

## **Písomná informácia pre používateľa**

### **Zoledronic acid Mylan 5 mg/100 ml infúzny roztok**

kyselina zoledrónová

**Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako vám podajú tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.**

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

**V tejto písomnej informácii sa dozviete:**

1. Čo je Zoledronic acid Mylan 5 mg/100 ml a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako vám podajú Zoledronic acid Mylan 5 mg/100 ml
3. Ako sa podáva Zoledronic acid Mylan 5 mg/100 ml
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Zoledronic acid Mylan 5 mg/100 ml
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

#### **1. Čo je Zoledronic acid Mylan 5 mg/100 ml a na čo sa používa**

Zoledronic acid Mylan 5 mg/100 ml obsahuje liečivo kyselinu zoledrónovú. Patrí do skupiny liekov označovaných ako bisfosfonáty a používa sa na liečbu postmenopauzálnych žien a dospelých mužov s osteoporózou alebo osteoporózou vyvolanou liečbou kortikosteroidmi používanými na liečbu zápalu, a Pagetovej choroby kostí u dospelých.

#### **Osteoporóza**

Osteoporóza je ochorenie, pri ktorom rednú a oslabujú sa kosti a ktoré je časté u žien po menopauze, ale ktoré sa môže vyskytnúť aj u mužov. V menopauze vaječníky ženy prestávajú tvoriť ženský hormón estrogén, ktorý pomáha udržiavať zdravé kosti. Po menopauze dochádza k úbytku kostnej hmoty, kosti sú slabšie a ľahšie sa lámu. Osteoporóza môže vzniknúť aj u mužov a žien pri dlhodobom používaní steroidov, ktoré môžu ovplyvniť pevnosť kostí. Mnohí pacienti s osteoporózou nepocítujú žiadne príznaky, ale aj tak im hrozí riziko zlomeniny, pretože osteoporóza kosti oslabila. Znížené hladiny pohlavných hormónov v krvnom obehu, najmä estrogénov, ktoré vznikli premenou androgénov, tiež zohrávajú úlohu pri pozvoľnejšej strate kostnej hmoty pozorovanej u mužov. U žien aj u mužov kyselina zoledrónová kosti spevňuje, preto je menšia pravdepodobnosť, že sa zlomia. Kyselina zoledrónová sa používa aj u pacientov, ktorí si nedávno zlomili krčok stehennej kosti pri ľahkom úraze, napríklad pri páde, a preto je u nich riziko ďalších zlomenín kostí.

#### **Pagetova choroba kostí**

Je normálne, že stará kosť zaniká a nahrádza ju nová kostná hmota. Tento proces sa nazýva prestavba kostí. Pri Pagetovej chorobe je prestavba kostí príliš rýchla a nová kosť sa tvorí neusporiadane, čo spôsobuje, že je slabšia ako normálne. Ak sa ochorenie nelieči, kosti sa môžu deformovať, bolieť a lámať sa. Účinkom kyseliny zoledrónovej sa proces prestavby kostí vracia do normálu, zabezpečuje sa tvorba normálnej kosti, čím sa obnovuje pevnosť kostí.

## 2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako vám podajú Zoledronic acid Mylan 5 mg/100 ml

Dôsledne dodržujte všetky pokyny, ktoré vám dá váš lekár, lekárnik alebo zdravotná sestra pred podaním Zoledronic acid Mylan 5 mg/100 ml.

### Nesmiete dostať Zoledronic acid Mylan 5 mg/100 ml:

- ak ste alergický na kyselinu zoledrónovú, iné bisfosfonáty alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6);
- ak máte hypokalcémiu (znamená to, že hladiny vápnika vo vašej krvi sú príliš nízke);
- ak máte závažné ťažkosti s obličkami;
- ak ste tehotná;
- ak dojčíte.

### Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako vám podajú Zoledronic acid Mylan 5 mg/100 ml, obráťte sa na svojho lekára alebo zdravotnú sestru:

- ak dostávate liečbu akýmkoľvek liekom, ktorý obsahuje kyselinu zoledrónovú (kyselina zoledrónová sa používa u dospelých pacientov s niektorými druhmi rakoviny na zabránenie komplikácií v kostiach alebo na zníženie množstva vápnika).
- ak máte alebo ste mali ťažkosti s obličkami;
- ak nemôžete denne užívať výživové doplnky obsahujúce vápnik;
- ak vám chirurgicky odstránili z krku niektoré alebo všetky prístítne telieska;
- ak vám odstránili časť tenkého čreva.

Vedľajší účinok nazvaný osteonekróza čeľuste (poškodenie čeľustnej kosti) sa zaznamenal u pacientov, ktorí dostávali na liečbu osteoporózy kyselinu zoledrónovú po jej uvedení na trh. Osteonekróza čeľuste sa môže vyskytnúť aj po ukončení liečby.

Je dôležité pokúsiť sa zabrániť vzniku osteonekrózy čeľuste, pretože to je bolestivé ochorenie, ktoré sa môže dať ťažko liečiť. Mali by ste urobiť niektoré bezpečnostné opatrenia, aby ste znížili riziko vzniku osteonekrózy čeľuste.

Predtým, ako dostanete liečbu Zoledronic acid Mylan 5 mg/100 ml, povedzte svojmu lekárovi, lekárnikovi alebo zdravotnej sestre, ak:

- máte ťažkosti v ústach alebo so zubami, napríklad zlý stav chrupu, ochorenie ďasien alebo máte naplánované vytrhnutie zuba;
- nechodíte na bežné ošetrovanie zubov alebo ste dlho neboli na prehliadke chrupu;
- ste fajčiar (pretože to môže zvýšiť riziko ťažkostí so zubami);
- dostali ste v minulosti liečbu bisfosfonátom (použitým na liečbu alebo zabránenie chorôb kostí);
- užívate lieky nazývané kortikosteroidy (napríklad prednizolón alebo dexametazón);
- máte rakovinu.

Lekár vás možno požiada, aby ste si pred začatím liečby Zoledronic acid Mylan 5 mg/100 ml nechali vyšetriť chrup.

Počas liečby Zoledronic acid Mylan 5 mg/100 ml máte udržiavať náležitú hygienu ústnej dutiny (vrátane pravidelného čistenia zubov) a chodiť na preventívne prehliadky chrupu. Ak máte zubnú protézu, postarajte sa, aby správne priliehala. Ak chodíte na ošetrovanie zubov alebo máte podstúpiť stomatochirurgický zákrok (napríklad vytrhnutie zuba), povedzte svojmu lekárovi o tomto ošetrovaní zubov a svojmu zubnému lekárovi, že sa liečite Zoledronic acid Mylan 5 mg/100 ml. Okamžite sa spojte so svojím lekárom a zubným lekárom, ak sa u vás vyskytnú akékoľvek ťažkosti v ústach alebo so zubami, napríklad uvoľnenie zubov, bolesť alebo opuch, alebo nehojace sa bolestivé miesta alebo výtok, pretože to môžu byť príznaky osteonekrózy čeľuste.

### **Kontrolné vyšetrenie**

Lekár vám musí urobiť vyšetrenie krvi, aby vám skontroloval funkciu obličiek (hladinu kreatinínu) pred každou dávkou kyseliny zoledrónovej. Je dôležité, aby ste podľa pokynov lekára vypili najmenej 2 poháre tekutín (napríklad vody) počas niekoľkých hodín pred podaním kyseliny zoledrónovej.

### **Deti a dospelujúci**

Použitie lieku Zoledronic acid Mylan 5 mg/100 ml sa neodporúča u dospelujúcich a detí mladších ako 18 rokov.

### **Iné lieky a Zoledronic acid Mylan 5 mg/100 ml**

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi, lekárnikovi alebo zdravotnej sestre.

