

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 Palcium 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.

জোলেড্রন®

জোলেড্রোনিক এসিড ৫ মিগ্রা

অনুগ্রহ করে জোলেড্রোনিক এসিড আইএনএন ১০০ মিলি সলিউশন ফর ইনফিউশন গ্রহণের পূর্বে সম্পূর্ণ লিফলেটটি সর্তকতার সাথে পড়ুন।

১. লিফলেটটি সংরক্ষণ করুন, হয়ত পরবর্তীতে আবার প্রয়োজন হতে পারে।

২. যদি কোন জিজ্ঞাসা থাকে দয়া করে আপনার চিকিৎসকের শরণাপন্ন হন।

৩. এই ওষুধটি আপনার জন্য পরামর্শকৃত। এটি অন্য কাউকে দিবেন না।

৪. যদি কোন পার্শ্বপ্রতিক্রিয়া প্রকট হয় অথবা যদি এমন কোন পার্শ্বপ্রতিক্রিয়া দেখা যায় যা লিফলেটটিতে উল্লেখিত নয়, তবে আপনার চিকিৎসককে অবহিত করুন।

উপাদান: জোসেড্রন® ১০০ মিলি সলিউশন ফর ইনফিউশন; প্রতি ১০০ মিলি এ আছে জোসেড্রোনিক এসিড আইএনএন ৫ মিগ্রা যা জোসেড্রোনিক এসিড মনোহাইড্রেট ৫.৩৩১ মিগ্রা এর সমতুল্য।

ফার্মাকোলজি: জোসেড্রোনিক এসিড বিসফসফোনোট শ্রেণীর ওষুধ। এটি একটি অস্টিওক্লাস্ট মেডিয়েটেড হাড়ক্ষয়ের প্রতিরোধক হিসেবে কাজ করে। বিসফসফোনোটের কার্যক্ষমতা নির্ভর করে হাড়ের প্রতি এর কতখানি আসক্তি তার উপর। শিরার মধ্য দিয়ে প্রয়োগকৃত জোসেড্রোনিক এসিড খুব দ্রুত হাড়ের মধ্যে ছড়িয়ে পড়ে। প্রতি ২৮ দিন অন্তর অন্তর জোসেড্রোনিক এসিড গ্রহণের পর রক্তরসে এর কোন সক্রিয় পদার্থ জমাট বাধে না। জোসেড্রোনিক এসিডের বিপাক ঘটে না এবং এটি অপরिवর্তিত অবস্থায় বৃদ্ধ দিয়ে নিঃসৃত হয়।

অস্টিওপোরোসিস কি: আমাদের শরীর প্রতিনিয়ত পুরানো হাড়ের টিস্যু ভেঙ্গে নতুন ভাবে হাড়ের টিস্যু তৈরি করছে। যদি আপনার অস্টিওপোরোসিস থাকে, তবে আপনার শরীর যতটুকু হাড় গড়ে তার চাইতে বেশী ভাঙ্গে, তাই ধীরে ধীরে হাড়ের ক্ষয় হয়, হাড় পাতলা এবং ভঙ্গুর হয়ে যায়। এটি বিশেষ করে মেনোপোজের পরবর্তী মহিলাদের ক্ষেত্রে সাধারণ ঘটনা। অধিকাংশ অস্টিওপোরোসিসে আক্রান্ত লোকের কোন লক্ষণ থাকে না এবং আপনি হয়তো জানেন না যে আপনিও এটিতে আক্রান্ত। অস্টিওপোরোসিস আপনার হাড়কে ফ্রাকচার গ্রবণ করে, বিশেষ করে আপনার শিরদাড়া, হিপ এবং কব্জির হাড়।

নিদর্শনা

- পোস্ট মেনোপোজাল অস্টিওপোরোসিসের চিকিৎসায় এবং প্রতিরোধে
- অস্টিওপোরোসিসে আক্রান্ত পুরুষের হাড়ের ঘনত্ব বৃদ্ধিতে
- থ্রুকোকার্টিকেড ইনডিউসড অস্টিওপোরোসিস এর চিকিৎসায় এবং প্রতিরোধে
- পুরুষ এবং মহিলাদের হাড়ের প্যাগেট রোগের চিকিৎসায়
- হিপ ফ্রাকচার পর ক্লিনিক্যাল ফাটল প্রতিরোধে

