

ACIDO ZOLEDRONICO DOC Generici 4 mg/5 ml concentrato per soluzione per infusione

Medicinale equivalente

Legga attentamente questo foglio prima che le venga somministrato questo medicinale, perché contiene informazioni importanti per lei.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico, o al farmacista o all'infermiere.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, o al farmacista o all'infermiere.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è ACIDO ZOLEDRONICO DOC Generici e a che cosa serve
2. Cosa deve sapere prima che le venga somministrato ACIDO ZOLEDRONICO DOC Generici
3. Come viene usato ACIDO ZOLEDRONICO DOC Generici
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare ACIDO ZOLEDRONICO DOC Generici
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è ACIDO ZOLEDRONICO DOC Generici e a che cosa serve

Il principio attivo di ACIDO ZOLEDRONICO DOC Generici è l'acido zoledronico, appartenente ad un gruppo di sostanze chiamate bifosfonati. L'acido zoledronico agisce legandosi all'osso e rallentandone la velocità di metabolizzazione. E' utilizzato:

- **Per prevenire complicazioni ossee**, ad esempio fratture, in pazienti adulti con metastasi ossee (diffusione del tumore dal sito del tumore primario alle ossa).
- **Per ridurre la quantità di calcio** nel sangue in pazienti adulti in cui è troppo alta in seguito alla presenza di un tumore. I tumori possono accelerare il normale metabolismo osseo in modo tale che il rilascio di calcio dall'osso ne risulta aumentato. Questa condizione è nota come ipercalcemia neoplastica (TIH).

2. Cosa deve sapere prima che le venga somministrato ACIDO ZOLEDRONICO DOC Generici

Segua attentamente tutte le istruzioni che le sono state date dal medico.

Prima di iniziare il trattamento con ACIDO ZOLEDRONICO DOC Generici il medico effettuerà degli esami del sangue e controllerà la risposta al trattamento ad intervalli regolari.

ACIDO ZOLEDRONICO DOC Generici non le deve essere somministrato:

- se allatta
- se è allergico all'acido zoledronico, ad un altro bifosfonato (il gruppo di sostanze al quale appartiene ACIDO ZOLEDRONICO DOC Generici) o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).

Avvertenze e precauzioni

Prima che le venga somministrato ACIDO ZOLEDRONICO DOC Generici informi il medico:

- se ha o ha avuto **problemi ai reni**

- se ha o ha avuto **dolore, gonfiore o intorpidimento** della mascella o una sensazione di pesantezza alla mascella o la perdita di un dente
- se ha in corso **trattamenti dentali** o deve sottoporsi a chirurgia dentale, informi il dentista che è in trattamento con ACIDO ZOLEDRONICO DOC Generici.

In pazienti trattati con acido zoledronico sono stati riportati ridotti livelli di calcio nel sangue (ipocalcemia), che possono talvolta causare crampi muscolari, secchezza della pelle, sensazione di bruciore. Sono stati riportati casi di battito cardiaco irregolare (aritmia cardiaca), convulsioni, spasmi e contrazioni muscolari (tetania) secondari a ipocalcemia grave. In alcune circostanze l'ipocalcemia può mettere a rischio la vita. Se una di queste condizioni la riguarda, informi il medico immediatamente.

Pazienti di età uguale e superiore a 65 anni

ACIDO ZOLEDRONICO DOC Generici può essere somministrato a persone di età uguale e superiore a 65 anni. Non vi sono prove che siano necessarie precauzioni supplementari.

Bambini ed adolescenti

ACIDO ZOLEDRONICO DOC Generici non è raccomandato per l'uso negli adolescenti e nei bambini di età inferiore ai 18 anni.

Altri medicinali e ACIDO ZOLEDRONICO DOC Generici

Informi il medico se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale. E' particolarmente importante che informi il medico se sta assumendo anche:

- Aminoglicosidi (medicinali utilizzati nel trattamento di infezioni gravi), in quanto la combinazione di queste sostanze con i bifosfonati potrebbe causare una elevata diminuzione della concentrazione di calcio nel sangue.
- Talidomide (un medicinale usato per il trattamento di alcuni tipi di tumori del sangue che coinvolgono le ossa) o qualsiasi altro medicinale che può essere dannoso per i reni.
- Altri medicinali che contengono acido zoledronico o qualsiasi altro bifosfonato, dato che gli effetti combinati di questi medicinali quando vengono presi insieme a ACIDO ZOLEDRONICO DOC Generici non sono noti.
- Medicinali anti-angiogenici (usati per trattare il tumore), dal momento che la combinazione di questi con ACIDO ZOLEDRONICO DOC Generici è stata associata con un aumento del rischio di osteonecrosi della mascella.

