

20250171

Листовка: информация за пациента**Золтонар 5 mg/100 ml инфузионен разтвор****Zoltonar 5 mg/100 ml solution for infusion**

золедренова киселина/zoledronic acid

70812

23-12-2025

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да използвате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

- Запазете листовката. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо, че признаците на тяхното заболяване са същите като Вашите.
- Ако получите някакви нежелани реакции, уведомете Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра. Това включва и всички нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

Какво съдържа тази листовка:

1. Какво представлява Золтонар и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да използвате Золтонар
3. Как да използвате Золтонар
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Золтонар
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

1. Какво представлява Золтонар и за какво се използва

Золтонар съдържа активно вещество золедренова киселина. То принадлежи към група лекарства, които се наричат бифосфонати и се използва за лечение на жени след менопауза и възрастни мъже с остеопороза или на остеопороза, причинена от лечение на възпаление с кортикостероиди, както и за лечение на болест на Пейджет при възрастни.

Остеопороза

Остеопорозата е заболяване, което включва изтъняване и намаляване на здравината на костите и се среща често при жени след менопауза, но може да се развие и при мъже. По време на менопаузата яйчниците престават да произвеждат женския хормон естроген, който помага на костите да бъдат здрави. След менопаузата настъпва загуба на костно вещество, костите губят от здравината си и се чупят по-лесно. Остеопороза може да възникне също така при мъже и жени вследствие на продължителната употреба на стероиди, които могат да засегнат здравината на костите. Много от пациентите с остеопороза нямат симптоми, но въпреки това, при тях съществува риск от счупване на костите, тъй като остеопорозата е отслабила тяхната здравина. Намаляването на нивата на полови хормони в кръвта, предимно естрогени, получени вследствие преобразуване на андрогени, също има значение за по-постепенната загуба на костна плътност, която се наблюдава при мъжете. Както при мъжете, така и при жените, Золтонар усилва здравината на костите и по-този начин намалява вероятността от счупване. Золтонар се използва също така при пациенти, които наскоро са имали счупване на бедрената шийка вследствие на лека травма, като например падане, и следователно са изложени на риск и от по-нататъшни костни счупвания.

Болест на Пейджет

Нормален процес е старата кост да се отстранява и да се замества от ново костно вещество. Този процес се нарича ремоделиране. При болестта на Пейджет костното ремоделиране е твърде бързо и новото костно вещество е неправилно подредено и по-слабо от нормалното. Ако болестта не се лекува, костите може да се деформират, да се появи болка и да се получат счупвания.

Золтонар действа чрез възстановяване на нормалния процес на костно ремоделиране, като



осигурява образуване на нормално костно вещество и по този начин възстановява здравината на костта.

2. Какво трябва да знаете, преди да използвате Золтонар

Следвайте внимателно указанията на Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра преди да Ви бъде приложен Золтонар.

Не използвайте Золтонар:

- ако сте алергични към золедренова киселина, други бифосфонати или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка б);
- ако имате хипокалциемия (това означава, че нивата на калций във Вашата кръв са прекалено ниски);
- ако имате тежки бъбречни проблеми;
- ако сте бременна;
- ако кърмите.

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар, преди да използвате Золтонар

- ако сте провеждали лечение с някакво лекарство, съдържащо золедренова киселина, която е активното вещество и на Золтонар (золедреновата киселина се използва при възрастни пациенти, с определени видове рак, за предотвратяване на костни усложнения или за намаляване на количеството на калция).
- ако имате или сте имали проблеми с бъбреците;
- ако не можете да приемате ежедневните калциеви добавки;
- ако по хирургичен път са отстранени някои или всички парашитовидни жлези;
- ако са премахнати част от червата Ви.

Нежелана реакция, наречена остеонекроза на челюстта (ОНЧ) (увреждане на костта на челюстта) е била съобщавана след пускането му на пазара при пациенти, лекувани със Золтонар при остеопороза. ОНЧ може също да възникне след спиране на лечението.

