

Zoledron®

Zoledronic Acid 5 mg

Please read this entire leaflet carefully before you start taking this medicine:
1. Keep this leaflet. You may need to read it again.
2. If you have further questions, please ask your doctor.
3. If any of the side effects get serious, or if you notice any side effects not listed in this leaflet, please tell your doctor.

Composition: Zoledron® 100 ml Solution for Infusion: Each vial with 100 ml of Solution contains 5 mg Zoledronic Acid INN equivalent to 5.331 mg Zoledronic Acid Monohydrate.

Pharmacology: The active ingredient in Zoledron® is Zoledronic Acid, which belongs to a group of medicines called bisphosphonates. It is an inhibitor of osteoclast-mediated bone resorption. The action of bisphosphonates on bone is based on their high affinity for mineralized bone. Intravenously administered Zoledronic Acid is rapidly distributed to bone. Zoledronic Acid is not metabolized and is excreted unchanged via the kidney.

Osteoporosis: Osteoporosis is a disease which causes bones to become less dense, gradually making them weaker, more brittle and likely to break. This is common in women after menopause, when a woman's ovaries stop producing the female hormone, oestrogen, which keeps bones healthy. Osteoporosis also occurs in men and women with increasing age. Broken bones may result from injury or simple falls. Breaks may occur during normal everyday activity such as lifting or from minor injury that would not ordinarily fracture normal bone. Fractures in people with osteoporosis usually occur at the hip, spine or wrist. These can lead not only to pain but also to considerable deformity and disability such as stooped posture from curvature of the spine and loss of mobility.

Indication

- Treatment of osteoporosis in postmenopausal women to reduce the incidence of hip, vertebral and non-vertebral fractures and to increase bone mineral density
- Treatment of osteoporosis in men
- Treatment of Paget's disease of bone
- Treatment and prevention of glucocorticoid-induced osteoporosis
- Prevention of clinical fractures in patients after hip fracture
- Prevention of postmenopausal osteoporosis

How does it work: Zoledronic Acid works by slowing down bone resorption, which allows the bone-forming cells time to rebuild normal bone. This allows bone remodelling to go back to normal and protects the bones from being weakened.

Dosage & Administration: *Treatment of postmenopausal osteoporosis:* Recommended dose is a single intravenous infusion of 5 mg Zoledronic Acid administered once a year. Adequate supplemental Calcium and Vitamin-D intake is important in women with osteoporosis if dietary intake is inadequate.

Prevention of clinical fractures after a hip fracture:

Recommended dose is a single intravenous infusion of 5 mg Zoledronic Acid administered once a year. In patients with a recent low-trauma hip fracture, it is recommended to give the first Zoledronic Acid infusion two or more weeks after hip fracture repairs. It is also recommended to have a loading dose of 50,000 to 1,25,000 IU of Vitamin D given orally or via intramuscular route prior to the first administration of Zoledronic Acid solution for infusion. Supplemental Calcium and Vitamin-D intake is important in men with osteoporosis if dietary intake is inadequate.

Treatment of osteoporosis in men:

For the treatment of osteoporosis in men, the recommended dose is a single intravenous infusion of 5 mg Zoledron® administered once a year. Adequate supplemental Calcium and Vitamin D intake is important in men with osteoporosis if dietary intake is inadequate.

Treatment and prevention of glucocorticoid-induced osteoporosis:

Recommended dose is a single intravenous infusion of 5 mg Zoledronic Acid administered once a year. Adequate supplement of Calcium and Vitamin-D intake is important in patients with osteoporosis if dietary intake is inadequate.

Treatment of Paget's disease of bone:

Recommended dose is a single intravenous infusion of 5 mg Zoledronic Acid. Re-treatment with Zoledronic Acid may be considered in patients who have relapsed, based on increases in serum alkaline phosphatase, in patients who failed to achieve normalization of serum alkaline phosphatase or in patients with symptoms, as dictated by medical practice 12 months after the initial dose.

In patients with Paget's disease, adequate Vitamin-D intake is recommended

in association with Zoledronic Acid administration. In addition, it is strongly advised that adequate supplemental Calcium corresponding to at least 500 mg elemental Calcium twice daily is ensured in patients with Paget's disease for at least 10 days following Zoledronic Acid administration.

