

Ulotka dołączona do opakowania: Informacja dla użytkownika

Aclasta® 5 mg roztwór do infuzji kwas zoledronowy

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed otrzymaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Aclasta i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed podaniem leku Aclasta
3. Jak jest podawany lek Aclasta
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Aclasta
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Aclasta i w jakim celu się go stosuje

Lek Aclasta zawiera substancję czynną - kwas zoledronowy. Należy on do grupy leków zwanych bisfosfonianami i stosuje się go u kobiet po menopauzie i dorosłych mężczyzn z osteoporozą lub w osteoporozie wywołanej leczeniem kortykosteroidami stosowanymi w leczeniu zapalenia, oraz w chorobie Pageta kości u dorosłych.

Osteoporoza

Osteoporoza jest chorobą przebiegającą ze ścięciem i osłabieniem kości, która występuje często u kobiet po menopauzie, ale może również wystąpić u mężczyzn. W okresie menopauzy kobiece jajniki przestają produkować hormon żeński estrogen, który korzystnie wpływa na kości. Po menopauzie następuje utrata masy kostnej, kości stają się słabsze i łatwiej ulegają złamaniom. Osteoporoza może także wystąpić u mężczyzn i kobiet długo przyjmujących steroidy, które mogą wpłynąć na wytrzymałość kości. U wielu pacjentów osteoporoza nie daje żadnych objawów, jednak mimo to podlegają oni ryzyku złamań kości, które są osłabione przez osteoporozę. Zmniejszenie stężenia krążących hormonów płciowych, głównie estrogenów pochodzących od androgenów, również odgrywa pewną rolę w bardziej stopniowej utracie tkanki kostnej obserwowanej u mężczyzn. Zarówno u kobiet, jak i u mężczyzn, lek Aclasta wzmacnia kości czyniąc je mniej podatnymi na złamania. Lek Aclasta stosuje się u pacjentów, którzy niedawno złamali szyjkę kości udowej w następstwie niewielkiego urazu, takiego jak upadek i stąd są narażeni na kolejne złamania kości.

Choroba Pageta kości

W normalnych warunkach stare tkanki kostne są usuwane i zastępowane przez nowy materiał kostny. Proces ten nazywamy przebudową kości. W chorobie Pageta, proces przebudowy kości jest zbyt szybki, a nowe kości powstają w sposób nieuporządkowany, co sprawia, że są słabsze niż u osób zdrowych. Jeśli choroba nie jest leczona, kości mogą zostać zniekształcone, mogą sprawiać ból, a także mogą się łamać. Działanie leku Aclasta polega na normalizacji procesu przebudowy kości, zapewnieniu procesu formowania kości o prawidłowej budowie i w ten sposób przywróceniu siły kości.

2. Informacje ważne przed podaniem leku Aclasta

Zanim otrzyma się lek Aclasta należy ściśle przestrzegać wszystkich zaleceń lekarza prowadzącego,

pielęgniarki lub farmaceuty.

Leku Aclasta nie wolno podawać:

- jeśli pacjent ma uczulenie (nadwrażliwość) na kwas zoledronowy, inne bisfosfoniany lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku Aclasta (wymienionych w punkcie 6).
- jeśli u pacjenta występuje hipokalcemia (zbyt małe stężenie wapnia we krwi).
- jeśli u pacjenta występują ciężkie zaburzenia czynności nerek.
- jeśli pacjentka jest w ciąży.
- jeśli pacjentka karmi piersią.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed zastosowaniem leku Aclasta należy omówić to z lekarzem:

- jeśli pacjent jest leczony jakimkolwiek lekiem zawierającym kwas zoledronowy, który jest też substancją czynną leku Aclasta (kwas zoledronowy jest stosowany u dorosłych z niektórymi rodzajami raka w celu zapobiegania powikłaniom kostnym lub zmniejszenia ilości wapnia).
- jeśli u pacjenta występują lub występowały choroby nerek.
- jeśli pacjent nie jest w stanie przyjmować codziennie leków uzupełniających wapń.
- jeśli pacjentowi usunięto wcześniej część lub wszystkie gruczoły przytarczyc znajdujące się w szyi.
- jeśli pacjentowi usunięto fragment jelita.

