Zotimos® 4 mg
Powder for solution for infusion
Zoledronic acid

Read all of this leaflet carefully before you start taking this medicine.
- Keep this leaflet. You may need to read it again.
- If you have any further questions, ask your doctor or pharmacist.
- This medicine has been prescribed for you. Do not pass it on to others. It may harm them, even if their symptoms are the same as yours.
- If any of the side effects gets serious, or if you notice any side effects not listed in this leaflet, please tell your doctor or pharmacist.

In this leaflet:

1. What Zotimos 4 mg is and what it is used for?

-Pharmacotherapeutic group:

The active substance in Zotimos 4 mg is zoledronic acid, which belongs to a group of substances called bisphosphonates. Zoledronic acid works by attaching itself to the bone and slowing down the rate of bone change.

-Therapeutic indications:

It is used:

• To prevent bone complications, e.g. fractures, in adult patients with bone metastases (spread of cancer from primary site to the bone).

• To reduce the amount of calcium in the blood in adult patients where it is too high due to the presence of a tumour. Tumours can accelerate normal bone change in such a way that the release of calcium from bone is increased. This condition is known as tumourinduced hypercalcaemia (TIH).

2. Before you take Zotimos 4 mg:

Follow carefully all instructions given to you by your doctor.

Your doctor will carry out blood tests before you start treatment with Zotimos 4 mg and will check your response to treatment at regular intervals.

a- Do not use Zotimos 4 mg

• if you are breast-feeding.

• if you are allergic to zoledronic acid, another bisphosphonate (the group of substances to which Zotimos 4 mg belongs), or any of the other ingredients of this medicine (listed in section 6).

b-Take special care with Zotimos 4 mg Talk to your doctor before you are given Zotimos 4 mg:

• if you have or have had a kidney problem.

• if you have or have had pain, swelling or numbness of the jaw, a feeling of heaviness in the jaw or loosening of a tooth. Your doctor may recommend a dental examination before you start treatment with zotimos 4 mg.

• if you are having dental treatment or are due to undergo dental surgery, tell your dentist that you are being treated with Zotimos 4 mg and inform your doctor about your dental treatment.

While being treated with Zotimos 4 mg, you should maintain good oral hygiene (including regular teeth brushing) and receive routine dental check-ups.

Contact your doctor and dentist immediately if you experience any problems with your mouth or teeth such as loose teeth, pain or swelling, or non-healing of sores or discharge, as these could be signs of a condition called osteonecrosis of the jaw.

Patients who are undergoing chemotherapy and/or radiotherapy, who are taking steroids, who are undergoing dental surgery, who do not receive routine dental care, who have gum disease, who are smokers, or who were previously treated with a bisphosphonate (used to treat or prevent bone disorders) may have a higher risk of developing osteonecrosis of the jaw.

Reduced levels of calcium in the blood (hypocalcaemia), sometimes leading to muscle cramps, dry skin, burning sensation, have been reported in patients treated with Zotimos 4 mg. Irregular heart beat (cardiac arrhythmia), seizures, spasm and twitching (tetany) have been reported as secondary to severe hypocalcaemia. In some instances the hypocalcaemia may be life- threatening. If any of these apply to you, tell your doctor straight away. If you have pre-existing hypocalcaemia, it must be corrected before initiating the first dose of Zotimos 4 mg. You will be given adequate calcium and vitamin D supplements.

Patients aged 65 years and over

Zotimos 4 mg can be given to people aged 65 years and over. There is no evidence to suggest that any extra precautions are needed.

Children and adolescents

Zotimos 4 mg is not recommended for use in adolescents and children below the age of 18 years.

c. Using other medicines and Zotimos 4 mg

It is especially important that you tell your doctor if you are also taking:

– Aminoglycosides (medicines used to treat severe infections), calcitonin (a type of medicine used to treat post-menopausal osteoporosis and hypercalcaemia), loop diuretics (a type of medicine to treat high blood pressure or oedema) or other calcium-lowering medicines, since the combination of these with bisphosphonates may cause the calcium level in the blood to become too low.

– Thalidomide (a medicine used to treat a certain type of blood cancer involving the bone) or any other medicines which may harm your kidneys.

– Aclasta (a medicine that also contains zoledronic acid and is used to treat osteoporosis and other non-cancer diseases of the bone), or any other bisphosphonate, since the combined effects of these medicines taken together with Zotimos 4 mg are unknown.

– Anti-angiogenic medicines (used to treat cancer), since the combination of these with Zotimos 4 mg has been associated with an increased risk of osteonecrosis of the jaw (ONJ).

Please tell your doctor, health care provider or pharmacist if you are taking or have recently taken any other medecines, including medecines obtained without a prescription.

e. Pregnancy and breast-feeding

You should not be given Zotimos 4 mg if you are pregnant. Tell your doctor if you are or think that you may be pregnant.

You must not be given Zotimos 4 mg if you are breast-feeding.

