

# Zoldix®

Zoledronic Acid Monohydrate BP

## Composition

**Zoldix®** Solution for IV Infusion: Each 100 ml vial contains Zoledronic Acid Monohydrate BP 5.33 mg equivalent to Zoledronic Acid 5 mg.

## Pharmacology

**Zoldix®** is the preparation of Zoledronic Acid Monohydrate. Zoledronic acid is a bisphosphonate which is an inhibitor of osteoclastic bone resorption. The selective action of bisphosphonates on bone is based on their high affinity for mineralized bone. Intravenously administered zoledronic acid rapidly partitions to bone and localizes preferentially at sites of high bone turnover. The main molecular target of zoledronic acid in the osteoclast is the enzyme farnesyl pyrophosphate synthase. The relatively long duration of action of zoledronic acid is attributable to its high binding affinity to bone mineral.

## Indication

**Zoldix®** is indicated for-

- Treatment of osteoporosis in postmenopausal women
- Prevention of osteoporosis in postmenopausal women
- Treatment to increase bone mass in men with osteoporosis
- Treatment and prevention of glucocorticoid-induced osteoporosis
- Treatment of Paget's disease of bone

The safety and effectiveness of **Zoldix®** for the treatment of osteoporosis is based on clinical data of three years duration. The optimal duration of use has not been determined. All patients on bisphosphonate therapy should have the need for continued therapy re-evaluated on a periodic basis. Patients at low-risk for fracture should be considered for drug discontinuation after 3 to 5 years of use. Patients who discontinue therapy should have their risk for fracture re-evaluated periodically.

## Dose and administration

**Route of administration:** **Zoldix®** should be administered as an intravenous infusion.

### Treatment of osteoporosis in postmenopausal women

The recommended regimen is a 5 mg infusion once a year given intravenously over no less than 15 minutes.

### Prevention of osteoporosis in postmenopausal women

The recommended regimen is a 5 mg infusion given once every 2 years intravenously over no less than 15 minutes.

### Treatment to increase bone mass in men with osteoporosis

The recommended regimen is a 5 mg infusion once a year given intravenously over no less than 15 minutes.

### Treatment and prevention of glucocorticoid-induced osteoporosis

The recommended regimen is a 5 mg infusion once a year given intravenously over no less than 15 minutes. Patients being treated for osteoporosis should be instructed to take supplemental calcium and vitamin D if their dietary intake is inadequate. An average of at least 1200 mg elemental calcium and 800-1000 IU vitamin D daily, or 2 tablets of **Biocal®-DX** daily is recommended.

### Treatment of Paget's disease of bone

The recommended dose is a 5 mg infusion. The infusion time must not be less than 15 minutes given over a constant infusion rate. Patients being treated for Paget's disease of bone should be instructed on the importance of calcium and vitamin D supplementation in maintaining serum calcium levels and on the symptoms of hypocalcaemia. All patients should take 1500 mg elemental calcium daily in divided doses (750 mg two times a day or 500 mg three times a day) and 800 IU vitamin D daily, or 2 tablets of **Biocal®-DX** daily particularly in the 2 weeks following **Zoldix®** administration.

### Re-treatment of Paget's disease

After a single treatment with **Zoldix®** in Paget's disease an extended remission period is observed. Specific re-treatment data are not available. However, re-treatment with **Zoldix®** may be considered in patients who have relapsed, based on increases in serum alkaline phosphatase or in those patients who failed to achieve normalization of their serum alkaline phosphatase or in those patients with symptoms, as dictated by medical practice.

### Renal impairment

Prior to administration of each dose of **Zoldix®**, a serum creatinine should be obtained and creatinine clearance should be calculated based on actual body weight using Cockcroft-Gault formula. **Zoldix®** is contraindicated in patients with creatinine clearance less than 35 ml/min and in those with evidence of acute renal impairment. A 5 mg dose of **Zoldix®** administered intravenously is recommended for patients with creatinine clearance greater than or equal to 35 ml/min. There are no safety or efficacy data to support the adjustment of the **Zoldix®** dose based on baseline renal function. Therefore, no dose adjustment is required in patients with creatinine clearance greater than or equal to 35 ml/min.

