

## Zoltonar® 5mg/100ml

### Solution pour perfusion

Zoltonar® 5mg/100ml  
Solution pour perfusion  
Acide zolédronique  
Par voie intraveineuse  
· Substance active : Acide zolédronique  
Chaque 100ml de solution contient 5mg d'acide zolédronique  
· Excipients : Mannitol, Citrate de Sodium, Eau pour préparation injectable  
· Excipients à effet notoire : Citrate de Sodium 30mg

Veuillez lire attentivement l'intégralité de cette notice avant de prendre ce médicament, elle comprend des informations spéciales pour vous.

- *Gardez cette notice, vous pourriez avoir besoin de la relire.*
- *Si vous avez toutes autres questions, interrogez votre médecin ou votre pharmacien.*
- *Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez jamais à quelqu'un d'autre.*
- *Veuillez informer votre médecin, pharmacien ou dentiste avant d'utiliser tout autre médicament*
- *Veuillez suivre les instructions à la lettre. Ne pas utiliser des doses supérieures ou inférieures à la dose recommandée.*

Dans cette notice :

1. QU'EST-CE QUE ZOLTONAR, ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISÉ ?
2. AVANT D'UTILISER ZOLTONAR ?
3. COMMENT UTILISER ZOLTONAR ?
4. LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS.
5. COMMENT CONSERVER ZOLTONAR ?
6. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

#### 1. QU'EST-CE QUE ZOLTONAR, ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISÉ

ZOLTONAR contient un principe actif qui est l'acide zolédronique, qui appartient à la classe des Biphosphonate, l'acide zolédronique est utilisé pour traiter les femmes post ménopausées et les hommes souffrant d'ostéoporose ou l'ostéoporose provoquée par un traitement aux corticoïdes systémiques à long terme, et la maladie de Paget de l'os.

##### L'ostéoporose :

L'ostéoporose est une maladie qui implique l'amincissement et l'affaiblissement des os elle est fréquente chez les femmes après la ménopause, mais peut également se produire chez les hommes. À la ménopause, les ovaires d'une femme cessent de produire l'hormone féminine oestrogène , qui aide à garder les os en bonne santé. Après la ménopause, la perte osseuse se produit, les os deviennent plus faibles et se cassent plus facilement. L'ostéoporose peut également survenir chez les hommes et les femmes en raison de l'utilisation à long terme des corticoïdes systémiques, qui peuvent affecter la résistance des os. De nombreux patients souffrant d'ostéoporose ne présentent aucun symptôme, mais ils sont toujours à risque de fracture des os car l'ostéoporose a rendu leurs os plus faibles. Diminution des taux circulants d'hormones sexuelles, principalement les oestrogènes convertis à partir des androgènes, jouent également un rôle dans la perte osseuse plus graduelle observée chez les hommes. Chez les femmes ainsi que chez les hommes, Zoltonar renforce l'os et le rend moins susceptible aux fractures. Zoltonar est également utilisé chez les patients ayant subi des fractures de hanches récentes suite à des traumatismes mineurs tels que les chutes et ont un haut risque de développer des fractures osseuses ultérieures.

##### · Maladie de Paget

Il est normal que le vieil os soit retiré et remplacé par un nouveau matériel osseux. Ce processus est appelé remodelage. Dans la maladie de Paget, le remodelage de l'os est trop rapide et un nouvel os est formé de façon désordonnée, ce qui le rend plus faible que la normale. Si la maladie n'est pas traitée, les os peuvent se déformer provoquant ainsi des douleurs et des fractures. Zoltonar fonctionne en retournant le processus de remodelage osseux à la normale, la formation de l'os normal, ainsi la restauration de la force de l'os.

#### 2.AVANT D'UTILISER ZOLTONAR

Informez attentivement toutes les instructions données par votre médecin avant de recevoir ZOLTONAR.

Vous ne devez pas prendre ZOLTONAR si:

- Si vous êtes allergique (hypersensible) à l'acide zolédronique, d'autres biphosphonates ou d'autre composant de Zoltonar.
- Si vous avez une hypocalcémie (cela signifie que les niveaux de calcium dans le sang sont trop faibles).
- Si vous avez de graves problèmes rénaux.
- Si vous êtes enceinte.
- Si vous allaitez.