Po wprowadzeniu leku do obrotu zgłaszano występowanie działania niepożądanego zwanego martwicą kości szczęki (uszkodzeniem kości szczęki) u pacjentów otrzymujących lek Aclasta (kwas zoledronowy) w leczeniu osteoporozy. Martwica kości szczęki może także wystąpić po zakończeniu leczenia.

Ważne jest podjęcie prób zapobiegania martwicy kości szczęki, ponieważ jest to stan bolesny i może być trudny do leczenia. Aby zmniejszyć ryzyko wystąpienia martwicy kości szczęki należy przestrzegać pewnych środków ostrożności.

Przed przyjęciem leku Aclasta należy powiedzieć lekarzowi prowadzącemu, farmaceucie lub pielęgniarce o:

- wszelkich problemach dotyczących jamy ustnej lub zębów, takich jak nieodpowiednia higiena jamy ustnej, choroba dziąseł lub planowana ekstrakcja zęba;
- braku rutynowego leczenia stomatologicznego lub braku kontrolnego badania zębów od dłuższego czasu;
- paleniu tytoniu (ponieważ może to zwiększać ryzyko chorób zębów);
- wcześniejszym leczeniu lekiem z grupy bisfosfonianów (stosowanym w leczeniu lub zapobieganiu chorobom kości);
- przyjmowaniu leków zwanych kortykosteroidami (takich jak prednizolon lub deksametazon);
- występującym u pacjenta nowotworze złośliwym.

Lekarz może poprosić pacjenta o zgłoszenie się na badanie stomatologiczne przed rozpoczęciem leczenia lekiem Aclasta.

Podczas leczenia lekiem Aclasta należy utrzymywać należyłą higienę jamy ustnej (obejmującą regularne mycie zębów) i zgłaszać się na rutynowe badania kontrolne. Pacjenci noszący protezy zębowe powinni upewnić się, że są one dobrze dopasowane. Jeśli pacjent jest w trakcie leczenia stomatologicznego lub ma wyznaczony zabieg stomatologiczny (np. ekstrakcję zęba), należy poinformować lekarza prowadzącego o leczeniu stomatologicznym i poinformować stomatologa o leczeniu lekiem Aclasta. Należy natychmiast skontaktować się z lekarzem prowadzącym i stomatologiem, jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek dolegliwości w obrębie jamy ustnej lub zębów, takie jak obłuzowanie zębów, ból lub obrzęk, nieogojące się owrzodzenia lub obecność wydzieliny, ponieważ mogą one być objawami martwicy kości szczęki.

Badanie kontrolne

Przed podaniem każdej dawki leku Aclasta lekarz prowadzący powinien zlecić badanie krwi w celu

sprawdzenia czynności nerek (stężenie kreatyniny). Ważne jest, by w ciągu kilku godzin przed podaniem produktu leczniczego Aclasta pacjent wypił co najmniej 2 szklanki płynu (np. wody), zgodnie ze wskazówkami personelu medycznego.

Dzieci i młodzież

Lek Aclasta nie jest zalecany do stosowania u osób w wieku poniżej 18 lat.

Lek Aclasta a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

Ważne jest, by doktor wiedział o wszystkich lekach, które przyjmuje pacjent, szczególnie jeśli pacjent przyjmuje jakiegokolwiek leki o szkodliwym wpływie na nerki (np. aminoglikozydy) lub leki moczopędne, które mogą spowodować odwodnienie.

Ciąża i karmienie piersią

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, nie wolno jej przyjmować leku Aclasta.

Przed zastosowaniem tego leku należy poradzić się lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Jeżeli podczas stosowania leku Aclasta występują u pacjenta zawroty głowy, nie może on prowadzić pojazdów ani obsługiwać maszyn do czasu aż poczuje się lepiej.

Aclasta zawiera sód

Ten lek zawiera mniej niż 1 mmol sodu (23 mg) w 100 ml roztworu znajdujących się w fiolce produktu leczniczego Aclasta, tzn. że zasadniczo jest „wolny od sodu”.

3. Jak jest podawany lek Aclasta

Należy ściśle przestrzegać wszystkich wskazówek lekarza prowadzącego lub pielęgniarki. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub pielęgniarki.

Osteoporoza

Zazwyczaj stosowana dawka leku Aclasta to 5 mg, podawana przez lekarza lub pielęgniarkę w czasie jednej infuzji dożylną raz na rok. Czas trwania infuzji wynosi co najmniej 15 minut.

