Зомета (концентрат)



Полезные ссылки:

Цена в Яндексе Горздрав Столички Апрель
Госреестр Википедия Реестр ЕАЭС
РЛС VIDAL Mail.Ru Drugs.com[англ]

Форма выпуска:

Концентрат для приготовления раствора для инфузий в виде прозрачной бесцветной жидкости.

	5 мл (1 фл.)
золедроновой кислоты моногидрат	4.264 мг,
что соответствует содержанию золедроновой кислоты безводной	4 мг

Вспомогательные вещества: маннитол, натрия цитрат, вода д/и, азот.

5 мл - флаконы пластиковые бесцветные (1) - пачки картонные.

Фармакологические свойства:

Фармакодинамика

Ингибитор резорбции костной ткани. Бисфосфонат.

Золедроновая кислота относится к высокоэффективным бисфосфонатам, обладающим избирательным действием на кость. Препарат подавляет резорбцию костной ткани, воздействуя на остеокласты.

Селективное действие бисфосфонатов на костную ткань основано на высоком сродстве к минерализованной костной ткани. Точный молекулярный механизм, обеспечивающий ингибирование активности остеокластов, до сих пор остается невыясненным. Золедроновая кислота не оказывает нежелательного воздействия на формирование, минерализацию и механические свойства кости.

Помимо ингибирующего действия на резорбцию костной ткани, золендроновая кислота обладает противоопухолевыми свойствами, обеспечивающими эффективность препарата при метастазах в кости:

In vivo: ингибирование остеокластической резорбции костной ткани, изменяющее микросреду костного мозга, приводящее к снижению роста опухолевых клеток; антиангиогенная активность. Подавление костной резорбции клинически сопровождается также выраженным снижением болевых ощущений.

In vitro: ингибирование пролиферации остеобластов, прямая цитотоксическая и проапоптическая активность, синергический цитостатический эффект с противоопухолевыми препаратами; антиадгезивная/инвазивная активность.

Золедроновая кислота, подавляя пролиферацию и индуцируя апоптоз, оказывает непосредственное противоопухолевое действие в отношении клеток миеломы человека и рака молочной железы, а также уменьшает проникновение клеток рака молочной железы через экстрацеллюлярный матрикс, что свидетельствует о наличии у нее антиметастатических свойств. Кроме того, золедроновая кислота ингибирует пролиферацию клеток эндотелия человека и у животных оказывает антиангиогенное действие.

У больных раком молочной железы, раком предстательной железы и другими солидными опухолями с метастатическим поражением костей Зомета предотвращает развитие патологических переломов, компрессии спинного мозга, снижает потребность в проведении лучевой терапии и оперативных вмешательств, уменьшает опухолевую гиперкальциемию. Препарат способен сдерживать прогрессирование болевого синдрома. Лечебный эффект менее выражен у пациентов с остеобластическими очагами, чем с остеолитическими. У больных множественной миеломой и раком молочной железы при наличии как минимум одного костного очага эффективность Зометы в дозе 4 мг сравнима с памидронатом в дозе 90 мг.

У больных с опухолевой гиперкальциемией действие Зометы характеризуется снижением уровня кальция в сыворотке крови и выведения кальция с мочой. Среднее время до нормализации уровня кальция составляет около 4 дней. К 10-му дню концентрация кальция нормализуется у 87-88% больных. Среднее время до рецидива (скорректированный по альбумину уровень кальция сыворотки не менее 2.9 ммоль/л) составляет 30-40 дней. Значимых различий между эффективностью Зометы в дозах 4 и 8 мг при лечении гиперкальциемии не наблюдается.

Исследования не выявляют значимых различий в отношении частоты и тяжести нежелательных явлений, наблюдавшихся у пациентов, получавших Зомету в дозах 4 мг, 8 мг, памидронат в дозе 90 мг или плацебо как при лечении метастазов в кости, так и гиперкальциемии.

