هذه النشرة بصيغة المذكور. على الرغم من ذلك، فإن الدواء مخصص لكلا الجنسين.