এটা কিভাবে কাজ করে: জোসেড্রোনিক এসিড হাড়ের শোষণ প্রক্রিয়া মছুর করে দেয় যা হাড় গঠনকারী কোষসমূহকে পুনরায় স্বাভাবিক হাড় গঠনে সহায়তা করে। এটি হাড়কে পুনরায় গঠন করে স্বাভাবিক অবস্থায় ফিরে যেতে সহায়তা করে এবং হাড়কে দুর্বল হওয়া থেকে রক্ষা করে।

সেবনমাত্রা এবং প্রয়োগবিধি: *পোস্ট মেনোপোজাল অস্টিওপোরোসিসের চিকিৎসায়:* সুপারিশকৃত সেবনমাত্রা হচ্ছে একটি ৫ মিগ্রা জোসেড্রোনিক এসিড ইন্ট্রাভেনাস ইনফিউশনের মাধ্যমে বছরে একবার। অস্টিওপোরোসিসে আক্রান্ত মহিলাদের ক্ষেত্রে পর্যাপ্ত পরিমান ক্যালসিয়াম এবং ভিটামিন ডি গ্রহণ খুবই গুরুত্বপূর্ণ যদি প্রতিদিনের খাদ্য তালিকায় তা অপর্যাপ্ত হয়ে থাকে।

হিপ ফ্রাকচারের পর ক্লিনিক্যাল ফাটল প্রতিরোধে: সুপারিশকৃত সেবনমাত্রা হচ্ছে একটি ৫ মিগ্রা জোসেড্রোনিক এসিড ইন্ট্রাভেনাস ইনফিউশনের মাধ্যমে বছরে একবার। সপ্তাত্তিক নিয়ু ট্রুমা হিপ ফ্রাকচারে আক্রান্ত রোগীদের ক্ষেত্রে প্রথম জোসেড্রোনিক এসিড ইনফিউশন, হিপ ফাটল ঠিক হওয়ার ২/৩ সপ্তাহ পরে প্রয়োগ করার জন্য সুপারিশ করা হয়েছে। সেই সাথে প্রথম জোসেড্রোনিক এসিড ইনফিউশন সলিউশন প্রয়োগ করার পূর্বে ৫০,০০০ থেকে ১,২৫,০০০ আই ইউ ভিটামিন ডি-এর লোডিং ডোজ ওরালি বা পেশীর মধ্য দিয়ে প্রয়োগ করার জন্য সুপারিশ করা হয়েছে। অস্টিওপোরোসিসে আক্রান্ত পুরুষদের ক্ষেত্রে পর্যাপ্ত পরিমান ক্যালসিয়াম এবং ভিটামিন ডি গ্রহণ খুবই গুরুত্বপূর্ণ।

থ্রুকোকার্টিকেড ইনডিউসড অস্টিওপোরোসিসের চিকিৎসায় এবং প্রতিরোধে: সুপারিশকৃত সেবনমাত্রা হচ্ছে একটি ৫ মিগ্রা জোসেড্রোনিক এসিড ইন্ট্রাভেনাস ইনফিউশনের মাধ্যমে বছরে একবার। অস্টিওপোরোসিসে আক্রান্ত রোগীদের ক্ষেত্রে পর্যাপ্ত পরিমান ক্যালসিয়াম এবং ভিটামিন ডি গ্রহণ খুবই গুরুত্বপূর্ণ যদি প্রতিদিনের খাদ্য তালিকায় তা অপর্যাপ্ত হয়ে থাকে।

হাড়ের প্যাগেট রোগের চিকিৎসায়: সুপারিশকৃত সেবনমাত্রা হচ্ছে একটি ৫ মিগ্রা জোসেড্রোনিক এসিড ইন্ট্রাভেনাস ইনফিউশন। প্রাথমিক সেবনের ১২ মাস পরও যদি রোগীর রক্তরসের অ্যালকালাইন ফসফেট স্বাভাবিক না হয় বা রোগীর যদি লক্ষণসমূহ থেকে যায়, তাহলে রক্তরসের অ্যালকালাইন ফসফেটস বৃদ্ধির উপর নির্ভর করে পুনরায় চিকিৎসা বিবেচনা করা যেতে পারে। প্যাগেট রোগে আক্রান্ত রোগীকে জোসেড্রোনিক এসিড প্রয়োগের সাথে সাথে ভিটামিন ডি ও গ্রহণ করতে হবে।