Фармакокинетика

Данные по фармакокинетике при метастазах в кости получены после однократной и повторных 5- и 15-минутных инфузий 2, 4, 8 и 16 мг золедроновой кислоты 64 пациентам. Фармакокинетические параметры не зависят от дозы препарата.

После начала инфузии Зометы сывороточные концентрации быстро увеличиваются, достигая пика в конце инфузии, далее следует быстрое уменьшение концентрации на 10% после 4 ч и на менее чем 1% - после 24 ч с последовательно пролонгированным периодом низких концентраций, не превышающих 0.1% от максимальной до повторной инфузии на 28 день.

Золендроновая кислота, введенная в/в, выводится почками в 3 этапа: быстрое двухфазное выведение препарата из системной циркуляции с $T_{1/2}$ 0.24 ч и 1.87 ч и длительная фаза с конечным $T_{1/2}$, составляющим 146 ч. Не отмечено кумуляции препарата при повторных введениях каждые 28 дней.

Золедроновая кислота не подвергается системному метаболизму и выводится почками в неизмененном виде. В течение первых 24 ч в моче обнаруживается 39±16% введенной дозы. Остальное количество препарата в основном связывается с костной тканью. Затем медленно происходит обратное высвобождение золендроновой кислоты из костной ткани в системный кровоток и ее выведение почками. Общий плазменный клиренс препарата составляет 5.04±2.5 л/ч и не зависит от дозы препарата, пола, возраста, расовой принадлежности и массы тела пациента. Увеличение времени инфузии с 5 до 15 мин приводит к уменьшению концентрации золендроновой кислоты на 30% в конце инфузии, но не влияет на AUC.

Фармакокинетические исследования у пациентов с гиперкальциемией или недостаточностью функции печени не проводились. По данным, полученным in vitro, золендроновая кислота не ингибирует фермент P_{450} человека и не подвергается биотрансформации, это позволяет предположить, что состояние функции печени сколько-нибудь существенным образом не влияет на фармакокинетику золендроновой кислоты. С калом выводится менее 3% дозы препарата.

Почечный клиренс золендроновой кислоты положительно коррелирует с клиренсом креатинина и составляет 75±33% от КК, достигающего в среднем 84±29% (диапазон 22-143 мл/мин) у 64 пациентов, включенных в исследование. Анализ популяции показал, что у пациентов с КК 20 мл/мин (почечная недостаточность тяжелой степени) или 50 мл/мин (почечная недостаточность средней степени тяжести) рассчитанный клиренс золедроновой кислоты - 37% и 72% соответственно, от значения клиренса золедроната у пациентов с КК 84 мл/мин. Ограниченные фармакокинетические данные получены для пациентов с почечной недостаточностью тяжелой степени (КК менее 30 мл/мин).

Показано низкое сродство золендроновой кислоты к компонентам крови. Связывание с белками плазмы низкое (около 50%) и не зависит от концентрации Зометы.

Показания к применению:

— метастазы в кости распространенных злокачественных опухолей (рак предстательной железы, рак молочной железы) и миеломная болезнь, в т.ч. для снижения риска патологических переломов, компрессии спинного мозга, гиперкальциемии, обусловленной опухолью, и снижения потребности в проведении лучевой терапии или оперативных вмешательств на кости;

— гиперкальциемия, обусловленная злокачественной опухолью.

Относится к болезням:

- Миелома
- Опухоли
- Рак
- Рак молочной железы

Противопоказания:

— беременность;

— лактация (грудное вскармливание);

— повышенная чувствительность к золедроновой кислоте, другим бисфосфонатам и другим компонентам препарата.

Способ применения и дозы:

При *метастазах в кости распространенных злокачественных опухолей и миеломной болезни* **взрослым и пациентам пожилого возраста** рекомендуемая доза препарата составляет 4 мг. Перед введением препарата разводят концентрат (содержимое 1 флакона) в 100 мл раствора для инфузий, не содержащего кальций (0.9% раствор натрия хлорида или 5% раствор декстрозы). Зомету вводят в/в капельно; длительность инфузии - не менее 15 мин. Кратность назначения - каждые 3-4 недели.