#### Faites attention avec ZOLTONAR :

Informez votre médecin avant de recevoir Zoltonar:

- Si vous êtes traité par un produit contenant de l'acide zolédronique, qui est la même substance active que celle contenue dans Zoltonar.
- Si vous avez un problème rénal, ou vous pouvez en avoir un.
- Si vous êtes incapable de prendre des suppléments quotidiens en calcium.
- Si vous avez déjà subi une intervention chirurgicale de certaines os ou de toutes les glandes parathyroïdes au niveau du cou.
- Si vous avez déjà subi une ablation d'une partie de votre intestin.
- Si vous avez (ou avez eu) une douleur, un gonflement ou un engourdissement dans vos genoux, de la mâchoire ou les deux, si vous sentez votre mâchoire lourde, ou si vous avez perdu une dent. Avant de recevoir un traitement dentaire ou subir une intervention chirurgicale dentaire, informez votre dentiste que vous recevez un traitement avec Zoltonar.

#### Utilisation chez les enfants

Le Zoltonar n'est pas recommandé pour toute personne de moins de 18 ans, l'utilisation de ce dernier chez les enfants et les adolescents n'a pas été étudiée.

#### Utilisation d'autres médicaments

Veuillez informer votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmière si vous prenez ou avez pris récemment un autre médicament, y compris un médicament obtenu sans ordonnance.

Il est particulièrement important pour votre médecin de connaître tous les médicaments que vous prenez, surtout si vous prenez des médicaments connus pour être nocifs pour vos reins (par exemple aminoglycosides) ou diurétiques qui peuvent causer la déshydratation.

#### Utilisation de Zoltonar avec de la nourriture et des boissons

Assurez-vous de boire suffisamment (au moins un ou deux verres d'eau) avant et après le traitement avec Zoltonar, tel que prescrit par votre médecin. Cela aidera à prévenir la déshydratation. Vous pouvez manger normalement le jour où vous êtes traité avec Zoltonar. Ceci est particulièrement important chez les patients qui prennent des diurétiques et chez les patients âgés.

#### Grossesse et allaitement

Vous ne devez pas recevoir d'acide zolédronique si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse. Demandez conseil à votre médecin ou votre pharmacien avant de prendre ce médicament.

#### Conduite et utilisation de machines :

Si vous sentez étourdi tout en prenant Zoltonar, il est préférable de ne pas conduire ou utiliser des machines jusqu'à ce que vous sentez mieux.

#### 3.COMMENT UTILISER ZOLTONAR

Suivez attentivement toutes les instructions données par votre médecin. Vous devriez vérifier avec votre médecin ou votre infirmière si vous n'êtes pas sûr.

Assurez-vous de boire suffisamment (au moins un à deux verres d'eau) avant et après le traitement par l'acide zolédronique, selon les instructions de votre médecin. Ceci aidera à prévenir une déshydratation.

#### Ostéoporose

La dose habituelle est de 5 mg en une perfusion veineuse unique par an. La perfusion prendra au moins 15 minutes.

Dans le cas où vous avez eu récemment une fracture de la hanche, il est recommandé que Zoltonar soit administré deux ou plusieurs semaines après votre chirurgie de réparation de la hanche.

Il est important de prendre des suppléments de calcium et de vitamine D (par exemple des comprimés) comme indiqué par votre médecin.

#### Maladie de Paget

La dose habituelle est de 5 mg, administrée en une perfusion annuelle veineuse initiale par votre médecin ou une infirmière. La perfusion prendra au moins 15 minutes.

Votre médecin peut vous conseiller de prendre du calcium et de suppléments de vitamine D (par exemple des comprimés) au minimum dix premiers jours après avoir reçu Zoltonar. Il est important que vous suiviez ce conseil avec soin afin d'éviter la chute du taux de calcium sanguin après la perfusion. Votre médecin vous informera sur les symptômes associés à une

hypocalcémie.

#### Si vous avez oublié une dose de Zoltonar

Contactez votre médecin ou l'hôpital le plus tôt possible pour reprogrammer votre rendez-vous.

