

Публичен оценъчен доклад – резюме

Зомту 4 mg/5 ml концентрат за инфузионен разтвор
Zomtu 4 mg/5 ml concentrate for solution for infusion

Золедронова киселина, безводна
(като золедронова киселина монохидрат)
Zoledronic acid (as zoledronic acid monohydrate)

Дата: 23.07.2025

Публичен оценъчен доклад – резюме

Зомту 4 mg/5 ml концентрат за инфузионен разтвор
Zomtu 4 mg/5 ml concentrate for solution for infusion

Золедронова киселина, безводна
(като золедронова киселина монохидрат)
Zoledronic acid (as zoledronic acid monohydrate)

Този документ обобщава информацията от оценъчния доклад за лекарствения продукт Зомту 4 mg/5 ml концентрат за инфузионен разтвор.

Той обяснява как е оценена документацията за този лекарствен продукт и защо е издадено разрешение за подновяване на разрешението за употреба, както и условията за неговата употреба. За практическа информация относно употребата на този лекарствен продукт, пациентите трябва да прочетат листовката или да се консултират с лекаря или фармацевта си.

Какво представлява Зомту 4 mg/5 ml концентрат за инфузионен разтвор и за какво се използва?

Зомту съдържа активното вещество золедронова киселина, принадлежащо към групата вещества, наречени бифосфонати. Золедроновата киселина действа като се свързва с веществото на костта и забавя скоростта на промяната му вследствие на различни процеси в организма. Използва се за:

- Предотвратяване на костни усложнения, например фрактури (счупване на костта), при възрастни пациенти с костни метастази (разсейки на ракови клетки в костта);
- Понижаване количеството калций в кръвта при възрастни пациенти, когато нивото на калций е твърде високо заради наличие на тумор. Туморите могат да ускоряват нормалната промяна на веществото на костите и това да доведе до повишено отделяне на калций от костите. Това състояние се нарича тумор-индуцирана хиперкалциемия (ТИХ).

Как действа Зомту 4 mg/5 ml концентрат за инфузионен разтвор?

Зомту принадлежи към класа на азот-съдържащите бифосфонати и действа предимно върху костта. Зомту е инхибитор на медираната от остеокластите костна резорбция.

Говорете с Вашия лекар или медицинска сестра, ако имате някакви въпроси за това как действа Зомту 4 mg/5 ml концентрат за инфузионен разтвор, или защо Ви е предписано това лекарство.

Как се използва Зомту 4 mg/5 ml концентрат за инфузионен разтвор

Лекарствената форма на Зомту 4 mg/5 ml е концентрат за инфузионен разтвор.

Зомту трябва да се прилага само от медицински специалисти, които имат опит в инжектиране на бифосфонати във вената (интравенозно приложение).

Вашият лекар ще Ви препоръча да пиете достатъчно количество вода преди всяко прилагане, за да избегнете обезводняване.

Следвайте стриктно съветите на Вашия лекар, медицинска сестра или фармацевт.

Какво количество Зомту се прилага

- Препоръчителната единичната доза е 4 mg.
- Ако имате бъбречни проблеми, Вашият лекар ще Ви приложи по-ниска доза в зависимост от сериозността на проблема.

Колко често се прилага Зомту

- ако провеждате лечение за профилактика на костните усложнения, дължащи се на костни метастази, ще Ви бъде правена интравенозна инфузия (вливане на разтвор чрез система за интравенозно вливане) със Зомту на всеки 3 или 4 седмици.
- Ако провеждате лечение за намаляване нивата на калций в кръвта, обикновено се прави само една интравенозна инфузия със Зомту.

Как се прилага Зомту

- Зомту се прилага като вливане (интравенозна инфузия) във вената, което ще продължи най-малко 15 минути и трябва еднократно да се влее интравенозен разтвор чрез отделна интравенозна инфузионна система.

На пациенти с много ниски нива на калций ще бъде предписан допълнително калций и витамин D, които трябва да се приемат всеки ден.

Ако Ви е приложена повече от необходимата доза Зомту

Ако Ви е приложена повече от препоръчителната доза, Вашият лекар трябва да се информира незабавно и състоянието Ви да бъде внимателно наблюдавано. Това се налага, тъй като може да развиете аномалии в серумните електролити (например променени нива на калций, фосфор и магнезий) и/или да настъпи промяна в бъбречната Ви функция, включително тежко бъбречно увреждане. Ако нивата на калций се понижат твърде много, трябва да Ви бъде направено допълнително венозно вливане на калций.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на този продукт, моля попитайте Вашият лекар или фармацевт.

