

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

התרופה משווקת על פי מרשם רופא בלבד.

זולדרוניק דקסל 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 - 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 דקסל 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 יינתן אם חלה התקדמות לאחר טיפול הורמונלי אחד לפחות.
— הפחתת כמות הסידן בדם במטופלים בהם הכמות גבוהה מדי עקב נוכחות גידול.

קבוצה תרפויטית: 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:
<ul style="list-style-type: none">אתה רגיש (אלרגי) לחומצה זולדרונית, לביספוספונאט אחר (קבוצת החומרים לה חומצה זולדרונית שייכת) או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה (ראה סעיף 6). את מניקה.

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה:

- לפני הטיפול בזולדרוניק דקסל, ספר לרופא אם:**
 - יש לך או היתה לך בעיה בכליות.
 - יש לך או היה לך כאב, נפיחות או חוסר תחושה בלסת, תחושת כובד בלסת או התרופפות של שן.
 - יתכן שהרופא שלך ימליץ על בדיקת שיניים לפני תחילת הטיפול עם **זולדרוניק דקסל**.
 - אתה עובר טיפול שיניים או עומד לעבור ניתוח דנטלי, ספר לרופא השיניים שלך שאתה מטופל **בזולדרוניק דקסל** וספר לרופא שלך על טיפול השיניים.

- במהלך הטיפול בזולדרוניק דקסל**

במהלך הטיפול **בזולדרוניק דקסל**, עליך להקפיד על היגיינת 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 כיסומרפיה 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 חומצה זולדרונית.

דופק לא סדיר (הפרעת קצב לב), פרכוסים, עוויתות ורעידות 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 מיד. אם יש לך רמה נמוכה של סידן בדם לפני הטיפול, יש לאזן את רמות הסידן לפני תחילת הטיפול **בזולדרוניק דקסל**. תינתן לך השלמה מספקת של סידן וויטמין D.

תרופות אחרות וזולדרוניק דקסל

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.
- תלידומיד (תרופה המשמשת לטיפול בסוג מסוים של סרטן הדם עם מעורבות של העצם) או כל תרופה אחרת שעשויה לפגוע בכליות שלך.
- תרופות נוספות המכילות חומצה זולדרונית ומשמשות 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 דקסל** קשור לסיכון מוגבר של נמק עצם של הלסת.

הריון והנקה

אין לקבל טיפול **בזולדרוניק דקסל** אם הינך בהריון. ספרי לרופא אם את בהריון או חושבת שאת עשויה להיות בהריון. אסור לקבל טיפול **בזולדרוניק דקסל** אם את מניקה.

נהיגה ושימוש במכונות

היו מקרים של נמנום וישנוניות במהלך הטיפול בחומצה זולדרונית. לפיכך יש להיזהר בעת נהיגה, שימוש במכונות או ביצוע פעולות אחרות שדורשות תשומת לב מלאה.

ילדים ומתבגרים

התרופה אינה מומלצת לשימוש במתבגרים ובילדים מתחת לגיל 18.

מטופלים בגיל 65 ומעלה

ניתן להשתמש בתרופה במטופלים בגיל 65 ומעלה. אין מידע המצביע על אמצעי זהירות מיוחדים שנדרשים.

מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה

כל בקבוקון (לפני מיהול) מכיל כ- 5.6 מ"ג נתרן.

3. כיצד תשתמש בתרופה?

תמיד יש להשתמש לפי הוראות הרופא. עליך לבדוק עם הרופא או הרוקח אם אינך בטוח.

זולדרוניק דקסל יינתן 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 דקסל** 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 בעירוי.

יש להתמיד בטיפול כפי שהומלץ על ידי הרופא.

גם אם חל שיפור במצב בריאותך, אין להפסיק הטיפול בתרופה ללא התייעצות עם הרופא.

אין ליטול תרופות בחושך! בדוק התווית והמנה **בכל פעם** שהנך נוטל תרופה. הרכב משקפיים אם הנך זקוק להם.

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

4. תופעות לוואי

כמו בכל תרופה, השימוש ב**זולדרוניק דקסל** 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 (תופעות שמופיעות ב 1-10 משתמשים מתוך 100):

- ליקוי חמור בתפקוד הכליות (בדרך כלל יקבע על-ידי הרופא על-ידי בדיקות דם ספציפיות).
- רמה נמוכה של סידן בדם.

תופעות לוואי שאינן שכיחות (תופעות שמופיעות ב 1-10 משתמשים מתוך 1,000):

- 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 דקסל** או לאחר הפסקתו.
- קצב לב לא סדיר (פרפור פרוזדורים) 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 וברגון.
- תופעות לוואי נדירות (תופעות שמופיעות ב 1-10 משתמשים מתוך 10,000):**
 - 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 (תופעות שמופיעות בפחות ממשתמש אחד מתוך 10,000):**
 - כתוצאה מרמות נמוכות של סידן: פרכוסים, חוסר תחושה והתכווציות (משני להיפוקלצמיה).
 - ספר לרופא שלך אם יש לך כאב באוזן, הפרשה מהאוזן ו/או דלקת באוזן. אלו עשויים להיות סימנים לנמק של העצם באוזן.

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

תופעות לוואי שכיחות מאוד (תופעות שמופיעות ביותר ממשתמש אחד מעשרה):

- רמה נמוכה של זרחן בדם.

תופעות לוואי שכיחות (תופעות שמופיעות ב 1-10 משתמשים מתוך 100):

- 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 איבוד תיאבון.
- דלקת בלחמית העין.
- רמה נמוכה של תאי דם אדומים (אנמיה).
- תופעות לוואי שאינן שכיחות (תופעות שמופיעות ב 1-10 משתמשים מתוך 1,000):**
 - 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.
 - עליה במשקל.
 - הזעה מוגברת.
 - ישנוניות.
 - ראיה 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 (תופעות שמופיעות ב 1-10 משתמשים מתוך 10,000):

- 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 (תופעות שמופיעות בפחות ממשתמש אחד 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://forms.gov.il/globaldata/getsequence/getsequence.aspx?formType=AdversEffectMedic@moh.gov.il**

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. אל תגרום 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- 30°C. 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). התמיסה שאוחסנה במקרר צריכה להגיע לטמפרטורת החדר לפני המתן. הזמן הכולל בין הכנת התמיסה, אחסונה במקרר וסיום המתן צריך להיות לא יותר מ- 24 שעות.

6. מידע נוסף

נוסף על החומר הפעיל, התרופה מכילה גם:

Mannitol, Sodium citrate, Water for injection.

כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה:

זולדרוניק דקסל 4 מ"ג/5 מ"ל מגיע כתרכיז נוזלי בבקבוקון. בבקבוקון אחד מכיל 4 מ"ג חומצה זולדרונית. גדלי אריזה מאושרים: כל אריזה מכילה 1, 4, 10 בקבוקונים. יתכן שלא כל גדלי האריזה משווקים.

היצרן וכתובתו: אקטיבס איטליה s.p.a. מילאנו, איטליה.

מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות: 151 83 34036 00

עלון זה נבדק ואושר על ידי משרד הבריאות בתאריך: נובמבר 2016

לשם הפשטות ולהקלת הקריאה, עלון זה נוסח בלשון זכר. על אף זאת, המידע בעלון והתרופה מיועדים לבני שני המינים.

<div></div>	<div>בעל רישום: דקסכל® בע"מ<div><div>רח' דקסל 1, אור–עקיבא 3060000, ישראל</div></div></div>
---------------------------------------	---