

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Osporil, 4mg /100 ml, roztwór do infuzji *Acidum zoledronicum*

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem 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 Osporil i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Osporil
3. Jak stosować lek Osporil
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Osporil
6. Zawartość opakowania i inne informacje

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

Substancją czynną w leku Osporil jest kwas zoledronowy, który należy do grupy leków zwanych bisfosfonianami. Kwas zoledronowy działa przez wiązanie się z tkanką kostną i opóźnianie szybkości przebudowy kości. Jest stosowany:

- **w zapobieganiu powikłaniom kostnym**, np. złamaniom u dorosłych pacjentów z przerzutami nowotworowymi do kości (rozsiew nowotworu z pierwotnego miejsca występowania do kości);
- **w celu zmniejszenia stężenia wapnia** we krwi dorosłych pacjentów w przypadkach, kiedy stężenie jest zwiększone z powodu obecności nowotworu. Nowotwory mogą przyspieszać przebudowę tkanki kostnej, powodując zwiększone uwalnianie wapnia z kości. Taki stan określany jest jako hiperkalcemia wywołana chorobą nowotworową (ang. TIH).

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Osporil

Należy dokładnie przestrzegać wszystkich zaleceń lekarza.

Lekarz zaleci badania krwi przed rozpoczęciem podawania leku Osporil i będzie sprawdzał reakcję na leczenie w regularnych odstępach czasu.

Kiedy nie stosować leku Osporil

- jeśli pacjentka karmi piersią;
- jeśli pacjent ma uczulenie na kwas zoledronowy, inny bisfosfonian (grupa leków, do których należy lek Osporil) lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed zastosowaniem leku Osporil, należy omówić to z lekarzem:

- jeśli u pacjenta występują lub występowały **problemy z nerkami**;
- jeśli u pacjenta występuje lub występował **ból, obrzęk lub zdrętwienie** szczęki, uczucie ciężkości szczęki lub ruszania się zębów. Lekarz prowadzący może zalecić badanie stomatologiczne przed rozpoczęciem leczenia lekiem Osporil;

- jeśli pacjent jest w trakcie **leczenia stomatologicznego** albo zamierza poddać się zabiegowi chirurgii szczękowej powinien powiedzieć swojemu dentyście, że jest leczony lekiem Osporil a lekarza prowadzącego poinformować o leczeniu stomatologicznym.

W trakcie leczenia lekiem Osporil pacjent powinien utrzymywać właściwą higienę jamy ustnej (regularnie szczotkować zęby) i regularnie chodzić na przeglądy profilaktyczne.

W przypadku jakichkolwiek problemów w jamie ustnej, takich jak chwiejące się zęby, ból lub obrzęk, albo nieogojące się nadżerki czy pojawiająca się wydzielina, pacjent powinien niezwłocznie skontaktować się z lekarzem i stomatologiem, mogą to bowiem być objawy choroby zwanej martwicą kości szczęki.

Pacjenci otrzymujący chemioterapię i (lub) radioterapię, przyjmujący sterydy, przechodzący zabiegi chirurgii szczękowej, nie utrzymujący właściwej higieny jamy ustnej, cierpiący na choroby dziąseł, palacze lub osoby leczone w przeszłości bifosfonianami (stosowanymi w zapobieganiu lub leczeniu chorób kości) są w grupie podwyższonego ryzyka rozwoju martwicy kości szczęki.

U pacjentów otrzymujących lek Osporil zgłaszano zmniejszone stężenie wapnia we krwi (hipokalcemia), będące niekiedy przyczyną skurczów mięśni, suchej skóry i uczucia pieczenia. Donoszono o występowaniu nieregularnego bicia serca (arytmii serca), napadów padaczkowych, skurczów i drgań mięśni (tężyczki) w wyniku ciężkiej hipokalcemii. W niektórych przypadkach hipokalcemia może zagrażać życiu. Jeśli którakolwiek z tych sytuacji odnosi się do pacjenta, należy natychmiast poinformować o tym lekarza. W przypadku obecnej wcześniej hipokalcemii, musi ona zostać wyrównana przed podaniem pierwszej dawki leku Osporil. Pacjent otrzyma odpowiednie suplementy wapnia i witaminy D.

