

**ZOXALON 4 mg/5 mL πυκνό διάλυμα για παρασκευή διαλύματος προς έγχυση**

**zoledronic acid**

**Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης προτού σας χορηγηθεί αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.**

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε το γιατρό, το φαρμακοποιό ή το νοσηλεύτη σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε το γιατρό, το φαρμακοποιό ή το νοσηλεύτη σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.

**Το όνομα του προϊόντος είναι ZOXALON 4mg/5mL πυκνό διάλυμα για παρασκευή διαλύματος προς έγχυση.**

*Στο υπόλοιπο κείμενο του φύλλου οδηγιών το ZOXALON 4mg/5mL πυκνό διάλυμα για παρασκευή διαλύματος προς έγχυση αναφέρεται ως ZOXALON.*

**Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:**

1. Τι είναι το ZOXALON και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε προτού σας χορηγηθεί το ZOXALON
3. Πώς χρησιμοποιείται το ZOXALON
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς φυλάσσεται το ZOXALON
6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

**1. Τι είναι το ZOXALON και ποια είναι η χρήση του**

Η δραστική ουσία του ZOXALON είναι το zoledronic acid το οποίο ανήκει σε μια ομάδα φαρμάκων που ονομάζονται διφωσφονικά. Το zoledronic acid δρα προσκολλώντας στα οστά επιβραδύνοντας το ρυθμό της μεταβολής των οστών.

Χρησιμοποιείται:

- **Για την πρόληψη επιπλοκών στα οστά**, π.χ. κατάγματα σε ενήλικες ασθενείς με οστικές μεταστάσεις (εξάπλωση του καρκίνου από την αρχική του θέση στο οστό).
- **Για να μειώσει την ποσότητα ασβεστίου** στο αίμα σε ενήλικες ασθενείς όταν αυτή είναι πολύ υψηλή, εξ' αιτίας της παρουσίας ενός όγκου. Οι όγκοι μπορούν να επιταχύνουν τις φυσιολογικές αλλαγές στο οστό με αποτέλεσμα η απελευθέρωση ασβεστίου από το οστό να είναι αυξημένη. Η πάθηση αυτή είναι γνωστή ως υπερασβεσταιμία από όγκο (ΤΠΗ).

**2. Τι πρέπει να γνωρίζετε προτού σας χορηγηθεί το ZOXALON**

Ακολουθήστε προσεκτικά όλες τις οδηγίες που σας έδωσε ο γιατρός σας.

Ο γιατρός σας θα σας κάνει αιματολογικές εξετάσεις πριν αρχίσετε θεραπεία με το ZOXALON και θα ελέγχει την ανταπόκριση σας στη θεραπεία σε τακτά διαστήματα.

**Δεν πρέπει να σας χορηγηθεί το ZOXALON:**

- Εάν θηλάζετε.
- Σε περίπτωση αλλεργίας στο zoledronic acid, σε άλλο διφωσφονικό (η ομάδα ουσιών στην οποία ανήκει το ZOXALON) ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6).

**Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις**

Απευθυνθείτε στο γιατρό σας προτού σας χορηγηθεί το ZOXALON εάν:

- Έχετε ή είχατε **νεφρικό πρόβλημα**.
- Έχετε ή είχατε **πόννο, πρήξιμο ή μούδιασμα** στη γνάθο ή νιώθετε αίσθημα βάρους στη γνάθο ή κάποιο δόντι σας είναι χαλαρό. Ο γιατρός σας μπορεί να σας συστήσει να κάνετε μια οδοντιατρική εξέταση πριν αρχίσετε τη θεραπεία με ZOXALON.
- Υποβάλλεστε σε **οδοντιατρική θεραπεία** ή πρόκειται να κάνετε μια χειρουργική επέμβαση στα δόντια, ενημερώστε τον οδοντίατρό σας ότι υποβάλλεστε σε θεραπεία με ZOXALON και

ενημερώστε το γιατρό σας σχετικά με την οδοντιατρική σας θεραπεία.

Για όσο διάστημα λαμβάνετε θεραπεία με ZOXALON, θα πρέπει να διατηρείτε καλή στοματική υγιεινή (η οποία περιλαμβάνει τακτικό πλύσιμο των δοντιών) και να κάνετε τους καθιερωμένους οδοντιατρικούς ελέγχους.

