

Písomná informácia pre používateľa

Osporil 4 mg/100 ml infúzny roztok

kyselina zoledrónová

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako vám podajú tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

1. Čo je Osporil a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako vám podajú Osporil
3. Ako používať Osporil
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Osporil
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Osporil a na čo sa používa

Liečivo v Osporile je kyselina zoledrónová, ktorá patrí do skupiny látok nazývanej bisfosfonáty.

Kyselina zoledrónová účinkuje tak, že sa viaže na kosť a spomaľuje prestavbu kosti. Používa sa na:

- **Predchádzanie komplikácií v kostiach**, napr. zlomenín, u dospelých pacientov s metastázami v kostiach (šírením rakoviny z prvého miesta výskytu do kostí).
- **Zníženie množstva vápnika v krvi** dospelých pacientov, keď prítomnosť nádoru spôsobí jeho prílišný vzostup. Nádory môžu zrýchliť normálnu prestavbu kosti tak, že sa zvýši uvoľňovanie vápnika z kostí. Tento stav sa označuje ako hyperkalcémia vyvolaná nádorom (TIH).

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako vám podajú Osporil

Dôsledne dodržiajte všetky pokyny, ktoré vám dá váš lekár.

Váš lekár vám vyšetří krv pred začatím liečby Osporilom a pravidelne si bude overovať, aká je vaša odpoveď na liečbu.

Nesmiete dostať Osporil:

- ak dojčíte.
- ak ste alergický na kyselinu zoledrónovú, iný bisfosfonát (skupina látok, do ktorej patrí Osporil) alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6).

Upozornenia a opatrenia

Predtým ako dostanete Osporil obráťte sa na svojho lekára:

- ak máte alebo ste mali **t ťažkosti s obličkami**.
- ak máte alebo ste mali **bolesti, opuch alebo zníženú citlivosť** čeluste, pocit ťažoby v čelusti alebo sa vám uvoľnil zub. Lekár vám možno odporučí, aby ste si pred začatím liečby Osporilom nechali vyšetriť chrup.
- ak ste na **ošetrení zubov** alebo máte podstúpiť stomatochirurgický zákrok, povedzte svojmu zubnému lekárovi, že dostávate Osporil a svojmu lekárovi povedzte o zubnom ošetrení.

Počas liečby Osporilom máte udržiavať náležitú hygienu ústnej dutiny (vrátane pravidelného čistenia zubov) a chodiť na bežné prehliadky chrupu.

Okamžite sa spojte so svojim lekárom a zubným lekárom, ak sa u vás vyskytnú akékoľvek ťažkosti v ústach alebo so zubami, napríklad uvoľnenie zubov, bolesť alebo opuch, alebo nehojace sa bolestivé miesta alebo výtok, pretože to môžu byť príznaky ochorenia nazývaného osteonekróza čeľuste.

Pacienti, ktorí podstupujú chemoterapiu a/alebo liečbu ožarovaním, ktorí užívajú steroidy, ktorí podstupujú stomatochirurgický zákrok, ktorí neabsolvujú pravidelné ošetrovania chrupu, ktorí majú ochorenie ďasien, ktorí fajčia alebo ktorí boli v minulosti liečení bisfosfonátmi (používanými na prevenciu ochorenia kostí), môžu mať väčšie riziko vzniku osteonekrózy čeľuste.

U pacientov liečených kyselinou zoledrónovou boli zaznamenané znížené hladiny vápnika v krvi (hypokalcémia), vedúce niekedy k svalovým kŕčom, suchej pokožke a pocitu pálenia. Popri závažnej hypokalcémii bol druhotne zaznamenaný nepravidelný tlkot srdca (srdcová arytmia), záchvaty, kŕče a záškľby (tetánia). V niektorých prípadoch môže byť hypokalcémia život ohrozujúca. Ak sa vás čokoľvek z uvedeného týka, oznámte to ihneď svojmu lekárovi. Ak už máte hypokalcémiu, musí sa upraviť pred podaním prvej dávky Osporilu. Dostanete primerané množstvo doplnkov vápnika a vitamínu D.