Пациентам также следует дополнительно назначить кальций внутрь в дозе 500 мг /сут и витамин D внутрь в дозе 400 МЕ/сут.

При *гиперкальциемии, обусловленной злокачественной опухолью* (концентрация кальция с коррекцией по уровню альбумина ≥12 мг/дл или 3 ммоль/л), **взрослым и пациентам пожилого возраста** рекомендуемая доза препарата составляет 4 мг. Перед введением препарата разводят концентрат (содержимое 1 флакона) в 100 мл раствора для инфузий, не содержащего кальций (0.9% раствор натрия хлорида или 5% раствор декстрозы). Зомету вводят в/в капельно; длительность инфузии - не менее 15 мин. Для обеспечения адекватной гидратации пациента рекомендуется введение физиологического раствора перед, параллельно или после инфузии Зометы.

Решение о лечении Зометой *гиперкальциемии, обусловленной злокачественной опухолью,* у **пациентов с выраженными нарушениями функции почек** следует принимать только после тщательной оценки риска применения препарата и ожидаемой пользы терапии. Пациентам, у которых концентрация креатинина в сыворотке составляет <400 мкмоль/л или <4.5 мг/дл, не требуется коррекции режима дозирования.

При *метастазах в кости распространенных злокачественных опухолей и миеломной болезни* доза Зометы зависит от исходного уровня КК, рассчитанного по формуле Кокрофта. Не рекомендуют применять Зомету у пациентов с тяжелыми нарушениями функции почек (значения КК<30 мл/мин).

Рекомендуемые дозы у пациентов с легкими или умеренными нарушениями функции почек (значения КК 30-60 мл/мин) приведены ниже.

Исходное значение КК (мл/мин)	Рекомендуемая доза Зометы
>60	4 мг (5 мл концентрата)
50 - 60	3.5 мг (4.4 мл концентрата)
40 - 49	3.3 мг (4.1 мл концентрата)
30 - 39	3.0 мг (3.8 мл концентрата)

После начала терапии Зометой следует проводить определение концентрации сывороточного креатинина перед введением каждой дозы препарата. При выявлении нарушений функции почек очередное введение Зометы следует отложить. Нарушения функции почек определяются по следующим параметрам:

— для пациентов с нормальными исходными значениями креатинина (<1.4 мг/дл) - повышение концентрации сывороточного креатинина на 0.5 мг/дл;

— для пациентов с отклонениями исходного уровня креатинина (>1.4 мг/дл) - повышение концентрации сывороточного креатинина на 1 мг/дл.

Терапию Зометой возобновляют только после того, как уровень креатинина достигает значений в пределах исходной величины ±10% в той же дозе, которая применялась до прерывания лечения.

Правила приготовления раствора для инфузий

Из концентрата 4 мг/5 мл (содержимое 1 флакона) готовят раствор для инфузий. Раствор следует готовить в асептических условиях. Перед введением препарата разводят концентрат (содержимое 1 флакона или меньший

объем, если требуется) 100 мл раствора для инфузий, не содержащего кальций (0.9% раствор натрия хлорида или 5% раствор декстрозы). Приготовленный раствор Зометы желательно использовать непосредственно после приготовления. Неиспользованный сразу раствор можно хранить в холодильнике при температуре 2°-8°C не более чем 24 ч. Перед введением раствор следует выдержать в помещении до достижения им комнатной температуры.

Общее время между разведением концентрата, хранением приготовленного раствора в холодильнике при температуре 2°-8°C и окончанием введения препарата не должно превышать 24 ч.

Раствор Зометы не следует смешивать с любыми другими лекарственными препаратами. Зомету не следует смешивать с какими-либо растворами, содержащими кальций или любые другие двухвалентные катионы, такими как раствор Рингера лактат. Приготовленный раствор золедроновой кислоты необходимо вводить с использованием отдельной системы для в/в инфузий.