Special dosage instruction: *Patients with renal impairment:* The use of Zoledronic Acid in patients with creatinine clearance <35 ml/min is not recommended due to limited clinical safety data in such patients. No dose adjustment is necessary in patients with creatinine clearance >35 ml/min. *Patients with hepatic impairment:* No dose adjustment is required for patients with hepatic impairment.

Elderly patients: No dose adjustment is required. However because decreased renal function occurs more common in the elderly, special care should be taken to monitor renal function.

Method of administration: Follow all directions given to you by your doctor carefully.

Zoledron® should be administered intravenously via an infusion line, given at a constant infusion rate. The infusion time must not be less than 15 minutes. Two glasses of fluid (such as water) before and after the infusion are usually enough. This will help to prevent dehydration. You may eat normally on the day you are treated with Zoledron®.

Zoledron® must not be mixed or given intravenously with any other medication and must be given through a separate infusion line at a constant infusion rate. If refrigerated, allow the refrigerated solution to reach room temperature before administration. Aseptic techniques must be followed during the preparation of the infusion. Any unused solution should be discarded. Only clear solution free from particles and discoloration should be used. After opening, the solution is chemically and physically stable for at least 24 hours at 2°C to 8°C. From a microbiological point of view, the product should be used immediately. Zoledron® solution for infusion must not be allowed to come into contact with any Calcium or other divalent cation-containing solutions.

Contraindications: The drug is contraindicated in patients having hypersensitivity to the active substance or to any of the excipients or to any bisphosphonates, hypocalcaemia, renal impairment (creatinine clearance <35ml/min), current of recent uveitis or a history of bisphosphonate-associated uveitis, pregnancy and lactation.

Precautions: Patients must be appropriately hydrated prior to administration of Zoledronic Acid. This is especially important in the elderly and for patients receiving diuretic therapy. Adequate hydration can be achieved by the patient drinking two glasses of fluid (such as water) before and after the infusion. Preexisting hypocalcaemia must be treated by adequate intake of Calcium and Vitamin-D before initiating therapy with Zoledronic Acid. Other disturbances of mineral metabolism must be effectively treated (e.g. diminished parathyroid reserve, thyroid surgery and Intestinal Calcium malabsorption). Physicians should consider clinical monitoring for these patients.

Drug interactions: Special drug-drug interaction studies have not been conducted with Zoledronic Acid. Zoledronic Acid is eliminated by renal excretion. Caution is indicated when Zoledronic Acid is administered in conjunction with drugs that can significantly impact renal function (e.g. aminoglycosides or diuretics that may cause dehydration).

Over dosage: Clinical experience with acute over dosage is limited. Patients who have received dosage higher than those recommended should be carefully monitored. In the event of overdose leading to clinically significant hypocalcaemia, reversal may be achieved with supplemental oral Calcium and/or an infusion to Calcium.

Pregnancy and Lactation: Pregnant women and lactating mother should not take this medicine.

Side effects: The post-dose side-effects are fever, myalgia, flu-like symptoms, arthralgia and headache, the majority of which occur within the first 3 days following Zoledronic Acid administration. The majority of these symptoms were mild to moderate in nature and resolved within 3 days of the event onset. The incidence of these symptoms occurring within the first 3 days after administration of Zoledronic Acid, can be reduced with the administration of Paracetamol or Ibuprofen shortly following Zoledronic Acid administration. Severe and occasionally incapacitating bone, joint, and/or muscle pain have been infrequently reported in patients taking Zoledronic Acid.

How to store: Store in a cool and dry place (stable for 24 hours at 2°C to 8°C after opening), protect from light. Keep out of the reach of children.

How supplied: Zoledron® 100 ml Solution for Infusion: Each 100 ml vial contains 5 mg of Zoledronic Acid.