Je dôležité, aby váš lekár vedel o všetkých liekoch, ktoré užívate, najmä ak užívate akékoľvek lieky, o ktorých je známe, že poškodzujú obličky (napr. aminoglykozidy), alebo diuretiká („močopudné tablety“), ktoré môžu vyvolať prílišnú stratu vody (dehydratáciu);

### **Tehotenstvo a dojčenie**

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, Zoledronic acid Mylan 5 mg/100 ml sa vám nesmie podať.

Poradte sa so svojim lekárom alebo lekárnikom predtým, ako vám podajú tento liek.

### **Vedenie vozidiel a obsluha strojov**

Ak počas používania lieku Zoledronic acid Mylan 5 mg/100 ml pocítite závraty, nevedzte vozidlá a neobsluhujte stroje, kým sa nebudete cítiť lepšie.

### **Zoledronic acid Mylan 5 mg/100 ml obsahuje sodík**

Tento liek obsahuje menej ako 1 mmol sodíka (23 mg) v infúzii, t.j. v podstate zanedbateľné množstvo sodíka.

## **3. Ako sa podáva Zoledronic acid Mylan 5 mg/100 ml**

Dôsledne dodržujte všetky pokyny, ktoré vám dá váš lekár alebo zdravotná sestra. Ak si nie ste ničím istý, overte si to u svojho lekára alebo zdravotnej sestry.

### **Osteoporóza**

Zvyčajná dávka je 5 mg, ktorú vám váš lekár alebo zdravotná sestra podá ako jednu infúziu do žily raz za rok. Podanie infúzie bude trvať najmenej 15 minút.

Ak ste si nedávno zlomili krčok stehennej kosti, odporúča sa podať Zoledronic acid Mylan 5 mg/100 ml dva alebo viac týždňov po operácii, pri ktorej vám ošetrili zlomeninu.

Je dôležité, aby ste podľa pokynov vášho lekára užívali výživové doplnky obsahujúce vápnik a vitamín D (napríklad tablety).

Pri osteoporóze trvá účinok lieku Zoledronic acid Mylan 5 mg/100 ml jeden rok. Váš lekár vám oznámi, kedy máte prísť na podanie ďalšej dávky.

### **Pagetova choroba**

Kyselinu zoledrónovú na liečbu Pagetovej choroby môže predpísať iba lekár so skúsenosťami s liečbou Pagetovej choroby kostí.

Zvyčajná dávka je 5 mg, ktorú vám váš lekár alebo zdravotná sestra podá ako jednu začiatočnú infúziu do žily. Podanie infúzie bude trvať najmenej 15 minút. Zoledronic acid Mylan 5 mg/100 ml môže účinkovať dlhšie než jeden rok a váš lekár vám oznámi, či liečbu znova potrebujete.

Váš lekár vám možno poradí, aby ste užívali výživové doplnky obsahujúce vápnik a vitamín D (napríklad tablety) najmenej prvých desať dní po podaní Zoledronic acid Mylan 5 mg/100 ml. Je dôležité, aby ste dôsledne dodržiavali jeho rady, aby vám hladina vápnika v krvi príliš neklesla v období po infúzii. Váš lekár vám povie o príznakoch, ktoré sa spájajú s hypokalcémiou (nízkou hladinou vápnika v krvi).

#### **Zoledronic acid Mylan 5 mg/100 ml a jedlo a nápoje**

Dbajte na to, aby ste vypili dostatočné množstvo tekutín (najmenej jeden alebo dva poháre) pred podaním Zoledronic acid Mylan 5 mg/100 ml a po ňom, tak ako vám to odporučil lekár. Pomôže to zabrániť odvodneniu. V deň, keď vám podajú Zoledronic acid Mylan 5 mg/100 ml, môžete jesť ako zvyčajne. Je to zvlášť dôležité u pacientov, ktorí užívajú diuretiká (lieky na odvodnenie) a u starších pacientov (vo veku 65 rokov alebo viac).

