

სახელმძღვანელო ინსტრუქცია

ზომეტა 4 მგ/5 მლ ი.ვ. საინფუზიო კონცენტრირებული ხსნარი

სტერილური

შეჰყავთ ინტრავენურად.

აქტიური ნივთიერება: *4 მგ ზოლედრონის მჟავას მონოჰიდრატის სახით 4,264 მგ 5 მლ კონცენტრირებულ ხსნარზე*

შეიცავს ზოლედრონის მჟავას (უწყლო).

დამხმარე ნივთიერებები: მანიტოლი, ნატრიუმის ციტრატი (pH-ის რეგულირება), საინექციო წყალი, აზოტი.

მედიკამენტის გამოყენებამდე ყურადღებით წაიკითხეთ სახელმძღვანელო ინსტრუქცია, რადგან ის შეიცავს თქვენთვის მნიშვნელოვან ინფორმაციას.

- *შეინახეთ წინამდებარე მომხმარებლის სახელმძღვანელო. შეიძლება დაგჭირდეთ ხელახლა წაკითხვა.*
- *დამატებითი შეკითხვებით გთხოვთ, მიმართოთ თქვენს ექიმს ან ფარმაცევტს.*
- *ეს წამალი დაგენიშნათ პირადად თქვენ, არ მისცეთ ის სხვებს.*
- *ექიმთან ან საავადმყოფოში მისვლისას აცნობეთ თქვენს ექიმს, რომ ამ მედიკამენტს იყენებთ*
- *ზუსტად დაიცავით წინამდებარე ინსტრუქციაში მოცემული მითითებები. არ გამოიყენოთ მაღალი ან დაბალი დოზები, გარდა იმ დოზისა, რომელიც თქვენთვის არის რეკომენდებული.*

<u>წინამდებარე ბროშურა მოიცავს შემდეგ ინფორმაციას:</u>

1. რა არის ზომეტა და რისთვის გამოიყენება იგი?

2. რა უნდა იცოდეთ ზომეტას გამოყენებამდე?

3. როგორ გამოიყენება ზომეტა?

4. რა არის შესაძლო გვერდითი მოვლენები?

5. ზომეტას შენახვა

1. რა არის ზომეტა და რისთვის გამოიყენება იგი?

ზომეტა არის უფერო და გამჭვირვალე ხსნარი, შეყვანილი ინტრავენურად, წარმოდგენილი 5 მლ ფლაკონში. ამ კონცენტრირებული ხსნარის განზავება ხდება გამოყენებამდე. ყოველი 5 მლ ხსნარი შეიცავს 4 მგ აქტიურ ნივთიერებას ზოლედრონის მჟავას. ზომეტა არის ნივთიერებების ჯგუფის ძლიერი წევრი, რომელსაც ეწოდება ბისფოსფონატები.
ზომეტა წარმოდგენილია შეფუთვაში, რომელიც შეიცავს 1 პლასტმასის ფლაკონს, დახურულია უფერო რეზინის საცობით.
ზომეტა შეჰყავთ ვენაში ინფუზიით.
ზომეტა გამოიყენება ძვალთან დაკავშირებული მოვლენების თავიდან ასაცილებლად (მაგალითად, მოტეხილობები) პაციენტებში ძვლის მეტასტაზებით (კიბოს გავრცელება პირველადი ადგილიდან ძვალში) და სისხლში კალციუმის დონის შესამცირებლად პაციენტებში, რომლებსაც აქვთ სისხლში კალციუმის ნორმაზე მაღალი დონე, რასაც სიმსივნესთან ასოცირებულ ჰიპერკალციემიას უწოდებენ. იგი ასევე გამოიყენება მრავლობითი მიელომის სამკურნალოდ. ეს არის კიბოს ტიპი, რომელიც ვითარდება ძვლის ტვინში. იგი ასევე გამოიყენება ჩონჩხთან დაკავშირებული მოვლენების თავიდან ასაცილებლად სიმსივნის მქონე პაციენტებში, რომელიც მოიცავს ძვალს.

ზოლედრონის მჟავა მოქმედებს ძვალთან ბმით და ძვლის ბრუნვის სიჩქარის შემცირებით. ეს ნივთიერება გამოიყენება სიმსივნის არსებობის გამო სისხლში კალციუმის რაოდენობის შესამცირებლად. სიმსივნეებს შეუძლიათ დააჩქარონ ძვლის ნორმალური ჩანაცვლება ძვლისგან კალციუმის გამოყოფის სიჩქარის გაზრდით. ეს მდგომარეობა ცნობილია როგორც ავთვისებიანი ჰიპერკალციემია.
ჰკითხეთ თქვენს ექიმს, თუ გაქვთ შეკითხვები იმის შესახებ, თუ რატომ მოგცეს ეს წამალი.