### Method of administration

**Zoldix®** must be administered as an intravenous infusion over no less than 15 minutes at a constant infusion rate. Patients must be appropriately hydrated prior to administration of **Zoldix®**. Intravenous infusion should be followed by a 10 ml normal saline flush of the intravenous line. Administration of acetaminophen following **Zoldix®** administration may reduce the incidence of acute-phase reaction symptoms. **Zoldix®** solution for infusion must not be allowed to come in contact with any calcium or other divalent cation-containing solutions and should be administered as a single intravenous solution through a separate vented infusion line. If refrigerated, the refrigerated solution should be allowed to reach room temperature before administration. After opening, the solution is stable for 24 hours at 2°C-8°C.

### Contraindication

Zoledronic acid is contraindicated in patients with known hypersensitivity to zoledronic acid or any other components of this product. It is also contraindicated in hypocalcaemia and creatinine clearance less than 35 ml/min and in those with evidence of acute renal impairment due to an increased risk of renal failure.

### Warning and precaution

Hypocalcaemia may worsen during treatment. Patients must be adequately supplemented with calcium and vitamin D. In patients with renal impairment, a single dose should not exceed 5 mg and the duration of infusion should be no less than 15 minutes. Renal toxicity may be greater in patients with underlying renal impairment or with other risk factors, including advanced age or dehydration. Creatinine clearance should be monitored before each dose. Osteonecrosis of the jaw (ONJ) has been reported. Atypical femur fractures have been reported. Patients with thigh or groin pain should be evaluated to rule out a femoral fracture. Severe bone, joint and muscle pain may occur. Future doses of zoledronic acid should be withheld if severe symptoms occur.

### Side effects

The most common side effects are pyrexia, myalgia, headache, arthralgia and pain in extremity. Other important side effects are flu-like illness, nausea, vomiting, diarrhea and eye inflammation.

### Use in pregnancy and lactation

**Pregnancy:** Available data on the use of zoledronic acid in pregnant women are insufficient to inform a drug-associated risk of adverse maternal or fetal outcomes. Zoledronic acid should be discontinued when pregnancy is recognized.

**Lactation:** There are no data on the presence of zoledronic acid in human milk, the effects on the breastfed infant or the effects on milk production. The developmental and health benefits of breastfeeding should be considered along with the mother's clinical need for zoledronic acid and any potential adverse effects on the breastfed child from zoledronic acid or from the underlying maternal condition.

### Use in children and adolescents

Safety and effectiveness of zoledronic acid in children and adolescents has not been established.

### Drug interaction

**Drug interaction with medication:** Caution is advised when bisphosphonates, including zoledronic acid, are administered with aminoglycosides, since these agents may have an additive effect to lower serum calcium level for prolonged periods. Caution should also be exercised when zoledronic acid is used in combination with loop diuretics due to an increased risk of hypocalcaemia. Caution is indicated when zoledronic acid is used with other potentially nephrotoxic drugs such as nonsteroidal anti-inflammatory drugs. Renal impairment has been observed following the administration of zoledronic acid in patients with pre-existing renal compromise or other risk factors. In patients with renal impairment, the exposure to concomitant medications that are primarily renally excreted (e.g., digoxin) may increase. Monitoring serum creatinine should be considered in patients at risk for renal impairment who are taking concomitant medications that are primarily excreted by the kidney.

**Drug interaction with food & others:** Not applicable.

### Overdose

Clinical experience with acute overdose of zoledronic acid solution for intravenous infusion is limited. Patients who have received doses higher than those recommended should be carefully monitored. Overdose may cause clinically significant renal impairment, hypocalcaemia, hypophosphatemia and hypomagnesaemia. Clinically relevant reductions in serum levels of calcium, phosphorus and magnesium should be corrected by intravenous administration of calcium gluconate, potassium or sodium phosphate and magnesium sulfate, respectively.

### Storage

Store in a cool (below 30°C) and dry place protected from light. Keep away from the reach of children.

### Packing

**Zoldix®** Solution for IV Infusion: Each pack contains a single 100 ml vial of Zoledronic Acid 5 mg, one container of **Biocal®-DX** (30 coated tablets of Calcium (Algae source) 600 mg & Vitamin D<sub>3</sub> 400 IU), one infusion set, one alcohol pad and one first aid bandage.