Επικοινωνήστε με το γιατρό και τον οδοντίατρό σας αμέσως σε περίπτωση που παρουσιάσετε οποιοδήποτε πρόβλημα στο στόμα ή τα δόντια σας όπως χαλαρό δόντι, πόνο ή πρήξιμο, ή έλκη που δεν επούλωνονται ή έκκριση, διότι αυτά θα μπορούσαν να είναι σημεία μιας πάθησης που ονομάζεται οστεονέκρωση της γνάθου.

Οι ασθενείς που υποβάλλονται σε χημειοθεραπεία και/ή ακτινοθεραπεία, που λαμβάνουν στεροειδή, που υποβάλλονται σε οδοντιατρική χειρουργική επέμβαση, που δεν λαμβάνουν τακτική οδοντιατρική φροντίδα, που πάσχουν από ασθένεια των ούλων, που είναι καπνιστές ή έχουν στο παρελθόν υποβληθεί σε θεραπεία με ένα διφωσφονικό (χρησιμοποιείται για τη θεραπεία ή την πρόληψη διαταραχών που σχετίζονται με τα οστά), μπορεί να διατρέχουν υψηλότερο κίνδυνο εμφάνισης οστεονέκρωσης της γνάθου.

Ελαττωμένα επίπεδα ασβεστίου στο αίμα (υπασβεστιαμία), που μερικές φορές οδηγούν σε μυϊκές κράμπες, ξηρό δέρμα, αίσθηση καψίματος, έχουν αναφερθεί σε ασθενείς που υποβάλλονται σε θεραπεία με zoledronic acid. Ακανόνιστος καρδιακός ρυθμός (καρδιακή αρρυθμία), σπασμοί και σπασμωδικές κινήσεις (τετανία) έχουν αναφερθεί ως δευτερογενείς ανεπιθύμητες ενέργειες σε σοβαρή υπασβεστιαμία. Σε μερικές περιπτώσεις η υπασβεστιαμία μπορεί να είναι απειλητική για τη ζωή. Αν σας παρουσιασθεί οποιοδήποτε από τα παραπάνω, ενημερώστε αμέσως το γιατρό σας. Αν έχετε προϋπάρχουσα υπασβεστιαμία, αυτή πρέπει να διορθωθεί πριν από την χορήγηση της πρώτης δόσης του ZOXALON. Θα σας χορηγηθούν επαρκή συμπληρώματα ασβεστίου και βιταμίνης D.

#### **Ασθενείς ηλικίας 65 ετών και άνω**

Το ZOXALON μπορεί να χορηγηθεί σε ανθρώπους ηλικίας 65 ετών και άνω. Δεν υπάρχουν στοιχεία που να υποδηλώνουν ότι απαιτούνται επιπλέον προφυλάξεις.

#### **Παιδιά και έφηβοι**

Η χρήση του ZOXALON δεν συνιστάται σε εφήβους και παιδιά ηλικίας κάτω των 18 ετών.

#### **Άλλα φάρμακα και ZOXALON**

Ενημερώστε το γιατρό σας εάν παίρνετε, έχετε πρόσφατα πάρει ή μπορεί να πάρετε άλλα φάρμακα. Είναι ιδιαίτερα σημαντικό να πείτε στο γιατρό σας, εάν λαμβάνετε:

- **Αμινογλυκοσίδες** (φάρμακα για την θεραπεία σοβαρών λοιμώξεων), καλσιτονίνη (ένα είδος φαρμάκου το οποίο χρησιμοποιείται στη θεραπεία της μετεμμηνοπαυσιακής οστεοπόρωσης και της υπερασβεστιαμίας), διουρητικά της αγκύλης (ένα είδος φαρμάκου το οποίο χρησιμοποιείται στη θεραπεία της υψηλής αρτηριακής πίεσης ή του οιδήματος) ή άλλα φάρμακα που ελαττώνουν το ασβέστιο, καθώς ο συνδυασμός τους με τα διφωσφονικά, μπορεί να προκαλέσει πτώση των επιπέδων ασβεστίου στο αίμα.
- **Θαλιδομίδη** (ένα φάρμακο που χρησιμοποιείται για τη θεραπεία ενός συγκεκριμένου τύπου καρκίνου του αίματος που εμπλέκει τα οστά) ή οποιαδήποτε άλλα φάρμακα τα οποία μπορεί να βλάψουν τους νεφρούς σας.
- **Άλλα προϊόντα που περιέχουν zoledronic acid** (μερικές φορές χρησιμοποιούνται στη θεραπεία της οστεοπόρωσης και άλλων νόσων του οστού εκτός του καρκίνου) ή οποιοδήποτε άλλο διφωσφονικό, καθώς τα συνδυαστικά αποτελέσματα αυτών των φαρμάκων όταν λαμβάνονται μαζί με ZOXALON είναι άγνωστα.
- Αντιαγγειογενετικά φάρμακα (που χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία του καρκίνου), καθώς ο συνδυασμός αυτών με το zoledronic acid έχει συσχετισθεί με αυξημένο κίνδυνο για οστεονέκρωση της γνάθου (**ONJ**).

#### **Κύηση και θηλασμός**

Δεν θα πρέπει να σας χορηγηθεί ZOXALON εάν είστε έγκυος. Ενημερώστε το γιατρό σας εάν είστε ή νομίζετε ότι είστε έγκυος. Δεν πρέπει να σας χορηγηθεί ZOXALON εάν θηλάζετε.

Ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού σας προτού πάρετε οποιοδήποτε φάρμακο όσο είστε έγκυος ή θηλάζετε.

### **Οδήγηση και χειρισμός μηχανών**

Υπήρξαν πολύ σπάνια, περιστατικά νωθρότητας και υπνηλίας με τη χρήση του ZOAXALON. Για το λόγο αυτό θα πρέπει να είστε προσεκτικοί όταν οδηγείτε, χειρίζεστε μηχανήματα ή εκτελείτε άλλες ενέργειες που απαιτούν την πλήρη προσοχή σας.

### **Το ZOAXALON περιέχει νάτριο**

Ένα mL πυκνού διαλύματος για παρασκευή διαλύματος προς έγχυση περιέχει 1.13 mg νατρίου ως κιτρικό νάτριο.

Αυτό το φάρμακο περιέχει λιγότερο από 1mmol νατρίου (23 mg) ανά φιαλίδιο, δηλ. ουσιαστικά είναι «ελεύθερο νατρίου».

## **3. Πώς χρησιμοποιείται το ZOAXALON**

- Το ZOAXALON πρέπει να χορηγείται μόνο από επαγγελματίες του τομέα υγειονομικής περίθαλψης που έχουν εκπαιδευθεί στην ενδοφλέβια χορήγηση, δηλ. μέσα από μία φλέβα, διφωσφονικών.
- Ο γιατρός σας θα σας συστήσει να πίνετε αρκετό νερό πριν από κάθε θεραπεία για να βοηθήσετε να προληφθεί η αφυδάτωση.
- Ακολουθήστε προσεκτικά όλες τις άλλες οδηγίες που θα σας δοθούν από το γιατρό, το φαρμακοποιό ή το νοσηλευτή σας.

### **Πόσο ZOAXALON θα χρησιμοποιηθεί**

- Η συνήθης εφάπαξ δόση είναι 4 mg.
- Εάν έχετε κάποιο νεφρικό πρόβλημα, ο γιατρός σας θα σας δώσει χαμηλότερη δόση ανάλογα με τη σοβαρότητα του νεφρικού σας προβλήματος.

### **Πόσο συχνά θα σας χορηγείται το ZOAXALON**

- Εάν κάνετε αγωγή για την πρόληψη επιπλοκών στα οστά, εξαιτίας οστικών μεταστάσεων, θα σας χορηγηθεί μια έγχυση ZOAXALON κάθε τρεις έως τέσσερις εβδομάδες.
- Εάν κάνετε αγωγή για να μειωθεί η ποσότητα ασβεστίου στο αίμα σας, θα σας δοθεί συνήθως μόνο μία έγχυση του ZOAXALON.

