

Zoledronic acid

BONSTA®

4 mg / 5 ml

زولدرونیک اسید

بونستا®

۴ میلی گرم در ۵ میلی لیتر

این دارو جهت درمان بیماری فعلی شما تجویز شده است؛ لذا از مصرف آن در موارد مشابه و یا توصیه آن به دیگران خودداری کنید.

راهنمایی های عمومی :

- ۱- قبل از مصرف این دارو درباره موارد زیر با پزشک خود مشورت کنید:
 - در صورت حساسیت به این دارو و یا سایر بیس فسفونات ها
 - در صورت تصمیم به بارداری
 - در طول دوره شیمی درمانی و یا مصرف کورتیکواستروئید ها (افزایش احتمال بروز نکروز فک و لته)
 - در صورت ابتلا به بیماری های کلیوی
 - در صورت مصرف دارو های مدر
- ۲- در حین مصرف دارو میزان آب و الکترولیت ها مانند : کلسیم ، منیزیم ، فسفات و پتاسیم سرم می بایست مورد بررسی و آزمایش قرار گیرند به خصوص بیمارانی که از دارو های مدر استفاده می کنند. (۱)

مصرف در دوران بارداری و شیردهی :

مصرف این دارو در گروه D قرار دارد. (۴)

مصرف این دارو در دوران شیردهی توصیه نمی شود. (۱)

هشدارها و موارد احتیاط :

- مواردی از تحلیل استخوان فک گزارش شده است لذا قبل از شروع درمان با این دارو انجام معاینات دنداننی توصیه می شود. همچنین از جراحی های دندان تا حد امکان خودداری شود. (۴)
- در صورت بروز درد شدید عضلانی ، مفاصلی و یا استخوانی مصرف دارو قطع گردد. (۴)
- مصرف این دارو در کودکان توصیه نمی شود.
- مصرف این دارو در سالمندان همراه با کنترل عملکرد کلیه صورت گیرد. (۴)
- از تزریق مستقیم فرآورده خودداری شود.
- مقدار داروی تجویز شده باید دقیق گردد.

تداخلات دارویی :

- مصرف همزمان این دارو با دارو هایی نظیر : دفرالزیروکس ، مکمل های فسفات ، آمینوگلیکوزید ها ، ضد التهاب های استروئیدی و داروهای مهارکننده پمپ هیدروژن می بایست با احتیاط و زیر نظر پزشک صورت گیرد. (۳)

مقدار و نحوه مصرف :

نحوه آماده سازی : این دارو به صورت انفوزیون وریدی بعد از رقیق سازی مصرف می شود که برای این منظور هر ویال ۴ میلی گرمی در ۱۰۰ میلی لیتر محلول قابل تزریق مثل سدیم کلراید ۰/۹ درصد یا دکستروز ۵ درصد حل می گردد و حداقل طی مدت ۱۵ دقیقه تزریق می گردد.

مقدار و نحوه مصرف دارو برای هر بیمار را پزشک تعیین می کند اما مقدار مصرف متداول آن به شرح ذیل می باشد :

- **افزایش کلسیم سرم ناشی از بدخیمی ها :** انفوزیون وریدی ۴ میلی گرم دارو (به صورت رقیق شده) به مدت حداقل ۱۵ دقیقه.

- **درمان نگهدارنده :** ۴ میلی گرم بعد از حداقل ۷ روز

مولتیپل میلوما و متاستاز استخوانی با منشاء تومورهای جامد : انفوزیون وریدی ۴ میلی گرم به صورت رقیق شده به مدت حداقل ۱۵ دقیقه هر ۳ تا ۴ هفته.