#### **Ak zabudnete použiť Zoledronic acid Mylan 5 mg/100 ml**

Čo najskôr sa spojte s vaším lekárom alebo nemocnicou, aby ste si dohodli ďalšiu návštevu.

#### **Pred ukončením liečby liekom Zoledronic acid Mylan 5 mg/100 ml**

Ak zvažujete ukončenie liečby liekom Zoledronic acid Mylan 5 mg/100 ml, prídte na najbližšiu dohodnutú návštevu a porozprávajte sa o tom so svojim lekárom. Lekár vám poradí a rozhodne, ako dlho by ste sa mali liečiť liekom Zoledronic acid Mylan 5 mg/100 ml.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnej sestry.

#### **4. Možné vedľajšie účinky**

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

Vedľajšie účinky spojené s prvou infúziou sú veľmi časté (vyskytujú sa u viac ako 30 % pacientov), ale sú menej časté po ďalších infúziách. Väčšina vedľajších účinkov, napríklad horúčka a zimnica, bolesť svalov alebo kĺbov a bolesť hlavy, sa vyskytne počas prvých troch dní po podaní dávky kyseliny zoledrónovej. Príznaky bývajú zvyčajne mierne až stredne závažné a ustúpia do troch dní. Lekár vám môže odporučiť slabší liek proti bolesti, napríklad ibuprofen alebo paracetamol na zmiernenie týchto vedľajších účinkov. Pravdepodobnosť výskytu týchto vedľajších účinkov klesá pri ďalších dávkach kyseliny zoledrónovej.

#### **Niektoré vedľajšie účinky môžu byť závažné**

##### Časté (môžu postihovať viac ako 1 z 10 osôb)

Nepravidelný srdcový rytmus (fibrilácia predsieni) sa pozoroval u pacientok, ktoré dostávali kyselinu zoledrónovú na liečbu postmenopauzálnnej osteoporózy. V súčasnosti nie je jasné, či kyselina zoledrónová vyvoláva tento nepravidelný srdcový rytmus, ak sa však po podaní kyseliny zoledrónovej u vás vyskytnú takéto prejavy, povedzte o tom svojmu lekárovi.

##### Menej časté (môžu postihnúť až 1 zo 100 ľudí)

Opuch, sčervenanie, bolesť a svrbenie očí alebo citlivosť očí na svetlo.

##### Veľmi zriedkavé (môžu postihovať menej ako 1 z 10 000 osôb)

Ak máte bolesť ucha, výtok z ucha a/alebo infekciu ucha, obráťte sa na svojho lekára. Mohli by to byť prejavy poškodenia kosti v uchu.

Neznáme (častotť sa nedá odhadnúť z dostupných údajov)

Bolešť v ústach a/alebo čelusti, opuch alebo nehojace sa rany v ústach alebo čelusti, výtok, trpnutie alebo pocit ťažoby v čelusti alebo uvoľnenie zuba; môžu to byť príznaky poškodenia čelustnej kosti (osteonekróza). Ak sa u vás objavia takéto príznaky počas liečby kyselinou zoledronovou alebo po skončení liečby, ihneď o tom povedzte svojmu lekárovi a zubnému lekárovi.

Môžu sa vyskytnúť poruchy funkcie obličiek (napríklad znížená tvorba moču). Lekár vám má vyšetriť krv, aby skontroloval funkciu vašich obličiek pred každou dávkou Zoledronic acid Mylan 5 mg/100 ml. Je dôležité, aby ste podľa pokynov lekára vypili najmenej 2 poháre tekutín (napríklad vody) počas niekoľkých hodín pred podaním Zoledronic acid Mylan 5 mg/100 ml.

Ak sa u vás vyskytne ktorýkoľvek z vyššie uvedených vedľajších účinkov, okamžite sa spojte so svojím lekárom.