За повече информация относно дозата, начина на приложение и продължителността на лечението, моля, прочетете т. 3 от Листовката за пациента.

Лекарственият продукт се отпуска по лекарско предписание.

Какви са ефектите на Зомту 4 mg/5 ml концентрат за инфузионен разтвор, установени в проучвания?

Тъй като активното вещество золедренова киселина, безводна (като золедренова киселина монохидрат) е добре известно и неговата употреба е добре проучена, по време на процедурата за подновяване на разрешението за употреба заявителят е представил данни от научната литература по тези въпроси.

Вашият лекар ще Ви назначи кръвни изследвания преди започване на лечение със Зомту. По време на лечението лекарят Ви ще следи как реагирате на лечението през определени интервали от време.

Не приемайте Зомту

- ако кърмите;
- ако сте алергични към золедренова киселина, друг бифосфонат (групата вещества, към които принадлежи золедреновата киселина) или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6 на листовката за пациента).

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашият лекар преди да Ви бъде приложен Зомту:

- ако имате или сте имали проблеми с бъбреците.

- ако имате или сте имали болка, подуване или скованост на челюстта, чувство за тежест в челюстта или Ви се клати зъб. Вашият лекар може да Ви препоръча да отидете на стоматолог преди да започнете лечението със Зомту.

- ако Ви предстои стоматологично лечение или се налага стоматологична хирургична операция, кажете на Вашия стоматолог, че се лекувате със Зомту и информирайте Вашия лекар относно провежданото стоматологично лечение.

Докато провеждате лечение със Зомту, трябва да поддържате много добра устна хигиена (включително редовно миене на зъбите) и редовно да проверявате състоянието на зъбите си. Свържете се незабавно с Вашия лекар и стоматолог, ако имате някакви проблеми с устата или зъбите (като клатещи се зъби, болка, подуване, неоздравяващи разязвявания или наличие на секрция), тъй като това могат да бъдат признаци на състояние, наречено остеонекроза на челюстта.

Пациентите, които провеждат химиотерапия и/или лъчетерапия, приемат лекарства съдържащи хормони, произвеждани от надбъбречната жлеза (т.нар. кортикостероиди), при които е проведено оперативно лечение на зъбите, не ходят редовно на профилактични прегледи, имат заболяване на венците, пушачи са или преди това са лекувани с бифосфонати (използват се за лечение и превенция на костните заболявания), са изложени на по-висок риск от развитие на остеонекроза на челюстта.

Понижено ниво на калций в кръвта (хипокалцемия), което понякога води до поява на мускулни крампи, суха кожа и усещане за парене, е съобщавано при пациенти на лечение със золендренова киселина. Неправилен сърдечен ритъм (сърдечна аритмия), гърчове, тетания (спазми и потрепване на мускулите) се съобщават вторично, в резултат на тежка хипокалцемия. В някои случаи хипокалцемията може да бъде животозастрашаваща. Ако нещо от написаното по-горе се отнася за Вас, информирайте веднага Вашия лекар. Ако имате хипокалцемия, тя трябва да бъде коригирана преди прилагане на първата доза Зомту. Ще получите подходящо количество калций и витамин D под формата на хранителни добавки.

Пациенти над 65-годишна възраст

Зомту може да бъде прилаган при пациенти над 65-годишна възраст. Липсват данни за необходимостта от прилагането на допълнителни предпазни мерки.

Деца и юноши

Зомту не се препоръчва при деца и юноши под 18-годишна възраст.

Други лекарства и Зомту

Информирайте Вашия лекар, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемете други лекарства. Изключително важно е да информирате Вашия лекар, ако използвате:

- Аминогликозидни антибиотици (лекарства, използвани за лечение на тежки инфекции), калцитонин (лекарство, което се използва за лечение на постменопаузална остеопороза и хиперкалциемия), бримкови диуретици (лекарства за отводняване, които се използват за лечение на високо кръвно налягане или отоци) или други калций-понижаващи лекарства, тъй като комбинацията им с бифосфонати може да понижи значително нивата на калций в кръвта;

- Талидомид и леналидомид (лекарства, използвани за лечение на определен вид рак на кръвта, който засяга костите) или други лекарства, които могат да увредят бъбреците;

- Други лекарствени продукти, съдържащи золендренова киселина (използват за лечение на остеопороза и други неракови заболявания на костите), или други бифосфонати, тъй като действието на тези лекарства в комбинация със Зомту не е известно;

- Антиангиогенни лекарства, (лекарства въпрепятстващи образуването на нови кръвоносни съдове, използвани за лечение на рак), тъй като комбинирането им със золедронова киселина е свързано с повишен риск от развитието на остеонекроза на челюстта (ОНЧ).