Побочное действие:

Информация о частоте нежелательных реакций при применении Зометы в дозе 4 мг основывается главным образом на данных, полученных при проведении длительной терапии. Нежелательные реакции, связанные с применением Зометы, обычно слабовыраженные и транзиторные; подобны тем, о которых сообщалось при применении других бисфосфонатов.

При в/в введении обычно отмечалось развитие гриппоподобного синдрома почти у 9% пациентов, при этом наблюдались боли в костях, лихорадка, общее недомогание, озноб.

Иногда (приблизительно у 3% пациентов) сообщалось о случаях артралгии и миалгии.

Часто (приблизительно у 20% пациентов) уменьшение почечной экскреции кальция сопровождалось резким снижением концентрации фосфора, что протекало бессимптомно и не требовало лечения. Приблизительно у 3% пациентов концентрация кальция в сыворотке уменьшалась до гипокальциемии (без клинических проявлений).

Имеются сообщения о реакциях со стороны ЖКТ, таких как тошнота (5.8 %) и рвота (2.6 %), после в/в инфузии Зометы.

Местные реакции в месте инфузии, такие как покраснение или отек и/или боль, наблюдались менее чем у 1% пациентов.

Анорексия наблюдалась у 1.5% пациентов, получавших Зомету в дозе 4 мг.

Наблюдалось несколько случаев сыпи или зуда (менее 1%).

Как и при применении других бисфосфонатов, сообщается о случаях конъюнктивита - приблизительно 1%.

Имеются сообщения о нарушении функции почек (2.3%); однако другие факторы риска у больных этой группы могут также иметь значение.

На основании суммарного анализа контролируемых исследований сообщалось о развитии тяжелой анемии (гемоглобин <8.0 г/дл) у 5.2% пациентов, получавших Зомету в дозе 4 мг, по сравнению с 4.2%, получавших плацебо.

Нежелательные реакции перечислены ниже по органам и системам с указанием частоты их возникновения. Критерии частоты: очень часто (≥1/10), часто (≥1/100, <1/10), иногда (≥1/1000, <1/100), редко (≥1/10 000, <1/1000), очень редко (<1/10 000), включая отдельные сообщения.

Со стороны органов кроветворения: часто - анемия, иногда - тромбоцитопения, лейкопения; редко - панцитопения.

Со стороны периферической нервной системы и ЦНС: часто - головная боль; иногда - головокружение, парестезии, нарушения вкусовых ощущений, гипостезия, гиперестезия, тремор, чувство тревоги, расстройства сна; редко - спутанность сознания.

Со стороны органа зрения: часто - конъюнктивит; иногда - "размытость" зрения; очень редко - увеит, эписклерит.

Со стороны пищеварительной системы: часто - тошнота, рвота, анорексия; иногда - диарея, запор, абдоминальные боли, диспепсия, стоматит, сухость во рту.

Со стороны дыхательной системы: иногда - одышка, кашель.

Дерматологические реакции: иногда - зуд, сыпь (включая эритематозную и макулярную), повышенная потливость.

Со стороны костно-мышечной системы: часто - боли в костях, миалгия, артралгия, генерализованные боли; иногда - мышечные судороги.

Со стороны сердечно-сосудистой системы: иногда - выраженное повышение или снижение АД; редко - брадикардия.

Со стороны мочевыделительной системы: часто - нарушения функции почек; иногда - острая почечная недостаточность, гематурия, протеинурия.

Со стороны иммунной системы: иногда - реакции повышенной чувствительности; редко - ангионевротический отек.

Со стороны лабораторных показателей: очень часто - гипофосфатемия; часто - повышение сывороточных концентраций креатинина и мочевины, гипокальциемия; иногда - гипомагниемия, гипокалиемия; редко - гиперкалиемия, гипернатриемия.

Местные реакции: боль, раздражение, отек, образование инфильтрата в месте введения препарата.

Прочие: часто - лихорадка, гриппоподобный синдром (включающий общее недомогание, озноб, болезненное состояние, жар), иногда - астения, периферические отеки; боль в грудной клетке, увеличение массы тела.