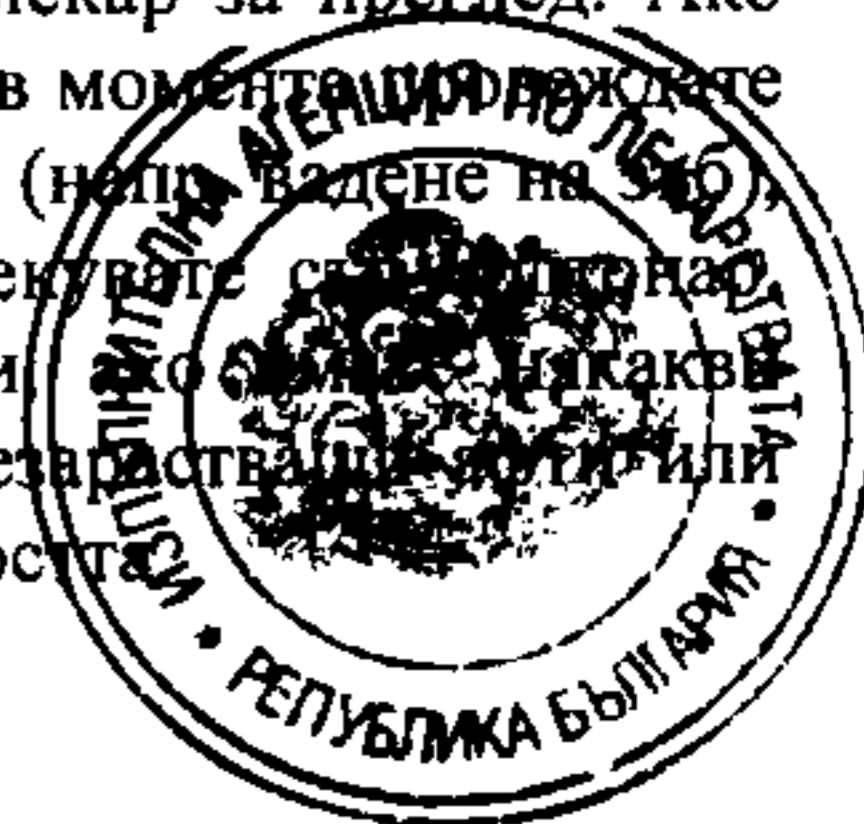
Важно е да се положат усилия и да се предотврати развитието на ОНЧ, тъй като това е болезнено състояние, което може да бъде трудно за лечение. За да се намали риска от развитие на ОНЧ има някои предпазни мерки, които трябва да се спазват.

Преди лечение със Золтонар, информирайте Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра, ако:

- имате проблеми в устната кухина или със зъбите, като увредено здраве на съзъбието, заболяване на венците или планирано вадене на зъби;
- ако не посещавате редовно зъболекар или не сте били на профилактичен стоматологичен преглед за дълъг период от време;
- ако сте пушач (това може да повиши риска от проблеми със зъбите) ако в миналото сте се лекували с бисфосфонати (използват се за лечение от проблеми по костите);
- ако приемате лекарства, наречени кортикостероиди (като преднизолон, дексаметазон);
- ако имате рак.

Вашият лекар може да поиска да преминете през стоматологичен преглед, преди да започнете лечението със Золтонар.

По време на лечението със Золтонар трябва да поддържате добра хигиена на устната кухина (включително редовно да миете зъбите си) и редовно да ходите на зъболекар за преглед. Ако носите зъбни протези, трябва да се уверите, че те Ви прилягат добре. Ако в момента очаквате лечение на зъби или Ви предстои стоматологична хирургична интервенция (нещо вадене на зъби), кажете на Вашия лекар и също информирайте стоматолога си, че се лекувате със Золтонар. Незабавно се свържете с лекуващия Ви лекар или със стоматолога си, ако имате някакви проблеми с устата или зъбите, като клатещи се зъби, болка или оток, незаздравяващи язви или гноен секрет, тъй като това могат да са симптомите на остеонекроза на челюстта.



Проследяване

Вашият лекар трябва да провежда кръвни изследвания за проследяване на бъбречната функция (нива на креатинин) преди всяка доза Золтонар. Важно е да пиете поне 2 чаши течност (вода) в рамките на няколко часа преди прилагането на Золтонар, както Ви е казал Вашият медицински специалист.

Деца и юноши

Золтонар не се препоръчва при лица под 18 годишна възраст. Приложението при деца и юноши не е проучвано.