Ask your doctor, health care provider or pharmacist for advice before taking any medicine while you are pregnant or breast-feeding.

f. Driving and using machines

There have been very rare cases of drowsiness and sleepiness with the use of Zotimos 4 mg. You should therefore be careful when driving, using machinery or performing other tasks that need full attention.

3. How you take Zotimos 4 mg

Zotimos 4 mg must only be given by healthcare professionals trained in administering bisphosphonates intravenously, i.e. through a vein.

• Your doctor will recommend that you drink enough water before each treatment to help prevent dehydration.

• Carefully follow all the other instructions given to you by your doctor, pharmacist or nurse.

How much Zotimos 4 mg is given

– The usual single dose given is 4 mg.

– If you have a kidney problem, your doctor will give you a lower dose depending on the severity of your kidney problem.

How often Zotimos 4 mg is given

– If you are being treated for the prevention of bone complications due to bone metastases, you will be given one infusion of Zotimos 4 mg every three to four weeks.

– If you are being treated to reduce the amount of calcium in your blood, you will normally only be given one infusion of Zotimos 4 mg.

How Zotimos 4 mg is given

– Zotimos 4 mg is given as a drip (infusion) into a vein which should take at least 15 minutes and should be administered as a single intravenous solution in a separate infusion line.

Patients whose blood calcium levels are not too high will also be prescribed calcium and vitamin D supplements to be taken each day.

a-If you are given more Zotimos 4 mg than you should be

If you have received doses higher than those recommended, you must be carefully monitored by your doctor. This is because you may develop serum electrolyte abnormalities (e.g. abnormal levels of calcium, phosphorus and magnesium) and/or changes in kidney function, including severe kidney impairment.

If your level of calcium falls too low, you may have to be given supplemental calcium by infusion.

4. Possible side effects

Like all medicines, this medicine can cause side effects, although not everybody gets them. The most common ones are usually mild and will probably disappear after a short time.

Tell your doctor about any of the following serious side effects straight away:

Common (may affect up to 1 in 10 people):

• Severe kidney impairment (will normally be determ ined by your doctor with certain specific blood tests).

• Low level of calcium in the blood.

Uncommon (may affect up to 1 in 100 people):

• Pain in the mouth, teeth and/or jaw, swelling or sores inside the mouth, numbness or a feeling of heaviness in the jaw, or loosening of a tooth. These could be signs of bone damage in the jaw (osteonecrosis). Tell your doctor and dentist immediately if you experience such symptoms while being treated with Zotimos 4 mg or after stopping treatment.

• Irregular heart rhythm (atrial fibrillation) has been seen in patients receiving zoledronic acid for postmenopausal osteoporosis. It is currently unclear whether zoledronic acid causes this irregular heart rhythm but you should report it to your doctor if you experience such symptoms after you have received zoledronic acid.

• Severe allergic reaction: shortness of breath, swelling mainly of the face and throat.

Rare (may affect up to 1 in 1,000 people):

• As a consequence of low calcium values: irregular heart beat (cardiac arrhythmia; secondary to hypocalcaemia).

Very rare (may affect up to 1 in 10,000 people):

• As a consequence of low calcium values: irregular heart beat (cardiac arrhythmia; secondary to hypocalcaemia), seizures, numbness and tetany (secondary to hypocalcaemia).

Talk to your doctor if you have ear pain, discharge from the ear, and/or an ear infection. These could be signs of bone damage in the ear.

Tell your doctor about any of the following side effects as soon as possible:

Very common (may affect more than 1 in 10 people):

• Low level of phosphate in the blood.

Common (may affect up to 1 in 10 people):

• Headache and a flu-like syndrome consisting of fever, fatigue, weakness, drowsiness, chills and bone, joint and/or muscle ache. In most cases no specific treatment is required and the symptoms disappear after a short time (couple of hours or days).

• Gastrointestinal reactions such as nausea and vomiting as well as loss of appetite.

• Conjunctivitis.

• Low level of red blood cells (anaemia).

Uncommon (may affect up to 1 in 100 people):

• Hypersensitivity reactions.

• Low blood pressure.

• Chest pain.

• Skin reactions (redness and swelling) at the infusion site, rash, itching.

• High blood pressure shortness of breath, dizziness, anxiety, sleep disturbances, tingling or numbness of the hands or feet, diarrhoea, constipation, abdominal pain, dry mouth.

• Low counts of white blood cells and blood platelets.

• Low level of magnesium and potassium in the blood. Your doctor will monitor this and take any necessary measures.

• Weight increase

• Increased sweating

• Sleepiness, Blurred vision , Tearing of the eye, eye sensitivity to light.

• Sudden coldness with fainting, limpness or collapse.

• Difficulty in breathing with wheezing or coughing.

• Urticaria.

Rare (may affect up to 1 in 1,000 people):

• Slow heart beat.

• Confusion.

• Unusual fracture of the thigh bone particularly in patients on long-term treatment for osteoporosis may occur rarely. Contact your doctor if you experience pain, weakness or discomfort in your thigh, hip or groin as this may be an early indication of a possible fracture of the thigh bone.