2. რა უნდა იცოდეთ ზომეტას გამოყენებამდე

ყურადღებით მიჰყევით ექიმის ყველა ინსტრუქციას. ეს ინსტრუქციები შეიძლება განსხვავდებოდეს წინამდებარე ბროშურაში მოცემული ინფორმაციისგან.
სანამ ზომეტათი მკურნალობას დაიწყებთ, ექიმი ჩაგიტარებთ სისხლის ანალიზს და რეგულარულად შეამოწმებს, იღებთ თუ არა სარგებელს მკურნალობით.

არ გამოიყენოთ ზომეტა შემდეგ სიტუაციებში:

• თუ ხართ ალერგიული (ჰიპერმგრძნობიარე) ზოლედრონის მჟავას ან სხვა ბისფოსფონატების (ნივთიერების ჯგუფი, რომელსაც მიეკუთვნება ზომეტა) ან ზომეტას რომელიმე დამხმარე ნივთიერების მიმართ, რომლებიც ჩამოთვლილია წინამდებარე ინსტრუქციის დასაწყისში,

• თუ ორსულად ხართ,
• თუ ბავშვს ძუძუთი კვებავთ.

ზომეტა სიფრთხილით გამოიყენება შემდეგ სიტუაციებში:
• თუ გაქვთ (ან გქონდათ) თირკმელების პრობლემები,
• თუ გაქვთ ასთმა ან მგრძნობელობა აცეტილსალიცილის მჟავას მიმართ
თუ გაქვთ (ან ადრე გქონიათ) ტკივილი, შეშუპება ან დაბუჟება ყბის არეში ან „ყბის სიმძიმე“ ან რომელიმე კბილის მორყევა. ექიმმა შეიძლება გირჩიოთ სტომატოლოგიური გამოკვლევა ზომეტათი მკურნალობის დაწყებამდე.
• თუ გადიხართ სტომატოლოგიურ მკურნალობას ან აპირებთ სტომატოლოგიურ ოპერაციას, უთხარით თქვენს სტომატოლოგს, რომ მკურნალობთ ზომეტათი. და აცნობეთ ექიმს თქვენი სტომატოლოგიური მკურნალობის შესახებ.
• შეატყობინეთ თქვენს ექიმს ბარძაყის, თეძოს ან საზარდულის ტკივილის შესახებ, რომელიც შეიძლება განვითარდეს თქვენი მკურნალობის დროს, განსაკუთრებით თუ თქვენ გადიხართ ოსტეოპოროზის ხანგრძლივ მკურნალობას. ეს შეიძლება იყოს ბარძაყის ძვლის შესაძლო მოტეხილობის ადრეული ნიშანი.
• პაციენტთა მცირე რაოდენობაში, რომლებიც იღებდნენ ხანგრძლივ მკურნალობას ჯგუფში ბისფოსფონატების, მათ შორის ზოლედრონის მჟავის, ზომეტას აქტიური ინგრედიენტის მქონე მედიკამენტებით, განვითარდა ოსტეონეკროზი, რომელიც იწვევს გარე სასმენი არხის ძვლის სტრუქტურის დაზიანებას. სტეროიდების შემცველი პრეპარატების ან ქიმიოთერაპიული პრეპარატების წინა გამოყენება, ყურის ინფექცია და ყურის ტრავმის ზემოქმედება გამოვლენილია, როგორც ამ მდგომარეობის განვითარების ხელშემწყობი პირობები. ზომეტათი მკურნალობის დროს უნდა მიმართოთ ზომებს პირის ღრუს ადეკვატური ჰიგიენის უზრუნველსაყოფად (კბილების რეგულარული გახეხვის ჩათვლით) და ჩაიტაროთ რეგულარული სტომატოლოგიური გამოკვლევები.

დაუყოვნებლივ მიმართეთ ექიმს ან სტომატოლოგს, თუ რაიმე პრობლემა შეგექმნათ პირის ღრუში ან კბილებში, როგორიცაა მორყევა, კბილის ტკივილი ან პირის ღრუს შეუხორცებელი წყლულები ან გამონადენი, რადგან ეს შეიძლება იყოს იმ მდგომარეობის ნიშნები, რომელსაც ეწოდება ყბის ოსტეონეკროზი.
პაციენტებში, რომლებიც გადიან ქიმიოთერაპიას და/ან რადიოთერაპიას, იღებენ სტეროიდებს, იტარებენ სტომატოლოგიურ ქირურგიას, არ იტარებენ რეგულარულ სტომატოლოგიურ გამოკვლევებს, აქვთ ღრძილების დაავადება, ეწევიან ან ადრე მკურნალობდნენ ბისფოსფონატით (გამოიყენება ძვლის დაავადების პროფილაქტიკისთვის ან სამკურნალოდ), ყბის ოსტეონეკროზის განვითარების რისკი შესაძლოა უფრო მაღალი იყოს.
გაიარეთ სტომატოლოგიური გამოკვლევა ზომეტათი მკურნალობამდე და მკურნალობის დროს თავი შეიკავეთ ინვაზიური სტომატოლოგიური პროცედურებისგან. მიიღეთ ინფორმაცია პირის ღრუს ჰიგიენისა და სტომატოლოგიური მოვლის მნიშვნელობაზე.
ექიმი რეგულარულად შეამოწმებს თქვენს პასუხს მკურნალობაზე. ზომეტათი მკურნალობამდე ექიმმა უნდა ჩაგიტაროთ სისხლის ანალიზი.
ინფუზიის გამოყენებამდე არ დაგავიწყდეთ საკმარისი სითხის დალევა ექიმის მითითებების შესაბამისად; ამის გაკეთება დაგეხმარებათ თავიდან აიცილოთ დეჰიდრატაცია.
სისხლში კალციუმის დონის დაქვეითება (ჰიპოკალცემია) ზოგჯერ იწვევს კუნთების კრუნჩხვას, კანის სიმშრალეს, წვის შეგრძნებას პაციენტებში, რომლებიც მკურნალობდნენ ზომეტათი. არარეგულარული გულისცემა (გულის არითმია), კრუნჩხვები, ძვალ-კუნთოვანი ტკივილი, მოტეხილობების რისკი, სპაზმი და კრუნჩხვები (ტეტანია) აღწერილია მძიმე ჰიპოკალციემიის დროს. აცნობეთ ექიმს, თუ გაქვთ ბარძაყის ან საზარდულის ტკივილი. ზოგიერთ შემთხვევაში ჰიპოკალცემია შეიძლება სიცოცხლისთვის საშიში იყოს. თუ გაქვთ წინასწარ არსებული