© Registered Trade Mark



0399271A

# জলডিক্স®

জোলেন্দ্রনিক এসিড মনোহাইড্রেট বিপি

## উপাদান

**জলডিক্স®** সলিউশন ফর আইভি ইনফিউসনঃ প্রতিটি ১০০ মিলি ভায়ালে আছে জোলেন্দ্রনিক এসিড মনোহাইড্রেট বিপি ৫.৩৩ মিগ্রা যা জোলেন্দ্রনিক এসিড ৫ মিগ্রা এর সমতুল্য।

## ফার্মাকোলজি

**জলডিক্স®** হলো জোলেন্দ্রনিক এসিড মনোহাইড্রেট দিয়ে তৈরি। জোলেন্দ্রনিক এসিড একটি বিসফসফোনোটে যা অস্টিওক্লাস্টিক হাড়ের পুনরস্থাপনে বাধা সৃষ্টি করে। খনিজযুক্ত হাড়ের প্রতি উচ্চ আসক্তির ভিত্তিতে বিসফসফোনোটে হাড়ের উপর নির্দিষ্ট কাজ করে থাকে। শিরায় পরিচালিত জোলেন্দ্রনিক এসিড দ্রুত হাড়ে বিভাজিত হয়ে হাড়ের উচ্চ টার্নওভারের জায়গায় অগ্রাধিকারমূলকভাবে অবস্থান নেয়। অস্টিওক্লাস্টে জোলেন্দ্রনিক এসিডের মূল আণবিক লক্ষ্য হলো এনজাইম ফার্নেসিল পাইরোফসফেট সিনথেজ। হাড়ের খনিজ উপাদানগুলির সাথে জোলেন্দ্রনিক এসিড এর আবদ্ধ হওয়ার উচ্চতর আসক্তির কারণে, এটি অপেক্ষাকৃত দীর্ঘ সময়কাল ধরে কাজ করতে পারে।

## নির্দেশনা

**জলডিক্স®** নিম্নলিখিত ক্ষেত্রে নির্দেশিত-

- পোস্টমেনোপজাল মহিলাদের অস্টিওপোরোসিসের চিকিৎসায়
- পোস্টমেনোপজাল মহিলাদের অস্টিওপোরোসিস প্রতিরোধে
- পুরুষদের অস্টিওপোরোসিসের ক্ষেত্রে হাড়ের ঘনত্ব বৃদ্ধির চিকিৎসায়
- গ্লুকোকর্টিকয়েড-জনিত অস্টিওপোরোসিসের চিকিৎসায় এবং প্রতিরোধে
- হাড়ের পেজেট রোগের চিকিৎসায়

তিন বছরের ক্লিনিক্যাল তথ্যের উপর ভিত্তি করে অস্টিওপোরোসিসের চিকিৎসায় **জলডিক্স®** -এর নিরাপদ ব্যবহার এবং কার্যকারিতা প্রতিষ্ঠিত হয়েছে। ব্যবহারের সর্বোত্তম সময়কাল নির্ধারণ করা হয়নি। বিসফসফোনোটে চিকিৎসাগ্রস্ত সকল রোগীদের পর্যায়ক্রমিক ভিত্তিতে অব্যাহত চিকিৎসা চালিয়ে যাবার ক্ষেত্রে পুনর্মূল্যায়নের প্রয়োজন রয়েছে। হাড় ভাঙ্গার কম-ঝুঁকিতে থাকা রোগীদের ও থেকে ৫ বছর ব্যবহারের পর বিবেচনা সাপেক্ষে ওষুধ বন্ধ করা উচিত। যে সকল রোগীরা চিকিৎসা বন্ধ করে দিয়েছে তাদের হাড় ভাঙ্গার ঝুঁকি পর্যায়ক্রমে পুনরায় মূল্যায়ন করতে হবে।

## সেবনমাত্রা ও প্রয়োগবিধি

**ওষুধ গ্রহণের পথঃ** **জলডিক্স®** শিরাপথে ইনফিউসন হিসেবে প্রয়োগ করতে হবে।

### পোস্টমেনোপজাল মহিলাদের অস্টিওপোরোসিসের চিকিৎসায়

৫ মিগ্রা করে ১৫ মিনিটের বেশি সময় ধরে শিরাপথে ইনফিউসন হিসেবে বছরে একবার প্রয়োগ করতে হবে।

