

Публичен оценъчен доклад – резюме
Генеричен лекарствен продукт

Золтонар 5 mg/100 ml инфузионен разтвор
Zoltonar 5 mg/100 ml solution for infusion

Золедронова киселина
Zoledronic acid

Дата: 30.05.2025

Публичен оценъчен доклад - резюме

Золтонар 5 mg/100 ml инфузионен разтвор
Zoltonar 5 mg/100 ml solution for infusion

Золедронова киселина
Zoledronic acid

Това е обобщение на оценъчния доклад за лекарственият продукт Золтонар 5 mg/100 ml инфузионен разтвор. Тук се обяснява как лекарственият продукт е бил оценен и защо се препоръчва разрешаване за употреба, както и условията за употреба. Този документ не е предназначен да дава практическа информация как да се използва.

За практическа информация относно употребата на Золтонар 5 mg/100 ml инфузионен разтвор, пациентите трябва да прочетат листовката или да се консултират с лекаря или фармацевта си.

Какво представлява Золтонар 5 mg/100 ml инфузионен разтвор и за какво се използва?

Золтонар 5 mg/100 ml инфузионен разтвор е генеричен лекарствен продукт. Това означава, че е подобен на референтния лекарствен продукт, който вече е разрешен на територията на Европейския съюз (ЕС) и се нарича **Aclasta® 5 mg solution for infusion**, Novartis Europharm Limited, 15 April 2005.

Золтонар съдържа активно вещество золедронова 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.

Ако имате някакви въпроси относно начина на действие на Золтонар 5 mg/100 ml инфузионен разтвор или защо Ви е било предписано това лекарство, попитайте Вашия лекар.

Как действа Золтонар 5 mg/100 ml инфузионен разтвор?

Золедроновата киселина принадлежи към класа на азот-съдържащите бифосфонати и действа предимно на костите. Тя инхибира остеокластната костна резорбция.

Избирателното действие на бифосфонатите върху костта се дължи на техния висок афинитет към минерализираната кост.

Основната таргетна молекула на золедроновата киселина в остеокластите е ензимът фарнезил пирофосфат синтаза. Дългата продължителност на действие на золедроновата киселина може да се обясни с високия афинитет за свързване с активното място на фарнезил-пирофосфат (ФПФ) синтазата и със силният ѝ афинитет за свързване към минерализираната кост.

Лечението със золедронова киселина бързо намалява скоростта на костен обмен от повишените след менопауза нива с най-ниска стойност за маркерите за резорбция, наблюдаван на 7-мия ден и за маркерите за образуване на 12-та седмица. След това костните маркери се стабилизират в рамките на предменструалните граници. Не се наблюдава прогресивно понижаване на маркерите за костен обмен при многократно ежегодно приложение.

Говорете с Вашия лекар или медицинска сестра, ако имате някакви въпроси за това как действа Золтонар 5 mg/100 ml инфузионен разтвор или защо Ви е предписано това лекарство.

Как се използва Золтонар 5 mg/100 ml инфузионен разтвор

Лекарствената форма на Золтонар 5 mg/100 ml е инфузионен разтвор.

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 лекари с опит 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, напитки и алкохол

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.

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

Не използвайте Золтонар:

- ако сте алергични към золедронова киселина, други бифосфонати или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6 на листовката за пациента);
- 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 золедронова киселина, която е активното вещество и на Золтонар (золедроновата 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 паращитовидни 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 провеждате лечение на зъби или Ви предстои стоматологична хирургична интервенция (напр. вадене на зъб), 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, незарастващи афти 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.

За пълния списък с предупреждения и предпазни мерки, моля прочетете Листовката за пациента.

Лекарственият продукт се отпуска по лекарско предписание.

Какви са ефектите на Золтонар 5 mg/100 ml инфузионен разтвор, установени в проучвания?

Золтонар 5 mg/100 ml инфузионен разтвор е генеричен лекарствен продукт и има същия качествен и количествен състав с референтния лекарствен продукт. Компанията е предоставила данни относно активното вещество.

Какви са възможните нежелани реакции на Золтонар 5 mg/100 ml инфузионен разтвор?

Тъй като Золтонар 5 mg/100 ml инфузионен разтвор е генеричен лекарствен продукт и има същия качествен и количествен състав с референтния лекарствен продукт се приема, че неговия благоприятен ефект и възможни нежелани лекарствени реакции са идентични с тези на референтното лекарство.

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 Вие 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 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, секреция, 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.

За пълния списък с нежелани лекарствени реакции моля прочетете Листовката за пациента, раздел 4 и Кратката характеристика на продукта в т. 4.8 Нежелани лекарствени реакции.

Защо е одобрен Золтонар 5 mg/100 ml инфузионен разтвор?

В съответствие с изискванията на ЕС беше доказано, че Золтонар 5 mg/100 ml инфузионен разтвор има сравнимо качество с референтния лекарствен продукт. Поради това Изпълнителна агенция по лекарствата реши, че аналогично на референтния лекарствен продукт, ползите са по-големи от риска и препоръча да бъде одобрен за употреба.

Какви мерки се предприемат, за да се гарантира безопасната и ефективна употреба на Золтонар 5 mg/100 ml инфузионен разтвор?

Разработен е план за управление на риска, за да се гарантира, че лекарствения продукт ще се използва възможно най-безопасно. Въз основа на този план информацията за безопасност е включена в Кратката характеристика на продукта и в Листовката за

пациента, включително подходящите предпазни мерки, които медицинските специалисти и пациентите трябва да спазват.

Известните нежелани реакции се наблюдават непрекъснато. Освен това нови сигнали за безопасност, докладвани от пациенти и здравни специалисти, също ще бъдат наблюдавани и преглеждани непрекъснато.

Друга информация за Золтонар 5 mg/100 ml инфузионен разтвор

Разрешението за употреба е издадено на 27.05.2025 г.

Притежател на разрешението за употреба е Ворлд Медисине Европа ЕООД, България.

Цялата информация за лекарствения продукт (Кратка характеристика на продукта и Листовката за пациента) може да бъде намерена на интернет-страницата на ИАЛ, в раздел „Регистри“.

За повече информация относно лечението с Золтонар 5 mg/100 ml инфузионен разтвор моля прочетете листовката или се консултирайте с Вашия лекар или фармацевт.