### **Πώς χορηγείται το ZOAXALON**

–Το ZOAXALON χορηγείται ως ενδοφλέβια έγχυση που πρέπει να διαρκέσει τουλάχιστον 15 λεπτά και θα πρέπει να χορηγείται μόνο του ως ενδοφλέβιο διάλυμα σε μια ξεχωριστή γραμμή έγχυσης.

Σε ασθενείς των οποίων τα επίπεδα ασβεστίου στο αίμα δεν είναι πολύ υψηλά, θα συνταγογραφούνται επίσης συμπληρώματα ασβεστίου και βιταμίνης D τα οποία θα λαμβάνουν κάθε μέρα.

### **Αν σας χορηγηθεί περισσότερο ZOAXALON από όσο θα έπρεπε**

Αν έχετε λάβει δόσεις υψηλότερες από τις συνιστώμενες, πρέπει να παρακολουθείτε προσεκτικά από το γιατρό σας. Αυτό γίνεται διότι μπορεί να παρουσιάσετε ανωμαλίες των ηλεκτρολυτών του ορού (π.χ. μη φυσιολογικά επίπεδα ασβεστίου, φωσφόρου και μαγνησίου) και/ή μεταβολές στη νεφρική λειτουργία, συμπεριλαμβανομένης της σοβαρής νεφρικής δυσλειτουργίας. Αν τα επίπεδα του ασβεστίου πέσουν πολύ χαμηλά, μπορεί να πρέπει να σας χορηγηθεί συμπληρωματικά ασβέστιο με έγχυση.

## **4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες**

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους. Οι πιο συχνές είναι συνήθως ήπιας μορφής και μάλλον θα υποχωρήσουν μετά από μικρό χρονικό διάστημα.

### **Ενημερώστε αμέσως το γιατρό σας σχετικά με τις ακόλουθες σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες:**

**Συχνές (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στους 10 ανθρώπους):**

- Σοβαρή νεφρική δυσλειτουργία (κανονικά θα προσδιορισθεί από το γιατρό σας με ορισμένες ειδικές εξετάσεις αίματος).
- Χαμηλό επίπεδο ασβεστίου στο αίμα.

**Όχι συχνές (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στους 100 ανθρώπους):**

- Πόνος στο στόμα, τα δόντια και/ή τη γνάθο, οίδημα ή πληγές που δεν επουλώνονται στο εσωτερικό του στόματος ή της γνάθου, απέκκριση, μούδιασμα ή αίσθηση βάρους στη γνάθο ή χαλάρωση ενός δοντιού. Αυτά θα μπορούσαν να είναι σημεία βλάβης οστού στη γνάθο (οστεονέκρωση). Ενημερώστε το γιατρό και τον οδοντίατρό σας αμέσως αν σας παρουσιασθούν τέτοια συμπτώματα κατά τη διάρκεια της θεραπείας με ZOXALON ή μετά τη διακοπή της θεραπείας.
- Μη φυσιολογικός καρδιακός ρυθμός (κολπική μαρμαρυγή) έχει παρουσιασθεί σε ασθενείς που λάμβαναν zoledronic acid για μετεμμηνοπαυσιακή οστεοπόρωση. Προς το παρόν δεν είναι ξεκάθαρο αν το zoledronic acid προκαλεί αυτό το μη φυσιολογικό καρδιακό ρυθμό, αλλά εφόσον παρουσιάσετε τέτοια συμπτώματα αφού έχετε λάβει zoledronic acid θα πρέπει να το αναφέρετε στο γιατρό σας.
- Σοβαρή αλλεργική αντίδραση, βραχύτητα στην αναπνοή, οίδημα κυρίως στο πρόσωπο και το λαιμό.

**Σπάνιες (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στους 1.000 ανθρώπους):**

- Ως συνέπεια των χαμηλών τιμών ασβεστίου: ακανόνιστος καρδιακός ρυθμός (καρδιακή αρρυθμία δευτεροπαθής προς την υπασβεστιαμία).
- Μια διαταραχή της νεφρικής λειτουργίας που ονομάζεται σύνδρομο Fanconi (κανονικά θα καθοριστεί από το γιατρό σας με συγκεκριμένες εξετάσεις ούρων).