#### Si vous avez pris Zoltonar plus que vous n'auriez du

Contactez immédiatement votre médecin, des suppléments de calcium peuvent être donnés en cas d'hypocalcémie sévère.

#### Si vous arrêtez de prendre Zoltonar

Si vous envisagez d'arrêter le traitement par Zoltonar, veuillez vous rendre à votre prochain rendez-vous et en discuter avec votre médecin qui vous conseillera et décidera pendant combien de temps vous devez être traité(e) par Zoltonar.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin, ou à votre pharmacien.

#### 4. LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS

Comme tous les médicaments, Zoltonar peut provoquer des effets secondaires, mais pas chez tout le monde. Dans la plupart des cas, aucun traitement spécifique n'est nécessaire.

Les effets secondaires peuvent survenir à certaines fréquences, qui sont définies comme suit:

Les effets indésirables liés à la première perfusion sont très fréquents (survenant chez plus de 30% des patients), mais sont moins fréquents après les perfusions suivantes. La majorité des effets indésirables, tels que la fièvre et les frissons, les douleurs des muscles ou des articulations, et les maux de tête, se produisent dans les trois premiers jours suivant la dose de Zoltonar. Les symptômes sont habituellement légers à modérés et disparaissent dans les trois jours. Votre médecin peut recommander un analgésique doux tel que l'ibuprofène ou le paracétamol pour réduire ces effets indésirables. Le risque d'avoir ces effets indésirables diminue avec les doses ultérieures de Zoltonar.

##### Effets indésirables très fréquent (affecte plus de 1 utilisateur sur 10):

- Fièvre

##### Effets indésirables fréquent (affecte 1 à 10 utilisateurs sur 100):

Maux de tête, étourdissements, nausées, vomissements, diarrhée, douleurs des muscles, douleurs dans les os et / ou des articulations, douleur dans le dos, les bras ou les jambes, symptômes pseudo-grippaux (par exemple, fatigue, frissons, douleurs des articulations et des muscles), faiblesse, sensation de malaise, réactions cutanées telles que rougeur, gonflement et/ou douleur au niveau du site de perfusion.

Le rythme cardiaque irrégulier (fibrillation auriculaire) a été observé chez les patients recevant Zoltonar pour l'ostéoporose post-ménopausique. Il est actuellement difficile de savoir si Zoltonar provoque ce rythme cardiaque irrégulier, mais vous devez le signaler à votre médecin si vous ressentez ces symptômes après avoir reçu Zoltonar.

##### Effets indésirables peu fréquent (affecte 1 à 10 utilisateurs sur 1.000):

Perte d'appétit, insomnie,somnolence qui peut inclure une vigilance et une conscience réduite, sensation de picotement ou un engourdissement, fatigue extrême, tremblements, perte temporaire de la conscience, infection oculaire ou irritation ou une inflammation avec douleur et rougeur, sensation de rotation, Hypertension, toux, essoufflement, maux d'estomac, douleurs abdominales, constipation, sécheresse de la bouche, brûlures d'estomac, œsophagite, éruptions cutanées, transpiration excessive, démangeaisons, rougeurs de la peau, douleurs au cou, raideur dans les muscles, les os et/ou les articulations, l'enflure des articulations, spasmes musculaires, douleur aux niveau de l'épaule, douleur dans les muscles de la poitrine et cage thoracique, inflammation des articulations, faiblesse musculaire, résultats des tests de reins anormaux, miction fréquente anormale, gonflement des mains, des chevilles ou des pieds, soif, maux de dents, et troubles du goût.

##### Effets indésirables rares (affecte 1 à 10 utilisateurs sur 10.000):

Grippe, infections des voies respiratoires supérieures, diminution du nombre de globules rouges, une fracture inhabituelle de l'os de la cuisse particulièrement chez les patients sous traitement à long terme pour l'ostéoporose peut se produire mais rarement. Contactez votre médecin si vous ressentez une douleur, une faiblesse ou une gêne dans la cuisse, de la hanche ou de l'aîne, car cela pourrait être un signe précoce d'une éventuelle fracture de l'os de la cuisse.

