**KARTA PRZYPOMINAJĄCA DLA PACJENTA**

**Karta przypominająca zawiera ważne informacje dotyczące bezpieczeństwa, których należy być świadomym przed oraz w trakcie leczenia kwasem zoledronowym (produktem leczniczym Zomikos) w infuzji, stosowanym we wskazaniach onkologicznych**

Lekarz zlecił pacjentowi przyjmowanie kwasu zoledronowego (produktu leczniczego Zomikos) w infuzji w celu zapobiegania powikłaniom kostnym (np. złamaniom) spowodowanym obecnością przerzutów do kości lub nowotworami złośliwymi kości oraz w celu zmniejszenia stężenia wapnia we krwi dorosłych pacjentów, w przypadkach, kiedy stężenie jest zwiększone z powodu obecności nowotworu. Nowotwory mogą przyspieszać przebudowę tkanki kostnej, powodując zwiększone uwalnianie wapnia z kości. Taki stan określany jest jako hiperkalcemia wywołana chorobą nowotworową (ang. TIH).

U pacjentów otrzymujących infuzje kwasu zoledronowego (produktu leczniczego Zomikos) we wskazaniach onkologicznych zgłaszano niezbyt często występowanie działania niepożądanego zwanego martwicą kości szczęki (ONJ) (uszkodzenie kości szczęki). ONJ może również wystąpić po przerwaniu leczenia.

Aby zmniejszyć ryzyko rozwoju martwicy kości szczęki, należy przestrzegać pewnych środków ostrożności:

**Przed rozpoczęciem leczenia:**

- Przed rozpoczęciem leczenia należy poprosić lekarza, aby powiedział pacjentowi o ONJ.
- Należy zapytać lekarza, czy przed rozpoczęciem leczenia kwasem zoledronowym (produktem leczniczym Zomikos) zalecane będzie badanie stomatologiczne.
- Należy powiedzieć lekarzowi prowadzącemu/pielęgniarce (osobie z fachowego personelu medycznego) o ewentualnych dolegliwościach w obrębie jamy ustnej lub zębów.

Pacjenci poddawani zabiegom chirurgicznym dotyczącym zębów (np. ekstrakcji zębów), osoby niekorzystające z rutynowej opieki stomatologicznej lub pacjenci z chorobami dziąseł, osoby palące, osoby otrzymujące różnego rodzaju leczenie onkologiczne lub osoby wcześniej leczone bisfosfonianem (stosowanym w leczeniu lub zapobieganiu chorobom kości) mogą podlegać większemu ryzyku wystąpienia ONJ.

**Podczas leczenia:**

- Należy utrzymywać należytą higienę jamy ustnej, zadbać o właściwe przyleganie protez zębowych i zgłaszać się na rutynowe kontrolne badania stomatologiczne.
- Pacjenci w trakcie leczenia stomatologicznego lub pacjenci przed zabiegami stomatologicznymi (np. ekstrakcją zębów) powinni poinformować o tym lekarza prowadzącego oraz powiedzieć stomatologowi, że przyjmują kwas zoledronowy (produkt leczniczy Zomikos).
- Należy natychmiast skontaktować się z lekarzem prowadzącym i lekarzem stomatologiem, jeśli u pacjenta wystąpią jakiekolwiek dolegliwości w obrębie jamy ustnej lub zębów, takie jak chwiejność zębów, ból lub obrzęk, niegojące się owrzodzenia lub obecność wydzieliny, ponieważ mogą to być objawy martwicy kości szczęki.

Dalsze informacje, patrz Ulotka dla pacjenta.

**Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta**

**Zomikos, 4 mg/5 ml, koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji**
*Acidum zoledronicum*

**Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.**
- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza, pielęgniarki lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym.
- Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, pielęgniarce lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

**Spis treści ulotki:**

1. Co to jest lek Zomikos i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Zomikos
3. Jak stosować lek Zomikos
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Zomikos
6. Zawartość opakowania i inne informacje


## 1. Co to jest lek Zomikos i w jakim celu się go stosuje

Substancją czynną w leku Zomikos jest kwas zoledronowy, który należy do grupy leków zwanych bisfosfonianami. Kwas zoledronowy działa przez wiązanie się z tkanką kostną i opóźnianie szybkości przebudowy kości. Jest stosowany:
- w zapobieganiu powikłaniom kostnym, np. złamaniom u dorosłych pacjentów z przerzutami nowotworowymi do kości (rozsiew nowotworu z pierwotnego miejsca występowania do kości);
- w celu zmniejszenia stężenia wapnia we krwi dorosłych pacjentów, w przypadkach, kiedy stężenie jest zwiększone z powodu obecności nowotworu. Nowotwory mogą przyspieszać przebudowę tkanki kostnej, powodując zwiększone uwalnianie wapnia z kości. Taki stan określany jest jako hiperkalcemia wywołana chorobą nowotworową (ang. TIH).

## 2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Zomikos

Należy stosować się do wszystkich zaleceń lekarza.
Lekarz zaleci badania krwi przed rozpoczęciem podawania leku Zomikos i będzie sprawdzał reakcję na leczenie w regularnych odstępach czasu.

**Kiedy nie stosować leku Zomikos:**
- jeśli pacjentka karmi piersią;
- jeśli pacjent ma uczulenie na kwas zoledronowy, inny bisfosfonian (grupa leków, do których należy lek Zomikos) lub na którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).

**Ostrzeżenia i środki ostrożności**
**Przed zastosowaniem leku Zomikos, należy omówić to z lekarzem:**

- jeśli u pacjenta występują lub występowały **dolegliwości nerek**;
- jeśli u pacjenta występuje lub występował **ból, obrzęk lub zdrętwienie szczęki**, uczucie ciężkości szczęki lub ruszania się zębów. Lekarz może zalecić pacjentowi zgłoszenie się na badanie stomatologiczne przed rozpoczęciem leczenia lekiem Zomikos;
- jeśli pacjent jest w trakcie **leczenia stomatologicznego** albo zamierza poddać się zabiegowi chirurgii szczękowej; należy wówczas poinformować stomatologa o przyjmowaniu leku Zomikos i poinformować lekarza prowadzącego o leczeniu stomatologicznym.

Podczas leczenia lekiem Zomikos należy utrzymywać należytą higienę jamy ustnej (obejmującą regularne mycie zębów) i zgłaszać się na rutynowe badania kontrolne.

Należy natychmiast skontaktować się z lekarzem prowadzącym i stomatologiem, jeśli u pacjenta wystąpią jakiekolwiek dolegliwości w obrębie jamy ustnej lub zębów, takie jak obluzowanie zębów, ból lub obrzęk, niegojące się owrzodzenia lub obecność wydzieliny, ponieważ mogą one być objawami stanu zwanego martwicą kości szczęki.
Pacjenci, którzy poddawani są chemioterapii i/lub radioterapii, którzy przyjmują kortykosteroidy, którzy poddawani są zabiegom z zakresu chirurgii szczękowej, którzy nie otrzymują rutynowej opieki stomatologicznej, którzy mają choroby dziąseł, którzy palą tytoń, lub którzy w przeszłości przyjmowali bisfosfoniany (w celu leczenia lub zapobieżenia zaburzeniom kości) mogą mieć wyższe ryzyko wystąpienia martwicy kości szczęki.

U pacjentów otrzymujących kwas zoledronowy zgłaszano zmniejszone stężenie wapnia we krwi (hipokalcemia), będące niekiedy przyczyną skurczów mięśni, suchej skóry i uczucia pieczenia. Donoszono o występowaniu nieregularnego bicia serca (arytmii serca), napadów padaczkowych, skurczów i drgań mięśni (tężyczki) w wyniku ciężkiej hipokalcemii. W niektórych przypadkach hipokalcemia może zagrażać życiu. Jeśli którakolwiek z tych sytuacji odnosi się do pacjenta, należy natychmiast poinformować o tym lekarza. Jeśli u pacjenta występuje hipokalcemia należy ją skorygować przed przyjęciem pierwszej dawki leku Zomikos. Pacjent otrzyma odpowiednie suplementy wapnia i witaminy D.

