

Листок-вкладыш - информация для пациента**Зомета® , 4 мг/100 мл, раствор для инфузий**

Действующее вещество: золедроновая кислота

Перед применением препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для Вас сведения.

- Сохраните листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его еще раз.
- Если у Вас возникли дополнительные вопросы, обратитесь к лечащему врачу.
- Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.

Содержание листка-вкладыша

- Что из себя представляет препарат Зомета®, и для чего его применяют
- О чем следует знать перед применением препарата Зомета®
- Применение препарата Зомета®
- Возможные нежелательные реакции
- Хранение препарата Зомета®
- Содержимое упаковки и прочие сведения

1. Что из себя представляет препарат Зомета® и для чего его применяют

Препарат Зомета® содержит действующее вещество золедроновая кислота, которая относится к группе лекарственных препаратов под названием «средства для лечения заболевания костей; средства, влияющие на структуру и минерализацию костей; бисфосфонаты».

Показания к применению

Золедроновая кислота замедляет развитие патологических изменений в костях и используется у взрослых пациентов в возрасте старше 18 лет в случае развития следующих состояний:

- Метастазы в кости при злокачественных солидных опухолях (рак предстательной железы, рак молочной железы и другие) и множественная миелома, в том числе для снижения риска патологических переломов, компрессии спинного мозга, гиперкальциемии, обусловленной опухолью, и снижения потребности в проведении лучевой терапии или оперативных вмешательств на кости.

- Гиперкальциемия, обусловленная злокачественными опухолями (содержание альбумин-корректированного кальция в сыворотке крови $> 12,0$ мг/дл [3,0 ммоль/л]).

Способ действия препарата Зомета®

Золедроновая кислота действует, связываясь с костной тканью, и замедляет ее метаболизм. Золедроновую кислоту применяют для снижения уровня кальция в крови, когда он является слишком высоким вследствие присутствия опухоли. Опухоли могут ускорять нормальный метаболизм костной ткани, поэтому количество кальция, высвобождаемого из костей, увеличивается.

Если у Вас есть какие-либо вопросы по поводу причин, по которым Вам был назначен данный лекарственный препарат, задайте их Вашему врачу.

Если улучшение не наступило или Вы чувствуете ухудшение, необходимо обратиться к врачу.

2. О чем следует знать перед применением препарата Зомета®

Тщательно выполняйте рекомендации лечащего врача. Они могут отличаться от общей информации в этом листке-вкладыше.

Противопоказания

Не применяйте препарат Зомета®:

- если у Вас аллергия на золедроновую кислоту, другие бисфосфонаты или на любые другие компоненты препарата (перечисленные в разделе 6 листка - вкладыша);
- если у Вас нарушение функции почек тяжелой степени (клиренс креатина менее 30 мл/мин);
- если Вы беременны или кормите грудью.

Особые указания и меры предосторожности

Перед применением препарата Зомета® проконсультируйтесь с лечащим врачом:

- Если у Вас имеются или имелись в прошлом нарушения функции почек.
- Если у Вас возникают или возникали в прошлом боль, отек или онемение челюсти, или «ощущение тяжести в челюсти» либо увеличение подвижности зуба или другие симптомы со стороны полости рта.
- Если Вы проходите лечение у стоматолога или Вам запланирована стоматологическая операция, скажите стоматологу, что Вы получаете терапию препаратом Зомета®.

- Если Вы отмечаете или отмечали в прошлом скованность, болезненность и боль в суставах и ограничение движений (в особенности, тазобедренного сустава или бедра) либо боль в области наружного слухового прохода, сообщите об этом Вашему врачу, так как это может быть признаком заболевания костей, называемого остеонекрозом (повреждение костной ткани вследствие снижения притока крови к костям).

До начала лечения препаратом Зомета® рекомендуется пройти осмотр у стоматолога, а во время лечения следует избегать инвазивных стоматологических вмешательств. Важно соблюдать гигиену полости рта, регулярно чистить зубы и проходить осмотры у стоматолога. Если во время терапии препаратом Зомета® Вы заметите какие-либо симптомы со стороны полости рта, такие как увеличение подвижности зуба, боль в зубе, отек либо незаживающие раны или выделения, немедленно сообщите об этом.

Ваш врач будет регулярно проверять Вашу реакцию на лечение. Прежде чем Вы начнете получать препарат Зомета®, он назначит Вам анализы крови.

Во избежание обезвоживания, перед проведением инфузии Вам нужно будет употреблять достаточное количество жидкости в соответствии с инструкциями врача.

Если Вы получаете препарат Акласта®, который содержит то же активное вещество, что и препарат Зомета®, либо любой другой бисфосфонат (препарат того же класса), Вы не должны одновременно с ним получать препарат Зомета®.