Pacienti vo veku 65 rokov a starší

Osporil možno podať ľuďom vo veku 65 rokov a starším. Nedokázalo sa, že by boli potrebné osobitné bezpečnostné opatrenia.

Deti a dospelávajúci

Použitie Osporilu sa neodporúča u detí a dospelávajúcich mladších ako 18 rokov.

Iné lieky a Osporil

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi.

Je zvlášť dôležité, aby ste povedali svojmu lekárovi, ak užívate aj:

- Aminoglykozidy (lieky používané na liečbu závažných infekcií), kalcitonín (liek používaný na liečbu osteoporózy a vysokej hladiny vápnika v krvi u žien po menopauze), slučkové diuretiká (lieky na liečbu vysokého tlaku krvi alebo opuchov) alebo iné lieky znižujúce hladinu vápnika, pretože ich kombinácia s bisfosfonátmi môže spôsobiť, že hladina vápnika v krvi sa príliš zníži.
- Talidomid (liek používaný na liečbu určitého druhu rakoviny krvi, pri ktorom sú postihnuté kosti) alebo akékoľvek iné lieky, ktoré môžu poškodiť vaše obličky.
- Iné lieky, ktoré tiež obsahujú kyselinu zoledrónovú a používajú sa na liečbu osteoporózy a iných, nie nádorových ochorení kostí, alebo akýkoľvek iný bisfosfonát, pretože kombinované účinky týchto liekov používaných súbežne s Osporilom nie sú známe.
- Lieky s antiangiogénnym účinkom (používané na liečbu rakoviny), pretože ich kombinácia s kyselinou zoledrónovou sa dávala do súvislosti so zvýšeným rizikom osteonekrózy čeľuste (ONJ).

Tehotenstvo a dojčenie

Osporil sa vám nemá podať, ak ste tehotná. Upozornite vášho lekára, ak ste tehotná alebo si myslíte, že môžete byť tehotná.

Osporil sa vám nesmie podať, ak dojčíte.

Ak ste tehotná alebo dojčíte, predtým ako začnete užívať akýkoľvek liek, poraďte sa so svojim lekárom.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Pri použití Osporilu sa vyskytli veľmi zriedkavé prípady závratov a ospalosti. Preto buďte opatrný pri vedení vozidiel, obsluhu strojov alebo vykonávaní iných činností, ktoré vyžadujú zvýšenú pozornosť.

Osporil obsahuje sodík

Tento liek obsahuje menej ako 1 mmol sodíka (23 mg) v jednej 100 ml injekčnej liekovke, t. j. v podstate zanedbateľné množstvo sodíka.

3. Ako používať Osporil

Osporil smie podať len zdravotnícky pracovník, ktorý je vyškolený v podávaní bisfosfonátov intravenózne, t. j. cez žilu.

Váš lekár vám odporučí, aby ste pred každým podaním pili dostatočné množstvo vody, čo pomôže zabrániť odvodneniu.

Dôsledne dodržiavajte všetky ďalšie pokyny, ktoré vám dá váš lekár, lekárnik alebo zdravotná sestra.

Koľko Osporilu sa podáva

- Odporúčaná jednorazová podávaná dávka je 4 mg.
- Ak máte ťažkosti s obličkami, váš lekár vám podá nižšiu dávku v závislosti od toho, aké závažné sú vaše ťažkosti s obličkami.

Ako často sa podáva Osporil

- Ak dostávate liečbu na predchádzanie komplikáciám v kostiach spôsobených metastázami v kostiach, dostanete jednu infúziu Osporilu každé tri až štyri týždne.
- Ak dostávate liečbu na zníženie množstva vápnika v krvi, dostanete za normálnych okolností len jednu infúziu Osporilu.

Ako sa podáva Osporil

Osporil sa podáva do žily ako infúzia, ktorá má trvať najmenej 15 minút, a má sa podať ako jednorazový intravenózný roztok osobitnou infúznou súpravou.

Pacientom, ktorých hladina vápnika v krvi nie je príliš vysoká, sa predpisujú aj doplnky vápnika a vitamínu D, ktoré majú každý deň užívať.