• Interstitial lung disease (inflammation of the tissue around the air sacks of the lungs).

• Flu-like symptoms including arthritis and joint swelling.

• Painful redness and/or swelling of the eye.

Very rare (may affect up to 1 in 10,000 people):

• Fainting due to low blood pressure.

• Severe bone, joint and/or muscle pain, occasionally incapacitating.

If any of the side effects gets serious, or if you notice any side effects not listed in this leaflet, please tell your doctor, health care provider or pharmacist.

5. How to store Zotimos 4 mg

Keep Zotimos 4 mg out of the reach and sight of children.

- Do not use Zotimos 4 mg after the expiry date stated on the pack.
- Store below 30°C
- The unopened vial does not require any specific storage conditions.
- The diluted Zotimos 4 mg infusion solution should be used immediately in order to avoid microbial contamination.

(see section INFORMATION FOR THE HEALTHCARE PROFESSIONAL)

- Medecines should not be disposed of via wastewater or household waste. Ask your pharmacist how to dispose of medecines no longer required. These measures will help to protect the environment.

6. Further information

a-What Zotimos 4 mg contains:

The active ingredient of Zotimos 4mg is zoledronic acid. One vial contains 4 mg zoledronic acid, corresponding to 4.264 mg zoledronic acid monohydrate.

• The other ingredients are: mannitol, tricitrate sodium.

b-What Zotimos 4 mg looks like and contents of the pack:

Zotimos 4mg, powder for solution for infusion is a white hydrophilic compact mass. Zotimos 4mg, powder for solution for infusion is available in one presentation.

It is presented in a type I glass vial. Unit pack containing 1 vial.

c-Marketing Authorization Holder and Manufacturer:

LES LABORATOIRES MEDIS- S.A.

Rode de Tunis - KM 7 - BP 206 - 8000 Nabeul - Tunisie

Tel: (216) 72 23 50 06 Fax: (216) 72 23 51 06

E-mail:marketing.ventes@medis.com.tn

For any information about this medicinal product, please contact the local representative of the Marketing Authorisation Holder:

Salehiya Trading Establishment (Medical equipment & pharmaceuticals) P.O.Box: 991, Riyadh 11421- Kingdom of Saudi Arabia Tel: 00 966 1 46 46 955 Fax: 00 966 1 46 34 362

d-This leaflet was last approved in: *04/2016; version number: V00*

e-To report any side effect(s):

• Saudi Arabia:

- The National Pharmacovigilance and Drug Safety Centre (NPC)
- Fax: +966-11-205-7662
- Call NPC at +966-11-2038222, Exts: 2317-2356-2353-2354-2334-2340.
- Toll free phone: 8002490000
- E-mail: npc.drug@sfda.gov.sa
- Website: www.sfda.gov.sa/npc

• Other GCC states:

- Please contact the relevant competent authority.

f-Council of Arab Health Ministers

This is a Medicament

- Medicament is a product which affects your health and its consumption contrary to instructions is dangerous for you.
- Follow strictly the doctor's prescription, the method of use and the instructions of the pharmacist who sold the medicament.
- The doctor and the pharmacist are experts in medicine its benefits and risks.
- Do not by yourself interrupt the period of treatment prescribed for you.
- Do not repeat the same prescription without consulting your doctor.
- Keep all medicaments out of reach of children

Council of Arab Health Ministers
Union of Arab Pharmacists

INFORMATION FOR THE HEALTHCARE PROFESSIONAL

How to prepare and administer Zotimos

- To prepare an infusion solution containing 4 mg zoledronic acid, add 5 ml of water for Injections to the vial containing the Zotimos powder under aseptic conditions. Shake the vial gently to dissolve the powder.
- Further dilute the Zotimos solution (5 ml) with 100 ml of calcium-free or other divalent cation-free infusion solution. If a lower dose of Zotimos is required, first withdraw the appropriate volume of the reconstituted solution (4 mg/5 ml) 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 Zotimos reconstituted solution with calcium-containing or other divalent cation-containing solutions such as lactated Ringer's solution.

Instructions for preparing reduced doses of Zotimos:

Withdraw the appropriate volume of the reconstituted solution (4 mg/5 ml), 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 discolouration should be used. Aseptic techniques must be followed during the preparation of the infusion.
- From a microbiological point of view, the reconstituted and 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 Zotimos to assure that they are adequately hydrated.
- Studies with several types of infusion lines made from polyvinylchloride, polyethylene and polypropylene showed no incompatibility with Zotimos.
- Since no data are available on the compatibility of Zotimos with other intravenously administered substances, Zotimos must not be mixed with other medications/substances and should always be given through a separate infusion line.

MédiS

NO0207 V00

زوتيموس® ٤ مجم

مسحوق محلول للتسريب الوريدي

حمض الزوليدرونيك

اقرأ هذه النشرة كاملة بحرص قبل تناول هذا العقار.