**Pacjenci w wieku 65 lat i starsi**
Lek Zomikos może być stosowany u osób w wieku 65 lat i starszych. Brak jest danych odnośnie dodatkowych ostrzeżeń wymaganych w tej grupie pacjentów.

**Dzieci i młodzież**
Nie zaleca się stosowania leku Zomikos u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat.

**Zomikos a inne leki**
Należy powiedzieć lekarzowi o wszystkich lekach przyjmowanych obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować. Szczególnie ważne jest, aby poinformować lekarza o przyjmowaniu:
- antybiotyków z grupy aminoglikozydów (leki stosowane w leczeniu ciężkich zakażeń), kalcytoniny (leku stosowanego w leczeniu osteoporozy pomenopauzalnej i hiperkalcemii), pętlowych leków moczopędnych (leków stosowanych w leczeniu dużego ciśnienia krwi i obrzęków) oraz innych leków zmniejszających stężenie wapnia, ponieważ stosowanie ich w skojarzeniu z bisfosfonianami może powodować nadmierne zmniejszenie stężenia wapnia we krwi;
- talidomidu (leku stosowanego w leczeniu pewnych nowotworów krwi z zajęciem kości) lub innych leków, które mogą być szkodliwe dla nerek;
- leku Aclasta (leku również zawierającego kwas zoledronowy, stosowanego w leczeniu osteoporozy i innych nienowotworowych chorób kości) lub innych bisfosfonianów, ponieważ łączne skutki działania tych leków przyjmowanych z lekiem Zomikos nie są znane;

- leków antyangiogennych (stosowanych w leczeniu raka), ponieważ jednoczesne podawanie ich z kwasem zoledronowym było związane ze zwiększonym ryzykiem martwicy kości szczęki (ONJ, ang. *osteonecrosis of the jaw*).

**Ciąża i karmienie piersią**
Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Leku Zomikos nie należy stosować w okresie ciąży.

Leku Zomikos nie wolno stosować u kobiet karmiących piersią.

**Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn**
Występowały bardzo rzadkie przypadki senności związane ze stosowaniem kwasu zoledronowego. Dlatego też należy zachować ostrożność podczas prowadzenia pojazdów, obsługiwania urządzeń mechanicznych i wykonywania innych czynności wymagających skoncentrowanej uwagi.

## 3. Jak stosować lek Zomikos

- Lek Zomikos może być podawany wyłącznie przez osoby wykonujące zawód medyczny, posiadające odpowiednie przygotowanie do dożylnego podawania bisfosfonianów (tzn. podawania bisfosfonianów do żyły).
- Lekarz zaleci wypicie odpowiedniej ilości wody przed każdym podaniem leku, aby zapobiec odwodnieniu.
- Należy uważnie stosować się do wszystkich innych zaleceń lekarza, pielęgniarki lub farmaceuty.

**W jakiej dawce stosuje się lek Zomikos**
Dawka pojedyncza leku Zomikos wynosi 4 mg. Jeśli u pacjenta występują zaburzenia czynności nerek, lekarz prowadzący poda mniejszą dawkę leku, w zależności od nasilenia choroby nerek.

**Jak często stosuje się lek Zomikos**
- W przypadku zapobiegania powikłaniom kostnym spowodowanym przerzutami do kości, podaje się jedną infuzję leku Zomikos co trzy do czterech tygodni.
- W przypadku leczenia mającego na celu zmniejszenie stężenia wapnia we krwi, zwykle stosuje się tylko jedną infuzję leku Zomikos.

**Jak stosuje się lek Zomikos**
Lek Zomikos jest podawany jako wlew kroplowy (infuzja) do żyły. Wlew powinien trwać co najmniej 15 minut i powinien być podawany jako osobny roztwór dożylny przez oddzielną linię infuzyjną. Pacjentom, u których stężenie wapnia we krwi nie jest zbyt duże, lekarz przepisze wapń i witaminę D do codziennego przyjmowania.

**Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Zomikos**
Pacjenci, którym podano większe niż zalecane dawki leku Zomikos powinni być uważnie monitorowani. Jest to konieczne ze względu na możliwość wystąpienia nieprawidłowych stężeń elektrolitów w surowicy (np. wapnia, fosforu i magnezu) i (lub) zmian czynności nerek, w tym ciężkich zaburzeń czynności nerek. Pacjenci ze zbyt małym stężeniem wapnia mogą wymagać podania uzupełniającej infuzji wapnia.

## 4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią. Najczęściej występujące mają zwykle przebieg łagodny i prawdopodobnie ustąpią w krótkim czasie.

**Należy natychmiast poinformować lekarza o występowaniu któregokolwiek z następujących działań niepożądanych:**

Często (może dotyczyć mniej niż 1 pacjenta na 10):
- ciężkie zaburzenia czynności nerek (zazwyczaj stwierdzane przez lekarza prowadzącego na podstawie specyficznych badań krwi);
- małe stężenie wapnia we krwi.

Niezbyt często (może dotyczyć mniej niż 1 pacjenta na 100):
- ból w jamie ustnej, ból zębów i (lub) szczęki, obrzęk lub niegojące się owrzodzenia w obrębie jamy ustnej lub szczęki, obecność wydzieliny, zdrętwienie lub uczucie ciężkości szczęki, lub ruszanie się zębów. Mogą to być objawy uszkodzenia kości w szczęce (martwica kości). W przypadku wystąpienia takich objawów należy natychmiast poinformować o nich lekarza lub lekarza stomatologa podczas stosowania lub po zakończeniu leczenia lekiem Zomikos;
- u pacjentek z osteoporozą pomenopauzalną leczonych kwasem zoledronowym zaobserwowano nieregularne bicie serca (migotanie przedsionków). Nie wiadomo, czy to kwas zoledronowy powoduje nieregularne bicie serca, jednak należy poinformować lekarza w przypadku wystąpienia takich objawów po przyjęciu kwasu zoledronowego;
- ciężkie reakcje alergiczne: duszność, obrzęk głównie twarzy i gardła.

Rzadko (może dotyczyć mniej niż 1 pacjenta na 1 000):
- jako następstwo małego stężenia wapnia: nieregularne bicie serca (arytmia serca; wtórna do hipokalcemii);
- zaburzenie czynności nerek zwane zespołem Fanconiego (potwierdzone przez lekarza po wykonaniu określonych badań moczu).

Bardzo rzadko (może dotyczyć mniej niż 1 pacjenta na 10 000):
- jako następstwo małego stężenia wapnia: napady padaczkowe, drętwienie i tężyczka (wtórna do hipokalcemii);
- jeśli u pacjenta wystąpi ból ucha, wydzielina z ucha i (lub) zakażenie ucha, należy powiedzieć o tym lekarzowi. Mogą to być objawy uszkodzenia tkanki kostnej w uchu.
- bardzo rzadko obserwuje się martwicę kości innych niż szczęka, zwłaszcza biodra i uda. Należy natychmiast poinformować lekarza, jeśli wystąpią objawy takie jak pojawienie się lub nasilenie bólu, ból lub sztywność podczas lub po zakończeniu leczenia produktem leczniczym Zomikos.

**Należy jak najszybciej poinformować lekarza o następujących działaniach niepożądanych**:

Bardzo często (może dotyczyć więcej niż 1 pacjenta na 10):
- małe stężenie fosforanów we krwi.

Często (może dotyczyć mniej niż 1 pacjenta na 10):
- ból głowy i objawy grypopodobne obejmujące gorączkę, zmęczenie, osłabienie, senność, dreszcze oraz bóle kości, stawów i (lub) mięśni. W większości przypadków specjalne leczenie nie jest wymagane, a objawy ustępują po krótkim czasie (kilka godzin lub dni);
- objawy ze strony przewodu pokarmowego w postaci nudności i wymiotów oraz utrata apetytu;
- zapalenie spojówek;
- mała liczba czerwonych krwinek (niedokrwistość).

