



# Megtart és erősít

Csontmetasztázissal járó malignus daganatok csontrendszeri szövődményeinek megelőzésére és tumor indukálta hypercalcaemia kezelésére<sup>1</sup>

Erős csontreszorpció-gátlás + daganatellenes hatás: hatékony SRE prevenció javuló életminőség mellett<sup>2</sup>



RICHTER GEDEON

1103 Budapest, Gyömrői út 19-21. Szakorvosi Marketing Osztály: +36 1 431 4026 [www.richter.hu](http://www.richter.hu)  
Gyógyszerbiztonsági Osztály: +36 1 505 7032 [drugsafety@richter.hu](mailto:drugsafety@richter.hu)

Gyógyszerkészítmény neve: Zoledronsav Richter® 4 mg/5 ml koncentrátum oldatos infúzióhoz. Hatóanyag: 4 mg zoledronsav monohidrát formájában. Terápiás javallatok: Előrehaladott, csontot is involváló, malignus daganatos betegségekben szenvedő felnőtt betegek csontrendszeri érintett eseményeinek (patológiás törések, csigolya-kompresszió, csont-beszűrődés vagy műtét, ill. tumor indukálta hypercalcaemia) megelőzése javallott. Tumor által indukált hypercalcaemia (TtH) kezelése felnőtt betegeknek. Adagolás és alkalmazás: A betegeknek a Zoledronsav Richter®-t kizárólag az intravénás biszfoszfonátok alkalmazásában járas egészségügyi szakember írhatja fel és adhatja be. Előrehaladott, csontot is involváló, malignus daganatos betegségekben szenvedő betegek csontrendszeri érintett eseményeinek megelőzése az ajánlott dózis 4 mg zoledronsav 3–4 hetenként. A betegeknek a Zoledronsav Richter® kezelés mellett per os napi 500 mg kalciumpótlást és 400 NE-D-vitamint is kell kapniuk. Tumor által indukált hypercalcaemia (TtH) kezelése (az albuminra korrigált szérumszámok alapján): az ajánlott dózis egy 4 mg-os zoledronsav A Zoledronsav Richter® 5 ml koncentrátumot vagy az előírt koncentrátum mennyiségét a beadás előtt tovább kell hígítani 100 ml kalciummentes oldatos infúzióval (0,9%-os [m/v] nátrium-klorid vagy 5%-os [m/v] glükóz). Az így készített oldatot egyedül intravénás oldatként, elkülönített infúziós szereléken át, legalább 15 perc alatt kell beadni. A Zoledronsav Richter®-t nem szabad kalciumot vagy más, két vegyértékű kationt tartalmazó infúziós oldattal, mint például Ringer-laktát oldatos infúzióval elegyíteni, és külön infúziós szereléken át kell beadni. A kezelés hatásának kialakulása 2–3 hónap. Az enyhe vagy közepesen súlyos veseelégtelenségben szenvedő betegeknek csökkentett Zoledronsav Richter® dózisek alkalmazása javasolt. A TtH mellett súlyos veseelégtelenségben szenvedő betegek Zoledronsav Richter®-kezelése csak a várható kockázat és előny mérlegelése után lehetséges. A terápia megkezdése előtt a betegnek kellően hidratálni kell. Ellenjavallatok: szoptatás, a készítmény hatóanyagával, más biszfoszfonáttal vagy bármely segédanyagával szembeni túlérzékenység. Gyakori mellékhatások: hypophosphataemia, hypocalcaemia, anaemia, fejfájás, láz, influenza-szerű tünetek, hányinger, hányás, conjunctivitis, myalgia, arthralgia, szérumszámok emelkedése. Különleges figyelmeztetések és az alkalmazással kapcsolatos óvintézkedések: A Zoledronsav Richter® alkalmazása előtt meg kell győződni arról, hogy a betegek megfelelően hidratáltak-e. A szérumszámok (kálcium-, foszfor- és magnéziumszint) rendszeres ellenőrzése javasolt. Minden kezelést előtt a szérumszámok szintjének ellenőrzése szükséges. Enyhe-mérsékelt fokú veseelégtelenségben szenvedő betegek esetén a dózis módosítása javasolt, súlyos veseelégtelenségben szenvedő betegek esetén a Zoledronsav Richter® kezelés felülvizsgálata szükséges. A kezelés alatt a veseműködés romlása alakul ki. Az alkalmos osteonekrózis (ONJ) veszélye miatt azoknál a betegeknek, akiknél egyidejűleg további kockázati tényezők (pl. daganat, kemoterápia, korábbi sugárterápia, rossz szájhigiénia) állnak fenn, a biszfoszfonát-kezelés előtt mérlegelni kell a fogászati megelőző fogászati beavatkozás elvégzését. A kezelés alatt ezeknél a betegeknek a lehetőség szerint kerülni kell az invazív fogászati beavatkozásokat. Elsősorban osteoporosis miatt hosszú távú biszfoszfonát-kezelésben részesült betegeknek a femur alacsony subtrochanter és diaphysis töréseiről számolniuk kell. Gyógyszerkölcsönhatások: aminoglikozidokkal, potenciálisan nephrotoxicus gyógyszerekkel történő együttes alkalmazás esetén óvatosság szükséges. Rendelhetőség: Szakorvosi, kórházi diagnosztikát követően folyamatosan szakorvosi ellenőrzés mellett alkalmazható gyógyszer (Sz). Bruttó ár, térítési díj: 30 238 Ft, az EU100% 8/d2 igénypont alapján térítési díj: 300 Ft. Az esetleges változások a [www.ogp.hu](http://www.ogp.hu) oldalon tekinthetők meg. Forgalmi hovatall engedély száma: OGYI-T-22232/01, 1x. A forgalomba hozatall engedély jogosultja: Richter Gedeon Nyrt., 1103 Budapest, Gyömrői út 19–21. További részletes információkat a hivatalos alkalmazási előírattal, a [www.ogp.hu](http://www.ogp.hu) oldalon. Lezárás dátuma: 2013. április 26. RGD: 77904/HU

Hivatkozások: 1: Zoledronsav Richter hivatalos alkalmazási előírattal, [www.ogp.hu](http://www.ogp.hu)  
2: Wardley A et al Br J Cancer. 2005 May 23;92(10):1869-76.