Gravidanza e allattamento

Se è in gravidanza, non le deve essere somministrato ACIDO ZOLEDRONICO DOC Generici.

Informi il medico se è in corso una gravidanza o sospetta una gravidanza.

Se sta allattando, non le deve essere somministrato ACIDO ZOLEDRONICO DOC Generici.

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chiedi consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Ci sono stati molto raramente casi di sonnolenza e torpore con l'uso di acido zoledronico. Deve quindi prestare la massima attenzione nel guidare, nell'utilizzo di macchinari o nell'esecuzione di altre attività che richiedano una completa attenzione.

ACIDO ZOLEDRONICO DOC Generici contiene sodio citrato diidrato

Questo medicinale contiene meno di 1 mmole di sodio (23 mg) per 5 ml di concentrato, quindi è praticamente senza sodio.

3. Come viene usato ACIDO ZOLEDRONICO DOC Generici

ACIDO ZOLEDRONICO DOC Generici deve essere somministrato solo da personale sanitario istruito nell'uso dei bifosfonati per via endovenosa, cioè attraverso una vena.

- Il medico le raccomanderà di bere sufficiente acqua prima di ogni trattamento per aiutarla a prevenire la disidratazione.
- Segua attentamente tutte le altre istruzioni date dal medico, dal farmacista o dall'infermiere.

Quanto ACIDO ZOLEDRONICO DOC Generici viene somministrato

- La dose singola abituale è di 4 mg.
- Se ha problemi renali, il medico le somministrerà una dose ridotta sulla base della gravità del problema renale.

Quante volte è somministrato ACIDO ZOLEDRONICO DOC Generici

- Se è in trattamento per la prevenzione di complicazioni ossee causate da metastasi alle ossa, le sarà somministrata un'infusione di ACIDO ZOLEDRONICO DOC Generici ogni tre o quattro settimane.
- Se è in trattamento per ridurre la quantità di calcio nel sangue, normalmente le sarà somministrata una sola infusione di ACIDO ZOLEDRONICO DOC Generici.

Come viene somministrato ACIDO ZOLEDRONICO DOC Generici

ACIDO ZOLEDRONICO DOC Generici è somministrato in vena come infusione della durata di almeno 15 minuti e deve essere somministrato come singola soluzione endovenosa in una linea di infusione separata.

Ai pazienti che presentano livelli ematici di calcio non troppo elevati saranno prescritti anche supplementi di calcio e di vitamina D, da assumere ogni giorno.

Se le è stato somministrato più ACIDO ZOLEDRONICO DOC Generici di quanto deve

Se le sono state somministrate dosi superiori a quelle raccomandate, deve essere controllato con particolare attenzione dal medico. Ciò perché può sviluppare anomalie degli elettroliti sierici (es. livelli anomali di calcio, fosforo e magnesio) e/o modifiche della funzionalità renale, inclusa compromissione renale grave. Se i livelli di calcio diminuiscono troppo, può essere necessario somministrarle un supplemento di calcio per infusione.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino. I più comuni sono solitamente lievi e, probabilmente, scompariranno in breve tempo.

Informi immediatamente il medico se uno dei seguenti effetti indesiderati gravi dovesse presentarsi:

Comune (può interessare fino a 1 paziente ogni 10):

- Grave compromissione renale (sarà accertata dal medico attraverso alcuni esami specifici del sangue).
- Bassi livelli di calcio nel sangue.

Non comune (può interessare fino a 1 paziente ogni 100):

- Dolore alla bocca, ai denti e/o mascella, gonfiore o infiammazioni all'interno della bocca, intorpidimento o sensazione di pesantezza alla mascella o perdita di un dente. Questi possono essere segni di una lesione della mascella (osteonecrosi). Qualora presentasse tali sintomi, informi immediatamente il medico e il dentista.
- In pazienti in trattamento con acido zoledronico per l'osteoporosi postmenopausale è stato osservato un ritmo cardiaco irregolare (fibrillazione atriale). Attualmente non è noto se l'acido zoledronico causi questo ritmo cardiaco irregolare, ma deve riferire al medico se ha tali sintomi dopo che le è stato somministrato acido zoledronico.
- Gravi reazioni allergiche: mancanza di respiro, gonfiore soprattutto della faccia e della gola.