Следует иметь в виду, что при применении других бисфосфонатов у пациентов с бронхиальной астмой, чувствительных к ацетилсалициловой кислоте, отмечались случаи бронхоспазма, однако при применении Зометы данного явления не наблюдалось.

В одном клиническом исследовании при применении золендроновой кислоты в течение 3 лет у пациенток с постменопаузным остеопорозом (в дозе 5 мг 1 раз/год) общая частота развития фибрилляции предсердий составляла 2.5% (96 человек из 3862) по сравнению с 1.9% (75 человек из 3852) в группе плацебо. Частота развития фибрилляций предсердий, сопровождающихся тяжелыми гемодинамическими нарушениями, составляла 1.3% (51 человек из 3862) и 0.6% (22 человека из 3852) для золендроновой кислоты и плацебо, соответственно. Причина повышения частоты развития фибрилляций предсердий на фоне терапии золендроновой кислотой у пациенток с постменопаузным остеопорозом не установлена.

В клинических исследованиях при применении золендроновой кислоты (в дозе 4 мг каждые 3-4 недели) у пациентов с онкологическими заболеваниями повышения частоты фибрилляций предсердий не наблюдалось.

На фоне терапии Зометой в клинической практике отмечались следующие нежелательные явления вне зависимости от наличия причинно-следственной связи с применением препарата: при лечении пациентов бисфосфонатами (в т.ч. Зометой) в клинической практике описаны редкие случаи развития остеонекроза челюсти (обычно после экстракции зуба или другого стоматологического вмешательства).

В очень редких случаях на фоне применения Зометы наблюдалось снижение АД, приводящее к обмороку или циркуляторному коллапсу, в основном у пациентов с факторами риска, развитие сонливости, бронхоконстрикции, фибрилляции предсердий, анафилактических реакций/шока и крапивницы.

Передозировка:

Симптомы: при острой передозировке препарата (ограниченные данные) отмечались нарушение функции почек (в т.ч. почечная недостаточность), изменение электролитного состава (в т.ч. концентраций кальция, фосфатов и магния в плазме крови). Пациент, получивший препарат в дозе, превышающей рекомендованную, должен находиться под постоянным наблюдением.

Лечение: при возникновении гипокальциемии с клинически значимыми проявлениями показано проведение инфузии кальция глюконата.

Применение при беременности и кормлении грудью:

Препарат Зомета противопоказан к применению при беременности и в период лактации (грудного вскармливания).

Взаимодействие с другими лекарственными средствами:

При одновременном применении с Зометой других часто применяемых лекарственных средств (противоопухолевые средства, диуретики, антибиотики, анальгетики) каких-либо клинически значимых взаимодействий не отмечено.

По данным, полученным в исследованиях in vitro, золедроновая кислота не имеет существенного связывания с белками плазмы и не ингибирует ферменты системы цитохрома P450. Тем не менее специальные клинические исследования по изучению лекарственного взаимодействия не проводились.

Рекомендуется соблюдать осторожность при одновременном применении бисфосфонатов и аминогликозидов, поскольку одновременное действие этих препаратов проявляется увеличением продолжительности снижения концентрации кальция в плазме крови.

Осторожность необходима при одновременном применении Зометы с препаратами, потенциально обладающими нефротоксическим действием.

Следует также иметь в виду вероятность развития гипомагниемии.

У пациентов с множественной миеломой возможно повышение риска развития нарушений функции почек при в/в введении бисфосфонатов, таких как Зомета, в комбинации с талидомидом.

Фармацевтическое взаимодействие

Разведенный раствор Зометы нельзя смешивать с инфузионными растворами, содержащими ионы кальция (например, раствором Рингера).

При использовании для введения Зометы стеклянных флаконов, инфузионных систем и мешков разных типов, изготовленных из поливинилхлорида, полиэтилена и полипропилена (предварительно заполненных 0.9% раствором натрия хлорида или 5% раствором декстрозы), каких-либо признаков несовместимости с Зометой не обнаружено.