Други лекарства и Золтонар

Информирайте Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра, ако приемате или наскоро сте приемали или е възможно да приемате други лекарства.

Важно е да информирате Вашият лекар за всички лекарства, които приемате, особено ако приемате лекарства, за които е известно, че могат да увредят бъбреците Ви (напр. аминогликозиди) или диуретици (обезводняващи таблетки), които могат да причинят обезводняване.

Бременност, кърмене и фертилитет

Не трябва да Ви бъде прилаган Золтонар, ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност.

Посъветвайте се с Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра преди употребата на това лекарство.

Шофиране и работа с машини

Ако почувствате замаяност, докато приемате Золтонар не шофирайте и не работете с машини, докато не се почувствате по-добре.

Золтонар съдържа натрий

Този лекарствен продукт съдържа натрий, по малко от 1 mmol (23 mg) в една доза, т. е. на практика не съдържа натрий.

3. Как да използвате Золтонар

Това лекарство трябва да се прилага точно както е описано в тази листовка или както Ви е препоръчал Вашият лекар или фармацевт. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра.

Остеопороза

Обичайната доза е 5 mg, приложени от Вашия лекар или медицинска сестра като инфузия във вената веднъж годишно. Инфузията ще отнеме поне 15 минути.

В случай че наскоро сте претърпели счупване на бедрената шийка, се препоръчва приложението на Золтонар да стане две или повече седмици след операцията за възстановяване на счупването.

Важно е да приемате добавки с калций и витамин D (например таблетки), както е назначено от Вашия лекар.

При лечение на остеопороза Золтонар действа в продължение на една година. Вашият лекар ще Ви уведоми кога да дойдете отново, за да Ви се направи следващата доза.

Болест на Пейджет

При лечение на болест на Пейджет, Золтонар трябва да бъде предписван само от опитен специалист в лечението на болестта на Пейджет.



Обичайната доза е 5 mg, приложени от Вашия лекар или медицинска сестра като еднократна инфузия във вената. Инфузията ще отнеме поне 15 минути. Золтонар може да действа за период по-дълъг от една година и Вашият лекар ще Ви уведоми, ако имате нужда от провеждане на ново лечение.

Вашият лекар може да Ви посъветва да приемате добавки с калций и Витамин D (например таблетки) за срок от поне десет дни, след като Ви е бил приложен Золтонар. Важно е внимателно да спазвате този съвет така, че нивата на калций в кръвта Ви да не станат прекалено ниски в периода след инфузията. Вашият лекар ще Ви информира по отношение на симптомите, свързани с хипокалциемия.

Золтонар с храна и напитки

Уверете се, че сте изпили достатъчно течности (поне една или две чаши) преди и след лечението със Золтонар, както Ви е предписал Вашият лекар. Това ще помогне да се предпазите от дехидратация. Може да се храните нормално в деня, в който е проведено лечението с Золтонар. Това е особено важно за пациентите, които приемат диуретици (“обезводняващи таблетки”) и при пациентите в старческа възраст (на възраст 65 години и повече).

Ако сте пропуснали една доза Золтонар

Свържете се с Вашия лекар или болница колкото е възможно по-скоро и си запишете нов час за посещение.

Преди да се преустанови лечението със Золтонар

Ако обмисляте да преустановите лечението със Золтонар спазете следващия си записан час и обсъдете решението си с Вашия лекар. Вашият лекар ще Ви посъветва и ще реши колко дълго трябва да бъдете лекувани със Золтонар.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, попитайте Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра.

4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства Золтонар може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава. В повечето случаи не се налага специфично лечение.

Нежеланите реакции, свързани с първото приложение, са много чести (възникват при повече от 30% от пациентите), но са по-редки след последващите инфузии. По-голяма част от нежеланите реакции, като висока температура и студени тръпки, болка в мускулите или костите и главоболие, настъпват в първите три дни след приложението на Золтонар. Симптомите обикновено са леки до умерени и отминават в рамките на три дни. Вашият лекар може да препоръча слабо болкоуспокояващо средство като ибупрофен или парацетамол, за да може тези нежелани реакции да се ограничат. Вероятността да получите тези нежелани реакции намалява с последващите дози Золтонар.