##### Effets indésirables à fréquence indéterminée :

Réactions allergiques graves, y compris des difficultés respiratoires, gonflement principalement du visage et de la gorge, une diminution de la pression artérielle, atteinte osseuse de la mâchoire, troubles rénaux, symptômes post-dose secondaire à la déshydratation comme la fièvre, des vomissements et la diarrhée.

Si vous remarquez un de ces effets indésirables, parlez-en à votre médecin.

Si l'un des effets indésirables devient grave ou si vous remarquez des effets indésirables non mentionnés dans cette notice, prière d'informer immédiatement votre médecin, pharmacien ou infirmière.

#### 5.COMMENT CONSERVER ZOLTONAR

Votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmière sait comment conserver Zoltonar correctement.

- Tenir hors de la portée et de la vue des enfants.
- Conserver dans une température inférieure à 25°C
- Ne pas utiliser Zoltonar après la date de péremption indiquée sur la boîte et le façon après EXP.
- La bouteille non ouverte ne nécessite pas de conditions particulières de conservation.
- Après l'ouverture de la bouteille, le produit doit être utilisé immédiatement afin d'éviter la contamination microbienne, en cas d'utilisation non immédiate, les durées et conditions de conservation avant utilisation relèvent de la seule responsabilité de l'utilisateur et ne devraient pas dépasser 24 heures à une température comprise entre 2 et 8°C
- La solution réfrigérée doit être à température ambiante avant l'administration.

#### 6. Informations supplémentaires

##### INFORMATION POUR LES PROFESSIONNELS DE LA SANTÉ

Zoltonar à 5 mg solution pour perfusion est prêt à l'emploi.

À usage unique. Toute solution inutilisée doit être jetée. Seule une solution limpide exempte de particules et décolorée doit être utilisée.

Zoltonar ne doit pas être mélangé ou administré par voie intraveineuse avec un autre médicament et doit être administré par une ligne de perfusion séparée ventilée à une vitesse de perfusion constante. La durée de la perfusion ne doit pas être inférieure à 15 minutes. Zoltonar ne doit pas être en contact avec des solutions contenant du calcium. Si réfrigéré, permettre à la solution réfrigérée d'atteindre la température ambiante avant l'administration. Des techniques aseptiques doivent être suivies lors de la préparation de la perfusion. La perfusion doit être effectuée selon la pratique médicale standard.

##### Condition de délivrance :

Liste I

Délivrée sous prescription médicale

DE N° :18/05 F 165/521

##### Détenteur de la DE :

World Medicine Ilac San.ve Tic. A.Ş.  
Siège social:Evren Mah. Cami yolu Cad. No:50.  
34212 Gunesli, Bagclar - Istanbul TURQUIE.

##### Fabricant et conditionneur

IDOL ILAC DOLUM SANAYI .VE TICARET A.Ş  
Davutpaşa Cad. Cebe ali bey Sok. N°: 20 Topkapi –İstanbul – TURQUIE

Cette notice d'information patient approuvée le 07/2019



سيخبرك طبيبك عن الأعراض المرتبطة بنقص الكالسيوم في الدم .

**في حالة استعمال زولتونا أكثر مما يجب**

اتصل بطبيبك على الفور، يمكن إعطاء مكملات الكالسيوم في حالة نقص شديد للكالسيوم في الدم

**في حالة نسيان استعمال زولتونا**

اتصل في أقرب وقت ممكن بطبيبك أو بالمستشفى لإعادة جدولة موعدك

**قبل إيقاف استعمال زولتونا**

إذا كنت تخطط للتوقف عن تناول زولتونا ، فالرجاء الذهاب إلى موعدك التالي ومناقشة طبيبك الذي سيقدم لك النصيحة ويحدد المدة التي يجب عليك العلاج بزولتونا . إذا كان لديك أي أسئلة أخرى حول استخدام هذا الدواء ، اسأل طبيبك أو الصيدلي لمزيد من المعلومات.