### পোস্টমেনোপজাল মহিলাদের অস্টিওপোরোসিস প্রতিরোধে

৫ মিগ্রা করে ১৫ মিনিটের বেশি সময় ধরে শিরাপথে ইনফিউসন হিসেবে প্রতি ২ বছরে একবার প্রয়োগ করতে হবে।

### পুরুষদের অস্টিওপোরোসিসের ক্ষেত্রে হাড়ের ঘনত্ব বৃদ্ধির চিকিৎসায়

৫ মিগ্রা করে ১৫ মিনিটের বেশি সময় ধরে শিরাপথে ইনফিউসন হিসেবে বছরে একবার প্রয়োগ করতে হবে।

### গ্লুকোকর্টিকয়েড-জনিত অস্টিওপোরোসিসের চিকিৎসায় এবং প্রতিরোধে

৫ মিগ্রা করে ১৫ মিনিটের বেশি সময় ধরে শিরাপথে ইনফিউসন হিসেবে বছরে একবার প্রয়োগ করতে হবে। যদি রোগীদের খাদ্য গ্রহণ অপর্যাপ্ত হয় তবে অস্টিওপোরোসিসের চিকিৎসাধীন রোগীদের পরিপূরক হিসেবে ক্যালসিয়াম এবং ভিটামিন ডি সেবন করতে হবে। প্রতিদিন গড়ে কমপক্ষে ১২০০ মিগ্রা মৌলিক ক্যালসিয়াম এবং ৮০০-১০০০ আইইউ ভিটামিন ডি অথবা প্রতিদিন ২টি **বায়োক্যাল®-ডিএক্স** ট্যাবলেট সেবন করতে হবে।

### হাড়ের পেজেট রোগের চিকিৎসায়

৫ মিগ্রা করে শিরাপথে ইনফিউসন হিসেবে প্রয়োগ করতে হবে। ইনফিউসন হিসেবে ১৫ মিনিটের বেশি সময় ধরে একই মাত্রায় প্রয়োগ করতে হবে। হাড়ের পেজেট রোগের চিকিৎসায় সেরাম ক্যালসিয়ামের মাত্রা ও হাইপোক্যালসেমিয়ার লক্ষণগুলির নিয়ন্ত্রণ করার জন্য রোগীদের পরিপূরক হিসেবে ক্যালসিয়াম এবং ভিটামিন ডি সেবন করতে হবে। **জলডিক্স®** প্রয়োগের ২ সপ্তাহের মধ্যে সকল রোগীদের প্রতিদিন ১৫০০ মিগ্রা মৌলিক ক্যালসিয়াম বিভক্ত মাত্রায় (৭৫০ মিগ্রা করে দিনে দুইবার বা ৫০০ মিগ্রা করে দিনে তিনবার) এবং ৮০০ আইইউ ভিটামিন ডি প্রতিদিন অথবা ২টি **বায়োক্যাল®-ডিএক্স** ট্যাবলেট প্রতিদিন সেবন করতে হবে।

### পেজেট রোগের পুনরায় চিকিৎসায়

ওষুধমাত্রা **জলডিক্স®** দ্বারা দীর্ঘ সময়কাল ধরে পেজেট রোগের চিকিৎসায় উন্নতি পরিলক্ষিত হয়েছে। পুনরায় চিকিৎসার নির্দিষ্ট কোন তথ্য নেই। যাহোক, **জলডিক্স®** দ্বারা পুনরায় চিকিৎসা বিবেচনা করা যেতে পারে সে সমস্ত রোগীদের, যারা সিরাম অ্যালকালাইন ফসফেটেজ বৃদ্ধির উপর ভিত্তি করে পুনরায় আক্রান্ত হয়েছেন বা যারা তাদের সিরাম অ্যালকালাইন ফসফেটেজের স্বাভাবিকীকরণ অর্জন করতে ব্যর্থ হয়েছে বা চিকিৎসার মাধ্যমে রোগের লক্ষণ নির্ণয় করার পর।