**Πολύ σπάνιες (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στους 10.000 ανθρώπους):**

- Ως συνέπεια των χαμηλών τιμών ασβεστίου σπασμοί, αιμωδία και τετανία (δευτεροπαθής προς την υπασβεστιαμία).
- Απευθυνθείτε στον γιατρό σας εάν έχετε πόνο στο αυτί, εκκρίσεις από το αυτί ή/και λοίμωξη στο αυτί. Αυτά τα συμπτώματα μπορεί να αποτελούν ενδείξεις βλάβης στο οστό του αυτιού.
- Η οστεονέκρωση έχει επίσης πολύ σπάνια παρατηρηθεί με άλλα οστά εκτός από τη γνάθο, ειδικά το ισχίο ή το μηρό. Ενημερώστε αμέσως το γιατρό σας εάν παρουσιάσετε συμπτώματα όπως νέα εμφάνιση ή επιδείνωση πόνων, πόνο ή δυσκαμψία κατά τη θεραπεία με Zometa ή μετά τη διακοπή της θεραπείας.

**Ενημερώστε το γιατρό σας σχετικά με τις ακόλουθες ανεπιθύμητες ενέργειες το συντομότερο δυνατόν:****Πολύ συχνές (μπορεί να επηρεάσουν περισσότερους από 1 στους 10 ανθρώπους):**

- Χαμηλά επίπεδα φωσφορικών στο αίμα.

**Συχνές (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στους 10 ανθρώπους):**

- Πονοκέφαλος και γριπώδης συνδρομή, με πυρετό, κόπωση, αδυναμία, υπνηλία, ρίγη και πόνο στα οστά, στις αρθρώσεις και/ή στους μύες. Στις περισσότερες περιπτώσεις δεν απαιτείται συγκεκριμένη θεραπεία και τα συμπτώματα εξαφανίζονται μετά από σύντομο διάστημα (λίγες ώρες ή ημέρες).
- Γαστρεντερικές αντιδράσεις, όπως ναυτία και έμετος, όπως επίσης και απώλεια όρεξης.
- Επιπεφυκίτιδα.
- Χαμηλά επίπεδα ερυθρών αιμοσφαιρίων (αναμία).

**Όχι συχνές (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στους 100 ανθρώπους):**

- Αντιδράσεις υπερευαισθησίας
- Χαμηλή αρτηριακή πίεση
- Πόνος στο στήθος
- Δερματικές αντιδράσεις (ερύθημα και οίδημα) στο σημείο της έγχυσης εξάνθημα, κνησμός
- Υψηλή αρτηριακή πίεση, δύσπνοια, ζάλη, ανησυχία, διαταραχές ύπνου, διαταραχές της γεύσης, τρέμουλο, κνησμό ή μούδιασμα στα χέρια ή πόδια, διάρροια, δυσκοιλιότητα, κοιλιακός πόνος, ξηροστομία
- Χαμηλός αριθμός λευκοκυττάρων και αιμοπεταλίων του αίματος
- Χαμηλά επίπεδα μαγνησίου και καλίου στο αίμα. Ο γιατρός σας θα το ελέγχει αυτό και θα λάβει τα απαραίτητα μέτρα.
- Αύξηση σωματικού βάρους
- Αυξημένη εφίδρωση
- Υπνηλία

- Θολή όραση, δακρύρροια του οφθαλμού, ευαισθησία του οφθαλμού στο φως
- Ξαφνικό αίσθημα κρύου με λιποθυμία, ατονία ή κατάρρευση
- Δυσκολία στην αναπνοή με συριγμό ή βήχα
- Κνίδωση.

#### **Σπάνιες (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στους 1.000 ανθρώπους):**

- Αργός καρδιακός ρυθμός.
- Σύγχυση.
- Μη σύνθητες κάταγμα του μηριαίου οστού, ιδιαίτερα σε ασθενείς υπό μακροχρόνια θεραπεία για οστεοπόρωση, μπορεί να εμφανισθεί σπάνια. Επικοινωνήστε με το γιατρό σας εάν νιώσετε πόνο, αδυναμία ή δυσφορία στο μηρό, στο ισχίο ή στη βουβωνική σας χώρα, καθώς αυτό μπορεί να αποτελεί πρόωμη ένδειξη ενός πιθανού κατάγματος του μηριαίου οστού.
- Διάμεση πνευμονοπάθεια (φλεγμονή του ιστού γύρω από τους αεροφόρους σάκους των πνευμόνων).
- Συμπτώματα που μοιάζουν με της γρίπης τα οποία περιλαμβάνουν αρθρίτιδα και οίδημα των αρθρώσεων.
- Επώδυνη ερυθρότητα και/ή οίδημα του οφθαλμού.

