



ZOLTONAR

Zoledronic acid 5mg/100 ml

- ✓ Điều trị và phòng ngừa loãng xương
- ✓ Tiêm truyền 1 lần mỗi năm

Thành phần: Hoạt chất: Một chai 100 ml dung dịch chứa 5 mg acid Zoledronic. Dạng bào chế: Dung dịch tiêm truyền.

Chỉ định: Điều trị loãng xương ở phụ nữ sau mãn kinh để làm giảm tỷ lệ gãy xương hông, gãy xương đốt sống, gãy các loại xương khác và làm tăng mật độ chất khoáng của xương. Phòng ngừa gãy xương lâm sàng sau gãy xương hông ở nam giới và phụ nữ. Điều trị loãng xương ở nam giới. Điều trị loãng xương do glucocorticoid. Điều trị bệnh Paget xương.

Liều dùng:

- Điều trị loãng xương sau mãn kinh: Để điều trị loãng xương sau mãn kinh, liều khuyến cáo là truyền tĩnh mạch 1 liều đơn 5mg Zoltonar 1 lần trong 1 năm. Đối với phụ nữ sau mãn kinh, chú ý bổ sung đầy đủ canxi và vitamin D nếu bị thiếu hụt trong chế độ ăn.
- Phòng ngừa gãy xương lâm sàng sau gãy xương hông: Để phòng ngừa gãy xương lâm sàng sau gãy xương hông, liều khuyến cáo là truyền tĩnh mạch một liều đơn 5mg Zoltonar 1 lần trong 1 năm. Khuyến cáo dùng liều tấn công vitamin D 50,000 IU-125,000 IU trước khi tiêm truyền acid Zoledronic.
- Điều trị loãng xương ở nam giới: Liều khuyến cáo là truyền tĩnh mạch một liều đơn 5mg Zoltonar 1 lần trong 1 năm và cũng chú ý đảm bảo nam giới loãng xương được bổ sung đầy đủ, tránh thiếu hụt canxi và vitamin D.
- Điều trị loãng xương do glucocorticoid: liều khuyến cáo là truyền tĩnh mạch một liều đơn 5mg Zoltonar 1 lần trong 1 năm và cũng chú ý đảm bảo bệnh nhân loãng xương do glucocorticoid được bổ sung đầy đủ, tránh thiếu hụt canxi và vitamin D.
- Điều trị bệnh Paget xương: theo chỉ định của bác sĩ chuyên môn điều trị bệnh Paget xương, liều khuyến cáo là truyền tĩnh mạch một liều đơn 5mg Zoltonar 1 lần, theo dõi mức độ phosphatase kiềm trong huyết thanh bệnh nhân để quyết định thời điểm tái điều trị thích hợp.

Liều dùng cho nhóm bệnh nhân đặc biệt: Bệnh nhân suy thận: chống chỉ định với bệnh nhân suy thận có độ thanh thải creatinine < 35 ml/phút. Bệnh nhân suy gan và Bệnh nhân cao tuổi (> 65 tuổi) không cần điều chỉnh liều.

Chống chỉ định: Quá mẫn cảm với hoạt chất hoặc với bất kì thành phần nào của tá dược hoặc với mọi bisphosphonate. Suy thận nặng. Hạ calci máu. Phụ nữ có thai và cho con bú.

Tác dụng không mong muốn: Cũng như các bisphosphonate dùng đường tĩnh mạch, Zoltonar thường liên quan nhiều nhất với các triệu chứng sau đây khi dùng thuốc: sốt (18,1%), đau cơ (9,4%), triệu chứng giống cúm (7,8%), đau khớp (6,6%) và nhức đầu (6,5%), đa số các triệu chứng này xảy ra trong vòng 3 ngày đầu tiên sau khi sử dụng Zoltonar. Đa số các triệu chứng này có bản chất từ nhẹ đến trung bình và qua khỏi

trong vòng ba ngày khỏi phát triệu chứng. Tỷ lệ các triệu chứng này giảm rõ rệt khi dùng Zoltonar liều kế tiếp. Tỷ lệ các triệu chứng sau khi dùng thuốc xảy ra trong vòng 3 ngày đầu sau khi dùng Zoltonar có thể giảm khoảng 50% khi dùng paracetamol hoặc ibuprofen sớm sau khi dùng Zoltonar. Trong một thử nghiệm 3 năm ở phụ nữ loãng xương sau mãn kinh (thử nghiệm horizon PFT), tỷ lệ chung về rung nhĩ thì thấp gấp 2,5% bệnh nhân (96 trong số 3862 bệnh nhân) ở nhóm dùng Zoltonar so với 1,9% bệnh nhân (75 trong số 3852 bệnh nhân) ở nhóm dùng giả dược.

Phản ứng tại chỗ: Các phản ứng tại chỗ truyền như đỏ, sưng và hoặc đau (0,7%) sau khi truyền acid zoledronic.

Cảnh báo và thận trọng: Phải bù nước nhiều cho bệnh nhân cao tuổi hay bệnh nhân đang dùng thuốc lợi tiểu khi dùng Zoltonar. Cần điều trị hạ canxi máu trước khi sử dụng Zoltonar bằng cách bổ sung đủ canxi và vitamin D. Các rối loạn chuyển hóa chất khoáng cũng cần điều trị hữu hiệu trước khi dùng Zoltonar và tiếp tục theo dõi trong khi điều trị với Zoltonar. Chống chỉ định bệnh nhân suy thận nặng (độ thanh thải creatinin < 35ml/phút). Theo dõi độ thanh thải creatinin khi sử dụng acid Zoledronic. Bổ sung canxi và vitamin D đầy đủ khi dùng Zoltonar điều trị loãng xương và phòng ngừa gãy xương lâm sàng sau gãy xương hông. Bệnh nhân điều trị Paget xương cần trọng vì có thể có thể bị hạ canxi huyết thoáng qua trong vòng 10 ngày sau khi dùng Zoltonar. Sau khi dùng Zoltonar cũng có ghi nhận báo cáo về đau cơ xương, hoại tử xương hàm và gãy xương đùi thể không điển hình.

Tương tác thuốc: Chưa có dữ liệu về các thuốc có tương tác với acid Zoledronic thận trọng khi dùng chung với các thuốc có ảnh hưởng chức năng thận.

Phụ nữ có thai và cho con bú: Chống chỉ định.

Khí lái xe và vận hành máy móc: Có thể gây chóng mặt, cần chú ý thận trọng khi vận hành xe và máy móc.

Quá liều: Dữ liệu về liều cấp tính trên lâm sàng còn hạn chế, trong trường hợp quá liều dẫn đến hạ canxi máu có ý nghĩa lâm sàng thì bổ sung canxi bằng đường uống hay tiêm truyền canxi gluconate.

Tương kỵ: Dung dịch Zoltonar không tiếp xúc dung dịch chứa canxi hay cation hóa trị 2.

Thông tin nhà sản xuất: Idol Ilac Dolum Sanayi Ve Ticaret A.S pharmaceutical company (Maltepe Mahallesi, avutpaşa Cd. No:20, 34010 Zeytinburnu/Istanbul, Turkey; Điện thoại: +90 212 449 00 00)

Số đăng ký: VN-20984-18; Bảo quản < 30 độ C; Hạn dùng 2 năm từ ngày sản xuất.