**4. الآثار المحتملة الغير المرغوب فيها.**

مثل جميع الأدوية ، يمكن أن يسبب زولتوناآثارًا جانبية ، لكن ليس عند جميع المرضى. في معظم الحالات، لا تستدعي علاجًا محددًا. يمكن أن تحدث هذه الآثار الجانبية بترددات معينة، والتي يتم تعريفها على النحو الآتي: تكون الآثار غير المرغوب فيها، والمتعلقة بالتسريب الأول شائعة جدًا (تحدث في أكثر من 30٪ من المرضى)، ولكنها أقل شيوعًا بعد عمليات الحقن اللاحقة. تحدث معظم الآثار غير المرغوب فيها، مثل الحمى والقشعريرة وآلام العضلات أو المفاصل ، والصداع ، خلال الأيام الثلاثة الأولى بعد تناول زولتونا. تكون عادةً الآثار غير المرغوبة فيها معتدلة وتختفي في غضون ثلاثة أيام. قد يوصي طبيبك بمخفف آلام خفيف مثل الإيبوبروفين أو الباراسيتامول للحد من هذه الآثار الجانبية. يقل خطر التعرض لهذه الآثار الجانبية مع الجرعات الموابلة من زولتونا.

**آثار جانبية شائعة جدا ( يؤثر على أكثر من مستخدم واحد في 10 ) :**  
- حمى

**الآثار الجانبية الشائعة ( يؤثر على 1 إلى 10 مستخدمين في 100 ) :**

الصداع ، الدوخة ، الغثيان ، القيء ، الإسهال ، آلام العضلات ، العظام و / أو آلام المفاصل، ألم في الظهر، والذراعين أو الساقين ، أعراض تشبه أعراض الإنفلونزا (مثل: التعب والقشعريرة وآلام المفاصل والعضلات) ، الضعف ، الشعور بالغثيان ، ردود فعل الجلد مثل الاحمرار ، وتورم و / أو ألم في موقع التسريب.

وقد لوحظ عدم انتظام ضربات القلب (الرجفان الأذيني) في المرضى الذين يتلقون زولتونا لعلاج هشاشة العظام غير المرغوب فيها، مثل الحمى والقشعريرة حاليًا ما إذا كان زولتونا يسبب عدم الانتظام هذا، في الأساس القلب ، ولكن يجب عليك إبلاغ طبيبك إذا واجهت هذه الأعراض بعد أخذ زولتونا.

**آثار جانبية غير شائعة ( يؤثر على 1 إلى 10 مستخدمين من أصل 1000 ) :**

فقدان الشهية، الإرق، النعاس والذي قد يشمل انخفاض البقطة والوعي، الحساس للوخز أو الحذران، التعب الشديد، الرجفة، فقدان مؤقت للوعي، عدوى العين أو تهيج أو التهاب مع الألم و الاحمرار، الحساس بالدفء، ارتفاع ضغط الدم، السعال، ضيق في التنفس، اضطراب في المعدة وآلام البطن والإمساك، جفاف الفم ، حرقة، التهاب المريء، طغح جلدي، تورق، حكة واحمرار الجلد، آلام الرقبة وتيبس في العضلات والعظام و/أو المفاصل، تورم المفاصل، تشنجات العضلات، ألم الكتف، ألم في عضلات الصدر والقفص الصدري، التهاب المفاصل، ضعف العضلات ، نتائج اختبارات الكلى غير طبيعية ، التبول غير الطبيعي المتكرر ، تورم اليدين ، الكاحلين أو القدمين ، العطش ، ألم الأسنان ، اضطرابات الذوق.

**الآثار الجانبية النادرة (يؤثر على 1 إلى 10 مستخدمين في 10000) :**

الأنفلونزا، التهابات الجهاز التنفسي من الجهاز التنفسي، انخفاض عدد خلايا البورخز أو الحمراء، كسر غير مألوف قد يحدث نادرا في عظم الفخذ خاصة في علاج هشاشة العظام على الأمد الطويل. اتصل بطبيبك إذا كنت تعاني من الألم أو العطف أو عدم الراحة في الفخذ أو الوراك. قد تكون علامة لكسر في عظمة الفخذ.