#### **Πολύ σπάνιες (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στους 10.000 ανθρώπους):**

- Λιποθυμία εξ' αιτίας χαμηλής αρτηριακής πίεσης
- Σοβαρός πόνος στα οστά, τους συνδέσμους και/ή τους μυς, που περιστασιακά καθιστά τον ασθενή ανίκανο
- Μερική ερυθρότητα (χωρίς πόνο) στο λευκό μέρος του ματιού.

#### **Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών**

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε το γιατρό, το φαρμακοποιό ή το νοσοκόμο σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας, στον Εθνικό Οργανισμό Φαρμάκων, Μεσογείων 284 ΤΚ 15562 Χολαργός, Αθήνα, Τηλ: + 30 21 32040380/337, Φαξ: + 30 21 06549585, Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>. Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

#### **5. Πώς να φυλάσσεται το ZOXALON**

Ο γιατρός, ο φαρμακοποιός ή ο νοσηλευτής σας γνωρίζει πώς να φυλάξει σωστά το ZOXALON (βλ. παράγραφο 6).

#### **6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες**

##### **Τι περιέχει το ZOXALON**

- Η δραστική ουσία είναι το zoledronic acid. Ένα φιαλίδιο περιέχει 4 mg zoledronic acid και κάθε mL αντιστοιχεί σε 1,13 mg νατρίου.
- Τα άλλα συστατικά είναι mannitol (E421), sodium citrate (E331) και water for injections.

##### **Εμφάνιση του ZOXALON και περιεχόμενο της συσκευασίας**

Το ZOXALON είναι ένα διαυγές, άχρωμο διάλυμα, ελεύθερο από ορατά σωματίδια.

Ένα πλαστικό ή γυάλινο φιαλίδιο των 5 mL πυκνού διαλύματος περιέχει 4mg zoledronic acid (anhydrous).

Ένα mL πυκνού διαλύματος για παρασκευή διαλύματος προς έγχυση περιέχει 1,13 mg νατρίου ως κιτρικό νάτριο.

Κάθε συσκευασία περιέχει ένα πλαστικό ή γυάλινο φιαλίδιο με πυκνό διάλυμα. Το ZOXALON διατίθεται σε κουτιά που περιέχουν 1, 4 ή 10 φιαλίδια.

Μπορεί να μη κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

**Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας και Παραγωγός:** DEMO A.B.E.E. Βιομηχανία Φαρμάκων, 21<sup>ο</sup> χλμ. Εθνικής Οδού Αθηνών-Λαμίας, Κρουνέρι Αττικής, 145 68, Ελλάδα

**Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν έχει εγκριθεί στα Κράτη Μέλη του Ευρωπαϊκού Οικονομικού Χώρου (ΕΟΧ) με τις ακόλουθες ονομασίες:**

Ηνωμένο Βασίλειο: Zoledronic Acid 4 mg/5 mL Concentrate for Solution for Infusion

Ιρλανδία: Zoledronic Acid 4 mg/5 mL Concentrate for Solution for Infusion

Αυστρία: Zoledronsäure Noridem 4 mg/5 mL Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung

Γερμανία: Zoledronsäure Noridem 4 mg/5 mL Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung

Ισπανία: Ácido Zoledrónico Kern Pharma 4 mg/mL concentrado para solución para perfusión EFG