Някои нежелани реакции могат да бъдат сериозни

Чести (могат да засегнат до 1 на 10 души)

Неправилен сърдечен ритъм (предсърдно мъждене) се съобщава при пациенти, приемащи Золтонар за лечение на остеопороза след менопауза. Понастоящем не е ясно дали Золтонар причинява такива нарушения на сърдечния ритъм, но Ви трябва да информирате Вашия лекар, ако имате подобни симптоми, след като Ви е била приложена Золтонар.

Нечести (могат да засегнат до 1 на 100 души)

Оток, зачервяване, болка и сърбеж в окото или повишена чувствителност на окото към слънчева светлина.

С неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка на честотата) Болка в областта на устата и/или челюстта, отичане или неоздравяващи разязвявания в областта на устата или челюстта, секречия, изтръпване или усещане за тежест в челюстта или разклащане на



зъб; това може да са признаци на костно увреждане на челюстта (остеонекроза). Информирайте незабавно Вашия лекар или зъболекар, ако получите подобни симптоми, докато провеждате лечение с Золтонар или след спиране на лечението.

Могат да възникнат бъбречни нарушения (напр. намалено отделяне на урина). Вашият лекар трябва да Ви направи кръвни изследвания, за да проверява бъбречната Ви функция всеки път преди прилагането на всяка доза Золтонар. Важно е да изпивате поне 2 чаши течност (като например вода), в рамките на няколко часа преди да Ви бъде приложена Золтонар, съгласно указанията на Вашия медицински специалист.

Ако получите някоя от описаните по-горе нежелани реакции, трябва незабавно да се свържете с Вашия лекар.

Золтонар може да предизвика и други нежелани реакции

Много чести (могат да засегнат повече от 1 на 10 души):

- висока температура.

Чести (могат да засегнат до 1 на 10 души):

- главоболие;
- замаяност;
- гадене, повръщане, диария;
- мускулни болки, болки в костите и/или ставите, болки в гърба, ръцете или краката;
- грипоподобни симптоми (напр. умора, студени тръпки, ставни и мускулни болки);
- студени тръпки;
- чувство на умора и загуба на интерес;
- слабост;
- болка;
- общо неразположение;
- подуване и/или болка на мястото на инфузията.

При пациенти с болест на Пейджет: съобщавани са симптоми, дължащи се на ниски нива на калций в кръвта, като мускулни спазми и изтръпване или „мравучкане”, особено в областта около устата.

Нечести (могат да засегнат до 1 на 100 души):

- грип, инфекции на горните дихателни пътища;
- намаляване на броя на червените кръвни клетки;
- загуба на апетит;
- безсъние;
- сънливост, която може да включва понижено внимание и понижена степен на съзнание;
- усещане за „мравучкане” или изтръпване;
- прекомерна умора;
- тремор;
- временна загуба на съзнание;
- очна инфекция или раздразнение или възпаление с болка и зачервяване;
- усещане за виене на свят;
- повишаване на кръвното налягане, зачервяване;
- кашлица, задух;
- стомашно неразположение, коремна болка, запек;
- сухота в устата;
- киселини в стомаха;
- кожен обрив, прекомерно потене, сърбеж, зачервяване на кожата;
- болки във врата, скованост в мускулите, костите и/или ставите, подуване на мускулни спазми;
- болки в раменете, болки в гръдните мускули и гръдния кош;
- възпаление на ставите;



- мускулна слабост;
- отклонения в резултатите при изследвания на бъбречната функция;
- уриниране по-често от обичайното;
- оток на ръцете, глезените и краката;
- жажда;
- зъбобол;
- нарушения на вкуса.

Редки (могат да засегнат до 1 на 1 000 души):

- Могат да се появят необичайни фрактури на бедрената кост особено при пациенти, подложени на продължително лечение на остеопороза. Свържете се с Вашия лекар, ако почувствате болка, слабост или дискомфорт в бедрената кост, таза или слабините, тъй като това може да е ранен признак за вероятна фрактура на бедрената кост.

Много редки (могат да засегнат до 1 на 10 000 души):

- Говорете с Вашия лекар, ако имате болка в ушите, изтичане на секрет от ушите, и/или инфекция в ухото. Това може да са признаци на костно засягане на ухото.

С неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка на честотата):

- тежки алергични реакции включващи замаяност и затруднено дишане, подуване предимно в областта на лицето и гърлото;
- понижено кръвно налягане;
- обезводняване, вследствие на възникнали след приложение на инфузията симптоми като висока температура, повръщане или диария.

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез:

Изпълнителна агенция по лекарствата
ул. „Дамян Груев“ № 8
1303 София
тел.: +359 2 8903417
уебсайт: www.bda.bg

Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

5. Как да съхранявате Золтонар

Вашият лекар, фармацевт или медицинска сестра знаят как да съхраняват правилно това лекарство.

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху картонената опаковка и флакона след съкращението „Годен до“. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Да се съхранява под 25°C, в оригиналната опаковка.

След отваряне на флакона, лекарственият продукт трябва да бъде използван незабавно, за да се избегне микробно замърсяване. Ако не се използва незабавно, времето за съхранение до употребата и условията преди употреба са отговорност на ползвателя и обикновено не трябва да бъде повече от 24 часа и при 2°C - 8°C. Оставете охладения разтвор да довърши стайла температура, преди да бъде приложен.



Лекарственият продукт трябва да се използва веднага след първото отваряне. Изхвърлете неизползваното количество.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Золтонар

- Активно вещество: золедренова киселина (*zoledronic acid*).

Всеки флакон от 100 ml инфузионен разтвор съдържа 5 mg золедренова киселина (като монохидрат). Всеки милилитър от разтвора съдържа 0,05 mg золедренова киселина (*zoledronic acid*).

- Други съставки: манитол (E421), натриев цитрат (E331) и вода за инжекции.

Как изглежда Золтонар и какво съдържа опаковката:

Золтонар 5 mg/100 ml инфузионен разтвор е безцветен, бистър разтвор.

Той се предлага в прозрачен стъклен флакон тип I, покрит със силикон, който има 100 ml номинален капацитет и е затворен със сива бромобутилова гумена запушалка, покрита с PTFE (тефлон) и прозрачна алуминиева/пластмасова отчупваща се капачка. Флаконът е опакован в картонена кутия и се предлага заедно с листовка за пациента.

Притежател на разрешението за употреба и производител

Ворлд Медисине Европа ЕООД
ул. „Борис Руменов“ 16
1407 София, България

Дата на последно преразглеждане на листовката:

10/2025

ИНФОРМАЦИЯ ЗА МЕДИЦИНСКИТЕ СПЕЦИАЛИСТИ

Посочената по-долу информация е предназначена само за медицински специалисти (вж. точка 3):

Как да пригответе и приложите Золтонар

- Золтонар 5 mg/100 ml инфузионен разтвор е готов за директна употреба.

Само за еднократна употреба. Всеки неизползван разтвор трябва да бъде изхвърлен на подходящо за целта място. Трябва да се използва само бистър разтвор без наличие на свободни частици и промяна в цвета. Золтонар не трябва да се смесва или прилага интравенозно с други лекарствени продукти и трябва да се прилага през отделна обезвъздушена инфузионна линия при постоянна скорост на инфузията. Продължителността на инфузията не трябва да бъде по-малка от 15 минути. Не трябва да се допуска Золтонар да попада в контакт с калций-съдържащи разтвори. При съхранение в хладилник, оставете охладения разтвор да достигне стайна температура преди да бъде приложен. По време на приготвяне на разтвора трябва да се спазва техника на асептика. Инфузията трябва да се извършва в съответствие със стандартната медицинска практика.

Как да съхранявате Золтонар

- Да се съхранява на място, недостъпно за деца.
- Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху картонената опаковка и бутилката след “Годен до:”.
- Неотворената бутилка не изисква специални условия за съхранение.



След отваряне на бутилката, лекарственият продукт трябва да бъде използван незабавно, за да се избегне микробно замърсяване. Ако не се използва незабавно, времето на съхранение до употребата и условията преди употреба са отговорност на ползвателя и обикновено не трябва да бъде повече от 24 часа и при 2°C - 8°C. Оставете охладения разтвор да достигне стайна температура, преди да бъде приложен.