Molto raro (può interessare fino a 1 paziente ogni 10.000):

- Come conseguenza di bassi livelli di calcio: battito cardiaco irregolare (aritmia cardiaca; secondaria a ipocalcemia), convulsioni, intorpidimento e tetania (secondari a ipocalcemia).

Informi il medico il più presto possibile se uno qualsiasi dei seguenti effetti indesiderati dovesse presentarsi:

Molto comune (può interessare più di 1 paziente ogni 10):

- Bassi livelli di fosfati nel sangue.

Comune (può interessare fino a 1 paziente ogni 10):

- Mal di testa e una sindrome simil-influenzale con febbre, affaticamento, debolezza, sonnolenza, brividi e dolori alle ossa, alle articolazioni e/o ai muscoli. Nella maggior parte dei casi non è necessario alcun trattamento specifico e i sintomi scompaiono dopo breve tempo (un paio d'ore o giorni).
- Reazioni gastrointestinali, come ad esempio nausea e vomito, come pure perdita di appetito.
- Congiuntiviti.
- Bassi livelli di globuli rossi nel sangue (anemia).

Non comune (può interessare fino a 1 paziente ogni 100):

- Reazioni di ipersensibilità.
- Pressione sanguigna bassa.
- Dolore al torace.
- Reazioni cutanee (arrossamenti e gonfiori) nel sito di infusione, eruzione cutanea, prurito.
- Pressione sanguigna alta, respiro corto, capogiri, disturbi del sonno, formicolio o intorpidimento delle mani o dei piedi, diarrea.
- Bassi livelli di globuli bianchi e piastrine nel sangue.
- Bassi livelli di magnesio e di potassio nel sangue. Il medico li terrà sotto osservazione e prenderà le misure necessarie.
- Sonnolenza.
- Lesioni oculari, sensibilità alla luce.
- Improvvisi brividi di freddo con svenimenti, debolezza o collasso.
- Difficoltà di respirazione con sibili o tosse.
- Orticaria.

Raro (può interessare fino a 1 paziente ogni 1.000):

- Battito cardiaco lento.
- Confusione.

- Raramente può verificarsi una frattura insolita del femore in particolare in pazienti in trattamento da lungo tempo per l'osteoporosi. Contatti il medico se manifesta dolore, debolezza o malessere alla coscia, all'anca o all'inguine in quanto potrebbe essere un'indicazione precoce di una possibile frattura del femore.
- Malattia polmonare interstiziale (infiammazione del tessuto dei polmoni).

Molto raro (può interessare fino a 1 paziente ogni 10.000):

- Svenimento dovuto a pressione sanguigna bassa.
- Grave dolore alle ossa, alle articolazioni e/o ai muscoli, occasionalmente invalidante.
- Arrossamento doloroso e/o gonfiore degli occhi.

Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere.

5. Come conservare ACIDO ZOLEDRONICO DOC Generici

Il medico, il farmacista o l'infermiere sanno come conservare ACIDO ZOLEDRONICO DOC Generici in modo appropriato (vedere paragrafo 6).

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene ACIDO ZOLEDRONICO DOC Generici

- Il principio attivo di ACIDO ZOLEDRONICO DOC Generici è l'acido zoledronico. Un flaconcino contiene 4 mg di acido zoledronico, corrispondenti a 4,264 mg di acido zoledronico monoidrato.
- Gli altri componenti sono: mannitolo (E421), sodio citrato diidrato (E331), acqua per preparazioni iniettabili.

Descrizione dell'aspetto di ACIDO ZOLEDRONICO DOC Generici e contenuto della confezione

ACIDO ZOLEDRONICO DOC Generici concentrato per infusione è una soluzione limpida, incolore, priva di particelle visibili.

ACIDO ZOLEDRONICO DOC Generici è fornito come un liquido concentrato in un flaconcino.

Un flaconcino contiene 4 mg di acido zoledronico.

Ogni confezione contiene un flaconcino di concentrato.