- احتفظ بهذه النشرة. فقد تحتاج لقراءتها مرة أخرى.
- إذا كان لديك مزيد ١ من الأسئلة، فاسأل طبيبك أو الصيدلي.
- تم وصف هذا العقار لك فقط. لا تعطه للآخرين، فقد يؤذيهم، حتى وإن كانت أعراض مرضهم مماثلة لمرضك.
- إذا أصبحت أي من الأعراض الجانبية خطيرة، أو لاحظت أية أعراض جانبية غير مدرجة بهذه النشرة. فيرجى إبلاغ طبيبك أو الصيدلي

مانا يوجد بهذه النشرة

١. ما هو زوليدرونيس ٤ مجم؟ وفيما يستخدم؟

٢. قبل تناول زوليدرونيس ٤ مجم؟

٣. كيف تتناول زوليدرونيس ٤ مجم؟

٤. الأعراض الجانبية المحتملة.

٥ . كيف تخزن زوليدرونيس ٤ مجم؟

٦. المزيد من المعلومات.

١. ماهو زوليدرونيس ٤ مجم؟ و فيما يستخدم؟

- المجموعة الصيدلانية العلاجية:

المادة الفعالة هي حمض الزوليدرونيك، والتي تنتمي لمجموعة من المواد المسماة البايفوسفونيت. يعمل حمض الزوليدرونيك بالتصاق نفسه بالعظم وإبطاء معدل تغيرات العظام.

- دواعي الاستخدام:

تستخدم من أجل:

• منع مضاعفات العظام، مثل الكسور، في المرضى البالغين المصابين بتفاقل العظام (انتشار السرطان من مكانه الأولي إلى العظم).

• تقليل كمية الكالسيوم في الدم في المرضى البالغين عندما تكون علاية بسبب وجود ورم. يمكن للأورام التسريع بتغيرات العظام الطبيعية عن طريق زيادة تحرير الكالسيوم من العظام على سبيل المثال. وتعرف هذه الحالة بفرط الكالسيوم في الدم المسبب بالورم.

. قبل تناول زوليدرونيس ٤ مجم:

اتبع كافة التعليمات التي أنبّطاها لك الطبيب بحرص.

سيقوم طبيبك بعمل فحوص الدم قبل بدء العلاج بزوليدرونيس ٤ مجم وسيتحقق من استجابتك للعلاج على فترات منتظمة.

أ – لا تستخدم زوليدرونيس ٤ مجم

• إن كنت ترضعين.

• لديك حساسية من حمض الزوليدرونيك، أو أية عقار بيسفوسفونات آخر (مجموعة من المواد .)(ينتمي إليها زوليدرونيس ٤ مجم). أو أي من المكونات الأخرى لهذا الدواء (المدرجة بالقسم٦).

ب- خذ الحذر الشديد عند استخدام زوليدرونيس ٤ مجم

• إن كنت مصابا أو أصبت بمشاكل بالكلى.

• إذا كنت تعاني من ألم أو تورم أو خدر بالفك، وهو إحساس بالثقل في الفك أو فقدان سنة . قد يوصي طبيبك إجراء فحص الأسنان قبل بدء العلاج بزوليدرونيس ٤ مجم.

• إن كنت تتلقى علاجا للأسنان أو يسب إجراء جراحة أسنان، فأخبر طبيبك أنك تتلقى علاج بزوليدرونيس ٤ مجم.

أثناء العلاج بزوليدرونيس ٤ مجم، يجب الحفاظ على نظافة الفم جيدا (بما في ذلك تنظيف الأسنان بانتظام) والحصول على فحوصات روتينية للأسنان.

اتصل بطبيبك وطبيب الأسنان فورا إذا واجهت أي مشاكل بفمك أو أسنانك مثل فقدان الأسنان، ألم أو تورم، أو عدم الشفاء من تقرحات أو إفرازات. وهذه بعض أن تكون دلائل على وجود حالة تسمى تخر العظم في الفك.

المرضى الذين يخضعون للعلاج الكيميائي و / أو العلاج الإشعاعي، الذين يتناولون المثبطات، الذين يخضعون لجراحة الأسنان، الذين لا يتلقون الرعاية الروتينية للأسنان، الذين لديهم أمراض اللثة، والذين هم من المدخنين أو الذين عولجوا من قبل مع البايفوسفونيت (التي تستخدم لن علاج أو منع اضطرابات العظام) قد يكون لهم مخاطر الاصابة بتخر العظم في الفك .

مستويات الكالسيوم المنخفضة بالدم تؤدي أحيانا إلى تقلصات بالعضلات وجفاف البشرة وضعور بالحرقان. وقد تم الإبلاغ عن ذلك في مرضى تم علاجهم بزوليدرونيس ٤ مجم. كماتم الإبلاغ عن اضطراب ضربات القلب وتشنجات وارتعاش (تكزز) كنتيجة ثانوية لانخفاض الكالسيوم الحاد بالدم. في بعض الحالات قد يكون انخفاض الكالسيوم بالدم خطر على الحياة. إذا كان أي من ذلك ينطبق عليك، فأخبر طبيبك فور ا؛ إذا كان لديك نقص الكالسيوم. لا بد من تصحيحها قبل بدء الجرعة الأولى من زوليدرونيس ٤ مجم .سوف تحصل على مكملات الكالسيوم وفيتامين د كافية .