**آثاراات غير مرغوبة على تردد غير محدد:**

ردود فعل تحسسية خطيرة، بما في ذلك صعوبة في التنفس، تورم في الوجه والحنك، وارتفاع ضغط الدم الشرياني، وتورط عظام الفك واضطرابات الكلى وأعراض ما بعد الجرعة الثانوية للجفاف مثل الحمى والقيء والإسهال. إذا لاحظت أي من هذه الآثار الجانبية، تحدث إلى طبيبك. إذا كانت أي من الآثار الجانبية خطيرة، أو إذا لاحظت أي آثار جانبية غير مدرجة في هذه النشرة، يرجى إخبار الطبيب أو الصيدلي أو الممرضة فوراً.

**5. كيف يحفظ زولتونا ؟**

يعرف طبيبك أو الصيدلي أو الممرضة كيفية تخزين زولتونا بشكل صحيح. - يحفظ بعيدا عن متناول الأطفال. - لا تستخدم زولتونا بعد تاريخ انتهاء الصلاحية المذكور على العبوة والكترون بعد انتهاء الصلاحية - لا تتطلب الرضاة غير المفتوحة ظروف تخزين خاصة. - بعد فتح الزجاجه ، يجب استخدام المنتج على الفور لتجنب التلوث الجرثومي. في حالة عدم استخدامها على الفور ، فإن مدة وظروف التخزين قبل الاستخدام تقع على عاتق الطبيب وحده ويجب ألا تتجاوز 24 ساعة في درجة حرارة تتراوح بين 2 و 8 درجات مئوية. أترك المحلول المراد للوصول إلى درجة حرارة الغرفة قبل الإستعمال

**6.معلومات اضافية**

معلومات للمهنيين الصحيين زولتونا 5مغ/ محلول للحقن المتواصل جاهز للاستخدام. مخصص لاستخدام واحد. يجب التخلص من أي محلول غير مستخدم. يجب استخدام محلول واضح خالي من الجزيئات وتغير اللون فقط. لا ينبغي أن يخلط زولتونا أو يعطى عن طريق الوريد مع أي دواء آخر، وينبغي أن يعطى من خلال حقن متواصل منفصل التهوية بمعدل تقطير ثابت يجب ألا تقل مدة التقطير عن 15 دقيقة، لا ينبغي أن يخلط زولتونا بالمحاليل المحتوية على الكالسيوم في حالة التبريد، يجب أن يصل المحلول المراد إلى درجة حرارة الغرفة قبل إستعماله. يجب اتباع تقنيات التعقيم عند إعداد محلول الحقن المتواصل. يجب أن يتم تبريد الحقن المتواصل وفقا للممارسة الطبية القياسية.

القائمة ١ : لا يصرف بدون وصفة طبية

رقم مقرر التسجيل F 165/521 18/05

**صاحب مقرر التسجيل :**

مخابر وورلد ميديسن لميتاد إيلاج سان.في تيك أ.س.  
إيفران ماه كامى يولو كلاد رقم : 50  
34212 قونشلي ، باقشيلار إسطنبول تركيا

**المصنع المصنئ:**

مخابر إيدول إيلاج دولوم صاناي. في تجارات أ.س  
دافودباشا كلاد صيب علي باي سوق رقم : 20 تونكاي إسطنبول تركيا

تاريخ اعتماد النشرة: 07/2019

زولتونا 5 مغ/100 مل

محلول للحقن الوريدي

**حمض زوليدرونيك**

عن طريق الوريد

**المادة الفعالة :** حمض الزوليدرونيك

كل 100 مل من المحلول يحتوي على 5 مغ من حمض الزوليدرونيك

· **السواغات** : مانيتول ، سترات الصوديوم ، الماء للحقن

· **السواغات ذات أثر معلوم** : سترات الصوديوم 30 مغ.

الرجاء قراءة النشرة بعناية قبل أي استعمال لهذا الدواء، لأنها تحتوي على معلومات مهمة لكم احتفظوا بهذه النشرة، يمكن أن تحتاجوا لقراءتها من جديد. إذا كانت لديكم أية استفسارات أخرى، توجهوا بالسؤال لطبيبكم أو الصيدلي.وصف لكم هذا الدواء شخصيا. لا تعطوه أبدا لشخص آخر. يرجى إبلاغ طبيبك أو الصيدلي أو طبيب الأسنان قبل استخدام أي دواء آخر. اتبعوا التعليمات حرفيا. لا تستعملوا جرعات أكثر أو أقل من الجرعات الموصى عليها.