### বৃক্ষীয় অকার্যকারিতা

**জলডিক্স®** এর প্রতিটি মাত্রা গ্রহণের পূর্বে, সিরাম ক্রিয়েটিনিন এর মাত্রা নির্ণয় করতে হবে এবং ককক্রফট-গাল্ট সূত্র ব্যবহার করে শরীরের প্রকৃত ওজনের ভিত্তিতে ক্রিয়েটিনিন ক্লিয়ারেন্স নির্ণয় করতে হবে। ৩৫ মিলি/মিনিটের কম ক্রিয়েটিনিন ক্লিয়ারেন্স রোগীদের ক্ষেত্রে এবং তীব্র বৃক্ষীয় অকার্যকারিতার রোগীদের ক্ষেত্রে **জলডিক্স®** প্রতিনির্দেশিত। ৩৫ মিলি/মিনিটের বেশি বা সমান ক্রিয়েটিনিন ক্লিয়ারেন্স রোগীদের জন্য শিরাপথে পরিচালিত ৫ মিগ্রা করে **জলডিক্স®** প্রয়োগ করা যেতে পারে। বেসলাইন বৃক্ষীয় কার্যকারিতার উপর ভিত্তি করে **জলডিক্স®** এর মাত্রা সমন্বয়ের মাধ্যমে নিরাপদ ব্যবহার বা কার্যকারিতার কোন তথ্য নেই। অতএব, ৩৫ মিলি/মিনিটের বেশি বা সমান ক্রিয়েটিনিন ক্লিয়ারেন্স রোগীদের ক্ষেত্রেও কোন মাত্রা সমন্বয়ের প্রয়োজন নেই।

### প্রয়োগ পদ্ধতি

**জলডিক্স®** ১৫ মিনিটের বেশি সময় ধরে একই মাত্রায় শিরাপথে ইনফিউসন হিসেবে প্রয়োগ করতে হবে। **জলডিক্স®** গ্রহণের আগে রোগীদের যথাযথভাবে হাইড্রেটেড করে নিতে হবে। ইনফিউসন লাইন ১০ মিলি নরমাল স্যালাইন দিয়ে ফ্লাশ করার পর শিরাপথে ইনফিউসন প্রয়োগ করতে হবে। **জলডিক্স®** প্রয়োগের পরে অ্যাসিটামিনোফেন এর ব্যবহার তীব্র-ফেজ প্রতিক্রিয়া লক্ষণগুলির প্রবণতা হ্রাস করতে পারে। ইনফিউসনের জন্য **জলডিক্স®** দ্রবণকে অবশ্যই কোনো ক্যালসিয়াম বা অন্যান্য ডাইভ্যালেন্ট ক্যাটায়ন-যুক্ত দ্রবণের সাথে মেশানো না এবং একটি পৃথক ভেন্টেড ইনফিউসনের মাধ্যমে শিরায় এককভাবে প্রয়োগ করতে হবে। রেজিডারেন্টের রাখা দ্রবণটি প্রয়োগের আগে ঘরের তাপমাত্রায় পৌঁছাতে দিতে হবে। খোলার পরে দ্রবণটি ২৪ ঘণ্টা ২° সে.-৮° সে. তাপমাত্রায় কার্যকর থাকবে।

### প্রতিনির্দেশনা

যাদের জোলেন্দ্রনিক এসিড বা এই ওষুধের অন্যান্য উপাদানের প্রতি অতিসংবেদনশীলতা রয়েছে তাদের ক্ষেত্রে এটি প্রতিনির্দেশিত। এছাড়াও হাইপোক্যালসেমিয়া এবং ক্রিয়েটিনিন ক্লিয়ারেন্স ৩৫ মিলি/মিনিটের কম রোগী এবং যাদের তীব্র বৃক্ষীয় সমস্যার কারণে বৃক্ষীয় অকার্যকারিতার ঝুঁকি বৃদ্ধির সম্ভাবনা রয়েছে তাদের ক্ষেত্রেও এটি প্রতিনির্দেশিত।