ჰიპოკალციემია, ეს უნდა გამოსწორდეს ზომეტას პირველ დოზამდე. მოგეცემათ კალციუმის და D ვიტამინის დანამატები.
თუ ეს მოვლენები აღგენიშნებათ ან აღგენიშნებოდათ თუნდაც წარსულში ნებისმიერ დროს, გთხოვთ, მიმართოთ ექიმს.

ზომეტას გამოყენება საკვებთან და სასმელთან ერთად

ზომეტას მიღება საკვებთან და სასმელთან ერთად არ იწვევს არანაირ ზიანს.

ორსულობა

მედიკამენტის გამოყენებამდე მიმართეთ თქვენს ექიმს ან ფარმაცევტს.

აცნობეთ ექიმს, თუ ხართ ორსულად ან ფიქრობთ, რომ ორსულად ხართ.

არ გამოიყენოთ ზომეტა ორსულობის დროს.

თუ მკურნალობის დროს მიხვდებით, რომ ორსულად ხართ, დაუყოვნებლივ მიმართეთ ექიმს ან ფარმაცევტს.

ძუძუთი კვება

მედიკამენტის გამოყენებამდე მიმართეთ თქვენს ექიმს ან ფარმაცევტს.

თუ ბავშვს ძუძუთი კვებავთ, მიმართეთ ექიმს. უცნობია, გადადის თუ არა ზოლედრონის მჟავა, ზომეტას აქტიური ნივთიერება დედის რძეში.

არ კვებოთ ბავშვი ძუძუთი, სანამ ზომეტათი მკურნალობთ.

ავტომანქანებისა და მექანიზმების მართვა

ზომეტას გავლენა ავტომობილის მართვის, მექანიზმების მართვის და სხვა ამოცანების შესრულების უნარზე, რომელიც საჭიროებს თქვენს სრულ ყურადღებას, არ არის შესწავლილი. ძალიან იშვიათ შემთხვევებში შეიძლება გამოიწვიოს ძილიანობა, ამიტომ, ამ ტიპის სამუშაოს შესრულებისას ფრთხილად უნდა იყოთ.

მნიშვნელოვანი ინფორმაცია ზომეტაში შემავალი ზოგიერთი დამხმარე ნივთიერების შესახებ

ზომეტა არ შეიცავს დამხმარე ნივთიერებებს, რომლებიც საჭიროებს გაფრთხილებას.

სხვა პრეპარატებთან ერთად გამოყენება

თუ იღებთ რომელიმე ქვემოთ ჩამოთვლილ მედიკამენტს, შეცვალეთ დოზა და/ან მიიღეთ სხვა სიფრთხილის ზომები.

შეიძლება დაგჭირდეთ:

• განსაკუთრებით ამინოგლიკოზიდები (მედიკამენტის სახეობა, რომელიც გამოიყენება მძიმე ინფექციების სამკურნალოდ), კალციტონინი (მედიკამენტის ტიპი, რომელიც გამოიყენება პოსტმენოპაუზის ოსტეოპოროზისა და ჰიპერკალციემიის სამკურნალოდ), დიურეტიკები (წამალი მაღალი წნევის - ჰიპერტენზიის - ან შეშუპების სამკურნალოდ) ან კალციუმის შემამცირებელი სხვა პრეპარატები. მნიშვნელოვანია, რომ თქვენმა ექიმმა იცოდეს, თუ იღებთ ბისფოსფონატებს, რადგან მათმა გამოყენებამ ბისფოსფონატებთან ერთად შეიძლება გამოიწვიოს სისხლში კალციუმის დონის ზედმეტად დაქვეითება.