**Zoledronic acid Mylan 5 mg/100 ml môže vyvolať aj ďalšie vedľajšie účinky**

Veľmi časté (môžu postihovať viac ako 1 z 10 osôb)

Horúčka.

Časté (môžu postihovať až 1 z 10 osôb)

Bolešť hlavy, závraty, nevoľnosť, vracanie, hnačka, bolešť svalov, bolešť kostí a/alebo kĺbov, bolešť v chrbte, ramenách alebo nohách, príznaky podobné chrípke (napríklad únava, zimnica, bolešť kĺbov a svalov), zimnica, pocit únavy a ľahostajnosti, slabosť, bolešť, pocit choroby, opuch a/alebo bolešť v mieste podania infúzie.

U pacientov s Pagetovou chorobou boli zaznamenané prejavy spôsobené nízkou hladinou vápnika v krvi, napríklad svalové kŕče, strata citlivosti alebo pocit mravčenia najmä v oblasti okolo úst.

Menej časté (môžu postihovať až 1 zo 100 osôb)

Chrípka, infekcie horných dýchacích ciest, pokles počtu červených krviniek, strata chuti do jedenia, nespavosť, ospalosť, ktorá sa môže spájať so zhoršenou pozornosťou a bdelosťou, pocit mravčenia alebo znížená citlivosť, mimoriadna únava, chvenie, dočasná strata vedomia, infekcia alebo podráždenie alebo zápal očí spojený s bolestivosťou a sčervenaním, pocit závratu, zvýšený krvný tlak, nával tepla, kašeľ, dýchavičnosť, žalúdočná nevoľnosť, bolešť brucha, zápcha, suchosť v ústach, pálenie záhy, kožné vyrážky, nadmerné potenie, svrbenie, sčervenanie kože, bolešť šije, stuhnutosť svalov, kostí a/alebo kĺbov, opuch kĺbov, svalové kŕče, bolešť v pleciah, bolešť hrudných svalov a hrudníka, zápal kĺbov, svalová slabosť, abnormálne výsledky testov funkcie obličiek, časté močenie, opuch rúk, členkov a chodidiel, smäd, bolešť zubov, poruchy vnímania chuti.

Zriedkavé (môžu postihovať 1 z 1 000 osôb)

Nezvyčajná zlomenina stehennej kosti, predovšetkým u pacientov, ktorí sa dlhodobo liečia na osteoporózu sa môže vyskytnúť v zriedkavých prípadoch. Ak sa u vás objaví bolešť, slabosť alebo nepríjemný pocit v stehne, bedre alebo v slabine, kontaktujte svojho lekára, pretože to môže byť prvotný príznak možnej zlomeniny stehennej kosti. Nízka hladina fosfátu v krvi.

Neznáme (častotť nemožno odhadnúť z dostupných údajov)

Závažné alergické reakcie vrátane závratov a ťažkostí s dýchaním, opuch najmä tváre a hrdla, pokles krvného tlaku, odvodnenie následkom reakcií akútnej fázy (prejavov po podaní lieku, napríklad horúčky, vracania a hnačky).

**Hlásenie vedľajších účinkov**

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na **národné centrum hlásenia** uvedené v [Prílohe V](#). Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

## 5. Ako uchovávať Zoledronic acid Mylan 5 mg/100 ml

Váš lekár, lekárnik alebo zdravotná sestra vedia ako správne uchovávať Zoledronic acid Mylan 5 mg/100 ml.

## 6. Obsah balenia a ďalšie informácie

### Čo Zoledronic acid Mylan 5 mg/100 ml obsahuje

- Liečivo je kyselina zoledrónová. Jedna injekčná liekovka so 100 ml roztoku obsahuje 5 mg kyseliny zoledrónovej (vo forme monohydrátu).
- Jeden mililiter roztoku obsahuje 0,05 mg kyseliny zoledrónovej (vo forme monohydrátu).
- Ďalšie zložky sú manitol (E 421), citrónan sodný (E 331) (pozri časť 2 „Zoledronic acid Mylan 5 mg/100 ml obsahuje sodík“) a voda na injekcie.