المرضى البالغين من العمر ٦٥ عاما فأكثر

يمكن أن يتم إعطاء زوليدرونيس ٤ مجم للأشخاص البالغين ٦٥ عاما فأكثر. ليست هناك أدلة تشير إلى أن هناك حاجة إلى أي احتياطات إضافية.

الأطفال والمراهقين

لا يوصى بزوليدرونيس ٤ مجم للاستخدام في حالات المراهقين والأطفال الأقل من سن ١٨ عام.

ج. استخدام عقارات أخرى مع زوليدرونيس ٤ مجم

من المهم على وجه الخصوص أن تخبر طبيبك إن كنت تتناول أيضا:

- جليكوزيدات الأمونيا (عقارات تستخدم لعلاج العدوى الحادة)، الكابستيزين (وهو نوع من الأدوية المستخدمة لعلاج مشاكة العظام في مرحلة ما بعد انقطاع الطمث وتنص بوتاسيوم الدم).

مدرات البول حلقة (نوع من الأدوية لعلاج ارتفاع ضغط الدم أو وذمة) أو غيرها من الأدوية الخاضعة للكالسيوم حيث أن المزج بين تلك العقارات المحتوية على البيسفوسفونات قد يسبب انخفاض مستوى الكالسيوم بالدم للغاية.

- ثالیدومید (عقار يستخدم لعلاج أنواع معينة من سرطان الدم التي تشمل المظم) أو أية عقاقير أخرى والتي قد تؤدي كابتيك.

- أكلاستا (عقار يحتوي أيضا على حمض زوليدرونيك ويستخدم لعلاج مشاكة العظام وأمراض العظام الغير سرطانية الأخرى). أو أية عقاقير بيسفوسفونات الأخرى). قبل امتزاج تأثيرات هذه العقاقير عند تناولها مع زوليدرونيس ٤ مجم نتيجة غير معروفة.

- العقارات المضادة للأمراض الوعائية (تستخدم لعلاج السرطان)، حيث أنه تم الربط بين مزج هذه العقاقير مع زوليدرونيس ٤ مجم لارتفاع مخاطرة الإصابة بتخرحظام الفك.

يرجى إعلام طبيبك أو مقدم الرعاية الصحية أو الصيدلي إن كنت تتناول أو تناولت مؤخرا أية عقاقير أخرى بما في ذلك العقاقير التي يمكن الحصول عليها دون وصفة طبية.

د. الحمل والرضاعة

يجب ألا تتناول زوليدرونيس ٤ مجم إن كنت حاملا . أخبري طبيبك إن كنت حاملا أو تعتقدين أنك حامل.

يجب ألا تتناول زوليدرونيس ٤ مجم إن كنت ترضعين.

استشيري طبيبك أو مقدم الرعاية الصحية أو الصيدلي قبل تناول أي دواء. في حين كنت حاملا أو مرضعة.

ه. القيادة واستعمال الماكينات

هناك حالات نادرة للقلة من الدماغ والدوم عند استخدام زوليدرونيس ٤ مجم.

يجب عليك جيدا أن تكون حريصا عند القيادة أو استخدام الماكينات أو أداء مهمات أخرى تحتاج إلى الانتباه الكامل.

٣. كيف تتناول زوليدرونيس ٤ مجم

يجب إعطاء زوليدرونيس ٤ مجم فقط بواسطة متخصصي الرعاية الصحية المدربين على إعطاء البايفوسفونيت وريديا: من خلال الوريد.

• سيتسمح طبيبك بأن تشرب كميات كافية من الماء قبل كل جرعة علاج للمساعدة على منع الجفاف.

• أتبع التعليمات التي أعطاها لك الطبيب أو الصيدلي أو المدرضة بدقة.

ما كمية زوليدرونيس ٤ مجم التي تُعطى

- الجرعة الواحدة المعتادة ٤ مجم.

- إن كانت لديك مشاكل بالكلى، فسيعطيك طبيبك جرعة أقل وفقا لحدة مشاكل كليتك.

كم مرة يُعطى زوليدرونيس

- إن كنت تتلقى العلاج بغرض الوقاية من مضاعفات العظم بسبب تفاقل العظام، ستتناول جرعة واحدة من زوليدرونيس بالتسريب الوريدي كل ثلاثة إلى أربعة أسابيع.

- إن كنت تتلقى العلاج لتقليل كمية الكالسيوم بالدم، فعادة ما ستتناول جرعة واحدة من زوليدرونيس ٤ مجم بالتسريب الوريدي.

كيف تتناول زوليدرونيس ٤ مجم

- يُعطى زوليدرونيس ٤ مجم كتنقيط (تسريب) في الوريد وهو ما يجب أن يستغرق على الأقل ١٥ دقيقة ويجب أن يتم إعطاؤه كجرعة واحدة من محلول الحقن الوريدي في خط تسريب منفصل.

