

## Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

### NERIXIA 25 mg soluzione iniettabile NERIXIA 100 mg concentrato per soluzione per infusione

Acido neridronico

#### **Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.**

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

#### **Contenuto di questo foglio:**

1. Che cos'è NERIXIA e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare NERIXIA
3. Come usare NERIXIA
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare NERIXIA
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

#### **1. Che cos'è NERIXIA e a cosa serve**

NERIXIA è un medicinale che contiene acido neridronico, un principio attivo che appartiene ad un gruppo di farmaci per il trattamento delle malattie delle ossa, chiamati bisfosfonati.

NERIXIA è utilizzato negli **adulti e nei bambini al di sotto dei 18 anni di età** per il trattamento:

- di una malattia ereditaria caratterizzata da fragilità dello scheletro, una diminuzione della massa delle ossa e una predisposizione alle fratture (osteogenesi imperfetta o "malattia delle ossa di vetro").

NERIXIA è inoltre utilizzato solo **negli adulti** per il trattamento:

- di una malattia delle ossa che ne causa l'ingrandimento e la deformazione (malattia ossea di Paget)
- di una malattia delle ossa caratterizzata da dolore e gonfiore, riduzione della massa ossea, disturbi del movimento, rigidità delle articolazioni, anormale costrizione o dilatazione dei vasi sanguigni, degenerazione dei tessuti molli (algodistrofia).

#### **2. Cosa deve sapere prima di usare NERIXIA**

##### **Non usi NERIXIA**

- Se lei/il bambino è allergico all'acido neridronico, ad altri medicinali simili a NERIXIA (bisfosfonati) o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).
- Se lei/il bambino soffre di una grave malattia dei reni (insufficienza renale grave).
- Se è in gravidanza e/o sta allattando al seno (vedere paragrafo 2. "Gravidanza e allattamento").

## **Avvertenze e precauzioni**

Si rivolga al medico prima di usare NERIXIA.

Durante il trattamento il medico le chiederà di sottoporsi ad esami del sangue per tenere sotto controllo la funzionalità dei reni e i livelli di calcio e fosfato nel sangue (vedere paragrafo 4. "Possibili effetti indesiderati").

In particolare, informi il medico:

- se a lei/al bambino è stato diagnosticato un tumore e sta assumendo bisfosfonati, medicinali per trattare le malattie delle ossa
- se lei/il bambino si sottopone a sedute di chemioterapia o radioterapia per trattare i tumori
- se lei/il bambino sta prendendo medicinali per trattare l'infiammazione (corticosteroidi)
- se soffre di ossa fragili (osteoporosi)
- se lei/il bambino ha una condizione di salute dentale scadente, ha una malattia delle gengive, ha in previsione una estrazione dentale o non si sottopone regolarmente a controlli dal dentista.

In questi casi si potrebbe sviluppare una malattia nota come osteonecrosi della mandibola (vedere paragrafo 4. Possibili effetti indesiderati). In questo caso, durante il trattamento con NERIXIA, eviti, se possibile, di sottoporsi a procedure dentarie invasive. Potrebbe inoltre essere necessario che si sottoponga ad un trattamento dentistico di tipo preventivo prima di iniziare il trattamento con NERIXIA (vedere paragrafo 4. Possibili effetti indesiderati).

## **Altri medicinali e NERIXIA**

Informi il medico o il farmacista se lei/il bambino sta usando, ha recentemente usato o potrebbe usare qualsiasi altro medicinale.

Questo è particolarmente importante se lei/il bambino sta assumendo aminoglicosidi, medicinali usati per trattare le infezioni.

## **Gravidanza, allattamento e fertilità**

Chiedere consiglio al medico o al farmacista prima di prendere qualsiasi medicinale.

**Non** usi NERIXIA durante la gravidanza e l'allattamento, in quanto è controindicato (vedere paragrafo 2 "**Non usi NERIXIA**").

## **Guida di veicoli e utilizzo di macchinari**

Non esistono dati che suggeriscono che NERIXIA abbia effetti sulla capacità di guidare veicoli e di usare macchinari.

### **NERIXIA contiene sodio**

NERIXIA 25 mg contiene 417,74 mmol (o 9,6 mg) di sodio per dose. Da tenere in considerazione se lei/il bambino soffre di una malattia dei reni o segue una dieta a basso contenuto di sodio.

NERIXIA 100 mg contiene 1670,98 mmol (o 38,42 mg) di sodio per dose. Da tenere in considerazione se lei/il bambino soffre di una malattia dei reni o segue una dieta a basso contenuto di sodio.

### **3. Come usare NERIXIA**

Usi questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista. Questo medicinale può essere dato sia ad adulti per iniezione in un muscolo o in una vena sia a bambini solo per iniezione in una vena.

#### ***Osteogenesi imperfetta***

Adulti

La dose raccomandata va da 25 mg a 100 mg e.v., in funzione del peso corporeo, in un'unica somministrazione per infusione lenta, previa diluizione in 250-500 ml di soluzione di cloruro di sodio 0,9%. La posologia orientativa è di 2 mg/kg di peso corporeo ogni 3 mesi.

La dose totale può essere frazionata in dosi intramuscolo da 25 mg al giorno fino a 4 giorni consecutivi ogni 3 mesi.