Особые указания и меры предосторожности:

При решении вопроса о применении Зометы у больных с гиперкальциемией, обусловленной злокачественной опухолью, на фоне нарушения функции почек, необходимо оценить состояние больного и сделать вывод о том, преобладает ли потенциальная польза от введения препарата над возможным риском.

Перед каждым введением Зометы следует определять концентрацию креатинина в сыворотке. В начале лечения препаратом больных с костными метастазами, имеющих нарушения функции почек слабой и средней степени выраженности, рекомендуется применять Зомету в пониженных дозах. У пациентов, у которых нарушение функции почек появилось во время терапии Зометой, можно продолжать терапию препаратом только после того, как концентрация креатинина вернется к значениям, которые находятся в пределах от исходной величины ±10%.

Учитывая возможность нарушения функции почек при применении бисфосфонатов, в т.ч. Зометы, а также ввиду отсутствия исчерпывающих данных о клинической безопасности препарата у больных с тяжелыми нарушениями функции почек (концентрация креатинина в сыворотке ≥400 мкмоль/л или ≥4.5 мг/дл у больных с гиперкальциемией, обусловленной злокачественной опухолью и ≥265 мкмоль/л или ≥3.0 мг/дл у больных со злокачественными опухолями с метастазами в кости) и наличия весьма ограниченных фармакокинетических данных у больных с исходными тяжелыми нарушениями функции почек (КК ≤ 30 мл/мин), применение Зометы у этого контингента больных не рекомендуется.

Перед инфузией следует убедиться в адекватной гидратации пациента. При необходимости рекомендуется введение физиологического раствора перед, параллельно или после инфузии Зометы. Следует избегать гипергидратации пациента из-за риска возникновения осложнений со стороны сердечно-сосудистой системы.

После введения Зометы необходим постоянный контроль концентрации кальция, фосфора, магния и креатинина в сыворотке крови. При развитии гипокальциемии, гипофосфатемии или гипомагниемии может возникнуть необходимость в кратковременном дополнительном введении соответствующих веществ. У пациентов с нелеченной гиперкальциемией, как правило, имеется нарушение функции почек, поэтому необходим тщательный мониторинг функции почек у данной категории больных.

При решении вопроса о лечении Зометой пациентов с метастазами в кости с целью снижения риска патологических переломов, компрессии спинного мозга, гиперкальциемии, обусловленной опухолью, и снижения потребности в проведении лучевой терапии или оперативных вмешательств на кости, следует принимать во внимание, что терапевтический эффект наступает через 2-3 месяца после начала лечения Зометой.

Имеются отдельные сообщения о нарушении функции почек на фоне применения бисфосфонатов. К факторам риска возникновения подобных осложнений относятся дегидратация, предшествующая почечная недостаточность, многократное введение Зометы или других бисфосфонатов, а также применение нефротоксичных лекарственных средств, и слишком быстрое введение препарата. Несмотря на то, что риск вышеописанных осложнений снижается при условии введения Зометы в дозе 4 мг в течение не менее 15 мин, возможность нарушения функции почек сохраняется.

Отмечались случаи ухудшения функции почек, прогрессирования почечной недостаточности и возникновения необходимости в проведении гемодиализа при первом или однократном применении Зометы.

Повышение сывороточных концентраций креатинина также наблюдается у некоторых пациентов при длительном применении Зометы в рекомендуемых дозах, хотя менее часто.

Поскольку имеются ограниченные клинические данные по применению препарата у пациентов с тяжелой печеночной недостаточностью, не представляется возможным дать специфические рекомендации для данной категории пациентов.

Описаны случаи остеонекроза челюсти у онкологических больных на фоне противоопухолевого лечения, включающего бисфосфонаты (в т.ч. Зомету). У многих пациентов имели место признаки местного инфекционно-воспалительного процесса, включая остеомиелит.