Jeśli pacjent niedawno złamał szyjkę kości udowej, zaleca się podanie leku Aclasta nie wcześniej niż po dwóch lub więcej tygodniach od operacyjnego zabiegu szyjki kości udowej.

Ważne jest, by zażywać leki uzupełniające stężenie wapnia i witaminy D w organizmie (na przykład w postaci tabletek), zgodnie z zaleceniami lekarza.

W przypadku osteoporozy, Aclasta działa przez rok. Lekarz poinformuje pacjenta, kiedy powinien przyjąć kolejną dawkę leku.

Choroba Pageta

W przypadku choroby Pageta, lek Aclasta powinien być przepisywany jedynie przez lekarzy, którzy posiadają doświadczenie w leczeniu choroby Pageta kości.

Zazwyczaj stosowana dawka leku Aclasta to 5 mg, podawana jako początkowa infuzja dożylna przez lekarza prowadzącego lub pielęgniarkę. Infuzja powinna trwać co najmniej 15 minut. Lek Aclasta może działać dłużej niż rok, dlatego lekarz poinformuje pacjenta, kiedy powinien przyjąć kolejną dawkę leku.

Lekarz prowadzący może zdecydować o konieczności podania leków uzupełniających stężenie wapnia i witaminy D w organizmie (np. tabletek), co najmniej przez pierwsze 10 dni po podaniu leku Aclasta. Ważne jest dokładne przestrzeganie tego zalecenia tak, by stężenie wapnia we krwi nie stało się zbyt małe w czasie po infuzji. Lekarz prowadzący poinformuje o objawach związanych z hipokalcemią.

Stosowanie leku Aclasta z jedzeniem i pićm

Należy przyjmować dostateczną ilość płynów (co najmniej jedną lub dwie szklanki) przed i po leczeniu lekiem Aclasta, zgodnie z zaleceniami lekarza. Można dzięki temu uniknąć odwodnienia. W dniu przyjęcia leku można spożywać normalne posiłki. Jest to szczególnie ważne w przypadku pacjentów, którzy stosują leki moczopędne oraz pacjentów w podeszłym wieku (w wieku 65 lat lub starszych).

W przypadku pominięcia dawki leku Aclasta

Należy jak najszybciej skontaktować się z lekarzem lub szpitalem, aby ponownie ustalić datę wizyty.

Przed przerwaniem stosowania leku Aclasta

Jeśli pacjent rozważy przerwanie stosowania leku Aclasta, należy zgłosić się na kolejną wizytę i przedyskutować to z lekarzem prowadzącym. Lekarz prowadzący doradzi jak postąpić i zdecyduje jak długo pacjent powinien być leczony lekiem Aclasta.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku, należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Działania niepożądane związane z pierwszą infuzją są bardzo częste (występują u więcej niż 30% pacjentów) jednakże po podaniu kolejnych infuzji są mniej częste. Większość z działań niepożądanych, takich jak gorączka i dreszcze, ból mięśni lub stawów, oraz ból głowy występuje w ciągu pierwszych trzech dni po przyjęciu dawki leku Aclasta. Objawy mają zazwyczaj charakter łagodny do umiarkowanego i ustępują w ciągu trzech dni. W celu zmniejszenia tych działań niepożądanych, lekarz może zalecić łagodny lek przeciwbólowy, taki jak ibuprofen lub paracetamol. Prawdopodobieństwo wystąpienia tych działań niepożądanych zmniejsza się po przyjęciu kolejnych dawek leku Aclasta.

Niektóre działania niepożądane mogą być poważne

Często (może dotyczyć mniej niż 1 pacjenta na 10)

U pacjentek otrzymujących lek Aclasta w leczeniu osteoporozy pomenopauzalnej obserwowano nieregularny rytm serca (migotanie przedsionków). W chwili obecnej nie wiadomo czy Aclasta powoduje ten nieregularny rytm serca, jednakże pacjent powinien powiadomić lekarza jeśli po przyjęciu leku Aclasta wystąpią u niego takie objawy.

Niezbyt często (może dotyczyć mniej niż 1 pacjenta na 100)

Obrzęk, zaczerwienienie, ból i swędzenie oczu lub wrażliwość oczu na światło.