Pacjenci w wieku 65 lat i starsi

Lek Osporil może być stosowany u osób w wieku 65 lat i starszych. Brak danych dotyczących dodatkowych ostrzeżeń wymaganych w tej grupie pacjentów.

Dzieci i młodzież

Nie zaleca się stosowania leku Osporil u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat.

Lek Osporil a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi o wszystkich lekach stosowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować. Szczególnie ważne jest, aby poinformować lekarza o przyjmowaniu:

- antybiotyków z grupy aminoglikozydów (leki stosowane w leczeniu ciężkich zakażeń), ponieważ stosowanie ich w skojarzeniu z bisfosfonianami może powodować nadmierne zmniejszenie stężenia wapnia we krwi;
- talidomidu (leku stosowanego w leczeniu niektórych nowotworów krwi z zajęciem kości) lub innych leków, które mogą być szkodliwe dla nerek;
- innych leków zawierających kwas zoledronowy, które stosowane są w leczeniu osteoporozy i innych nienowotworowych chorób kości lub innych bisfosfonianów, ponieważ łączne skutki działania tych leków przyjmowanych z lekiem Osporil nie są znane;
- leków antyangiogennych (stosowanych w leczeniu raka), ponieważ jednoczesne stosowanie tych leków z lekiem Osporil było związane ze zwiększonym ryzykiem martwicy kości szczęki (ONJ, ang. *osteonecrosis of the jaw*).

Ciąża i karmienie piersią

Leku Osporil nie należy stosować w okresie ciąży. Jeśli pacjentka jest w ciąży lub przypuszcza, że może być w ciąży, powinna poinformować lekarza.

Leku Osporil nie wolno stosować u kobiet karmiących piersią.

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza przed zastosowaniem tego leku

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Występowały bardzo rzadkie przypadki zawrotów głowy i senności związane ze stosowaniem kwasu zoledronowego. Dlatego też należy zachować ostrożność podczas prowadzenia pojazdów, obsługi maszyn i wykonywania innych czynności wymagających skoncentrowanej uwagi.

Osporil zawiera sód

Ten lek zawiera mniej niż 1 mmol sodu (23 mg) w 100 ml fiołce, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.

3. Jak stosować lek Osporil

Lek Osporil musi być podawany wyłącznie przez osoby wykonujące zawód medyczny, posiadające odpowiednie przygotowanie do dożylnego podawania bisfosfonianów (tzn. podawania bisfosfonianów do żyły).

Lekarz zaleci wypicie odpowiedniej ilości wody przed każdym podaniem leku, aby zapobiec odwodnieniu.

Należy uważnie stosować się do wszystkich innych zaleceń lekarza, pielęgniarki lub farmaceuty.

W jakiej dawce stosuje się lek Osporil

- Zalecana dawka pojedyncza wynosi 4 mg.
- Jeśli u pacjenta występują zaburzenia czynności nerek, lekarz prowadzący poda mniejszą dawkę leku, w zależności od nasilenia choroby nerek.

Jak często stosuje się lek Osporil

- W przypadku zapobiegania powikłaniom kostnym spowodowanym przerzutami do kości, podaje się jedną infuzję leku Osporil co trzy do czterech tygodni.
- W przypadku leczenia mającego na celu zmniejszenie stężenia wapnia we krwi, zwykle stosuje się tylko jedną infuzję leku Osporil.

Jak stosuje się lek Osporil

Lek Osporil jest podawany jako wlew kroplowy (infuzja) do żyły. Wlew powinien trwać co najmniej 15 minut i powinien być podawany jako osobny roztwór dożylny przez oddzielną linię infuzyjną.