Πολωνία: Zoledronic Acid Noridem

Ελλάδα: ZOAXALON 4 mg/5 ml Πυκνό διάλυμα για παρασκευή διαλύματος προς έγχυση

**Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης εγκρίθηκε για τελευταία φορά στις 06/2018.**

---

**Οι πληροφορίες που ακολουθούν απευθύνονται μόνο σε επαγγελματίες του τομέα της υγειονομικής περίθαλψης**

### **Τρόπος παρασκευής και χορήγησης του ZOAXALON**

- Για να παρασκευάσετε ένα διάλυμα για έγχυση που περιέχει 4 mg zoledronic acid, αραιώστε περαιτέρω το πυκνό διάλυμα ZOAXALON (5,0 mL) με 100 mL διάλυμα για έγχυση, ελεύθερο ασβεστίου ή άλλου δισθενούς κατιόντος, για έγχυση. Εάν απαιτείται χαμηλότερη δόση ZOAXALON, ανασύρατε πρώτα τον κατάλληλο όγκο όπως υποδεικνύεται παρακάτω και μετά αραιώστε το περαιτέρω με 100 mL διαλύματος αραιώσης. Προς αποφυγή ενδεχομένης ασυμβατότητας, το χρησιμοποιούμενο προς αραιώση διάλυμα για έγχυση πρέπει να είναι ή 0,9% w/v χλωριούχο νάτριο ή 5% w/v διάλυμα γλυκόζης.

**Μην αναμιγνύετε το πυκνό διάλυμα ZOAXALON με διαλύματα που περιέχουν ασβέστιο ή άλλα δισθενή κατιόντα όπως το γαλακτικό διάλυμα Ringer.**

Οδηγίες για παρασκευή μειωμένων δόσεων ZOAXALON:

Ανασύρατε έναν καθορισμένο όγκο του πυκνού διαλύματος, όπως παρακάτω:

- 4,4 mL για δόση 3,5 mg

- 4,1 mL για δόση 3,3 mg

- 3,8 mL για δόση 3,0 mg

- Για μια χρήση μόνο. Τυχόν μη χρησιμοποιημένο διάλυμα θα πρέπει να απορρίπτεται. Μόνο διαυγή ελεύθερα σωματιδίων και αποχρωματισμού διαλύματα θα πρέπει να χρησιμοποιούνται. Κατά την προετοιμασία της έγχυσης θα πρέπει να ακολουθούνται άσηπτες τεχνικές.

- Από μικροβιολογικής πλευράς, το ανασυσταμένο και αραιωμένο διάλυμα για έγχυση θα πρέπει να χρησιμοποιείται αμέσως. Αν δεν χρησιμοποιηθεί άμεσα οι χρόνοι και οι συνθήκες φύλαξης προς χρήση είναι στην ευθύνη του χρήστη και κανονικά δεν πρέπει να ξεπερνούν τις 24 ώρες σε θερμοκρασία 2°C - 8°C. Το διάλυμα που έχει ψυχθεί θα πρέπει να έρθει σε θερμοκρασία περιβάλλοντος πριν τη χορήγηση.

- Το διάλυμα που περιέχει zoledronic acid χορηγείται με 15-λεπτη έγχυση σε μία χωριστή γραμμή έγχυσης. Η κατάσταση ενυδάτωσης των ασθενών πρέπει να αξιολογείται πριν και μετά τη χορήγηση του ZOAXALON προς επιβεβαίωση επαρκούς ενυδάτωσης.

- Δοκιμές με διάφορους τύπους γραμμών έγχυσης από πολυβινυλοχλωρίδιο, πολυαιθυλένιο και πολυπροπυλένιο, δεν έδειξαν ασυμβατότητα με το ZOAXALON.

- Λόγω ελλিপών στοιχείων συμβατότητας του ZOAXALON με άλλες ενδοφλεβίως χορηγούμενες ουσίες, το ZOAXALON δεν πρέπει να αναμιγνύεται με άλλα φάρμακα ή ουσίες, και πρέπει πάντα να χορηγείται μέσω χωριστών γραμμών έγχυσης.

### **Πως να φυλάσσεται το ZOAXALON**

- Να φυλάσσεται το ZOAXALON σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.

- Να μη χρησιμοποιείτε το ZOAXALON μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στο κουτί.

- Το κλειστό φιαλίδιο δεν απαιτεί ιδιαίτερες συνθήκες φύλαξης.

- Το αραιωμένο διάλυμα για έγχυση ZOAXALON πρέπει να χρησιμοποιείται αμέσως ώστε να αποφευχθεί η μικροβιακή μόλυνση.