বিশেষ সেবনমাত্রা: *বৃক্কের মারাত্মক রোগে ভুগছেন যেসব রোগী:* সীমাবদ্ধ ক্লিনিক্যাল নিরাপত্তা তথ্যের কারণে যেসব রোগীদের ক্ষেত্রে ক্রিয়েটিনিন ক্লিয়ারেস ৩৫ মিলি/মিনিট এর কম তাদের ক্ষেত্রে জোসেড্রোনিক এসিড এর ব্যবহার সুপারিশকৃত নয় এবং যাদের ক্রিয়েটিনিন ক্লিয়ারেস ৩৫ মিলি/মিনিট এর বেশি তাদের ক্ষেত্রে সেবনমাত্রা সমন্বয় করার কোন দরকার নেই।

যকৃতের মারাত্মক রোগে ভুগছেন যেসব রোগী: এমন রোগীদের ক্ষেত্রে সেবনমাত্রা সমন্বয় করার কোন দরকার নেই।

বয়স্ক রোগী: সেবনমাত্রা সমন্বয় করার কোন দরকার নেই। যেহেতু বয়স বাড়ার সাথে সাথে সাধারণত রেচনতন্ত্রের কর্মক্ষমতাহ্রাস পায়, তাই রেচনতন্ত্রের কার্যক্ষমতা বিশেষভাবে পর্যবেক্ষণ করা উচিত।

কিভাবে জোসেড্রন দেয়া হয়: অনুগ্রহ করে চিকিৎসকের পরামর্শ অনুযায়ী সমস্ত নির্দেশাবলী অনুসরণ করুন। ইনফিউশন দেওয়ার পূর্বে ও পরে ২ গ্লাস পানি পান করাই যথেষ্ট। এটা পানিশূন্যতা প্রতিরোধে সহায়তা করে। **জোসেড্রন®** প্রয়োগের দিন থেকেই স্বাভাবিক খাবার গ্রহণ করুন।

জোসেড্রন® কোন কিছুর সাথে মিশানো যাবে না বা অন্য কোন ওষুধের সাথে মিশিয়ে শিরার মধ্য দিয়ে প্রয়োগ করা যাবে না এবং অবশ্যই একটি আলদা ইনফিউশন লাইনের মধ্যে দিয়ে একটি নির্দিষ্ট হারে প্রয়োগ করতে হবে। যদি হিমায়িত হয়, তাহলে প্রয়োগ করার পূর্বে দ্রবণটিকে কক্ষ তাপমাত্রায় আনতে হবে। জীবাণুমুক্ত পদ্ধতিতে ইনফিউশন তৈরি করতে হবে। যেকোন অব্যবহৃত দ্রবণ ফেলে দিতে হবে। শুধুমাত্র কণামুক্ত এবং বর্ণহীন সলিউশন ব্যবহার করতে হবে। খোলায় পর, দ্রবণটি শারীরিক এবং রাসায়নিকভাবে ২^০-৮^০ সে. এ ন্যূনতম ২৪ ঘন্টা স্থিতিশীল থাকে। সুতরাং মাইক্রোবায়োলজিক্যাল দৃষ্টিকোণ থেকে সলিউশনটি সাথে সাথে ব্যবহার করা উচিত। **জোসেড্রন®** সলিউশন ফর ইনফিউশন কোন অবস্থাতেই কোন ক্যালসিয়াম বা থিয়োজী ধনাত্মক আয়ন ধারণকারী কোন দ্রবণের সংস্পর্শে আসতে দেওয়া যাবে না।

প্রতিনির্দেশনা: এই ওষুধ ঐসব রোগীদের ক্ষেত্রে প্রতিনির্দেশিত যাদের বিসফসফোনোট বা এর কোন সক্রিয় বা নিষ্ক্রিয় কোন উপাদানের প্রতি সংবেদনশীলতা রয়েছে বা যাদের ক্যালসিয়ামের পরিমান কম, রেচনতন্ত্রের মারাত্মক রোগে ভুগছেন যেসব রোগী (ক্রিয়েটিনিন নিকাশন <৩৫ মিলি/মিনিট), সাম্প্রতিক সময়ে ইউভিআইটিসে আক্রান্ত হওয়ার ঘটনা রয়েছে, গর্ভাবস্থায় এবং দুগ্ধদানকারী মায়াদের ক্ষেত্রে।