В клинической практике наиболее часто развитие остеонекроза челюсти отмечалось у пациентов с распространеннным раком молочной железы и миеломной болезнью, а также при наличии стоматологических заболеваний (в т.ч. после удаления зуба, при заболеваниях пародонта, неудовлетворительной фиксации зубных протезов). Известными факторами риска остеонекроза челюсти являются: рак, сопутствующее раку лечение (в т.ч. химиотерапия, лучевая терапия, кортикостероиды), сопутствующие заболевания (в т.ч. анемия, коагулопатия, инфекция, предшествующее заболевание полости рта).

Перед назначением бисфосфонатов пациентам с онкологическими заболеваниями следует провести стоматологическое обследование и выполнить соответствующие профилактические процедуры, а также рекомендовать строгое соблюдение правил гигиены полости рта.

Во время лечения этих пациентов следует по возможности избегать стоматологических операций. Нет данных, что прерывание лечения бисфосфонатами до стоматологических вмешательств снижает риск развития остеонекроза челюсти. План лечения конкретного пациента должен основываться на индивидуальной оценке соотношения риск/польза.

В клинической практике сообщалось о нечастых случаях развития сильной и в некоторых случаях инвалидизирующей боли в костях, суставах и мышцах на фоне применения бисфосфонатов, к которым относится и золендроновая кислота.

Указанные симптомы развивались в течение периода от 1 дня до нескольких месяцев с момента начала лечения. После прекращения лечения у большинства пациентов симптомы проходили. У нескольких пациентов симптомы повторялись при возобновлении терапии или назначении другого бисфосфоната.

Зомета содержит то же действующее вещество, что и Акласта - золендроновую кислоту. Пациенты, получающие терапию Зометой, не должны получать одновременно Акласту.

Использование в педиатрии

Эффективность и безопасность применения Зометы в педиатрической практике до настоящего времени не установлены.

Влияние на способность к вождению автотранспорта и управлению механизмами

Изучение влияния Зометы на способность управлять автотранспортом и работающими механизмами не проводилось.

При нарушениях функции почек

При решении вопроса о применении Зометы у больных с гиперкальциемией, обусловленной злокачественной опухолью, на фоне нарушения функции почек, необходимо оценить состояние больного и сделать вывод о том, преобладает ли потенциальная польза от введения препарата над возможным риском.

Перед каждым введением Зометы следует определять концентрацию креатинина в сыворотке. В начале лечения препаратом больных с костными метастазами, имеющих нарушения функции почек слабой и средней степени выраженности, рекомендуется применять Зомету в пониженных дозах. У пациентов, у которых нарушение функции почек появилось во время терапии Зометой, можно продолжать терапию препаратом только после того, как концентрация креатинина вернется к значениям, которые находятся в пределах 10% от исходной величины.

Учитывая возможность нарушения функции почек при применении бисфосфонатов, в т.ч. Зометы, а также ввиду отсутствия исчерпывающих данных о клинической безопасности препарата у больных с тяжелыми нарушениями функции почек (концентрация креатинина в сыворотке ≥400 мкмоль/л или ≥4.5 мг/дл у больных с гиперкальциемией, обусловленной злокачественной опухолью и ≥265 мкмоль/л или ≥3.0 мг/дл у больных со злокачественными опухолями с метастазами в кости) и наличия весьма ограниченных фармакокинетических данных у больных с исходными тяжелыми нарушениями функции почек (КК≤30 мл/мин), применение Зометы у этого контингента больных не рекомендуется.

При нарушениях функции печени

Поскольку имеются ограниченные клинические данные по применению препарата у пациентов с тяжелой печеночной недостаточностью, не представляется возможным дать специфические рекомендации для данной категории пациентов.

Применение в детском возрасте

Эффективность и безопасность применения Зометы в педиатрической практике до настоящего времени не установлены.

Условия хранения:

Препарат следует хранить в недоступном для детей месте при температуре не выше 30°С. Препарат не следует использовать после истечения срока годности.

Срок годности:

3 года.

Условия отпуска в аптеке:

По рецепту.

Источник: http://drugs.thead.ru/Zometa_koncentrat