- پس از هر بار مصرف ، باقیمانده دارو را دور بریزید. (۴)

مقدار مصرف زولدرونیک اسید	کلیرانس کراتینین (mL / min)
۴ میلی گرم	> ۶۰
۳/۵ میلی گرم	۶۰ تا ۵۰
۳/۵ میلی گرم	۴۰ تا ۴۹
۳ میلی گرم	۳۰ تا ۳۹

- طی درمان مکمل های حاوی کلسیم ۵۰۰ میلی گرم و مولتی ویتامین های حاوی ۴۰۰ واحد ویتامین D روزانه مصرف شود. (۳و۲)

- از طریق راه انفوزیون جداگانه تزریق شود. همچنین از مخلوط نمودن این دارو با محلول های حاوی کلسیم و یون های مثبت دو ظرفیتی خودداری کنید. (۴)

عوارض جانبی :

هر دارو به موازات آثار درمانی مطلوب ممکن است دارای عوارض جانبی نیز باشد ؛ در صورت بروز هر یک از عوارض زیر بلافاصله به پزشک یا مراکز درمانی مراجعه نمایید.

کم خونی ، ترومبوسیتوپنی ، کاهش کلسیم (آریتمی قلبی و عوارض عصبی مانند تشنج ، گرفتگی عضلانی و بی حسی) ، پتاسیم ، منیزیم و فسفات خون ، نوتروپنی ، درد در قفسه سینه ، تنگی نفس ، کاهش فشار خون ، شکاف گوشه لب و ناخن ، نکروز لته و سمیت کلیوی.

بعضی عوارض دیگر به مرور زمان با ادامه درمان خود به خود برطرف می شوند ؛ با این وجود در صورت تداوم این عوارض یا غیر قابل تحمل بودن آن ها به پزشک خود اطلاع دهید. این عوارض عبارتند از : درد شکمی ، بی اشتها ، اضطراب ، افسردگی ، گیجی ، درد و تورم مفاصل ، حساسیت پوستی ، تب ، سر درد ، تهوع ، استفراغ ، از دست رفتن آب بدن. (۲و۱)

- در صورت بروز هر گونه عارضه دیگر که در این برگه راهنما ذکر نشده است موضوع را به پزشک یا داروساز اطلاع دهید.

مسمومیت :

در صورت مصرف بیش از مقادیر تجویز شده فوراً به پزشک یا مراکز درمان مسمومیت مراجعه نماید.

شرایط نگهداری و توصیه های عمومی

- دارو را دور از دسترس کودکان نگهداری نمایید.
- از مصرف دارو های تاریخ گذشته خودداری کنید.
- دارو را قبل از رقیق سازی در دمای کمتر از ۳۰ درجه سانتی گراد و دور از نور نگهداری و از یخ زدگی محافظت نمایید.
- دارو پس از رقیق سازی تا زمان تزریق ، در صورت نگهداری در یخچال به مدت ۲۴ ساعت قابل نگهداری می باشد.
- در صورت نگهداری دارو در یخچال قبل از تزریق ، دارو باید به دمای اتاق برسد.
- رنگ محلول کهربایی است در صورت مشاهده کدورت ، ذرات خارجی و یا تغییر رنگ از تزریق دارو خودداری نمایید.

اشکال دارویی و بسته بندی :

بونستا® شرکت داروسازی اکسیر به صورت ویال های ۴ میلی گرم در ۵ میلی لیتر در بسته بندی تک عددی عرضه می گردد.

ساخت شرکت داروسازی اکسیر - ایران

References:

- 1- USP DI 2007 , 27th edition Drug Information for Health Care Professional, Volume 1 , pages : 2946 - 2950.
- 2- Drug facts and comparisons 2010 , pages : 409.
- 3- Lexicomp's drug reference handbooks 20th edition , 2011-2012 , pages: 1949 - 1952.
- 4- www.Drugs @ FDA .com

راه های تماس با شرکت و ارائه هرگونه پیشنهاد یا شکایت :

تلفن گویا : ۰۲۱ - ۸۸۹۱۰۹۱۰

ایمیل : exir _ cc @ exir . co . ir

وب سایت : www . exir . co . ir

اکسیر
شرکت داروسازی تخصصی
ساخت - ایران



2205784 / I R 2