• თუ იყენებთ პრეპარატს, რომელიც აზიანებს თირკმელებს, აცნობეთ ექიმს.

• აცნობეთ ექიმს, თუ იყენებთ ანტიანგიოგენურ საშუალებებს (მაგ. ბევაციზუმაბს) კიბოს

სამკურნალოდ; რადგან ამ პრეპარატების კომბინაციამ ბისფოსფონატებთან შეიძლება გაზარდოს ყბის ძვლის დაზიანების (ოსტეონეკროზის) რისკი.

• ოსტეოპოროზი (სისტემური დაავადება, რომელიც ცნობილია როგორც ოსტეოპოროზი, რომელიც ხასიათდება ძვლის დაბალი სიმკვრივით და ძვლის სტრუქტურის გაუარესებით, ძვლის მოტეხილობისკენ მიდრეკილების გაზრდით) და პაჯეტის ძვლის დაავადება (ქრონიკული პროგრესირება ალტერნატიული დესტრუქციისა და წარმოების ფაზებით ძვლოვან ქსოვილში), რომელიც შეიცავს ზოლენდრონის მჟავას, ზომეტას აქტიურ ნივთიერებას. არსებობს მედიკამენტები, რომლებიც ასევე გამოიყენება ძვლის დაავადების სამკურნალოდ. პაციენტმა, რომელიც მკურნალობს ზომეტათი, არ უნდა მიიღოს ასეთი პრეპარატები ან ბისფოსფონატების წარმოებულების შემცველი სხვა პრეპარატები, რადგან ამ აგენტების ერთდროული გამოყენების ეფექტი უცნობია.

თუ ამჟამად იყენებთ ან ცოტა ხნის წინ იყენებდით რომელიმე რეცეპტით ან ურეცეპტოდ გაცემულ წამალს, გთხოვთ აცნობოთ თქვენს ექიმს ამის შესახებ.

3. როგორ გამოვიყენოთ ზომეტა?

სათანადო გამოყენების ინსტრუქცია და დოზა/სიხშირე მიღებისას:

ზომეტას შეყვანა უნდა განხორციელდეს მხოლოდ ჯანდაცვის პროფესიონალების მიერ, რომლებიც სათანდოდ მომზადებულნი არიან ბისფოსფონატების ინტრავენური (ანუ ინტრავენური) შეყვანისთვის. ყურადღებით მიჰყევით თქვენი ექიმის, მედდის ან ფარმაცევტის ყველა მითითებას.

ჩვეულებრივი დოზაა 4 მგ.

თუ გაქვთ თირკმელების პრობლემა, ექიმმა შეიძლება დანიშნოს უფრო დაბალი დოზა.

თუ იღებთ მკურნალობას ჩონჩხის მოვლენების პროფილაქტიკისთვის, შეგიძლიათ მიიღოთ იგი 3-4 კვირაში ერთხელ.

თუ თქვენ მკურნალობთ სისხლში კალციუმის დონის შესამცირებლად, ჩვეულებრივ მიიღებთ ზომეტას მხოლოდ ერთ ინფუზიას.

თქვენი ექიმი გადაწყვეტს, რამდენად ხშირად განხორციელდება მედიკამენტის შეყვანა.

მიღების გზა და მეთოდი:

ზომეტა ჩვეულებრივ ინიშნება ინფუზიის სახით. ინფუზია უნდა გაგრძელდეს არანაკლებ 15 წუთისა და უნდა მიეცეს ცალკე სხვა პრეპარატებთან შერევის გარეშე. ის უნდა დაინიშნოს ჯანდაცვის პერსონალის მიერ, რომელსაც აქვს ამ ჯგუფის წამლების ვენაში შეყვანის გამოცდილება.

ასევე, თუ არ გაქვთ ჰიპერკალციემია (სისხლში კალციუმის დონე ნორმაზე მაღალი), შეიძლება დაგჭირდეთ პერორალური კალციუმის და D ვიტამინის მიღება ყოველდღიურად.

თქვენი ექიმი გადაწყვეტს, როდის დაგინიშნოთ ზომეტა

სხვადასხვა ასაკობრივი ჯგუფი:

გამოყენება ბავშვებში:

ზომეტას გამოყენება ბავშვებში და 18 წლამდე არ არის შესწავლილი. ამიტომ, არ არის რეკომენდებული პრეპარატის გამოყენება ბავშვებში და 18 წლამდე ასაკის პაციენტებში.

გამოყენება ხანდაზმულებში:

ზომეტა შეიძლება გამოყენებულ იქნას ხანდაზმულებში. არ არსებობდა რაიმე მტკიცებულება, რომელიც მიუთითებს, რომ დამატებითი სიფრთხილის ზომები უნდა იქნას მიღებული.

სპეციალური გამოყენების შემთხვევები

თირკმლის უკმარისობა:

თუ გაქვთ თირკმელების პრობლემები, ექიმმა შეიძლება დაგინიშნოთ უფრო დაბალი დოზა თქვენი თირკმელების პრობლემის სიმძიმის მიხედვით.