Bardzo rzadko (może dotyczyć mniej niż 1 pacjenta na 10 000)

Jeśli u pacjenta wystąpi ból ucha, wydzielina z ucha i (lub) zakażenie ucha, należy powiedzieć o tym lekarzowi. Mogą to być objawy uszkodzenia tkanki kostnej w uchu.

Częstość nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych)

Ból w obrębie jamy ustnej i (lub) szczęki, obrzmienie lub niegojące się owrzodzenia jamy ustnej lub szczęki, wydzielina, drętwienie lub uczucie ciężkości szczęki bądź poczucie obłuzowania się zębów. Mogą to być objawy uszkodzenia kości szczęki (martwicy kości szczęki). Jeśli u pacjenta wystąpią takie objawy w trakcie podawania leku Aclasta lub po zakończeniu leczenia, powinien natychmiast poinformować o tym swojego lekarza i dentystę.

Mogą wystąpić zaburzenia czynności nerek (np. zmniejszenie ilości wydalanego moczu). Przed podaniem każdej dawki leku Aclasta lekarz powinien zlecić badanie krwi w celu sprawdzenia czynności nerek. Ważne jest, by w ciągu kilku godzin przed podaniem leku Aclasta pacjent wypił co najmniej 2 szklanki płynu (np. wody), zgodnie ze wskazówkami personelu medycznego.

Jeśli u pacjenta wystąpi którykolwiek z wyżej wymienionych objawów, należy natychmiast skontaktować się z lekarzem.

Aclasta może powodować również inne działania niepożądane

Bardzo często (może dotyczyć więcej niż 1 pacjenta na 10)

Gorączka

Często (może dotyczyć mniej niż 1 pacjenta na 10)

Ból głowy, zawroty głowy, nudności, wymioty, biegunka, ból mięśni, ból kości i/lub stawów, ból pleców, ramion lub nóg, objawy grypopodobne (np. zmęczenie, dreszcze, ból stawów i mięśni), dreszcze, uczucie zmęczenia i braku zainteresowania, osłabienie, ból, złe samopoczucie, obrzęk i (lub) ból w miejscu podania infuzji.

U pacjentów z chorobą Pageta, zgłaszano objawy spowodowane małym poziomem wapnia we krwi, takie jak kurcze mięśni lub drętwienie lub uczucie mrowienia, zwłaszcza w okolicy ust.

Niezbyt często (może dotyczyć mniej niż 1 pacjenta na 100)

Grypa, zakażenie górnych dróg oddechowych, zmniejszenie ilości czerwonych krwinek, utrata apetytu, bezsenność, senność (która może obejmować zaburzenia uwagi i świadomości), uczucie mrowienia lub drętwienie, drżenie, częściowa utrata świadomości, zakażenie oka lub podrażnienie lub stan zapalny z bólem i zaczerwienieniem, uczucie wirowania, zwiększone ciśnienie tętnicze krwi, nagłe zaczerwienienie twarzy, kaszel, duszność, rozstrój żołądka, ból brzucha, zaparcie, suchość błony śluzowej jamy ustnej, zgaga, wysypka skórna, nadmierne pocenie się, świąd, zaczerwienienie skóry, ból szyi, sztywność mięśni, kości i (lub) stawów, obrzęk stawów, skurcze mięśni, ból barku, ból mięśni w klatce piersiowej i klatki piersiowej, zapalenie stawów, osłabienie mięśni, nieprawidłowe wyniki badań czynności nerek, nieprawidłowo częste oddawanie moczu, opuchlizna rąk, kostek lub stóp, uczucie pragnienia, ból zęba, zaburzenia smaku.

Rzadko (może dotyczyć mniej niż 1 pacjenta na 1 000)

Nietypowe złamania kości udowej szczególnie u pacjentów długotrwale leczonych z powodu osteoporozy. Należy zwrócić się do lekarza w przypadku pojawienia się bólu, osłabienia lub uczucia dyskomfortu w okolicy uda, biodra lub w pachwinie, ponieważ może to już wcześniej wskazywać na prawdopodobieństwo wystąpienia złamania kości udowej. Małe stężenie fosforanu we krwi.

Częstość nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych)

Ciężkie reakcje alergiczne w tym zawroty głowy i trudności w oddychaniu, obrzęk głównie twarzy i gardła, obniżone ciśnienie tętnicze krwi, odwodnienie wtórne do reakcji ostrej fazy (objawów pojawiających się po podaniu leku, takich jak gorączka, wymioty lub biegunka).