জোলেজন®

জোলেজনেটিক এসিড ৫ মিগ্রা

অব্যুহ করে জোলেজনেটিক এসিড আইএনএন ১০০ মিলি সলিউশন ফর ইনফিউশন এহাশে পূর্বে সুপ্রু লিফলেটিট সংরক্ষণ সাথে প্রস্তুত।
১. লিফলেটিট সংরক্ষণ করুন, ইয়া পর্যাপ্তে আবার প্রয়োজন হতে পারে।
২. যদি কোন ডিজিটাস থাকে দয়া করে আপনার প্রয়োজন হতে পারে।
৩. এই প্রয়োজন আপনার জন্য পরামর্শকৃত। এটি অ্যার কাউন্ট দিবেন না।
৪. যদি কোন পার্শ্বপ্রতিক্রিয়া প্রকট হয় অথবা যদি এনে কোন চিকিৎসকের দেখা যায় যা জোলেজনেটিটে উপর্যুক্ত নয়, তবে আপনার চিকিৎসকের অব্যুহ করুন।

উপাদান: জোলেজন® ১০০ মিলি সলিউশন ফর ইনফিউশন: প্রতি ১০০ মিলি এ আছে জোলেজনেটিক এসিড আইএনএন ৫ মিগ্রা যা জোলেজনেটিক এসিড মনোহাইড্রেট ৫.৩০৩ মিগ্রা এর সমতুল্য।

ক্ষমতাবেদন: জোলেজনেটিক এসিড মিসফস্কোনেটে শ্রেণীর পুরু। এটি একটি অক্সিজেনেট মেডিয়েটেড হাতুক্ষয়ের প্রতিরোধ হিসেবে কাজ করে। মিসফস্কোনেটের কার্যক্ষমতা জোলেজনেটিক এসিড পুরু দ্রুত হাতুর মধ্যে ডিভাইল পড়ে। এটি ২০ দিন অন্তর অন্তর জোলেজনেটিক এসিড গ্রেপ্তের পর কর্তৃত করতে হবে। জোলেজনেটিক এসিডের প্রতিরোধ হাতুর মধ্যে মিশানো যাবে না বা অন্য কোন প্রয়োগের সাথে মিশানো শিরার মধ্যে নিয়ে প্রয়োগ করা যাবে না এবং অ্যার একটি আলাদা ইনফিউশন লাইনের মধ্যে নিয়ে একটি নির্দিষ্ট হাতুর প্রয়োগ করতে হবে। যদি হিমায়িত হয়, তাহলে প্রয়োগ করার পর ক্ষার পুরু প্রয়োজন কর্তৃত ইনফিউশন তৈরি করতে হবে। যেকেন অব্যুহত প্রয়োগে দিবেন না এবং এটি অপরিপৰ্যাপ্ত অবস্থার ক্ষেত্রে নিঃসৃত হবে।

অ্যাপিলেরেসিস: কোন ক্ষার প্রয়োগের পরে হাতুর প্রয়োগ করার পরে প্রয়োজন হবে। এটি একটি অক্সিজেনেট মেডিয়েটেড হাতুক্ষয়ের প্রতিরোধ হাতুর মধ্যে প্রয়োজন হবে। প্রয়োজন হবে এবং আপনি কোন প্রয়োজনের পর ক্ষার পুরু প্রয়োজন হবে। এটি একটি অক্সিজেনেট মেডিয়েটেড হাতুক্ষয়ের প্রতিরোধ হাতুর মধ্যে মিশানো যাবে না বা অন্য কোন প্রয়োগের সাথে মিশানো শিরার মধ্যে নিয়ে প্রয়োগ করা যাবে না এবং অ্যার একটি আলাদা ইনফিউশন লাইনের মধ্যে নিয়ে একটি নির্দিষ্ট হাতুর প্রয়োগ করতে হবে। যেকেন অব্যুহত প্রয়োগ করার পর ক্ষার পুরু প্রয়োজন কর্তৃত ইনফিউশন তৈরি করতে হবে। যেকেন প্রয়োগের পর ক্ষার পুরু প্রয়োজন হবে। এটি একটি অক্সিজেনেট মেডিয়েটেড হাতুক্ষয়ের প্রতিরোধ হাতুর মধ্যে মিশানো যাবে না বা অন্য কোন প্রয়োজনের পর ক্ষার পুরু প্রয়োজন হবে। এটি একটি অক্সিজেনেট মেডিয়েটেড হাতুক্ষয়ের প্রতিরোধ হাতুর মধ্যে মিশানো যাবে না বা অন্য কোন প্রয়োজনের পর ক্ষার পুরু প্রয়োজন হবে।