**في هذه النشرة :**

1. ما هو زولتونا ، وما هي الحالات التي يستعمل فيها؟
2. قبل استعمال زولتونا؟
3. كيفية استعمال زولتونا؟
4. الآثار المحتملة الغير المرغوب فيها.
5. كيف يحفظ زولتونا ؟
- 6.معلومات اضافية

**1. ما هو زولتونا ، وما هي الحالات التي يستعمل فيها؟**

يحتوي زولتونا على مادة فعالة حمض الزوليدرونيك ، التي تنتمي إلى فئة ثنائي الفوسفونات ، ويستخدم حمض الزوليدرونيك لعلاج النساء بعد سن اليأس والرجال الذين يعانون من هشاشة العظام أو هشاشة العظام الناتجة عن المعالجة الستيرويدية النظامية الطويلة المدى ، ومرضى الجامت للعظام.

**• هشاشة العظام:**

هشاشة العظام مرض يتمثل في ترقق العظام وإضعافها وهي شائعة عند النساء بعد انقطاع الطمث، ولكن يمكن أن تحدث أيضًا عند الرجال. في سن اليأس ، يتوقف المبيض عن المرأة عن إنتاج هرمون الاستروجين الأنثوي ، مما يساعد على الحفاظ على صحة العظام. بعد انقطاع الطمث ، يحدث فقدان العظام ، وتصبح العظام أضعف وتكسر بسهولة أكبر. يمكن أن تحدث هشاشة العظام أيضًا عند الرجال والنساء بسبب الاستخدام طويل المدى للكورتيكوستيرويدات النظامية ، والتي يمكن أن تؤثر على قوة العظام. العديد من المرضى الذين يعانون من مرض هشاشة العظام لا يعانون من أي أعراض ، ولكنهم لا يزالون عرضة لخطر الإصابة بكسور العظام لأن هشاشة العظام جعلت العظام ضعيفة. انخفاض مستويات الهرمونات الجنسية في الدم ، وخاصة هرمون الاستروجين المحول من الأندروجينات ، يلعب أيضًا دورًا في فقدان العظام التدريجي الذي يشهده الرجال. يقوي زولتونا العظام و يجعلها أقل عرضة للكسور عند النساء و الرجال. كما، يستخدم زولتونا أيضًا لدى المرضى الذين يعانون مؤخرًا من كسور في الفخذ بسبب صدمة طفيفة مثل السقوط ولديهم خطر كبير في الإصابة بكسور عظام لاحقا.

**• مرض باجيت :**

من الطبيعي إزالة العظم القديم واستبداله بمواد عظمية جديدة. هذه العملية تسمى إعادة التشكيل. في مرض باجيت ، يكون إعادة تشكيل العظام سريعًا جدًا ، كما أن العظم الجديد يكون مضطربًا ، مما يجعله أضعف من المعتاد. إذا لم يتم علاج المرض ، يمكن أن تنشوه العظام مسببة آلامًا وتكسورًا ، زولتونا يعمل على إعادة تشكيل العظام إلى وضعها الطبيعي ،تشكيل العظم الطبيعي وبالتالي استعادة قوة العظم.

**2. قبل استعمال زولتونا**

اتبع بعناية جميع التعليمات التي قدمها طبيبك قبل تناول زولتونا

**لا تستعمل زولتونا في حالة إذا**

- كنت لديك حساسية (شديد الحساسية) لحمض الزوليدرونيك ، أو الكورتيكوستيرويدات أو غيرها من المكونات الأخرى لزولتونا. - إذا كنت تعاني من نقص الكالسيوم في الدم (وهذا يعني أن مستويات الكالسيوم في الدم منخفضة للغاية). - إذا كنت تعاني من مشاكل شديدة في الكلى. - إذا كنت حاملًا. - إذا كنت ترضعين طفلك رضاعة طبيعية.