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C

PL-02 222 Warszawa

Tel.: + 48 22 49 21 301

Faks: + 48 22 49 21 309

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat

bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Aclasta

Warunki przechowywania leku Aclasta znane są lekarzowi prowadzącemu, farmaceutyce i pielęgniarce.

- Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.
- Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku i butelce.
- Butelka nie otwarta: brak szczególnych środków ostrożności dotyczących przechowywania.
- Po otwarciu butelki produkt powinien być zużyty natychmiast, aby uniknąć zanieczyszczenia bakteryjnego. Jeśli produkt nie zostanie natychmiast zużyty, użytkownik ponosi odpowiedzialność za warunki i czas przechowywania roztworu, który nie powinien zazwyczaj przekraczać 24 godzin w temperaturze 2°C - 8°C. Należy pozwolić, aby roztwór przechowywany w lodówce osiągnął temperaturę pokojową przed tym nim zostanie podany pacjentowi.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Aclasta

- Substancją czynną leku jest kwas zoledronowy. Każda butelka ze 100 ml roztworu zawiera 5 mg kwasu zoledronowego (jednowodnego). Jeden mililitr roztworu zawiera 0,05 mg bezwodnego kwasu zoledronowego (jednowodnego).
- Pozostałe składniki to: mannitol, sodu cytrynian i woda do wstrzykiwań.

Jak wygląda lek Aclasta i co zawiera opakowanie

Aclasta jest klarownym i bezbarwnym roztworem. Lek jest dostępny w 100 ml butelkach plastikowych, w postaci roztworu gotowego do infuzji. Lek dostępny jest w opakowaniu pojedynczym zawierającym jedną butelkę lub w opakowaniach zbiorczych składających się z pięciu opakowań pojedynczych, z których każde zawiera jedną butelkę. Nie wszystkie rodzaje opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny

Novartis Europharm Limited
Vista Building
Elm Park, Merrion Road
Dublin 4
Irlandia

Wytwórca

Novartis Pharma GmbH
Roonstraße 25
D-90429 Nürnberg
Niemcy

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji dotyczących tego leku należy zwrócić się do miejscowego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

Polska

Novartis Poland Sp. z o.o.
Tel.: +48 22 375 4888

Data ostatniej aktualizacji ulotki 09/2021

Inne źródła informacji

Szczegółowe informacje o tym leku znajdują się na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków

<http://www.ema.europa.eu>

INFORMACJE DLA PRACOWNIKÓW SŁUŻBY ZDROWIA

Informacje przeznaczone wyłącznie dla fachowego personelu medycznego (patrz punkt 3):

Jak przygotować i podać produkt Aclasta

- Aclasta 5 mg roztwór do infuzji jest gotowy do użytku.

Produkt przeznaczony wyłącznie do jednorazowego użytku. Wszelkie niewykorzystane pozostałości roztworu należy wyrzucić. Można używać jedynie klarownych roztworów, bez wytrąconych cząstek i przebarwień. Produktu Aclasta nie należy mieszać ani podawać dożylnie z innymi produktami leczniczymi, a do infuzji należy używać zestawu do infuzji wyposażonego w otwór wentylacyjny podając lek ze stałą prędkością. Czas infuzji nie powinien być krótszy niż 15 minut. Należy uważać, by nie doszło do kontaktu produktu Aclasta z żadnymi roztworami zawierającymi wapń. W przypadku przechowywania roztworu w lodówce, należy przed podaniem odczekać, aż osiągnie on temperaturę pokojową. Podczas przygotowywania infuzji należy postępować zgodnie z zasadami aseptyki. Infuzję należy prowadzić zgodnie ze standardową praktyką medyczną.

Jak przechowywać produkt Aclasta

- Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.
- Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku i butelce.
- Butelka nieotwarta: brak szczególnych środków ostrożności dotyczących przechowywania.
- Po otwarciu butelki produkt należy natychmiast zużyć, aby uniknąć ryzyka zakażenia mikrobiologicznego. W przeciwnym razie użytkownik ponosi odpowiedzialność za warunki i czas przechowywania roztworu, który nie powinien zazwyczaj przekraczać 24 godzin w temperaturze 2°C - 8°C. Przed zastosowaniem należy odczekać, aż roztwór przechowywany w lodówce osiągnie temperaturę pokojową.