المرضى الذين لا يعانون من مستويات كالسيوم شديدة الارتفاع بالدم سيتم وصف الكالسيوم وفيتامين د لهم أيضا كمكمل غذائي يتناولونه يوميا:

١ - الجرعة الزائدة من زوليدرونيس ٤ مجم

إذا تلقيت جرعة زائدة من الموصى بها، فيجب أن يتم مراقبتك بحرص بواسطة طبيبك. وذلك بسبب أنه من المحتمل أن تصاب باضطرابات في الكتروليتات مصل الدم (مثل: مستوى شاذ للكالسيوم والفوسفات والمغنيزيز) و/ أو تغيرات في وظائف الكلى، بما في ذلك قصور كلوي حاد.

إذا قل مستوى الكالسيوم بعمدا، فيجب أن تتناول كالسيوم تكميلي.

٤. الأعراض الجانبية المحتملة

مثل جميع الأدوية، يمكن لهذا العقار أن يسبب أعراضا جانبية، رغم أنها لا تسبب الجميع.

أكثرها شيوعا عادة ما تكون بسيطة وعابرة لا تخضى بعد فترة قصيرة.

أبلغ طبيبك عن أي من الأعراض الجانبية الخطيرة التالية فورا:

شائعة (قد يصيب حتى ١ من كل ١٠ أشخاص):

• قصور حاد بالكلى (سيتم تحديدها عادة بواسطة طبيبك مع فحوصات دم محددة).

• مستوى منخفض من الكالسيوم في الدم.

غير شائعة (قد يصيب حتى ١ من كل ١٠٠ شخص):

• ألم بالفم والأسنان و/أو الفك أو قرح داخل الفم أو خدر أو الشعور بثقل في الفك أو فقد سنة. يمكن لذلك أن يكون علامة على تضرر عضم الفك (تخر العظام). أبلغ طبيبك أو طبيب الأسنان فورا إن أصبت بأي من تلك الأعراض.

• لوحظ حدوث اضطراب إيقاع ضربات القلب (الرجفان الأذيني) في مرضى يتلقون حمض الزوليدرونيك لعلاج مشاكة العظام بعد سن اليأس. من غير الواضح حاليا إذا ما كان حمض الزوليدرونيك يسبب هذا الاضطراب بإيقاع القلب، ولكن يتحتم عليك الإبلاغ عن ذلك للطبيب فور الشعور بمثل تلك الأعراض بعد تلقي جرعة حمض الزوليدرونيك.

• حساسية حادة: ضيق التنفس وتورم في الوجه والحلق بشكل أساسي.

نادرة (قد يصيب حتى ١ من كل ١٠٠٠ شخص):

نتيجة لانخفاض نسبة الكالسيوم : عدم انتظام ضربات القلب (اضطراب نظم القلب، تالتوية للنفس بوتاسيوم الدم)

شديدة النادرة: (قد يصيب حتى ١ من كل ١٠٠٠٠ شخص):

• نتيجة لانخفاض مستوى الكالسيوم: اضطراب ضربات القلب (اضطراب إيقاع القلب كنتيجة ثانية لانخفاض الكالسيوم بالدم) والتشنجات والخدر والتكزز (تالي لانخفاض الكالسيوم بالدم).

تحدث مع طبيبك إذا كان لديك ألم في الأذن، إفرازات من الأذن، و / أو عدوى الأذن. يمكن أن تكون هذه علامات للتلف العظام في الأذن.

أخبر طبيبك عن أي من الأعراض الجانبية في أسرع وقت ممكن:

اقرأ هذه النشرة كاملة بحرص قبل تناول هذا العقار.

- احتفظ بهذه النشرة. فقد تحتاج لقراءتها مرة أخرى.

- إذا كان لديك مزيد ١ من الأسئلة، فاسأل طبيبك أو الصيدلي.

- تم وصف هذا العقار لك فقط. لا تعطه للآخرين، فقد يؤذيهم، حتى وإن كانت أعراض مرضهم مماثلة لمرضك.

- إذا أصبحت أي من الأعراض الجانبية خطيرة، أو لاحظت أية أعراض جانبية غير مدرجة بهذه النشرة.

فيرجى إبلاغ طبيبك أو الصيدلي

شائعة جدا (قد تصيب أكثر من ١ من كل ١٠ أشخاص):

• مستوى منخفض من الفوسفات في الدم.

شائعة (قد تصيب حتى ١ من كل ١٠ أشخاص):

• الصداع ومتلازمة الأعراض الشبيهة بالانفلونزا والتي تتكون من الحمى والإرهاق والضعف والتعاس والرجفة وآلام العظم والمفاصل و/ أو العضلات. في معظم الحالات لا يتطلب الأمر علاجا محددا وتختفي معظم الأعراض بعد فترة قصيرة (خلال بضعة ساعات أو أيام).