Niezbyt często (może dotyczyć mniej niż 1 pacjenta na 100):
- reakcje nadwrażliwości;
- niskie ciśnienie krwi;
- ból w klatce piersiowej;

- reakcje skórne (zaczerwienienie i obrzęki) w miejscu podania, wysypka, swędzenie;
- wysokie ciśnienie krwi, spłycenie oddechu, zawroty głowy, niepokój, zaburzenia snu, zaburzenia smaku, drżenie, mrowienie i drętwienie rąk lub stóp, biegunka, zaparcia, ból brzucha, suchość jamy ustnej;
- mała liczba białych krwinek i płytek krwi;
- małe stężenie magnezu i potasu we krwi. Lekarz będzie to kontrolował i zleci niezbędne badania;
- zwiększenie masy ciała;
- nasilone pocenie;
- senność;
- nieostre widzenie, łzawienie oczu, wrażliwość oczu na światło;
- nagłe uczucie zimna z omdleniem, zwiotczeniem ciała lub zapaścią;
- trudność w oddychaniu, z sapaniem i kaszlem;
- pokrzywka.

Rzadko (może dotyczyć mniej niż 1 pacjenta na 1 000):
- wolne bicie serca;
- splątanie;
- w rzadkich przypadkach mogą wystąpić nietypowe złamania kości udowej szczególnie u pacjentów długotrwale leczonych z powodu osteoporozy. Należy zwrócić się do lekarza w przypadku pojawienia się bólu, osłabienia lub uczucia dyskomfortu w okolicy uda, biodra lub w pachwinie, ponieważ może to już wcześniej wskazywać na prawdopodobieństwo wystąpienia złamania kości udowej;
- choroba śródmiąższowa płuc (zapalenie tkanki otaczającej pęcherzyki płucne);
- objawy grypopodobne, w tym zapalenie stawów i obrzęk stawów;
- bolesne zaczerwienienie i (lub) obrzęk oka.

Bardzo rzadko (może dotyczyć mniej niż 1 pacjenta na 10 000):
- omdlenie spowodowane niskim ciśnieniem krwi;
- silny ból kości, stawów i (lub) mięśni, czasami powodujący unieruchomienie.

**Zgłaszanie działań niepożądanych**
Jeśli wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych
Al. Jerozolimskie 181C
PL-02 222 Warszawa
Tel.: + 48 22 49 21 301
Faks: + 48 22 49 21 309
e-mail: ndl@urpl.gov.pl
Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.
Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

## 5. Jak przechowywać lek Zomikos

Lekarz prowadzący, pielęgniarka lub farmaceuta są poinformowani o tym, jak przechowywać lek Zomikos.

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie zamrażać.

Nie stosować tego leku, po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku po: Termin ważności (EXP). Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

## 6. Zawartość opakowania i inne informacje

**Co zawiera lek Zomikos**
- Substancją czynną leku Zomikos jest kwas zoledronowy.
- Pozostałe składniki to: mannitol, sodu cytrynian dwuwodny, woda do wstrzykiwań.

**Jak wygląda lek Zomikos i co zawiera opakowanie**
Lek Zomikos jest dostarczany w postaci płynnego koncentratu w fiolce. Jedna fiolka zawiera 4 mg kwasu zoledronowego.
Każde opakowanie zawiera fiolkę z koncentratem. Lek Zomikos jest dostarczany w opakowaniach zawierających 1, 4 lub 10 fiolek w tekturowym pudełku.
Nie wszystkie rodzaje opakowań muszą znajdować się w obrocie.

