

---

**Dodatočné opatrenie(-a) na minimalizáciu rizika osteonekrózy čeľuste a pre pacienta so závažným poškodením funkcie obličiek – Karta pre lekára**

---

**Zoledronic acid Mylan 5 mg/100 ml infúzny roztok**

**KARTA PRE LEKÁRA**

Cieľom tohto dokumentu je pomôcť vám pri predpisovaní lieku **Zoledronic acid Mylan** pacientom s osteoporózou. Tento dokument sa má používať len ako pomôcka. Pred predpísaním lieku **Zoledronic acid Mylan** si prečítajte Súhrn charakteristických vlastností lieku.

---

**Zoledronic acid Mylan** je schválený pre tieto terapeutické indikácie:

- Liečba osteoporózy u postmenopauzálnych žien a dospelých mužov pri zvýšenom riziku zlomenín, vrátane tých s nedávnou zlomeninou krčka stehennej kosti následkom menšieho úrazu.
- Liečba osteoporózy spojená s dlhodobou systémovou liečbou glukokortikoidmi u postmenopauzálnych žien a dospelých mužov, u ktorých je zvýšené riziko zlomenín.
- Liečba Pagetovej choroby kostí u dospelých.

Podávanie **Zoledronic acid Mylan** môže viesť k poruche funkcie obličiek, najmä u pacientov s už prítomnou renálnou dysfunkciou alebo s inými rizikami vrátane pokročilého veku, súbežného užívania nefrotoxických liekov, diuretickej liečby alebo dehydratácie, ku ktorej došlo po podaní kyseliny zoledrónovej.

Z tohto dôvodu sa odporúčajú nasledovné opatrenia aby sa minimalizovalo riziko nežiaducich reakcií:

- U každého pacienta pred každou dávkou **Zoledronic acid Mylan** skontrolujte hladinu kreatinínu v sére na základe telesnej hmotnosti (napr. Cockcroft-Gaultov vzorec), aby ste sa uistili, že klírens kreatinínu je >35 ml/min.
- **Zoledronic acid Mylan** sa nemá používať u pacientov s klírensom kreatinínu <35 ml/min.

**Karta pre lekára týkajúca sa kyseliny zoledrónovej, globálna verzia 1.0, dátum 22.5.2019**

- Pacientov treba poučiť, aby v priebehu niekoľkých hodín pred liečbou prijímali dostatočné množstvo tekutín (napr. vodu), aby sa zabezpečila primeraná hydratácia. Je to mimoriadne dôležité najmä u starších pacientov a u pacientov, ktorí dostávajú diuretickú liečbu.
- **Zoledronic acid Mylan** sa má používať opatrne pri súbežnom užívaní s inými liekmi, ktoré môžu ovplyvniť funkciu obličiek.
- **Zoledronic acid Mylan** infúzny roztok sa má podávať pomaly a konštantnou rýchlosťou počas minimálne 15 minút.
- **Zoledronic acid Mylan** je kontraindikovaný v tehotenstve a počas dojčenia. K dispozícii nie sú dostatočné údaje o použití kyseliny zoledrónovej u tehotných žien.
- **Zoledronic acid Mylan** sa podáva vo forme jednorazovej intravenózneho infúzie raz ročne na liečbu postmenopauzálnych osteoporózy, osteoporózy u mužov, liečbu osteoporózy spojenú s dlhodobou systémovou liečbou glukokortikoidmi a pri liečbe Pagetovej choroby kostí u dospelých.
- V súvislosti s podávaním **Zoledronic acid Mylan** musia pacienti prijímať primerané množstvo vápnika a vitamínu D. Okrem toho sa u pacientov s Pagetovou chorobou dôrazne odporúča zabezpečiť dostatočnú suplementáciu vápnika, zodpovedajúcu najmenej 500 mg elementárneho vápnika dvakrát denne, počas najmenej 10 dní po podaní kyseliny zoledrónovej.
- Pacienti majú byť poučení o dôležitosti vhodnej diéty a životného štýlu vrátane dobre vyváženej stravy s dostatočným množstvom potravín bohatých na vápnik, pravidelného záťažového cvičenia, vyhýbania sa fajčeniu a nadmernej konzumácie alkoholu.

Pacientom majú byť poskytnuté edukačné materiály; a majú byť poučení o nasledovnom:

hlavné prejavy a symptómy závažných nežiaducich reakcií,

kedy vyhľadať lekársku pomoc.

Ďalšie informácie nájdete v Súhrne charakteristických liekov, dostupnom aj na webovej stránke [www.sukl.sk](http://www.sukl.sk) po zadaní názvu lieku do vyhľadávača.

Karta pre lekára týkajúca sa kyseliny zoledrónovej, globálna verzia 1.0, dátum 22.5.2019

### Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie po registrácii lieku je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie pomeru prínosu a rizika lieku. Od zdravotníckych pracovníkov sa vyžaduje, aby hlásili akékoľvek podozrenia na nežiaduce reakcie na:

Štátny ústav pre kontrolu liečiv

Sekcia klinického skúšania liekov a farmakovigilancie

Kvetná 11, 825 08 Bratislava

tel.: + 421 2 507 01 206

e-mail: [neziaduce.ucinky@sukl.sk](mailto:neziaduce.ucinky@sukl.sk).

Tlačivo na hlásenie podozrenia na nežiaduci účinok lieku je na webovej stránke [www.sukl.sk](http://www.sukl.sk) v časti Bezpečnosť liekov/Hlásenie podozrení na nežiaduce účinky liekov. Formulár na elektronické podávanie hlásení: <https://portal.sukl.sk/eskadra/>.

Hlásením podozrení na nežiaduce účinky prispievate k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

Podozrenia na vedľajšie účinky môžete hlásiť aj spoločnosti Viatris Slovakia na mailovej adrese: [pv.slovakia@viatris.com](mailto:pv.slovakia@viatris.com), alebo na tel.čísle [+421 917 337 974](tel:+421917337974).

S otázkami o lieku kontaktujte oddelenie zdravotníckych informácií na čísle [+421 232 199 100](tel:+421232199100) alebo e-mailom na [infoslovakia@viatris.com](mailto:infoslovakia@viatris.com).

Kontaktné údaje spoločnosti Viatris Slovakia môžete využiť aj na vyžiadanie edukačných materiálov (v prípade potreby).