• ردود فعل الجهاز الهضمي مثل الغثيان أو القيء بالإضافة إلى فقدان الشهية.

• التهاب الملتحمة.

• انخفاض كبير لكرات الدم الحمراء (الأنيميا) / فقر الدم).

غير شائعة (قد تصيب حتى ١ من كل ١٠٠ شخص):

• تفاعلات في مكان الحقنة العضلية.

• تفاعلات الجلد (الاحمرار والتورم) عند موضع التسريب الوريدي وطفح وحكة.

• ارتفاع ضغط الدم وضيق التنفس والدوخة واضطرابات التوم والقلق وخدر وتشمل التخدير والقدمين والإسهال والإمساك، وآلام في البطن. جفاف الفم.

• انخفاض عدد كرات الدم البيضاء والصفائح الدموية.

• انخفاض مستويات المغنيزيز والبوتاسيوم في الدم. سيراقب طبيبك هذا ويتخذ التدابير اللازمة.

• التعاس والتوم.

• زيادة الوزن

• زيادة التعرق

• عدم وضوح الرؤية بشمع العين وحساسية العين للضوء.

• الشعور المفاجئ بالبرودة مع الإغماء والارتجاف أو الانهيار.

• صعوبة في التنفس مع أزيز في الصدر أو الإصابة بالسعال.

• ارتكاريا (الشرى).

نادرة (قد تصيب حتى ١ من كل ١٠٠٠ شخص):

• تباطؤ ضربات القلب.

• الارتباك.

قد يحدث بشكل نادر كسر غير اعتيادي في عظمة الفخذ وخصوصا في المرضى الذين يتلقون العلاج لمدة طويلة من مشاكة العظام. تواصل مع طبيبك إن شعرت بألم أو ضعف أو ضيق في فخذك أو وركك أو ألم أسفل الفخذ حيث قد تكون تلك الأعراض مؤشرات مبكرة لكسر محتمل في عظمة الفخذ.

• مرصارتيا الخلايي (التهاب الأنسجة حول حويصلات الهواء بالرئة).

• أعراض مشابهة للإنفلونزا تشمل التهاب المفاصل وتورم المفاصل.

• احمرار مؤلم و / أو تورم في العين.

شديدة الندرة (قد تصيب حتى ١ من كل ١٠٠٠٠ شخص):

• الإغماء بسبب انخفاض ضغط الدم.

• ألم حاد بالعظام و/أو المفاصل و/أو العضلات. وأحيانا ألم ممجز.

إذا أصبحت أي من الأعراض الجانبية خطيرة، أو لاحظت أية أعراض جانبية غير مدرجة في هذه النشرة، فيرجى إبلاغ طبيبك أو مقدم الرعاية الصحية أو الصيدلي.

٥. كيف تخزن زوليدرونيس ٤ مجم

احتفظ بزوليدرونيس ٤ مجم بعيدا عن متناول ونظر الأطفال.

يحفظ في درجة حرارة تحت ٣٠ درجة مئوية.

- لا تستخدم زوليدرونيس ٤ مجم بعد انتهاء تاريخ الصلاحية المدرج على العبوة.

- يجب أن يُستخدم محلول التسريب زوليدرونيس ٤ مجم المخفف فورا لتجنب التلوث الميكروبي.

(أنظر تعليمات متخصصي الرعاية الصحية).

- يجب عدم التخلص من المقاقير بإلقائها في الصرف الحي أو النفايات المنزلية. اسأل الصيدلي عن كيفية التخلص من المقاقير التي لم تعد تحتاجها. ستساعد ذلك التدابير على حماية البيئة.

٦. المزيد من المعلومات:

أ - ماذا يحتوي زوليدرونيس ٤ مجم:

المادة الفعالة في زوليدرونيس ٤ مجم هي: حمض الزوليدرونيك. الحاوية الواحدة تحتوي على ٤ مجم من حمض الزوليدرونيك، المقابلة ل ٤،٢١٤ مجم من حمض الزوليدرونيك أحادي الهيدرات.

- المكونات الأخرى: مانيتول وترات سيتريت الصوديوم.

ب - شكل زوليدرونيس ٤ مجم و محتويات العبوة:

زوليدرونيس ٤ مجم، مسحوق محلول للتسريب الوريدي عبارة عن كتلة بيضاء متراصة محية للماء.

زوليدرونيس ٤ مجم، مسحوق محلول للتسريب الوريدي متاح في شكل واحد.

وهو يجمع بشكل عادي (جاهزة من النوع ١ . وحدة تغليف تحتوي على حاوية واحدة.

ج - هالك حقوق وسلطة التسويق والمصنع:

مخابر ميديس - ش . م . ع

طريق تونس -كلم 7- ص ب 206- 8000 نابل – تونس.