**Podmiot odpowiedzialny i wytwórca**

Vipharm S.A.
ul. A. i F. Radziwiłłów 9
05-850 Ożarów Mazowiecki
Polska

tel.: (+4822) 679 51 35
fax: (+4822) 678 92 87
e-mail: vipharm@vipharm.com.pl

**Ten produkt leczniczy został dopuszczony do obrotu w Krajach Członkowskich EOG pod następującymi nazwami:**

| | |
|---|---|
| Czechy: | Zomikos 4mg/5ml |
| Niemcy: | Zoledronsäure Vipharm 4mg/5ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung |
| Polska: | Zomikos |
| Słowacja: | Zomikos 4mg/5ml |
| Węgry: | Zoledronsav Vipharm 4mg/5ml koncentrátum oldatos infúzióhoz |

**Data ostatniej aktualizacji ulotki:**

**INFORMACJA DLA PERSONELU MEDYCZNEGO**
**Przygotowanie i podanie leku Zomikos**

- W celu przygotowania roztworu do infuzji zawierającego 4 mg kwasu zoledronowego, koncentrat leku Zomikos, (5,0 ml) należy rozcieńczyć w 100 ml roztworu do infuzji nie zawierającego wapnia lub innym roztworze nie zawierającym kationów dwuwartościowych.
- Jeśli konieczne jest podanie mniejszej dawki, należy najpierw pobrać odpowiednią objętość leku, jak zalecono poniżej a następnie rozcieńczyć go w 100 ml roztworu do infuzji. W celu uniknięcia potencjalnych niezgodności, do rozcieńczenia musi być stosowany 0,9% m/v roztwór chlorku sodu lub 5% m/v roztwór glukozy.

**Nie należy mieszać roztworu leku Zomikos z roztworami zawierającymi wapń lub inne kationy dwuwartościowe, np. roztwór Ringera z dodatkiem mleczanu.**

Sposób przygotowania zmniejszonych dawek produktu Zomikos:
Pobrać odpowiednią objętość koncentratu, zgodnie z ustalonym dawkowaniem:

- 4,4 ml dla dawki 3,5 mg
- 4,1 ml dla dawki 3,3 mg
- 3,8 ml dla dawki 3,0 mg.

- Wyłącznie do jednorazowego użytku. Wszelkie niezużyte resztki roztworu należy wyrzucić. Należy używać wyłącznie klarownych roztworów bez wytrąconych cząstek i przebarwień. Podczas przygotowania infuzji należy przestrzegać zasad aseptyki. Z mikrobiologicznego punktu wiedzenia, rozcieńczony roztwór do infuzji powinien być podany natychmiast. Jeśli produkt leczniczy nie zostanie natychmiast zużyty, odpowiedzialność za czas i warunki jego przechowywania przed użyciem ponosi podmiot prowadzący leczenie, a roztwór jest trwały nie dłużej niż 24 godziny w temperaturze 2°C – 8°C. Następnie, przed podaniem schłodzony roztwór powinien osiągnąć temperaturę pokojową.
- Roztwór kwasu zoledronowego podaje się w 15-minutowej infuzji dożylnej przez oddzielną linię infuzyjną. Stan nawodnienia pacjenta należy ocenić przed każdym podaniem leku Zomikos, aby zapewnić odpowiednie nawodnienie.
- W badaniach nie stwierdzono niezgodności leku Zomikos z różnego rodzaju zestawami stosowanymi do infuzji, wykonanymi z polichlorku winylu, polietylenu i polipropylenu.
- Ponieważ brak jest danych odnośnie zgodności leku Zomikos z innymi stosowanymi dożylnie lekami, nie należy łączyć go z innymi lekami. Roztwór leku Zomikos powinien być podawany zawsze w oddzielnym zestawie do infuzji.

**Przechowywanie leku Zomikos**

- Lek należy przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.
- Nie stosować leku Zomikos po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu.
- Zaleca się natychmiastowe podanie świeżo przygotowanego roztworu leku Zomikos. Jeżeli roztwór leku nie zostanie podany natychmiast, należy go przechowywać w lodówce w temperaturze 2°C – 8°C. Za przechowywanie leku przed podaniem odpowiedzialny jest użytkownik.
- Nie zamrażać.
- Całkowity czas między rozcieńczeniem, przechowywaniem w lodówce i zakończeniem podania preparatu Zomikos nie może przekraczać 24 godzin.