Ak sa vám podá viac Osporilu, ako by ste mali dostať

Ak ste dostali vyššie ako odporúčané dávky, váš lekár vás musí starostlivo sledovať. Dôvodom je možný vznik porúch sérových elektrolytov (napr. neobvyklé hladiny vápnika, fosforu a horčíka) a/alebo zmeny funkcie obličiek, vrátane závažného poškodenia obličiek. Ak sa vám hladina vápnika príliš zníži, možno sa vám bude musieť podať doplnkový vápnik infúziou.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého. Najčastejšie vedľajšie účinky sú zvyčajne mierne a pravdepodobne po krátkom čase vymiznú.

Ihneď povedzte svojmu lekárovi o ktorýchkoľvek nasledujúcich závažných vedľajších účinkoch:

Časté (môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb):

- Závažná porucha funkcie obličiek (za normálnych okolností zistí váš lekár prostredníctvom určitých osobitných krvných testov).
- Nízka hladina vápnika v krvi.

Menej časté (môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb):

- Bolesť úst, zubov a/alebo čeľuste, opuch alebo nehojace sa bolestivé miesta v ústach alebo čeľusti, znížená citlivosť alebo pocit ťažoby v čeľusti, alebo uvoľnenie zuba. Môžu to byť príznaky poškodenia kosti v čeľusti (osteonekrózy). Ak sa u vás vyskytnú počas liečby alebo po ukončení liečby Osporilom takéto príznaky, okamžite o tom povedzte svojmu lekárovi a zubnému lekárovi.
- Nepravidelný srdcový rytmus (fibrilácia predsiení) sa pozoroval u pacientok, ktoré dostávali kyselinu zoledrónovú proti postmenopauzálnnej osteoporóze. V súčasnosti nie je jasné, či kyselina zoledrónová spôsobuje tento nepravidelný srdcový rytmus, ak sa však po podaní kyseliny zoledrónovej u vás vyskytnú takéto prejavy, oznámte to svojmu lekárovi.
- Závažná alergická reakcia: dýchavičnosť, opuch najmä tváre a hrdla.

Zriedkavé (môžu postihovať menej ako 1 z 1 000 osôb):

- Ako následok nízkych hodnôt vápnika: nepravidelný tlkot srdca (srdcová arytmia; druhotne pri hypokalciémii).
- Porucha funkcie obličiek nazvaná Fanconiho syndróm (normálne ju zistí váš lekár určitými testami moču).

Veľmi zriedkavé (môžu postihovať menej ako 1 z 10 000 osôb):

- Ako následok nízkych hodnôt vápnika: záchvaty, strnulosť a tetánie (druhotne pri hypokalciémii).
- Ak máte bolesť ucha, výtok z ucha a/alebo infekciu ucha, obráťte sa na svojho lekára. Mohli by to byť prejavy poškodenia kosti v uchu.
- Vznik osteonekrózy sa veľmi zriedkavo pozoroval aj v iných kostiach ako v čeľusti, najmä v bedre alebo stehne. Ak sa u vás vyskytnú príznaky ako nová alebo zhoršujúca sa bolesť alebo stuhnutosť počas liečby alebo po ukončení liečby Osporilom, okamžite o tom povedzte svojmu lekárovi.

Neznáme (frekvenciu nie je možné určiť z dostupných údajov)

- Zápal obličky (tubulointericiálna nefritída): prejavy a príznaky môžu zahŕňať znížený objem moču, krv v moči, nevoľnosť, celkový pocit choroby.

Čo najskôr ako je to možné povedzte svojmu lekárovi o nasledovných vedľajších účinkoch:

Veľmi časté (môžu postihovať viac ako 1 z 10 osôb):

- Nízka hladina fosfátu v krvi.

