
Príručka pre pacienta

Zoledronic acid Mylan 5 mg/100 ml infúzny roztok (kyselina zoledrónová)**PRÍRUČKA PRE PACIENTA**

Meno pacienta:

Meno lekára:

Telefón:

Dátum začatia liečby:

V tejto príručke sú uvedené dôležité informácie o bezpečnosti, ktoré potrebujete vedieť pred začatím a počas liečby liekom **Zoledronic acid Mylan**.

Pozorne si prečítajte túto príručku predtým, ako začnete užívať tento liek. Príručku si ponechajte, aby ste do nej mohli kedykoľvek nahliadnuť.

Dôsledne dodržiujte všetky pokyny, ktoré vám dá váš lekár pred podaním infúzneho roztoku **Zoledronic acid Mylan**. Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru.

- Liek **Zoledronic acid Mylan** sa vám nesmie podať:
 - Ak ste tehotná. Informujte svojho lekára, ak ste tehotná alebo plánujete otehotnieť.
 - Ak dojčíte. Informujte svojho lekára, ak dojčíte alebo plánujete dojčiť.
 - Ak máte závažné ťažkosti s obličkami. Ak máte alebo ste mali ťažkosti s obličkami, informujte o tom vášho lekára predtým ako vám podajú infúzny roztok **Zoledronic acid Mylan**.
- Vápnik je potrebný pre silné kosti a vitamín D potrebuje telo na to, aby dokázalo vápnik vstrebať. Váš lekár vás môže požiadať, aby ste užívali výživové doplnky/lieky obsahujúce tieto látky (napríklad tablety), ak je ich príjem v strave príliš nízky alebo ak vám hrozí ich nedostatok.
 - Je dôležité užívať výživové doplnky a lieky obsahujúce vápnik a vitamín D (napríklad tablety) podľa pokynov lekára. Ak nemôžete denne užívať výživové doplnky a lieky obsahujúce vápnik, povedzte to svojmu lekárovi predtým, ako vám bude podaný infúzny roztok **Zoledronic acid Mylan**.
 - Ak máte Pagetovu chorobu, lekár vám môže odporučiť, aby ste užívali výživové doplnky a lieky obsahujúce vápnik a vitamín D (napríklad tablety) najmenej prvých 10 dní po

Príručka pre pacienta týkajúca sa kyseliny zoledrónovej, globálna verzia 1.0, dátum 22.5.2019

podaní kyseliny zoledrónovej. Je dôležité, aby ste dôsledne dodržiavali rady lekára, aby vám hladina vápnika v krvi príliš neklesla v období po infúzii. Váš lekár vám povie o príznakoch, ktoré sa spájajú s nízkou hladinou vápnika v krvi (hypokalcémiou).

- Medzi faktory, ktoré vám môžu pomôcť udržať zdravé kosti, patrí dobre vyvážená strava s dostatočným množstvom potravín bohatých na vápnik, pravidelné záťažové cvičenie, vyhýbanie sa fajčeniu a nadmernej konzumácii alkoholu. Ak nie ste zvyknutý/á cvičiť, postupne si vybudujte pohybovú rutinu. Ak máte akékoľvek obavy, pred začatím nového cvičenia sa poraďte so svojím lekárom.

Možné závažné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj **Zoledronic acid Mylan** môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavujú u každého. Ak sa u vás vyskytne ktorýkoľvek z nasledovných vedľajších účinkov, povedzte to svojmu lekárovi.

Pri liečbe liekom **Zoledronic acid Mylan** sa môže vyskytnúť závažné poškodenie čeľustnej kosti (osteonekróza čeľuste). Lekár vás môže požiadať, aby ste pred začatím liečby navštívili svojho zubného lekára. Ak máte (alebo ste mali) bolesť, opuch alebo necitlivosť ďasien, čeľuste alebo oboch, ak máte pocit ťažoby čeľuste alebo ak vám vypadol zub, informujte o tom svojho lekára. Predtým, ako podstúpíte ošetrovanie zubov alebo stomatochirurgický zákrok, povedzte svojmu zubnému lekárovi, že sa liečite liekom **Zoledronic acid Mylan**.

Ďalšie možné vedľajšie účinky zahŕňajú:

Nepravidelný srdcový rytmus (fibrilácia predsiení); závažná alergická reakcia, ktorá môže spôsobiť ťažkosti s dýchaním a opuch tváre a hrdla. Bolesť v ústach, bolesť zubov a čeľuste, znecitlivenie alebo pocit ťažoby čeľuste alebo uvoľnenie zuba. Porucha funkcie obličiek (napr. znížená tvorba moču). Silná bolesť kostí, kĺbov alebo svalov. Dehydratácia v dôsledku prejavov po podaní lieku, ako je horúčka, vracanie a hnačka.

Pre ďalšie informácie o vedľajších účinkoch si prečítajte písomnú informáciu pre používateľa, ktorá je priložená k lieku, a je dostupná aj na webstránke www.sukl.sk po zadaní názvu lieku do vyhľadávacieho poľa.

Príručka pre pacienta týkajúca sa kyseliny zoledrónovej, globálna verzia 1.0, dátum 22.5.2019

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak máte podozrenie, že sa u vás vyskytol akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v Písomnej informácii pre používateľa.

Podozrenia na vedľajšie účinky môžete hlásiť aj sami priamo na:

Štátny ústav pre kontrolu liečiv

Sekcia klinického skúšania liekov a farmakovigilancie

Kvetná 11, 825 08 Bratislava

tel.: [+ 421 2 507 01 206](tel:+421250701206)

e-mail: neziaduce.ucinky@sukl.sk.

Tlačivo na hlásenie podozrenia na nežiaduci účinok lieku je na webovej stránke 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 vedľajšie účinky môžete prispieť 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, 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.