Если к Вам относится что-либо из перечисленного, сообщите об этом Вашему врачу, прежде чем начинать терапию препаратом Зомета.

У пациентов, получавших препарат Зомета®, отмечались пониженные уровни кальция в крови (гипокальциемия), что иногда приводило к мышечным спазмам, сухости кожи и ощущению жжения в коже. Также отмечались нерегулярный ритм сердечных сокращений (аритмия), судороги, спазмы и подергивания мышц (тетания), вызванные тяжелой гипокальциемией. В некоторых случаях гипокальциемия может представлять угрозу для жизни. Если у Вас уже имеется гипокальциемия, то до начала применения препарата Зомета® ее необходимо скорректировать. Вам назначат препараты кальция и витамина D.

Если к Вам относится что-либо из перечисленного, **немедленно сообщите об этом Вашему врачу.**

Дети и подростки

Не давайте препарат детям в возрасте от 0 до 18 лет вследствие риска неэффективности и вероятной небезопасности (безопасность и эффективность применения препарата Зомета® у детей в возрасте до 18 лет не установлены).

Другие препараты и препарат Зомета®

Сообщите лечащему врачу о том, что Вы применяете, недавно применяли или можете начать применять какие-либо другие препараты.

Вашему врачу особенно важно знать, если Вы также получаете:

- препараты для лечения тяжелых инфекций (аминогликозиды),
- препарат для лечения постклимактерического остеопороза и гиперкальциемии (кальцитонин),
- препарат для лечения определенного злокачественного новообразования крови с поражением костей (талидомид) или любые другие препараты, способные оказывать вредное воздействие на почки,
- препараты для лечения высокого артериального давления или отеков (петлевые диуретики) и другие препараты, снижающие уровень кальция, поскольку в комбинации с бисфосфонатом они могут вызвать слишком значительное снижение уровня кальция в крови,
- препараты, которые приводят к снижению васкуляризации и угнетению роста опухоли (антиангиогенные препараты), для лечения рака, поскольку комбинация таких препаратов с препаратом Зомета® может увеличивать риск поражения челюсти (остеонекроза).

Если Вы не уверены, применяете ли Вы какой-либо из препаратов, перечисленных выше, спросите об этом у Вашего лечащего врача.

Вы также должны сообщить врачу, если Вы уже применяете препарат Зомета®, и во время лечения препаратом Зомета® Вам выписан новый лекарственный препарат.

Препарат Зомета® содержит менее 1 ммоль (23 мг) натрия на 100 мл, то есть по сути не содержит натрия.

Беременность и грудное вскармливание

Если Вы беременны или кормите грудью, думаете, что забеременели, или планируете беременность, перед началом применения препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом. Не применяйте препарат если Вы беременны или кормите грудью.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Препарат Зомета® может снизить Ваше внимание. Могут возникнуть некоторые нежелательные реакции со стороны нервной системы, в том числе головокружение. Поэтому убедитесь, что Вы знаете, как Вы реагируете на препарат, прежде чем садиться за руль или пользоваться механизмами. Если сомневаетесь, проконсультируйтесь с врачом.

3. Применение препарата Зомета®

Всегда применяйте препарат Зомета® в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом.

Рекомендуемая доза

Обычная доза составляет 4 мг. Если у Вас имеются нарушения функции почек, Ваш врач может назначить Вам более низкую дозу, в зависимости от тяжести нарушений.

Путь и (или) способ введения

Препарат Зомета® должен вводить только квалифицированный медицинский персонал с опытом внутривенного введения бисфосфонатов.

Препарат Зомета® обычно применяют путем внутривенного капельного введения (инфузией) длительностью не менее 15 минут; препарат следует вводить в виде отдельного раствора для внутривенной инфузии с помощью отдельной инфузационной системы, через которую не вводятся другие лекарственные препараты.

Кроме того, если у Вас нет гиперкальциемии, Вы также будете ежедневно получать препараты кальция и витамина D.

Продолжительность терапии

Метастазы в кости при злокачественных солидных опухолях и множественная миелома у взрослых и пациентов пожилого возраста

Рекомендуемая доза составляет 4 мг каждые 3-4 недели.

Гиперкальциемия, обусловленная злокачественными опухолями, у взрослых и пациентов пожилого возраста

Рекомендуемая однократно вводимая доза препарата составляет 4 мг.

Частоту инфузий определит Ваш врач.