Časté (môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb):

- Bolesť hlavy a príznaky podobné chrípke, ktoré zahŕňajú horúčku, únavu, slabosť, ospalosť, zimnicu a bolesť kostí, kĺbov a/alebo svalov. Vo väčšine prípadov nie je potrebná osobitná liečba a príznaky zakrátko vymiznú (po niekoľkých hodinách alebo dňoch).
- Žalúdočné a črevné ťažkosti ako nutkanie na vracanie a vracanie, ako aj strata chuti do jedenia.
- Zápal spojoviek.
- Nízky počet červených krviniek (málokrvnosť).

Menej časté (môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb):

- Reakcie z precitlivenosti.
- Nízky tlak krvi.
- Bolesť na hrudi.
- Kožné reakcie (začervenanie a opuch) v mieste podania infúzie, vyrážky, svrbenie.
- Vysoký tlak krvi, dýchavičnosť, závraty, úzkosť, poruchy spánku, poruchy vnímania chuti, triaška, pocit bodania alebo strata citlivosti v rukách alebo chodidlách, hnačka, zápcha, bolesť brucha, sucho v ústach.
- Nízky počet bielych krviniek a krvných doštičiek.
- Nízke hladiny horčíka a draslíka v krvi. Lekár to bude sledovať a urobí potrebné opatrenia.
- Zvýšenie telesnej hmotnosti.
- Zvýšené potenie.

- Ospalosť.
- Neostré videnie, slzenie očí, citlivosť očí na svetlo.
- Náhlý pocit chladu spojený s mdlobou, ochabnutosťou alebo kolapsom.
- Ťažkosti s dýchaním spojené so sipotom alebo kašľom.
- Žihľavka.

Zriedkavé (môžu postihovať menej ako 1 z 1 000 osôb):

- Pomalý tep srdca.
- Zmätenosť.
- Zriedkavo sa môže vyskytnúť nezvyčajná zlomenina stehennej kosti, hlavne u pacientov, ktorí sa dlhodobo liečia na osteoporózu. Ak sa u vás objaví bolesť, slabosť alebo nepríjemný pocit v stehne, bedre alebo v slabine, kontaktujte svojho lekára, pretože to môže byť prvotný príznak novej zlomeniny stehennej kosti.
- Intersticiálna choroba pľúc (zápal tkaniva okolo vzduchových mechúrikov v pľúcach).
- Príznaky podobné chrípke vrátane zápalu a opuchu kĺbov.
- Bolesťivé sčervenanie a/alebo opuch oka.

Veľmi zriedkavé (môžu postihovať menej ako 1 z 10 000 osôb):

- Mdloby spôsobené nízkym tlakom krvi.
- Silná, príležitostne ochromujúca bolesť kostí, kĺbov a/alebo svalov.

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na **národné centrum hlásenia** uvedené v [Prílohe V](#). Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať Osporil

Váš lekár, lekárnik alebo zdravotná sestra vedia, ako správne uchovávať Osporil (pozri časť 6).

Infúzny roztok Osporilu sa má podľa možnosti použiť okamžite po prvom otvorení. Ak sa roztok nepoužije okamžite, má sa uchovávať v chladničke pri teplote 2 °C – 8 °C.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo Osporil obsahuje

- Liečivo je kyselina zoledrónová. Jedna injekčná liekovka obsahuje 4 mg kyseliny zoledrónovej (vo forme monohydrátu).
- Ďalšie zložky sú: manitol (E421), citrónan sodný, voda na injekcie a dusík.

Ako vyzerá Osporil a obsah balenia

Osporil sa dodáva ako roztok v sklenenej injekčnej liekovke. Jedna injekčná liekovka obsahuje 100 ml roztoku.

Veľkosti balenia:

1 x 100 ml

10 x 100 ml

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

Egis Pharmaceuticals PLC
1106 Budapešť, Keresztúri út 30-38.
Maďarsko

Výrobca

SM FARMACEUTICI SRL
Zona industriale – 85050 Tito (PZ)
Taliansko

Egis Pharmaceuticals PLC
1165 Budapešť, Bökényföldi út 118-120.
Maďarsko

Liek je schválený v členských štátoch Európskeho hospodárskeho priestoru (EHP) pod nasledovnými názvami:

Osporil: Island, Maďarsko, Poľsko a Slovenská republika

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v auguste 2024.