ღვიძლის უკმარისობა:

ღვიძლის მძიმე უკმარისობის მქონე პაციენტებში კლინიკური მონაცემები შეზღუდულია. თუ გაქვთ ღვიძლის უკმარისობა, თქვენი ექიმი გადაწყვეტს ზომეტას გამოყენების დოზას.

თუ ექიმი სხვაგვარად გირჩევთ, მიჰყევით მის მითითებებს.

თუ ფიქრობთ, რომ ზომეტას ეფექტი ძალიან ძლიერი ან სუსტია, მიმართეთ ექიმს ან ფარმაცევტს.

თუ საჭიროზე მეტ ზომეტას იყენებთ:

თუ საჭიროზე მეტი ზომეტა მიიღეთ, მიმართეთ ექიმს ან ფარმაცევტს.

თუ საჭიროზე მეტი ზომეტა მიიღეთ, შეიძლება მოხდეს შრატის ელექტროლიტების ცვლილებები, მათ შორის დარღვევები და მძიმე თირკმლის უკმარისობა. თუ ზომეტას რეკომენდებულზე მაღალი დოზებით იღებდით, საჭიროა ექიმის მონიტორინგი. შესაძლოა საჭირო გახდეს კალციუმის დამატება ინფუზიით.

თუ დაგავიწყდათ ზომეტას მიღება

არ მიიღოთ ორმაგი დოზა გამოტოვებული დოზის ასანაზღაურებლად.

მოვლენები, რომლებიც შეიძლება აღინიშნოს ზომეტათი მკურნალობის შეწყვეტისას

ექიმი გეტყვით რამდენ ხანს გაგრძელდება ზომეტათი მკურნალობა. არ შეწყვიტოთ მკურნალობა ნაადრევად ექიმის ინფორმირების გარეშე, რადგან ზომეტას მკურნალობის შეწყვეტამ შეიძლება გააუარესოს თქვენი დაავადება.

3. რა არის შესაძლო გვერდითი მოვლენები?

ყველა მედიკამენტის მსგავსად, ზომეტას ინგრედიენტების მიმართ მგრძნობიარე ადამიანებში შეიძლება აღინიშნოს გვერდითი მოვლენები. მათგან ყველაზე გავრცელებული მოვლენები ჩვეულებრივ სუსტია და შესაძლოა გაქრეს მცირე ხნის შემდეგ.

ზომეტას გამოყენების შედეგად შეიძლება აღინიშნოს შემდეგი გვერდითი მოვლენები: გვერდითი მოვლენები ჩამოთვლილია შემდეგ კატეგორიებში:

ძალიან ხშირი: ის შეიძლება გამოვლინდეს 10-დან მინიმუმ 1 პაციენტში.

ხშირი: 1-ზე ნაკლები 10 პაციენტიდან, მაგრამ 1-ზე მეტი 100 პაციენტში.

ნაკლებად ხშირი: 1-ზე ნაკლები 100 პაციენტში, მაგრამ 1-ზე მეტი 1000 პაციენტში.

იშვიათი: 1-ზე ნაკლები 1000 პაციენტში, მაგრამ 1-ზე მეტი 10000 პაციენტში

ძალიან იშვიათი: 1-ზე ნაკლები 10000 პაციენტიდან.

უცნობი სიხშირე: ის შეიძლება გამოვლინდეს ძალიან ცოტა პაციენტში, რომლის დადგენა

შეუძლებელია არსებული მონაცემებით.

თუ ჩამოთვლილთაგან რომელიმე მოვლენა აღგენიშნათ, შეწყვიტეთ ზომეტას გამოყენება და დაუყოვნებლივ აცნობეთ ექიმს ან მიმართეთ უახლოესი საავადმყოფოს სასწრაფო დახმარების განყოფილებას:

უჩვეულო:

• მძიმე ალერგიული რეაქცია; ქოშინი, შეშუპება ძირითადად სახისა და ყელის არეში ეს ყველაფერი ძალიან სერიოზული გვერდითი მოვლენებია.

თუ გაქვთ რომელიმე მათგანი, თქვენ გაქვთ სერიოზული ალერგია ზომეტაზე. შეიძლება დაგჭირდეთ სასწრაფო სამედიცინო დახმარება ან ჰოსპიტალიზაცია.

თუ შეამჩნევთ რომელიმე ქვემოთ ჩამოთვლილთაგანს, დაუყოვნებლივ აცნობეთ ექიმს ან

დაუკავშირდით უახლოეს სასწრაფო დახმარების განყოფილებას:

ძალიან ხშირი:

• სისხლში ფოსფატების დაბალი დონე

ხშირი:

• თავის ტკივილი და გრიპის მსგავსი სიმპტომები, მათ შორის ცხელება, დაღლილობა, სისუსტე, ძილიანობა, შემცივნება და ძვლების, სახსრების და კუნთების ტკივილი. ამ გვერდითი ეფექტების უმეტესობა არ საჭიროებს სპეციალურ მკურნალობას და მათი სიმპტომები ქრება მოკლე დროში (რამდენიმე საათში ან დღეში).