Если Вы применили препарата Зомета® больше, чем следовало

У Вас могут возникнуть электролитные нарушения и изменения функции почек, включая тяжелое нарушение. Если Вам ввели препарат в дозе выше рекомендованной, Ваш врач должен за Вами тщательно наблюдать. Может потребоваться введение препаратов кальция в виде инфузионного раствора.

При наличии вопросов по применению препарата обратитесь к лечащему врачу.

4. Возможные нежелательные реакции

Подобно всем лекарственным препаратам препарат Зомета® может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

Если у Вас возникнут серьезные нежелательные реакции, указанные ниже, **немедленно сообщите о них врачу.**

Часто (могут возникать у менее чем 1 пациента из 10):

- Результаты анализа крови, указывающие на изменение функции почек (высокий уровень креатинина), могут быть признаками нарушения функции почек.
- Головная боль и гриппоподобный синдром, включающий лихорадку, повышенную утомляемость, слабость, сонливость, озноб и боль в костях, суставах и мышцах могут быть признаками реакции острой фазы.
- Низкий уровень кальция в крови может быть признаком гипокальциемии.

Нечасто (могут возникать у менее чем 1 пациента из 100):

- Боль во рту, зубах и/или челюсти, язвы или незаживающие язвы во рту или выделения, отек, сухость во рту, онемение или чувство тяжести в челюсти или расшатывание зубов - это могут быть признаки повреждения челюсти (остеонекроз челюсти).

Редко (могут возникать у менее чем 1 пациента из 1000):

- Покраснение и/или отек глаза, сопровождающиеся болью, могут быть признакамиuveита.
- Заболевание легких (интерстициальное заболевание легких).

Очень редко (могут возникать у менее чем 1 пациента из 10000):

- Нарастающая боль в ушах может быть признаком остеонекроза наружного слухового канала.
- Судороги, онемение (гипестезия), спазмы и подергивания мышц (тетания) могут быть

признаками низкого содержания кальция.

- Затрудненное дыхание с хрипами или кашлем может быть признаком бронхоспазма.
- Тяжелая аллергическая реакция.

Неизвестно (исходя из имеющихся данных частоту возникновения определить невозможно):

- Анафилактическая реакция представляет собой осложнение аллергической реакции и характеризуется появлением зудящей красной сыпи, сопровождаемой отеком кожи, одышкой, затрудненным дыханием. Тяжелой формой анафилактической реакции является анафилактический шок, при котором отмечается резкое снижение артериального давления, головокружение, предобморочное состояние, развитие тахикардии, бронхоспазм, спутанность сознания и тревожность.
- Частичное или полное покраснение глазного яблока, боль в глазах, светобоязнь, сильное слезотечение, снижение остроты зрения могут быть признаками воспалительных заболеваний глаз, таких как эпиклерит и склерит.
- Боль, слабость или дискомфорт в бедре, тазобедренном суставе или в паховой области могут быть признаками атипичного перелома бедренной кости.
- Нерегулярный сердечный ритм может быть признаком фибрилляции предсердий.

Если у Вас возникнут нежелательные реакции, указанные ниже, **сообщите о них врачу**.

Очень часто (могут возникать у более чем 1 пациента из 10):

- Низкий уровень фосфатов в крови.

Часто (могут возникать у менее чем 1 пациента из 10):

- Покалывание или онемение в кистях рук или стопах (парестезия).
- Высокое артериальное давление (артериальная гипертензия).
- Опухание кистей рук, лодыжек или стоп (периферический отек).
- Нарушения сна.
- Желудочно-кишечные нарушения, такие как тошнота, рвота, запор и потеря аппетита.
- Низкое число эритроцитов (анемия).
- Боль в костях, суставах и мышцах, а также генерализованная боль.
- Скованность в суставах.

- Конъюнктивит, как и в случае применения других бисфосфонатов (группа препаратов, к которой принадлежит препарат Зомета®).
- Потливость (гипергидроз).

Нечасто (могут возникать у менее чем 1 пациента из 100):

- Изменения функции почек, включая тяжелое нарушение функции почек. Известно, что подобные изменения происходят и на фоне применения других препаратов данного типа. Также отмечались случаи заболевания почек.
- Реакции гиперчувствительности.
- Низкое артериальное давление.
- Боль в груди.
- Кожные реакции (покраснение и отек) в месте инфузии, сыпь, зуд.
- Одышка.
- Головокружение.
- Диарея.
- Низкое число лейкоцитов и тромбоцитов.
- Низкий уровень магния и калия в крови. Ваш врач будет следить за этими показателями и принимать необходимые меры.
- Нарушение вкуса.
- Дрожь.
- Тревожность.
- Нечеткость зрения.
- Боль в животе.
- Дискомфорт в животе после еды.
- Увеличение массы тела.