সতর্কতা: রোগীকে জোসেড্রোনিক এসিড প্রয়োগ করানোর পূর্বে অবশ্যই পানি পান করাতে হবে। এটা বয়স্ক এবং ডাইইউরেটিক খেরাপি গ্রহণকারী রোগীদের ক্ষেত্রে খুবই গুরুত্বপূর্ণ। ইনফিউশন দেওয়ার পূর্বে ও পরে ২ গ্লাস পানি পান করতে হবে। জোসেড্রোনিক এসিড খেরাপি নেওয়ার আগে যদি ক্যালসিয়ামের অভাব থাকে তাহলে যথেষ্ট পরিমান ক্যালসিয়াম এবং ভিটামিন ডি গ্রহণের মাধ্যমে তা দূর করতে হবে। খনিজ বিপাকের যদি কোন ঝামেলা থাকে তা দূর করতে হবে যেমন- সংরক্ষিত প্যারাথাইরয়েড হ্রাস, থাইরয়েড সার্জারী, প্যারাথাইরয়েড সার্জারী, আন্ত্রিক ক্যালসিয়ামের অসম্পূর্ণ শোষণ ঐসব রোগীদের ক্ষেত্রে চিকিৎসকদের উচিত ক্লিনিক্যাল নিরীক্ষা করা।

অন্যান্য ওষুধের সাথে বিক্রিয়া: অন্যান্য ওষুধের সাথে জোসেড্রোনিক এসিড কোন বিক্রিয়া করে কিনা তা নির্দিষ্টভাবে জানা যায়নি। জোসেড্রোনিক এসিড রেচনতন্ত্রের মাধ্যমে নিকাশিত হয়। যেসব ওষুধ রেচনতন্ত্রের ক্রিয়ায় প্রভাব ফেলে, ঐসব ওষুধের সাথে জোসেড্রোনিক এসিড প্রয়োগের সময় সর্তকতা অবলম্বন করা উচিত যেমন- অ্যামিনোগ্লুাইকোসাইড, ডাইইউরেটিক্স, যেসব ওষুধ পানিশূন্যতা তৈরি করতে পারে।

অধিক সেবনমাত্রা: অধিক সেবনমাত্রার সাথে সম্পর্কিত ঘটনা খুবই সীমাবদ্ধ। যেসব রোগী সুপারিশকৃত সেবনমাত্রার চেয়েও অধিক মাত্রায় গ্রহণ করে তাদের সর্তকতার সাথে নিরীক্ষা করা উচিত। অধিক সেবনমাত্রা গ্রহনের ক্ষেত্রে ক্যালসিয়ামের পরিমান কমে যেতে পারে, যা কিনা ওরালি ক্যালসিয়াম গ্রহন বা ক্যালসিয়াম ইনফিউশনের মাধ্যমে ঠিক করা যেতে পারে।

গর্ভবস্থা এবং স্তন্যদানকালে ব্যবহার: গর্ভবতী ও স্তন্যদানকারী মায়াদের ক্ষেত্রে এই ওষুধ গ্রহন করা উচিত নয়।

পার্শ্বপ্রতিক্রিয়া: প্রয়োগের প্রথম ৩ দিনের মধ্যে যেসব লক্ষণসমূহ দেখা যায়: জ্বর, পেশীর ব্যথা, মাথা ব্যথা, আর্থর্যালজিয়া এবং ফ্লুর মতো লক্ষণ। ঐইসব পার্শ্বপ্রতিক্রিয়াসমূহের বেশির ভাগই হচ্ছে মৃদু এবং লক্ষণ দেখা যাবার ৩ দিনের মধ্যেই সমাধান হয়ে যায়। জোসেড্রোনিক এসিড প্রয়োগের পর প্রায়ই হাড়, জয়েন্ট এবং পেশীতে তীব্র ব্যথা অনুভূত হতে পারে।

সংরক্ষণ: শুষ্ক এবং ঠাণ্ডা স্থানে সংরক্ষণ করুন (খোলায় পর ২^০-৮^০ সে. তাপমাত্রায় ২৪ ঘন্টা পর্যন্ত স্থায়ী থাকে)। আলো থেকে দূরে রাখুন। শিশুদের নাগালের বাইরে রাখুন।

সরবরাহ: **জোসেড্রন® ১০০ মিলি সলিউশন ফর ইনফিউশন;** প্রতি ১০০ মিলি ভায়াল এ আছে জোসেড্রোনিক এসিড ৫ মিগ্রা।



Manufactured by
Opsonin Pharma Limited
Rupatali, Barishal, Bangladesh.
® Registered Trade Mark.