Бременност, кърмене и фертилитет

Посъветвайте се с Вашия лекар преди употреба, на което и да е лекарство, докато сте бременна или кърмите.

Ако сте бременна, не трябва да Ви се прилага Зомту. Информирайте Вашия лекар, ако сте бременна, или мислите, че може да сте бременна.

Не трябва да Ви се прилага Зомту, ако кърмите.

Шофиране и работа с машини

В много редки случаи при използване на золедронова киселина се наблюдава замаяност и сънливост. Това трябва да се има предвид при шофиране, работа с машини или други дейности, изискващи внимание.

Зомту съдържа натрий

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

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

Какви са възможните нежелани реакции Зомту 4 mg/5 ml концентрат за инфузионен разтвор?

При поява на някои от изброените сериозни нежелани реакции, незабавно се свържете с Вашия лекар:

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

- Тежко бъбречно нарушение (обикновено се установява при провеждане на определени кръвни изследвания);
- Ниски нива на калций в кръвта.

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

- Болка в устата, зъбите и/или челюстта, подуване или рани в устната кухина или челюстта, секреция, скованост или чувство за тежест в челюстта, или разклащане на зъб. Това може да са признаци на костно увреждане на челюстта (остеонекроза). Информирайте веднага Вашия лекар и стоматолог, ако наблюдавате подобни симптоми, докато сте на лечение със Зомту или след спиране на лечението;
- Неправилен сърдечен ритъм (предсърдно мъждене) се наблюдава при пациенти, използващи золедронова киселина за лечение на осеопороза след менопауза. Все още не е изяснено дали неправилният сърдечен ритъм се причинява от золедроновата киселина, но Вие задължително трябва да информирате Вашия лекар, ако имате усещане за неправилна сърдечна дейност след прием на золедронова киселина;
- Тежки алергични реакции: задух, подуване предимно в областта на лицето и гърлото.

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

- Като последица от ниски нива на калций: неправилен сърдечен ритъм (сърдечна аритмия вследствие на хипокалцемиа).

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

- В резултат на ниски стойности на калций: гърчове, изтръпване и тетания (вследствие на хипокалцемиа);
- Говорете с Вашия лекар, ако имате болка в ушите, изтичане или секрет от ушите, и/или инфекция в ухото. Това може да са признаци на костно засягане на ухото.

При поява на някои от изброените по-долу нежелани реакции, свържете се с Вашия лекар възможно най-скоро:

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

- Ниски нива на фосфати в кръвта.

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

- Главоболие и грипоподобни симптоми като треска, умора, обща слабост, сънливост, втрисане и костни, ставни и/или мускулни болки. В повечето случаи не е необходимо лечение на тези симптоми и те изчезват след кратък период от време (няколко часа или дни);
- Стомашно-чревни смущения като гадене, повръщане и загуба на апетит;
- Конюнктивит (възпаление на очите);
- Ниски нива на червените кръвни клетки (анемия).

За пълния списък с нежеланите лекарствени реакции може да направите справка в раздел 4 от Листовката за пациента и в т. 4.8 Нежелани лекарствени реакции на Кратката характеристика на продукта.

Защо Зомту 4 mg/5 ml концентрат за инфузионен разтвор е разрешен за употреба

За изминалия период от първото разрешаване за употреба не са постъпили съобщения за нови и неочаквани нежелани лекарствени реакции, профилът на безопасност на активното вещество и на продукта са непроменени и съотношението полза/риск се запазва благоприятно. Като взе предвид гореизложените факти, Изпълнителна агенция по лекарствата счита, че лекарствения продукт е безопасен и ефикасен при правилна употреба и при спазване на указаните дозировка и предупреждения и разрешенията за употреба може да бъдат подновени безсрочно.

Друга информация за Зомту 4 mg/5 ml концентрат за инфузионен разтвор

Притежател на разрешенията за употреба на лекарствените продукти е
Онко Фармацевтикалс България ЕООД, България.

Разрешението за употреба на продукта е издадено на 17.07.2025 г. и е подновено безсрочно.