• კუჭ-ნაწლავის რეაქციები, როგორიცაა ღებინება, გულისრევა და მადის დაკარგვა

• კონიუნქტივიტი (თვალის ერთგვარი ანთება)

• სისხლის წითელი უჯრედების დაბალი რაოდენობა (ანემია)

• ძვლის ტკივილი, მიალგია (კუნთების ტკივილი), ართრალგია (სახსრების ტკივილი), სხეულის ზოგადი ტკივილი

• თირკმელების მძიმე უკმარისობა (ჩვეულებრივ, დგინდება ექიმის მიერ ჩატარებული სისხლის გარკვეული ანალიზით)

• სისხლში კალციუმის დაბალი დონე

ნაკლებად ხშირი:

• ჰიპერმგრძნობელობის რეაქციები

• დაბალი წნევა

• მკერდის ტკივილი

• კანის რეაქციები (სიწითლე და შეშუპება), გამონაყარი, ქავილი წამლის შეყვანის ადგილზე

• მაღალი წნევა, ქოშინი, თავბრუსხვევა, შფოთვა, ძილის დარღვევა, გემოვნების დარღვევა, ტრემორი, ჩხვლეტა ან დაბუჟება ხელებსა და ტერფებში, დიარეა, ყაბზობა, მუცლის ტკივილი, პირის სიმშრალე, ხველა

• სისხლის თეთრი უჯრედების და თრომბოციტების რაოდენობის შემცირება

• სისხლში მაგნიუმის და კალიუმის დაბალი დონე (ექიმი მონიტორინგს გაუწევს თქვენს გვერდით მოვლენებს და ჩაინიშნავს საჭირო შენიშვნებს)

• წონის მომატება

• გაძლიერებული ოფლიანობა

• უძილობა

• მხედველობის დაბინდვა, ცრემლდენა, თვალის სინათლის მიმართ მგრძნობელობა

• სიცივის უეცარი შეგრძნება, რომელსაც თან ახლავს სისუსტე, მოდუნება და მიწაზე დაცემა

• სუნთქვის გაძნელება ხიხინი ან ხველა

• ურტიკარია (კანის რეაქცია ქავილით და გამონაყარით, ჭინჭრის ციება)

• თირკმლის მწვავე უკმარისობა, ჰემატურია (შარდში სისხლის წითელი უჯრედები), პროტეინურია (შარდში ცილის არსებობა)

• პირის ღრუს, კბილების ან/და ყბის ტკივილი, შეშუპებული და შეუხორცებელი წყლულები პირის ღრუში, დაბუჟება ან სიმძიმე ყბის არეში, ან ნებისმიერი კბილის მორყევა. ეს შეიძლება იყოს ყბის ძვლის დაზიანების (ოსტეონეკროზის) ნიშნები. აცნობეთ თქვენს ექიმს ან სტომატოლოგს, თუ გაქვთ რომელიმე ჩამოთვლილი სიმპტომი ზომეტათი მკურნალობის დროს ან მის შემდეგ.

• პათოლოგიური გულისცემა [წინაგულების ფიბრილაცია (გულისცემის დარღვევის ტიპი)] დაფიქსირდა პაციენტებში, რომლებიც ღებულობდნენ ზოლედრონის მჟავას პოსტმენოპაუზის ოსტეოპოროზის სამკურნალოდ. მიუხედავად იმისა, რომ ჯერ კიდევ გაურკვეველია იწვევს თუ არა ზოლედრონის მჟავა გულის რიტმის დარღვევას, აცნობეთ ექიმს, თუ გაქვთ ასეთი სიმპტომები ზოლედრონის მჟავას მიღების შემდეგ.

იშვიათი:

• შენელებული გულისცემა

• დაბნეულობა

• შეიძლება დაფიქსირდეს ბარძაყის ძვლის უჩვეულო მოტეხილობა, განსაკუთრებით პაციენტებში, რომლებიც იტარებენ ოსტეოპოროზის ხანგრძლივ მკურნალობას. მიმართეთ ექიმს, თუ გრძნობთ ტკივილს, სისუსტეს ან დისკომფორტს ბარძაყის, თეძოს ან საზარდულის არეში, რადგან ეს შეიძლება იყოს ბარძაყის ძვლის შესაძლო მოტეხილობის ადრეული ნიშანი.

• ფილტვის ქსოვილის ანთება (ფილტვებში საჰაერო პარკების გარშემო ქსოვილის ანთება)

• გრიპის მსგავსი სიმპტომები სახსრების ტკივილისა და შეშუპების ჩათვლით

• თვალის მტკივნეული სიწითლე და/ან შეშუპება (უვეიტი)

• კალციუმის დაბალი დონის შედეგად: არარეგულარული გულისცემა (ჰიპოკალციემიამდე).