### সাধাণতা ও সচেতনতা

চিকিৎসার সময় হাইপোক্যালসেমিয়া আরও খারাপ হতে পারে। রোগীদের অবশ্যই পর্যাপ্ত পরিমাণে ক্যালসিয়াম এবং ভিটামিন ডি পরিপূরক হিসেবে নিতে হবে। বৃক্ষীয় অকার্যকারিতা রোগীদের ক্ষেত্রে, একক মাত্রা ৫ মিগ্রা এর বেশি হওয়া উচিত নয় এবং ১৫ মিনিটের বেশি সময় ধরে শিরাপথে ইনফিউসন হিসেবে প্রয়োগ করতে হবে। বৃক্ষীয় অকার্যকারিতার রোগী বা বয়স্ক রোগী বা ডিহাইড্রেশন সহ ঝুঁকিযুক্ত রোগীদের বৃক্ষীয় টার্নসিটি হওয়ার সম্ভাবনা অনেক বেশি। প্রতিটি মাত্রা প্রয়োগের আগে ক্রিয়েটিনিন ক্লিয়ারেন্স পরীক্ষা করে নিতে হবে। চোয়ালের অস্টিওক্রেসিস (ONJ) হতে পারে। কদাচিৎ ফিমার হাড় ভেঙ্গে যেতে পারে। উরু বা কৃঁচকিতে ব্যথাসহ রোগীদের ফিমার হাড় ভাঙ্গা আছে কিনা তা পর্যবেক্ষণ করতে হবে। হাড়, জয়েন্ট এবং পেশীতে তীব্র ব্যথা হতে পারে। গুরুতর লক্ষণ দেখা দিলে পরবর্তীতে জোলেন্দ্রনিক এসিডের মাত্রা বন্ধ করে দিতে হবে।

### পার্শ্ব প্রতিক্রিয়া

সর্বাধিক সাধারণ পার্শ্ব প্রতিক্রিয়াগুলি হলো জ্বর জ্বর ভাব, পেশীতে ব্যথা, মাথা ব্যথা, জয়েন্টে ব্যথা এবং অঙ্গ প্রাচণ্ড ব্যথা। অন্যান্য গুরুত্বপূর্ণ পার্শ্ব প্রতিক্রিয়াগুলি হলো ফু-জনিত অসুস্থতা, বমি বমি ভাব, বমি, ডায়রিয়া এবং চোখের প্রদাহ।

### গর্ভাবস্থায় ও স্তন্যদানকালে ব্যবহার

**গর্ভাবস্থায়ঃ** গর্ভবতী মহিলাদের ক্ষেত্রে জোলেন্দ্রনিক এসিড ব্যবহারের পর্যাপ্ত তথ্য নেই যা থেকে ওষুধ ব্যবহারে মায়ের অথবা জন্মের ঝুঁকি সম্পর্কে জানা যায়। গর্ভধারণ প্রমাণিত হলে জোলেন্দ্রনিক এসিড সেবন বন্ধ করতে হবে।

**স্তন্যদানকালেঃ** মাতৃদুগ্ধে জোলেন্দ্রনিক এসিডের উপস্থিতি, বুকের দুধ খাওয়ানো শিশুর উপর এর প্রভাব বা দুধ উৎপাদনের উপর প্রভাব সম্পর্কে কোনও তথ্য নেই। জোলেন্দ্রনিক এসিডের জন্য মায়ের ক্লিনিক্যাল প্রয়োজনীয়তা বা অন্তর্নিহিত মাতৃত্বের অবস্থা বিবেচনার সাথে সাথে বুকের দুধ খাওয়ানো শিশুর উপর সম্ভাব্য বিরূপ প্রতিক্রিয়া এবং শিশুর বিকাশ ও স্বাস্থ্য সুবিধাগুলি বিবেচনা করতে হবে।

### শিশু ও কিশোরদের ক্ষেত্রে ব্যবহার

শিশু ও কিশোরদের ক্ষেত্রে জোলেন্দ্রনিক এসিডের নিরাপদ ব্যবহার ও কার্যকারিতা প্রতিষ্ঠিত হয়নি।