ACIDO ZOLEDRONICO DOC Generici è fornito in confezioni da un flaconcino.

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

DOC Generici S.r.l. - Via Turati 40 - 20121 Milano – Italia.

Produttore

Agila Specialties Polska Sp. Zo.o. - 10, Daniszewska Str., 03-230 Varsavia – Polonia.

Questo medicinale è autorizzato negli Stati Membri dello Spazio Economico Europeo con le seguenti denominazioni

Italia: ACIDO ZOLEDRONICO DOC Generici 4 mg/5 ml concentrato per soluzione per infusione.

Olanda: ZOLEDRONINEZUUR DOC Generici 4 mg/5 ml concentraat voor oplossing voor infusie.

Foglio illustrativo approvato in Marzo 2013.

INFORMAZIONI PER IL PERSONALE SANITARIO

Come preparare e somministrare ACIDO ZOLEDRONICO DOC Generici

- Per preparare una soluzione per infusione contenente 4 mg di acido zoledronico, diluire ulteriormente ACIDO ZOLEDRONICO DOC Generici concentrato (5 ml) con 100 ml di soluzione per infusione priva di calcio o di altri cationi bivalenti. Se è richiesta una dose ridotta di ACIDO ZOLEDRONICO DOC Generici, prelevare inizialmente il volume appropriato come di seguito e quindi diluirlo ulteriormente in 100 ml di soluzione per infusione. Per evitare potenziali incompatibilità, la soluzione per infusione utilizzata per la diluizione deve essere soluzione salina allo 0,9% p/v oppure soluzione glucosata al 5% p/v.

ACIDO ZOLEDRONICO DOC Generici concentrato non deve essere miscelato con soluzioni contenenti calcio o altri cationi bivalenti come ad esempio la soluzione di Ringer lattato.

Istruzioni per la preparazione di ACIDO ZOLEDRONICO DOC Generici a dosi ridotte: Prelevare il volume appropriato di concentrato, come segue:

- 4,4 ml per la dose 3,5 mg

- 4,1 ml per la dose 3,3 mg

- 3,8 ml per la dose 3,0 mg

- Solo per uso singolo. Qualsiasi residuo di soluzione non utilizzata deve essere gettato. Deve essere usata solo la soluzione limpida, libera da particelle visibili ed incolore. Nel corso della preparazione dell'infusione devono essere seguite tecniche asettiche.

- La stabilità chimica e fisica è stata dimostrata per 24 ore alla temperatura di 2°C – 8°C e 25°C. Dal punto di vista microbiologico, la soluzione per infusione diluita deve essere usata immediatamente. Se non usata immediatamente, i tempi di conservazione durante l'utilizzo e le condizioni prima dell'uso sono sotto la responsabilità dell'utilizzatore e normalmente non devono eccedere le 24 ore a 2°C - 8°C. La soluzione refrigerata deve essere riportata a temperatura ambiente prima della somministrazione.

- La soluzione contenente acido zoledronico deve essere somministrata come infusione singola della durata di 15 minuti in una linea di infusione separata. Lo stato di idratazione dei pazienti deve essere valutato prima e successivamente alla somministrazione di ACIDO ZOLEDRONICO DOC Generici in modo da accertarsi che siano adeguatamente idratati.

- Gli studi eseguiti su diverse linee di infusione costituite da polivinilcloruro, polietilene e polipropilene non hanno dimostrato incompatibilità con ACIDO ZOLEDRONICO DOC Generici.

- Poiché non sono disponibili dati sulla compatibilità dell'acido zoledronico con altre sostanze somministrate per via endovenosa, ACIDO ZOLEDRONICO DOC Generici non deve essere miscelato con altri medicinali e/o sostanze e deve essere sempre somministrato attraverso una linea di infusione separata.

Come conservare ACIDO ZOLEDRONICO DOC Generici

- Tenere ACIDO ZOLEDRONICO DOC Generici fuori dalla portata e dalla vista dei bambini.
- Non usi ACIDO ZOLEDRONICO DOC Generici dopo la data di scadenza che è riportata sulla confezione.
- Il flaconcino chiuso non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.
- La soluzione per infusione diluita di ACIDO ZOLEDRONICO DOC Generici deve essere utilizzata immediatamente per evitare contaminazioni microbiologiche.

Agenzia Italiana del Farmaco