მეორადი გულის არითმია)

• თირკმელების დისფუნქცია, რომელსაც ეწოდება ფაკონის სინდრომი (ზუსტად დადგინდება შარდოვანას ტესტით, რომელიც ჩატარდება ექიმის მიერ)

ძალიან იშვიათი:

• დაბალი წნევის გამო სისუსტე

• ძვლების, სახსრების და კუნთების ძლიერი ტკივილი, რომელიც იშვიათად იწვევს მუშაობის უნარის დაკარგვას

• კალციუმის დაბალი დონის შედეგად: კრუნჩხვები, დაბუჟება და ტეტანია (ჰიპოკალციემიის მეორადი)

• თუ გაქვთ ყურის ტკივილი, ყურიდან გამონადენი და/ან ყურის ინფექცია, მიმართეთ ექიმს.

ეს შეიძლება იყოს ყურის ძვლის დაზიანების ნიშნები.

• მიუხედავად იმისა, რომ ძალიან იშვიათია, ოსტეონეკროზი დაფიქსირდა ყბის გარდა სხვა ძვლებში, განსაკუთრებით ბარძაყის ან თეძოს არეში. დაუყოვნებლივ აცნობეთ ექიმს, თუ ზომეტათი მკურნალობისას ან მკურნალობის შეწყვეტის შემდეგ გაგიჩნდებათ ისეთი სიმპტომები, როგორიცაა ტკივილები, ან ტკივილის გაუარესება.

ეს ყველაფერი სერიოზული გვერდითი მოვლენებია. შეიძლება საჭირო გახდეს სასწრაფო სამედიცინო დახმარება.

თუ გაქვთ რაიმე გვერდითი მოვლენა, რომელიც არ არის აღნიშნული წინამდებარე ინსტრუქციაში, აცნობეთ თქვენს ექიმს ან ფარმაცევტს.

<u>გვერდითი ეფექტების მოხსენება</u>

აცნობეთ თქვენს ექიმს, ფარმაცევტს ან მედდას ნებისმიერი გვერდითი მოვლენის შემთხვევაში, რომელიც მითითებულია ან არის მითითებული წინამდებარე ინსტრუქციაში. ასევე, შეატყობინეთ თურქეთის ფარმაკოვიგილანციის ცენტრს (TÜFAM) გვერდითი ეფექტების შესახებ, რომლებიც განგივითარდებათ, დააწკაპუნეთ ბმულზე „წამლის გვერდითი ეფექტების შესახებ შეტყობინება“ www.titck.gov.tr–ზე ან დარეკეთ გვერდითი ეფექტების მოხსენების ხაზზე 0 800 314 00. 08. წარმოქმნილი გვერდითი ეფექტების შეტყობინებით, თქვენ წვლილს შეიტანთ მეტი ინფორმაციის მიღებაში იმ წამლის უსაფრთხოების შესახებ, რომელსაც იყენებთ.

5. ზომეტას შენახვა

შეინახეთ ზომეტა ბავშვებისთვის მიუწვდომელ ადგილას მისსავე შეფუთვაში.

ინახება 30°C-ზე დაბალ ტემპერატურაზე.

ზომეტას საინფუზიო ხსნარი უნდა იქნას გამოყენებული მომზადებისთანავე. თუ ხსნარი არ იქნა გამოყენებული დაუყოვნებლივ, ჯანდაცვის სპეციალისტის პასუხისმგებლობაა მისი შენახვა გამოყენებამდე; ხსნარი უნდა ინახებოდეს მაცივარში 2-8°C ტემპერატურაზე.

საერთო დრო განზავებას, მაცივარში შენახვას და გამოყენების დასრულებას შორის 24 საათს არ უნდა აღემატებოდეს.

გამოიყენეთ ვარგისიანობის ვადის შესაბამისად.

არ გამოიყენოთ ზომეტა შეფუთვაზე მითითებული ვარგისიანობის ვადის გასვლის შემდეგ.

არ გამოიყენოთ ზომეტა, თუ შეამჩნევთ რაიმე დაზიანებას პროდუქტზე და/ან მის შეფუთვაზე.

არ გადააგდოთ ვადაგასული ან გამოუყენებელი მედიკამენტები! გადაეცით გარემოს დაცვისა და ურბანიზაციის სამინისტროს მიერ განსაზღვრულ ნარჩენების მართვის სისტემას.

2. ZOMETA’nın saklanması

ZOMETA’yı çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

30°C altındaki sıcaklıklarda saklayınız.

ZOMETA infüzyon çözeltisi hazırlandıktan sonra hemen kullanılmalıdır. Çözelti hemen kullanılmadığı takdirde, kullanılmadan önce saklanması sağlık mesleği mensubunun sorumluluğundadır; çözelti buzdolabında 2-8°C’de saklanmalıdır.

Seyreltme, buzdolabında saklama ve kullanım sonu arasındaki toplam süre 24 saati geçmemelidir.