অ্যাপিলেরেসিস: এটি ব্যাকে কোন ক্ষার প্রয়োগের পরে প্রয়োজন হবে। এটি একটি অক্সিজেনেট মেডিয়েটেড হাতুক্ষয়ের প্রতিরোধ হাতুর মধ্যে প্রয়োজন হবে। এটি একটি অক্সিজেনেট মেডিয়েটেড হাতুক্ষয়ের প্রতিরোধ হাতুর মধ্যে মিশানো যাবে না বা অন্য কোন প্রয়োজনের পর ক্ষার পুরু প্রয়োজন হবে। এটি একটি অক্সিজেনেট মেডিয়েটেড হাতুক্ষয়ের প্রতিরোধ হাতুর মধ্যে মিশানো যাবে না বা অন্য কোন প্রয়োজনের পর ক্ষার পুরু প্রয়োজন হবে।

অ্যাপিলেরেসিস: এটি ব্যাকে কোন ক্ষার প্রয়োগের পরে প্রয়োজন হবে। এটি একটি অক্সিজেনেট মেডিয়েটেড হাতুক্ষয়ের প্রতিরোধ হাতুর মধ্যে প্রয়োজন হবে। এটি একটি অক্সিজেনেট মেডিয়েটেড হাতুক্ষয়ের প্রতিরোধ হাতুর মধ্যে মিশানো যাবে না বা অন্য কোন প্রয়োজনের পর ক্ষার পুরু প্রয়োজন হবে।

অ্যাপিলেরেসিস: এটি ব্যাকে কোন ক্ষার প্রয়োগের পরে প্রয়োজন হবে। এটি একটি অক্সিজেনেট মেডিয়েটেড হাতুক্ষয়ের প্রতিরোধ হাতুর মধ্যে প্রয়োজন হবে। এটি একটি অক্সিজেনেট মেডিয়েটেড হাতুক্ষয়ের প্রতিরোধ হাতুর মধ্যে মিশানো যাবে না বা অন্য কোন প্রয়োজনের পর ক্ষার পুরু প্রয়োজন হবে।

অ্যাপিলেরেসিস: এটি ব্যাকে কোন ক্ষার প্রয়োগের পরে প্রয়োজন হবে। এটি একটি অক্সিজেনেট মেডিয়েটেড হাতুক্ষয়ের প্রতিরোধ হাতুর মধ্যে প্রয়োজন হবে। এটি একটি অক্সিজেনেট মেডিয়েটেড হাতুক্ষয়ের প্রতিরোধ হাতুর মধ্যে মিশানো যাবে না বা অন্য কোন প্রয়োজনের পর ক্ষার পুরু প্রয়োজন হবে।

অ্যাপিলেরেসিস: এটি ব্যাকে কোন ক্ষার প্রয়োজন হবে। এটি একটি অক্সিজেনেট মেডিয়েটেড হাতুক্ষয়ের প্রতিরোধ হাতুর মধ্যে প্রয়োজন হবে। এটি একটি অক্সিজেনেট মেডিয়েটেড হাতুক্ষয়ের প্রতিরোধ হাতুর মধ্যে মিশানো যাবে না বা অন্য কোন প্রয়োজনের পর ক্ষার পুরু প্রয়োজন হবে।

অ্যাপিলেরেসিস: এটি ব্যাকে কোন ক্ষার প্রয়োজন হবে। এটি একটি অক্সিজেনেট মেডিয়েটেড হাতুক্ষয়ের প্রতিরোধ হাতুর মধ্যে প্রয়োজন হবে। এটি একটি অক্সিজেনেট মেডিয়েটেড হাতুক্ষয়ের প্রতিরোধ হাতুর মধ্যে মিশানো যাবে না বা অন্য কোন প্রয়োজনের পর ক্ষার পুরু প্রয়োজন হবে।

অ্যাপিলেরেসিস: এটি ব্য