Pacjentom, u których stężenie wapnia we krwi nie jest zbyt duże, lekarz przepisze wapń i witaminę D do codziennego przyjmowania.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Osporil

Pacjenci, którym podano większe niż zalecane dawki leku, powinni być uważnie monitorowani. Jest to konieczne ze względu na możliwość wystąpienia nieprawidłowych stężeń elektrolitów w surowicy (np. wapnia, fosforu i magnezu) i (lub) zmian czynności nerek, w tym ciężkich zaburzeń czynności nerek. Pacjenci ze zbyt małym stężeniem wapnia mogą wymagać podania uzupełniającej infuzji wapnia.

4. Możliwe działania niepożądane

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

Najczęściej występujące mają zwykle przebieg łagodny i prawdopodobnie ustąpią w krótkim czasie.

Należy natychmiast poinformować lekarza o występowaniu któregokolwiek z następujących działań niepożądanych:

Często (może dotyczyć do 1 na 10 pacjentów):

- Ciężkie zaburzenia czynności nerek (zazwyczaj stwierdzone przez lekarza prowadzącego na podstawie specyficznych badań krwi);
- Małe stężenie wapnia we krwi.

Niezbyt często (może dotyczyć do 1 na 100 pacjentów):

- Ból w jamie ustnej, ból zębów i (lub) szczęki, obrzęk lub nie gojące się nadżerki w jamie ustnej lub na żuchwie, wydzielina, drętwienie lub uczucie ciężkości szczęki, lub ruszanie się zębów. Mogą to być objawy uszkodzenia kości w szczęce (martwica kości). W przypadku wystąpienia takich objawów w trakcie leczenia lekiem Osporil lub po jego zakończeniu należy natychmiast poinformować o nich lekarza lub lekarza stomatologa.
- U pacjentek z osteoporozą pomenopauzalną leczonych kwasem zoledronowym zaobserwowano nieregularne bicie serca (migotanie przedsionków). Nie wiadomo, czy to kwas zoledronowy powoduje nieregularne bicie serca, jednak należy poinformować lekarza w przypadku wystąpienia takich objawów po przyjęciu kwasu zoledronowego.
- Ciężkie reakcje alergiczne: duszność, obrzęk, głównie twarzy i gardła.

Rzadko (może dotyczyć do 1 na 1000 pacjentów)

- Jako następstwo małego stężenia wapnia: nieregularne bicie serca, (arytmia serca; wtórna do hipokalcemii), napady padaczkowe, drętwienie i tężyczka (wtórna do hipokalcemii).
- Zaburzenie czynności nerek nazywane zespołem Fanconiego (zwykle potwierdzone przez lekarza prowadzącego po wykonaniu określonych badań moczu).

Bardzo rzadko (może dotyczyć do 1 na 10 000 pacjentów)

- Jako następstwo małego stężenia wapnia: drgawki, drętwienie i tężyczka (wtórnie do hipokalcemii).
- Jeśli u pacjenta wystąpi ból ucha, wydzielina z ucha i (lub) zakażenie ucha, pacjent powinien powiedzieć o tym lekarzowi. Mogą to być objawy uszkodzenia tkanki kostnej w uchu. Bardzo rzadko obserwuje się martwicę kości innych niż szczęka, zwłaszcza biodra i uda. Należy natychmiast poinformować lekarza, jeśli wystąpią objawy takie jak pojawienie się lub nasilenie bólu, ból lub sztywność podczas lub po zakończeniu leczenia produktem leczniczym Osporil.

Należy jak najszybciej poinformować lekarza o następujących działaniach niepożądanych:

Bardzo często (może dotyczyć więcej niż 1 na 10 pacjentów):

- małe stężenie fosforanów we krwi.

Często (może dotyczyć do 1 na 10 pacjentów):

- ból głowy i objawy grypopodobne obejmujące gorączkę, zmęczenie, osłabienie, senność, dreszcze oraz bóle kości, stawów i (lub) mięśni. W większości przypadków specjalne leczenie nie jest wymagane, a objawy ustępują po krótkim czasie (kilka godzin lub dni);
- objawy ze strony przewodu pokarmowego w postaci nudności i wymiotów oraz utrata apetytu;
- zapalenie spojówek;
- mała liczba czerwonych krwinek (niedokrwistość).