Son kullanma tarihi ile uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajın üzerinde belirtilen son kullanma tarihinden sonra ZOMETA'yı kullanmayınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz ZOMETA'yı kullanmayınız.

Son kullanma tarihi geçmiş veya kullanılmayan ilaçları çöpe atmayınız! Çevre ve Şehircilik Bakanlığınca belirlenen toplama sistemine veriniz.

ლიცენზიის მფლობელი: Novartis Sağlık, Gıda ve Tarım Ürünleri San. ve Tic. A.Ş.Kavacık / Beykoz / İstanbul

წარმოების ადგილი: Novartis Pharma Stein AG

Schaffhauserstrasse / Stein / İsviçre

ქვემოთ მოცემული ინფორმაცია განკუთვნილია ჯანდაცვის პერსონალისთვის და მოიცავს მითითებას მედიკამენტის გამოყენების შესახებ.

როგორ უნდა მომზადდეს და დაინიშნოს ზომეტა?

ზომეტა უნდა მიეწოდოს პაციენტებს მხოლოდ ჯანდაცვის პროფესიონალების მიერ, რომლებსაც აქვთ გამოცდილება ინტრავენური ბიფოსფონატების შეყვანისას.

4 მგ ზომეტას შემცველი საინფუზიო ხსნარის მოსამზადებლად, განზავდეს ზომეტას კონცენტრატი (5.0 მლ) 100 მლ საინფუზიო ხსნარით, რომელიც არ შეიცავს კალციუმს ან სხვა ორვალენტიან კათიონებს. თუ საჭიროა ზომეტას უფრო დაბალი დოზა, ჯერ ამოიღეთ შესაბამისი მოცულობა (იხ. ცხრილი ქვემოთ) და განაზავეთ 100 მლ საინფუზიო ხსნარით. პოტენციური შეუთავსებლობის თავიდან ასაცილებლად, საინფუზიო ხსნარი, რომელიც გამოიყენება განზავების მიზნით, უნდა იყოს 0,9% w/v ნატრიუმის ქლორიდის ან 5% w/v გლუკოზის ხსნარი.

არ შეურიოთ ზომეტას კონცენტრირებული ხსნარი კალციუმის შემცველ ხსნარებთან ან რინგერის ლაქტატის ხსნართან.

არ შეურიოთ სხვა ორვალენტიანი კატიონის შემცველ ხსნარებს, როგორიცაა ზომეტას შემცირებული დოზების მომზადების ინსტრუქცია:

ზომეტას შემცირებული დოზები რეკომენდირებულია პაციენტებში თირკმელების მსუბუქი და ზომიერი უკმარისობით, განსაზღვრული როგორც 30-დან 60 მლ/წთ CLcr, გარდა იმ პაციენტებისა, რომლებსაც აქვთ ჰიპერკალციემია ავთვისებიანი სიმსივნის გამო.

ამოიღეთ თხევადი კონცენტრატის შესაბამისი მოცულობა:

4,4 მლ 3,5 მგ დოზით

4.1 მლ 3.3 მგ დოზით

3.8 მლ 3.0 მგ დოზით

• ზომეტას საინფუზიო ხსნარი სასურველია გამოვიყენოთ მომზადებისთანავე. თუ ხსნარი არ იქნა გამოყენებული დაუყოვნებლივ, ჯანდაცვის პერსონალის პასუხისმგებლობაა მისი შენახვა გამოყენებამდე; ხსნარი უნდა ინახებოდეს მაცივარში 2-8°C ტემპერატურაზე. გამოყენებამდე მაცივარში შენახული ხსნარი ოთახის ტემპერატურამდე უნდა მივიდეს.

• საერთო დრო განზავებას, მაცივარში შენახვას და გამოყენების დასრულებას შორის 24 საათს არ უნდა აღემატებოდეს.

• ზომეტას შემცველი ხსნარი მიიღება ერთჯერადი ინტრავენური ინფუზიის სახით სულ მცირე 15 წუთის განმავლობაში. პაციენტების ადექვატური ჰიდრატაციის უზრუნველსაყოფად, ჰიდრატაციის სტატუსი უნდა შეფასდეს ზომეტას მიღებამდე და მის შემდეგ.

• შუშის ბოთლების, ზოგიერთი ტიპის საინფუზიო ჩანთებისა და პოლივინილქლორიდის, პოლიეთილენისა და პოლიპროპილენისგან დამზადებული საინფუზიო მილებით (ივსება 0.9% w/v ნატრიუმის ქლორიდით, 5% w/v გლუკოზის ხსნარით, მზა გამოსაყენებლად) კვლევებში. ზომეტასთან შეუთავსებლობა არ დაფიქსირებულა.

• ვინაიდან არ არსებობს მონაცემები ზომეტას თავსებადობის შესახებ სხვა

ინტრავენურად შეყვანილ საშუალებებთან, ზომეტა არ უნდა იყოს შერეული სხვა პრეპარატებთან/ნივთიერებებთან და ყოველთვის უნდა იქნას მიღებული ცალკე საინფუზიო მილის მეშვეობით.