**كن حذرا مع زولتونا:**

آخر طبيبك قبل تناول زولتونا: - إذا تم علاجك بدواء يحتوي على حمض زوليدرونيك ، وهو نفس المادة الفعالة مثل زولتونا. - إذا كان لديك مشكلة في الكلى ، أو يمكنك التعرض لواحدة. - إذا كنت غير قادر على أخذ مكملات الكالسيوم اليومية. - إذا كنت قد أجريت عملية جراحية على بعض أو كل الفخذ جارات الدرقية في الرقبة.

- إذا كان لديك مشاكل بآلة جزء من الأمعاء. - إذا كنت قد قمتم (أو كان لديك) بآلة ، أو تورم أو خدر في لثتك أو فمك أو كليهما ، إذا شعرت بفك ثقيل ، أو إذا فقدت سن. قبل تلقي أي علاج أسنان أو جراحة الأسنان أبلغ طبيبك الأسنان أنك تتناول علاج زولتونا

**استعمال لدى الأطفال**

لا يُوصى به زولتونا لأي شخص يقل عمره عن 18 عامًا. لم يتم دراسة استخدام زولتونا عند الأطفال والمراهقين.

**استخدام أدوية أخرى**

آخر طبيبك أو الصيدلي أو الممرض إذا كنت تستخدم أو أخذت مؤخرًا أي أدوية أخرى ، بما في ذلك الأدوية دون وصفة طبية. تأكد من المهر بشكل خاص أن يعرف طبيبك جميع الأدوية التي تتناولها ، خاصة إذا كنت تتناول أدوية معروف أنها ضارة بالكلى (مثل الأمينوغليكوزيدات) أو مدرات البول التي يمكن أن تسبب الجفاف

**استخدام زولتونا مع الطعام والمشروبات**

تأكد من شرب ما يكفي من السوائل (ما لا يقل عن واحد أو اثنين أكواب ماء) قبل وبعد العلاج ب زولتونا ، على النحو الذي يحدده الطبيب. هذا سوف يساعد على منع الجفاف. يمكنك تناول الطعام بشكل طبيعي في اليوم الذي يتم فيه أخذ زولتونا. هذا مهم بشكل خاص عند المرضى الذين يعانون من قلة البول والمرضى المسنين

**الحمل و الرضاعة**

لا يجب أن تتناولي حمض زوليدرونيك إذا كنت حاملًا أو مرضعة، إذا كنت تعتقدين أنك حامل أو تخططين للحمل، اطلي من طبيبك أو الصيدلي النصيحة قبل تناول هذا الدواء.

**القيادة واستعمال الآلات :**

إذا شعرت بالدوار أثناء تناول زولتونا، يوصي بعدم القيادة أو استخدام الآلات حتى تشعر بتحسن.

**3. كيفية استعمال زولتونا؟**

اتبع بعناية جميع التعليمات التي قدمها طبيبك. يجب عليك مراجعة الطبيب أو الممرض إذا كنت غير متأكد.

تأكد من أنك تشرب كمية كافية من الماء (على الأقل كوب أو كوبين) قبل وبعد العلاج بحمض زوليدرونيك ، حسب توجيهات الطبيب. هذا سيساعد على منع الجفاف.

**هشاشة العظام**

الجرعة المعتادة هي 5 ملغ. عن طريق الحقن الوريدي المتواصل مرة واحدة في السنة. سيستغرق التسريب 15 دقيقة على الأقل. في حال كنت مصابًا بكسر في عظمة الفخذ ، يُنصح بإعطاء زولتونا أسبوعين أو أكثر بعد إجراء جراحة إصلاح الورق. من المهم تناول مكملات الكالسيوم وفيتامين D (مثل الأقراص) حسب توجيهات الطبيب.

**مرض باجيت**

الجرعة المعتادة هي 5 ملغ ، ويتم إعطاؤها عن طريق الحقن الوريدي المتواصل مرة واحدة في السنة من قبل الطبيب أو الممرضة. سيستغرق الحقن الوريدي المتواصل 15 دقيقة على الأقل.

قد ينصحك طبيبك بتناول مكملات الكالسيوم وفيتامين D (على سبيل المثال أقراص) لمدة 10 أيام على الأقل بعد تناول زولتونا. من المهم أن تتبع هذه النصيحة بعناية لتجنب انخفاض الكالسيوم في الدم مع التسريب.