Niezbyt często (może dotyczyć do 1 na 100 pacjentów):

- reakcje nadwrażliwości;
- niskie ciśnienie krwi;
- ból w klatce piersiowej;

- reakcje skórne (zaczerwienienie i obrzęki) w miejscu podania, wysypka, swędzenie;
- wysokie ciśnienie krwi, spłyconie oddechu, zawroty głowy, zaburzenia snu, zaburzenia smaku, mrowienie i drętwienie rąk lub stóp, zaparcia, bóle brzucha, suchość w jamie ustnej;
- mała liczba białych krwinek i płytek krwi;
- małe stężenie magnezu i potasu we krwi. Lekarz będzie to kontrolował i zleci niezbędne badania;
- zwiększenie masy ciała;
- zwiększona potliwość;
- senność;
- niewyraźne widzenie, łzawienie oczu, wrażliwość oczu na światło;
- nagłe uczucie zimna z omdleniem, zwiotczeniem ciała lub zapaścią;
- trudności w oddychaniu, z sapaniem i kaszlem;
- pokrzywka.

Rzadko (może dotyczyć do 1 na 1000 pacjentów):

- wolne bicie serca;
- splątanie;
- w rzadkich przypadkach mogą wystąpić 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.
- choroba śródmiąższowa płuc (zapalenie tkanki otaczającej pęcherzyki płucne);
- objawy grypopodobne, w tym zapalenie stawów i obrzęk stawów;
- bolesne zaczerwienienie i (lub) obrzęk w obrębie oczu.

Bardzo rzadko (może dotyczyć do 1 na 10 000 pacjentów):

- omdlenie spowodowane niskim ciśnieniem krwi;
- silny ból kości, stawów i (lub) mięśni, czasami powodujący unieruchomienie;

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceutce, 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, 02-222 Warszawa

Tel.: + 48 22 49 21 301

Faks: + 48 22 49 21 309

e-mail: ndl@urpl.gov.pl.

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku

5. Jak przechowywać lek Osporil

Lekarz prowadzący, pielęgniarka lub farmaceuta są poinformowani o tym, jak przechowywać lek Osporil (patrz punkt 6).

Po otwarciu roztwór do infuzji najlepiej natychmiast zużyć. Jeśli roztwór nie zostanie natychmiast zużyty, należy go przechowywać w lodówce w temperaturze 2^oC-8^oC.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Osporil

- Substancją czynną leku jest kwas zoledronowy. Jedna fiolka zawiera 4 mg kwasu zoledronowego (w postaci kwasu zoledronowego jednowodnego).
- Pozostałe składniki to: mannitol, sodu cytrynian, woda do wstrzykiwań i azot.

Jak wygląda lek Osporil i co zawiera opakowanie

Lek Osporil jest dostarczany w postaci roztworu w szklanej fiolce. Jedna fiolka zawiera 100 ml roztworu.

Wielkości opakowań:

1 fiolka po 100 ml

10 fiolek po 100 ml.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny:

Egis Pharmaceuticals PLC
Keresztúri út 30-38
H-1106 Budapeszt
Węgry

Wytwórca:

SM Farmaceutici SRL
Zona Industriale
85050 Tito (PZ)
Włochy

Neogen Developments N.V.
Square Marie Curie 50, 1070 Anderlecht
Belgia

EGIS Pharmaceuticals PLC
Bökényföldi út 118-120
H-1165 Budapeszt
Węgry

Ten produkt leczniczy jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:

Islandia	Osporil 4mg/100ml innrennslislyf, lausn
Węgry	Osporil 4mg/100ml oldatos infúzió
Słowacja	Osporil 4mg/100ml
Czechy	Osporil 4mg/100ml
Polska	Osporil

