

**ЛИСТОВКА ЗА ПАЦИЕНТА**

**Прочетете цялата листовка внимателно, преди да започнете приложение на Aclasta.**

- Запазете листовката. Може да ви се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате въпроси, обърнете се към Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра.

**В тази листовка:**

1. Какво е Акласта и за какво се използва ?
2. Преди да започнете приложение на Акласта
3. Как да прилагате Акласта ?
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Акласта ?
6. Допълнителна информация

ИАЛ  
ОДОБРЕНО!  
ДАТА 17.02.06г.

**Акласта 5 mg инфузионен разтвор / Aclasta 5 mg solution for infusion**

Золедронова киселина (Zoledronic acid)

- Лекарственото вещество е золедронова киселина. Всеки флакон със 100 ml инфузионен разтвор съдържа 5 mg безводна золедронова киселина, съответстващи на 5,330 mg золедронова киселина монохидрат. Един ml инфузионен разтвор съдържа 0,05 mg безводна золедронова киселина, съответстваща на 0,0533 mg золедронова киселина монохидрат.
- Помощните вещества са: манитол, натриев цитрат и вода за инжекции.

**Притежател на разрешението за употреба:**

Novartis Pharma Services Inc.  
Lichtstrasse 35, CH-4056  
Basel, Switzerland

**Производители:**

Novartis Pharma Produktions GmbH  
Oeflingerstrasse 44  
D-79664 Wehr/Baden  
Germany

Novartis Pharma Stein AG  
Schaffhauserstrasse, CH-4332 Stein  
Switzerland

**1. КАКВО Е ACLASTA И ЗА КАКВО СЕ ИЗПОЛЗВА ?**

Акласта се предлага в 100 ml пластмасови флакони под формата на разтвор, готов за инфузия.

Акласта се предлага в опаковки, съдържащи по един флакон.

Акласта се прилага от лекар или медицинска сестра като еднократно вливане във вената. Акласта принадлежи към групата лекарства, наречени бисфосфонати, и се използва за лечение на костна болест на Пейджет.

**Костна болест на Пейджет:** Нормално е веществото на старите кости да се разрушава и да се замества с нов костен материал. Този процес се нарича ремоделиране. При болестта на



Пейджет материята на костите се разрушава твърде много, а новото костно вещество се образува твърде бързо и в безпорядък. Образуваното ново костно вещество е по-слабо от нормалното. Ако болестта не се лекува, костите може да се деформират, да станат болезнени и чупливи. Действието на Акласта възстановява нормалния процес на ремоделиране на костите и възвръща тяхната здравина.

## **2. ПРЕДИ ДА ЗАПОЧНЕТЕ ПРИЛОЖЕНИЕ НА ACLASTA**

Погрижете се да приемете достатъчно течности (най-малко една или две чаши) преди и след лечението с Акласта, както е указано от лекаря. Това ще ви помогне да избегнете обезводняването.

Преди приложение на Акласта, следвайте внимателно всички указания на вашия лекар.

### **Не прилагайте Aclasta:**

- ако имате алергия (свръхчувствителност) към золедроновата киселина или някое от помощните вещества на Aclasta.;
- ако имате хипокалциемия (това означава, че нивата на калция в кръвта ви са твърде ниски);
- ако сте бременна или планирате да забременеете;
- ако кърмите.

### **Информирайте вашия лекар, преди да започне приложението на Акласта:**

- ако имате или сте имали бъбречни проблеми.

### **Бременност**

Ако сте бременна или планирате да забременеете, не трябва да ви се прилага Акласта.

Обърнете се за съвет към Вашия лекар, фармацевт или медицинската сестра, преди да започнете да приемате каквото и да е лекарство.

### **Кърмене**

Ако кърмите, не трябва да ви се прилага Акласта.

Обърнете се за съвет към Вашия лекар, фармацевт или медицинската сестра, преди да започнете да приемате каквото и да е лекарство.

### **Пациенти в напреднала възраст (над 65 години)**

Акласта може да се прилага на пациенти в напреднала възраст.

### **Деца и подрастващи**

Акласта не се препоръчва за употреба под 18-годишна възраст. Употребата на Акласта при деца и подрастващи не е проучена.



## **Шофиране и работа с машини**

Не са известни ефекти на Акласта върху способността за шофиране и работа с машини.

## **Прием на други лекарства**

Уведомете Вашия лекар, фармацевт или медицинската сестра, ако приемате или наскоро сте приемали други лекарства, включително такива, които се отпускат без рецепта. Особено важно е вашият лекар да знае дали приемате лекарства, за които е известно, че може да увреждат бъбреците.

## **3. КАК ДА ПРИЛАГАТЕ АКЛАСТА ?**

Обичайната доза е 5 mg и се прилага като еднократно вливане във вената, извършвано от вашия лекар или медицинска сестра. Вливането ще продължи най-малко 15 минути. Тъй като Акласта действа дълго време, може да не се нуждаете от повторна доза за година или повече.

Следвайте внимателно всички указания на Вашия лекар или медицинска сестра.

Лекарят може да Ви посъветва да приемате добавки, съдържащи калций и витамин D, поне през първите десет дни след приложението на Aclasta. Важно е в периода след вливането внимателно да следвате този съвет, за да намалите риска от хипокалциемия (твърде малко калций в кръвта ви). Вашият лекар ще Ви каже какви са симптомите, които се свързват с хипокалциемия.

## **4. ВЪЗМОЖНИ НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ**

Както всички лекарства, и Акласта може да има нежелани лекарствени реакции. В повечето случаи не е необходимо специално лечение.

Най-честите нежелани реакции, които може да се проявят при 1 до 10 на всеки 100 пациента, са:

- Висока температура и тръпки
- Умора, слабост
- Главоболие
- Задух
- Диария, лошо храносмилане или гадене
- Болки в мускулите, костите или ставите
- Симптоми, дължащи се на малко съдържание на калций в кръвта, като мускулни спазми, изтръпване или мравучкане, по-специално в областта около устата.

Ако забележите някоя от тези нежелани реакции, уведомете Вашия лекар.

Ако забележите нежелани реакции, които не са изброени в тази листовка, моля, уведомете Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра.

## **5. КАК ДА СЪХРАНЯВАТЕ АКЛАСТА ?**

Вашият лекар, фармацевт или медицинска сестра са информирани относно правилното съхранение на Акласта. Вижте също "Информацията за здравните специалисти" в края на листовката.



## 6. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ

За всякаква допълнителна информация относно този продукт, моля, обръщайте се към представителя на притежателя на разрешението за употреба:

Новартис Фарма Сървисиз  
Бизнес Парк София,  
сграда 11А, ет. 1, Младост 4  
София 1715  
Тел: 02/976 98 28  
Факс: 02/976 98 29

**Регистрационен номер:**

**Дата на последната редакция на текста: 10.05.2005**