INFORMÁCIA PRE ZDAVOTNÍCKYCH PRACOVNÍKOV

Ako pripraviť a podať Osporil

- Osporil 4 mg/100 ml infúzny roztok obsahuje 4 mg kyseliny zoledrónovej v 100 ml infúzneho roztoku pripraveného na použitie u pacientov s normálnou funkciou obličiek.
- Len na jednorazové použitie. Nespotrebovaný roztok sa má zlikvidovať. Má sa použiť len číry, nesfarbený roztok bez cudzorodých častíc. Počas prípravy infúzie sa musia dodržiavať aseptické postupy.
- Z mikrobiologického hľadiska sa má infúzny roztok použiť okamžite po prvom otvorení. Ak sa nepoužije okamžite, používateľ zodpovedá za čas a podmienky uchovávania pred použitím, čo normálne nemá byť dlhšie ako 24 hodín pri 2 °C – 8 °C, pokiaľ sa riedenie nevykonalo v kontrolovaných a validovaných aseptických podmienkach. Schladený roztok má potom pred podaním dosiahnuť izbovú teplotu.
- Roztok obsahujúci kyselinu zoledrónovú sa nesmie ďalej riediť alebo miešať s inými infúznymi roztokmi. Podáva sa osobitnou infúznou súpravou ako jednorazová intravenózna infúzia trvajúca 15 minút. Stav hydratácie pacientov je nutné zistiť pred aj po podaní Osporilu, aby sa zabezpečilo, že sú primerane hydratovaní.
- Osporil 4 mg/100 ml infúzny roztok možno použiť ihneď bez ďalšej prípravy u pacientov s normálnou funkciou obličiek. U pacientov s ľahkou až stredne závažnou poruchou funkcie obličiek sa majú pripraviť znížené dávky podľa pokynov nižšie.

U pacientov s kostnými metastázami s miernou až stredne závažnou poruchou funkcie obličiek pred začatím liečby (CLcr 30 – 60 ml/min) sa odporúčajú znížené dávky. Príprava infúzie je uvedená nižšie v Tabuľke 1.

Odoberte určený objem roztoku Osporilu z injekčnej liekovky a nahraďte ho rovnakým objemom sterilného roztoku chloridu sodného 9 mg/ml (0,9 %) na injekciu alebo 5 % roztoku glukózy na injekciu.

Tabuľka 1: Príprava znížených dávok infúzneho roztoku Osporilu 4 mg/100 ml

Východisková hodnota klirensu kreatinínu (ml/min)	Odoberte nasledujúce množstvo infúzneho roztoku Osporilu (ml)	Nahraďte nasledujúcim objemom sterilného roztoku chloridu sodného 9 mg/ml (0,9 %) alebo 5 % roztoku glukózy na injekciu (ml)	Upravená dávka (mg kyseliny zoledrónovej v 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

* Dávky sa vypočítali pre predpokladanú cieľovú hodnotu AUC 0,66 (mg•hod/l) (CLcr = 75 ml/min). Pri znížených dávkach sa u pacientov s poruchou funkcie obličiek očakáva dosiahnutie rovnakej AUC, aká sa pozoruje u pacientov s klirensom kreatinínu 75 ml/min.

- Sledovania s niekoľkými druhmi infúzných súprav z polyvinylchloridu, polyetylenu a polypropylenu neukázali žiadne inkompatibility s Osporilom.
- Pretože nie sú dostupné údaje o kompatibilitě Osporilu s inými intravenózne podávanými látkami, Osporil sa nesmie miešať s inými liekmi/látkami a vždy sa má podávať osobitnou infúznou súpravou.

Ako uchovávať Osporil

- Uchovávajújte Osporil mimo dohľadu a dosahu detí.
- Nepoužívajte Osporil po dátume expirácie, ktorý je uvedený na obale.
- Neotvorená injekčná liekovka nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.
- Po otvorení injekčnej liekovky sa má liek použiť okamžite, aby sa zabránilo jeho mikrobiálnej kontaminácii.