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 17.01.2019

INFORMACJA PRZEZNACZONA WYŁĄCZNIE DLA FACHOWEGO PERSONELU MEDYCZNEGO

Przygotowanie i podanie leku Osporil

- Osporil, 4 mg/100 ml, roztwór do infuzji zawiera 4 mg kwasu zoledronowego w 100 ml roztworu do infuzji do bezpośredniego stosowania u pacjentów z prawidłową czynnością nerek.
- Do jednorazowego użycia. Niewykorzystany roztwór należy wyrzucić. Stosować można jedynie przejrzysty roztwór bez żadnych cząstek stałych lub przebarwień. W czasie przygotowywania infuzji należy przestrzegać zasad aseptyki.
- Z mikrobiologicznego punktu widzenia roztwór do infuzji należy podać natychmiast, po pierwszym otwarciu opakowania. Jeśli nie będzie wykorzystany natychmiast, odpowiedzialność za czas i warunki przechowywania do następnego podania ponosi użytkownik i zwykle nie powinno to być dłużej niż 24 godziny w temperaturze 2°C –8°C, o ile rozcieńczenia nie przeprowadzono w kontrolowanych i walidowanych warunkach aseptycznych. Następnie ochłodzony roztwór należy przed podaniem doprowadzić do temperatury pokojowej.
- Roztworu zawierającego kwas zoledronowy nie wolno dodatkowo rozcieńczać ani mieszać z innymi roztworami do infuzji. Podaje się go jako trwający 15 minut pojedynczy wlew dożylny w oddzielnej linii infuzyjnej. Przed i po podaniu leku Osporil należy ocenić stan nawodnienia pacjenta, aby upewnić, że pacjent jest odpowiednio nawodniony.
- U pacjentów z prawidłową czynnością nerek Osporil, 4 mg/100 ml, roztwór do infuzji można stosować bezpośrednio, bez dodatkowego przygotowania. U pacjentów z łagodnym lub umiarkowanym zaburzeniem czynności nerek należy przygotować mniejsze dawki zgodnie z poniższą instrukcją.

Aby przygotować dawki dla pacjentów z wyjściowym klirensiem kreatyniny ≤ 60 ml/min należy skorzystać z tabeli 1. poniżej. Usunąć z fiolki wskazaną objętość roztworu Osporil i zastąpić ją taką samą objętością jałowego roztworu chlorku sodu 9 mg/ml (0,9%) do wstrzykiwań lub roztworu glukozy 5% do wstrzykiwań.

Tabela 1.: Przygotowanie mniejszych dawek produktu Osporil, 4 mg/100 ml, roztwór do infuzji

Wyjściowy klirens kreatyniny (ml/min)	Usunąć następującą ilość roztworu do infuzji Osporil (ml)	Zastąpić ją następującą objętością jałowego roztworu do wstrzyknięć chlorku sodu 9 mg/ml (0,9%) lub 5% glukozy	Skorygowana dawka (mg kwasu zoledronowego w 100 ml)
50-60	12,0	12,0	3,5
40-49	18,0	18,0	3,3
30-39	25,0	25,0	3,0

*Dawki obliczono przy założeniu docelowej wartości pola pod krzywą stężenie-czas (AUC) 0,66 (mg•godz./l) (klirens kreatyniny = 75 ml/min). Zmniejszone dawki u pacjentów z zaburzoną czynnością nerek powinny zapewnić takie same wartości AUC jak te stwierdzone u pacjentów z klirensiem kreatyniny 75 ml/min.

- Badania z kilkoma rodzajami linii infuzyjnych wykonanych z polichlorku winylu, polietyleniu i polipropylenu nie wykazały niezgodności z lekiem Osporil.
- W związku z tym, że nie ma żadnych danych na temat zgodności leku Osporil z innymi substancjami podawanymi dożylnie, nie wolno mieszać leku Osporil z innymi lekami/substancjami i zawsze należy go podawać przez oddzielną linię infuzyjną.

Jak przechowywać lek Osporil

- Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.
- Nie należy stosować leku Osporil po upływie terminu ważności podanego na opakowaniu.
- Nieotwarta fiolka nie wymaga szczególnych warunków przechowywania.
- Po otwarciu produkt należy natychmiast zużyć w celu uniknięcia zanieczyszczenia mikrobiologicznego.