Редко (могут возникать у менее чем 1 пациента из 1000):

- Отек, в основном лица и горла.
- Высокий уровень калия и натрия в крови.

- Низкая частота сердечных сокращений.
- Спутанность сознания.
- Гриппоподобные симптомы, включая артрит и отеки в области суставов.
- Нарушение функции почек, называемое синдромом Фанкони.

Очень редко (могут возникать у менее чем 1 пациента из 10000):

- Обморок вследствие низкого артериального давления.
- Тяжелая боль в костях, суставах и мышцах, иногда инвалидизирующая.
- Сонливость.
- Нерегулярный ритм сердечных сокращений (аритмия).
- Зудящая сыпь.

Другие бисфосфонаты могут вызывать затруднения дыхания у пациентов с бронхиальной астмой, у которых имеется аллергия на аспирин. Однако на фоне применения препарата Зомета® подобных случаев отмечено не было.

Могут возникать необычные переломы бедренной кости, особенно у пациентов, которые в течение длительного времени получают терапию по поводу остеопороза. Если Вы почувствуете боль, слабость или дискомфорт в бедре, тазобедренном суставе или паху, сообщите об этом Вашему врачу, так как эти симптомы могут являться ранними признаками возможного перелома бедренной кости.

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях напрямую через систему сообщений государств – членов Евразийского экономического союза.

Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения

Адрес: 109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1

Телефон: +7 800 550-99-03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:
<https://www.roszdravnadzor.gov.ru>

Республика Армения

ГНКО «Центр экспертизы лекарств и медицинских технологий»

Адрес: 0051, г. Ереван, пр. Комитаса 49/5

Телефон: (+374 10) 20-05-05, (+374 96) 22-05-05

Электронная почта: info@ampra.am, vigilance@pharm.am

Сайт: www.pharm.am

5. Хранение препарата Зомета®

Храните препарат в недоступном для детей месте так, чтобы ребенок не мог увидеть его.

Не применяйте препарат после истечения срока годности (срока хранения), указанного на картонной пачке или этикетке флакона после «Годен до:». Датой истечения срока годности является последний день данного месяца.

Храните при температуре не выше 25 °C.

Не выбрасывайте (не выливайте) препарат в канализацию. Уточните у работника аптеки, как следует утилизировать (уничтожать) препарат, который больше не потребуется. Эти меры позволяют защищать окружающую среду.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Препарат Зомета® содержит:

Действующим веществом является золедроновая кислота.

100 мл раствора содержит золедроновой кислоты моногидрат 4,264 мг (эквивалентно золедроновой кислоте безводной 4,0 мг).

Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются:

Маннитол

Натрия цитрата дигидрат

Вода для инъекций

Внешний вид препарата Зомета® и содержимое упаковки

Раствор для инфузий.

Прозрачная бесцветная жидкость.

По 100 мл препарата в бесцветный пластиковый флакон из циклоолефинового полимера, укупоренный серой резиновой пробкой, обкатанной алюминиевым колпачком с пластиковой отщелкивающейся крышкой (“flip-off” устройство) темно-фиолетового цвета. По одному флакону вместе с листком-вкладышем в картонную пачку.

Держатель регистрационного удостоверения

Швейцария

Новартис Фарма АГ / Novartis Pharma AG

Лихтштрассе 35, 4056 Базель, Швейцария / Lichtstrasse 35, 4056 Basel, Switzerland

Производитель

Швейцария

Новартис Фарма Штайн АГ / Novartis Pharma Stein AG

Шаффхаузерштрассе, 4332 Штайн, Швейцария / Schaffhauserstrasse, 4332 Stein, Switzerland

Словения

Лек Фармасьютикалз д.д. / Lek Pharmaceuticals d.d.

Веровшкова 57, 1526 Любляна, Словения / Verovskova ulica 57, 1526 Ljubljana, Slovenia

За любой информацией о препарате, а также в случаях возникновения претензий следует обращаться к локальному представителю держателя регистрационного удостоверения:

Российская Федерация

ООО «Новартис Фарма»

Адрес: 125315, г. Москва, Ленинградский проспект, д. 70

Телефон: +7 495 967 12 70

Факс: +7 495 967 12 68

Электронная почта: drug.safety_russia@novartis.com

Республика Армения

ООО «АСТЕРИА»

Адрес: 0051, г. Ереван, ул. Наири Зарян, 72/3

Телефон: +374 115 190 70

Электронная почта: drugsafety.cis@novartis.com

Данный листок-вкладыш пересмотрен

Прочие источники информации

Подробные сведения о препарате содержатся на веб-сайте Союза

<http://eec.eaeunion.org/>