### Ako vyzerá Zoledronic acid Mylan 5 mg/100 ml a obsah balenia

Zoledronic acid Mylan 5 mg/100 ml, infúzny roztok je číry a bezfarebný roztok.

Zoledronic acid Mylan 5 mg/100 ml sa dodáva ako infúzny roztok pripravený na použitie v 100 ml priehľadnej sklenenej injekčnej liekovke typu I zvnútra potiahnutou oxidom kremičitým, uzavretou bromobutylovým gumovým uzáverom typu I a zapečatenou hliníkovým krytom s polypropylénovým flip-off komponentom.

Zoledronic acid Mylan 5 mg/100 ml infúzny roztok sa dodáva v baleniach obsahujúcich 1, 4 alebo 10 injekčných liekoviek.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

### Držiteľ rozhodnutia o registrácii

Viatrix Limited, Damastown Industrial Park, Mulhuddart, Dublin 15, DUBLIN, Írsko

### Výrobca

Steriscience Sp. z o.o., 10, Daniszewska Str., 03-230 Warsaw, Poľsko

Ak potrebujete akúkoľvek informáciu o tomto lieku kontaktujte miestneho zástupcu držiteľa rozhodnutia o registrácii:

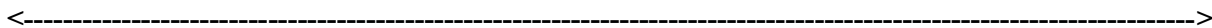
Mylan s.r.o., Tel. číslo: +421 2 32 199 100

### Liek je schválený v členských štátoch Európskeho hospodárskeho priestoru (EHP) pod nasledovnými názvami:

Holandsko: Zoledroninezuur Mylan 5 mg/100 ml, oplossing voor infusie

Slovenská republika: Zoledronic acid Mylan 5mg/100ml infúzny roztok

**Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v septembri 2021.**



**Nasledujúca informácia je určená len pre zdravotníckych pracovníkov:**

**Ako pripraviť a podať Zoledronic acid Mylan 5 mg/100 ml**

Zoledronic acid Mylan 5 mg/100 ml infúzny roztok je roztok pripravený na okamžité použitie.

Len na jednorazové použitie. Nespotrebovaný roztok sa má zlikvidovať.

Má sa použiť len číry, nesfarbený roztok bez cudzorodých častíc.

Zoledronic acid Mylan 5 mg/100 ml sa nesmie miešať alebo podať intravenózne so žiadnym iným liekom a musí sa podať konštantnou rýchlosťou cez osobitnú infúznú súpravu s odzdušením. Infúzia nesmie trvať menej ako 15 minút. Zoledronic acid Mylan 5 mg/100 ml nesmie prísť do styku so žiadnymi roztokmi obsahujúcimi vápnik.

Ak je roztok schladený, nechajte ho pred podaním zohriať na izbovú teplotu.

Počas prípravy infúzie sa musia dodržiavať aseptické postupy. Podanie infúzie sa musí riadiť štandardnou medicínskou praxou.

**Ako uchovávať Zoledronic acid Mylan 5 mg/100 ml**

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte Zoledronic acid Mylan 5 mg/100 ml po dátume expirácie, ktorý je uvedený na obale a injekčnej liekovky. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Neotvorená injekčná liekovka nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.

Po prvom otvorení sa preukázala chemická a fyzikálna stabilita pri používaní počas 24 hodín pri teplote 2 °C – 8 °C a pri teplote 25 °C. Z mikrobiologického hľadiska sa má infúzny roztok použiť ihneď. Ak sa nepoužije ihneď, za čas použiteľnosti a podmienky uchovávania pred použitím je zodpovedný používateľ a za normálnych okolností nemajú presiahnuť 24 hodín pri teplote 2 °C – 8 °C.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.