### ওষুধের প্রতিক্রিয়া

**অন্য ওষুধের সাথেঃ** অ্যামিনোগ্লাইকোসাইডের সাথে জোলেন্দ্রনিক এসিড সহ বিসফসফোনোটেগুলি ব্যবহার করার সময় সতর্কতা অবলম্বন করা হয়, কারণ এই এজেন্টগুলি দীর্ঘ সময়ের জন্য সেরাম ক্যালসিয়ামের স্তর কমাতে একটি সংযোজন প্রভাব ফেলতে পারে। হাইপোক্যালসেমিয়ার ঝুঁকি বাড়ার কারণে লুপ মূত্রবর্ধকগুলির সাথে জোলেন্দ্রনিক এসিড ব্যবহার করার সময়ও সতর্কতা অবলম্বন করতে হবে। অন্যান্য সম্ভাব্য নেফ্রোটক্সিক ওষুধ যেমন-ননস্টেরয়েডাল অ্যান্টি-ইনফ্ল্যামেটরি ওষুধের সাথে জোলেন্দ্রনিক এসিড ব্যবহারের ক্ষেত্রে অবশ্যই সতর্কতা অবলম্বন করতে হবে। প্রাক-বিদ্যমান রেনাল কম্প্রোমাইজ বা অন্যান্য ঝুঁকির কারণের রোগীদের মধ্যে জোলেন্দ্রনিক এসিড প্রয়োগের ফলে বৃক্ষীয় অকার্যকারিতা দেখা দিতে পারে। বৃক্ষীয় অকার্যকারিতার রোগীদের ক্ষেত্রে, প্রাথমিকভাবে বৃক্ক নিঃসৃত (যেমন-ডিজিটিন) সহজাত ওষুধের এক্সপোজার বাড়তে পারে। যেসব রোগীরা বৃক্ক দ্বারা নিঃসৃত হওয়া সহজাত ওষুধের সাথে জোলেন্দ্রনিক এসিড সেবন করছেন তাদের ক্ষেত্রে সেরাম ক্রিয়েটিনিন পর্যবেক্ষণ করা উচিত।

খাবার ও অন্য কিছুর সাথেঃ প্রযোজ্য নয়।

### মাত্রাধিকতা

শিরাপথে ইনফিউসনের জন্য জোলেন্দ্রনিক এসিড দ্রবণের তীব্র মাত্রাধিকতার ক্লিনিক্যাল অভিজ্ঞতা সীমিত। যে রোগীরা সাধারণ মাত্রার চেয়ে বেশি মাত্রায় ওষুধ পেয়েছেন তাদের সতর্কতার সাথে পর্যবেক্ষণ করতে হবে। মাত্রাধিকতার কারণে বৃক্ষীয় অকার্যকারিতা, হাইপোক্যালসেমিয়া, হাইপোফসফেটেমিয়া এবং হাইপোম্যাগনেসেমিয়া হতে পারে। সেরাম স্তরে ক্যালসিয়াম, ফসফরাস এবং ম্যাগনেসিয়াম ক্লিনিক্যালি হ্রাস পেলে যথাক্রমে ক্যালসিয়াম গ্লুকোনট, পটাশিয়াম বা সোডিয়াম ফসফেট এবং ম্যাগনেসিয়াম সালফেট শিরায় প্রয়োগ করে সংশোধন করতে হবে।

### সংরক্ষণ

আপো থেকে দূরে, ঠাণ্ডা (৩০° সে. এর নিচে) ও শুষ্ক স্থানে রাখুন। শিশুদের নাগালের বাইরে রাখুন।

### প্যাকিং

**জলডিক্স®** সলিউশন ফর আইভি ইনফিউসনঃ প্রতিটি প্যাকে আছে একটি ১০০ মিলি ভায়াল যাতে রয়েছে জোলেন্দ্রনিক এসিড ৫ মিগ্রা, একটি **বায়োক্যাল®-ডিএক্স** (৩০টি ক্যালসিয়াম (এ্যালজি উৎস) ৬০০ মিগ্রা ও ভিটামিন ডি<sub>৩</sub> ৪০০ আইইউ আবর্তিত ট্যাবলেট) এর কন্টেইনার, একটি ইনফিউসন সেট, একটি অ্যালকোহল প্যাড এবং একটি ফার্স্ট এইড ব্যাগেজ।

© রেজিস্টার্ড ট্রেড মার্ক