هاتف: ٠١- ٣٥٠ ٧٢ (٢١٦)

فاكس: ٠١- ٣٤ ٥١٠ ٧٢ (٢١٦)

البريد الإلكتروني : marketing.ventes@medis.com.tn

للمزيد من المعلومات عن هذا المنتج الطبي، يرجى التواصل مع الوكيل المحلي لصاحب حقوق التسويق:

مؤسسة الصاحبة التجارية

(للمعدات الطبية الصيدلانية)

ص.ب: ٩٩١، الرياض ١١٤٢١ – المملكة العربية السعودية.

هاتف: ٠٠٩٦٦١١٤٦٥٨٥٥

فاكس: ٠٠٩٦٦١١٤٦٥٨٣٢

البريد الإلكتروني: npc.drug@sfda.gov.sa

الموقع الإلكتروني: www.sfda.gov.sa/npc

- الرجاء الاتصال بالمؤسسات و الهيئات الوطنية في كل دولة.

- دول مجلس التعاون الخليجي الاخرى :

ح .مجلس وزراء الصحة العرب :

- الدواء هو منتج يؤثر على صحتك واستخدامه خلافا للتعليمات يعرضك للخطر.

- اتبع وصفة الطبيب وطريقة الاستخدام وتعليمات الصيدلي الذي باعك الدواء بدقة.

- الطبيب والصيدلي هم الخبراء بالأدوية وفوائدها وأضرارها.

- لا تتوقف عالجك من تلقاء نفسك خلال الفترة الموصوفة لك.

- لا تعيد نفس بدون استشارة طبيبك.

- احتفظ بكافة المقاقير بعيدا عن متناول الأطفال.

هذا عقار

مجلس وزراء الصحة العرب.

اتحاد الصيادلة العرب.

معلومات لمتخصصي الرعاية الصحية

كيف تحضر وتعطى زوليدرونيس

- لتحضير محلول التسريب الوريديحتوي على ٤ مجم من حمض الزوليدرونيك، أضف ٥ مل من الماء المحقن للحاوية المحتوية على مسحوق زوليدرونيس في ظروف معقمة. رج الحاوية بخفة حتى يذوب المسحوق.

- ثم خفف محلول زوليدرونيس (٥ مل) من ١٠٠ مل من محلول شرب-وريدي خالي من الكالسيوم أو آخر خالي التكافؤ المؤجب. إذا كان المطلوب هو جرعة أصغر من زوليدرونيس ، فاسحب أولا الكمية المناسبة من المحلول المركب (٤ مجم/ ٥ مل) كما هو موضحأدناه ثم خففه مجددا بـ ١٠٠ مل من محلول التسريب. لتجنب التضاريس المحتملة. يجب أن يكون محلول التسريب الوريدي المستخدم في التخفيف إما ٩- ٪ وزن/حجم كلوريد الصوديوم أو ٥ ٪ وزن/ حجم محلول الجلوكوز.

لا تخلط محلول زوليدرونيس المركب مع محاليل تحتوي على الكالسيوم أو أية محاليل ثنائية التكافؤ بموجب مثل محلول الفكتاني.

تعليمات تحضير جرعات مخففة من زوليدرونيس

أسحب الكمية المناسبة من المحلول المركب (٤ مجم/ ٥ مل) ، كالتالي:

- ٤،٠ مل من أجل جرعة ٣،٥ مجم.

- ٤،١ مل من أجل جرعة ٣،٢ مجم.

- ٣،٨ مل من أجل جرعة ٣ مجم.

- للاستخدام مرة واحدة. يجب التخلص من أي سائل غير مستخدم. فقط السائل الخالي من الجزيئات والتون يمكن استخدامه. يجب اتباع أساليب التعقيم خلال تحضير التسريب الوريدي.

- من وجهة النظر الميكروبيولوجية. المحلول المركب والمخفف للتسريب الوريدي يجب أن يُستخدم فور ا؛ إن لم يُستخدم فور ا؛ فتقع مسئولية مدة التخزين عند الاستخدام وظروف ما قبل الاستخدام على عاتق المستخدم ويجب ألا تكون بطبيعة الحال أطول من ٢٤ ساعة عند درجة ٢°مئوية - ٨°حرارة

يجب عندئذ معادلة المحلول المحفوظ بالثلاجة لدرجة حرارة الغرفة قبل الحقن.

- يُعطى المحلول المحتوي على حمض الزوليدرونيك كجرعة تسريب وريدي واحدة لمدة دقيقة ١٥ في خط تسريب وريدي منفصل. يجب تلبيم وضع ترطيب المرضى قبل وبعد حقن زوليدرونيس للتأكد من أنهم لديهم ما يكفي من السوائل.

- أظهرت الدراسات التي أجريت بأنواع مختلفة من خطوط التسريب الوريدي المصنوعة من البولي فينيل كلوريد والبولي إيثلين والبولي بروبيلين، أنه لا يوجد تعارض مع زوليدرونيس .

- حيث أنه لا يوجد بيانات عن توافقية زوليدرونيس مع المواد الأخرى المحقونة وريديا، فيجب عدم حقن زوليدرونيس مختلطا مع عقارات/ مواد أخرى ويجب أن يحقن دوما خلال خط تسريب وريدي منفصل.

NOR037
V005