Bambini (al di sotto di 18 anni di età)

La dose raccomandata è di 2 mg/kg di peso corporeo (al massimo 100 mg) per infusione endovenosa lenta (almeno 2 ore) ogni 3 mesi. Prima della somministrazione diluire in 250-500 ml di soluzione di cloruro di sodio 0,9%.

#### ***Malattia ossea di Paget***

La dose più comunemente raccomandata è di 100 mg al giorno per via endovenosa, per 2 giorni consecutivi, per infusione lenta (almeno 2 ore) previa diluizione in 250-500 ml di soluzione fisiologica. Dosi inferiori possono essere sufficienti per forme meno gravi di malattia; la dose complessiva può anche essere frazionata in dosi intramuscolo di 25 mg/die da somministrare in giorni consecutivi fino ad un massimo di 8 giorni. Il medico valuterà l'opportunità di ripetere il ciclo terapeutico dopo non meno di 6 mesi, quando l'effetto terapeutico sul turnover osseo (fosfatemia alcalina sierica) del primo ciclo si sarà completamente espresso.

#### ***Algodistrofia***

La dose raccomandata è di 100 mg al giorno per via endovenosa, ogni 3 giorni per un totale di 400 mg di neridronato, somministrati in infusione

endovenosa lenta (almeno 2 ore) previa diluizione in 250-500 ml di soluzione fisiologica.

### **Se usa più NERIXIA di quanto deve**

In caso di assunzione accidentale di una dose eccessiva di NERIXIA si rivolga immediatamente al medico o al più vicino ospedale.

I sintomi del sovradosaggio possono consistere in:

- Abbassamento dei livelli di calcio nel sangue

#### Trattamento

Un abbassamento rilevante dei livelli di calcio nel sangue può essere corretto con la somministrazione endovenosa di calcio gluconato.

### **Se dimentica di usare NERIXIA**

Non usi una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

### **Se interrompe il trattamento con NERIXIA**

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

## **4. Possibili effetti indesiderati**

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

I possibili effetti indesiderati sono di seguito elencati secondo il distretto del corpo interessato.

#### **Effetti che riguardano l'intero organismo**

- Aumento della temperatura corporea
- Sindrome simil influenzale con febbre, malessere, brividi e dolori alle ossa e/o ai muscoli. Nella maggior parte dei casi non è necessario alcun specifico trattamento e i sintomi scompaiono nel giro di poche ore o giorni.

#### **Effetti che riguardano gli esami di laboratorio**

- Abbassamento dei livelli di calcio nel sangue
- Abbassamento dei livelli di fosfati nel sangue

#### **Effetti che riguardano la pelle**

- Eruzione della pelle
- Orticaria

#### **Effetti che riguardano il sistema nervoso**

- Vertigini

#### **Effetti che riguardano il sito di iniezione**

- Dolore al sito di iniezione, che diminuisce dopo pochi minuti (in caso di somministrazione in un muscolo)

#### **Effetti che riguardano le ossa**

- Frattura atipica del femore (osso lungo della gamba), in particolare in pazienti in trattamento da lungo tempo con NERIXIA per l'osteoporosi. Contatti il medico se manifesta dolore, debolezza o malessere alla

coscia, all'anca o all'inguine, in quanto potrebbe essere un primo segno di una possibile frattura del femore

#### **Effetti che riguardano gli occhi**

- Infiammazione agli occhi che si può manifestare ad esempio con dolore oculare, arrossamento, intolleranza alla luce, lacrimazione, annebbiamento visivo, secrezione (congiuntivite, uveite anteriore, episclerite).

#### **Effetti che riguardano l'orecchio**

Molto raro

- Si rivolga al medico in caso di dolore all'orecchio, secrezioni dall'orecchio e/o infezione dell'orecchio. Questi episodi potrebbero essere segni di danno osseo all'orecchio.

#### **Segnalazione degli effetti indesiderati**

Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo "<http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/resposanbili>". Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

### **5. Come conservare NERIXIA**

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola dopo Scad.

La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

### **6. Contenuto della confezione e altre informazioni**

#### **Cosa contiene NERIXIA**

##### **NERIXIA 25 mg soluzione iniettabile**

- Il principio attivo in una fiala da 2 ml è Sodio neridronato 27 mg, pari a 25 mg di acido neridronico.
- Gli altri componenti sono **Sodio cloruro; sodio citrato diidrato** (vedere paragrafo 2. NERIXIA contiene sodio), acido citrico monoidrato; acqua per preparazioni iniettabili.

### **NERIXIA 100 mg concentrato per soluzione per infusione**

- Il principio attivo in una fiala da 8 ml è Sodio neridronato 108 mg, pari a 100 mg di acido neridronico.
- Gli altri componenti sono **Sodio cloruro; sodio citrato diidrato** (vedere paragrafo 2. NERIXIA contiene sodio), acido citrico monoidrato; acqua per preparazioni iniettabili.

### **Descrizione dell'aspetto di NERIXIA e contenuto della confezione**

NERIXIA 25 mg soluzione iniettabile si presenta come una soluzione iniettabile limpida ed incolore in confezione da 1 fiala da 2 ml per uso intramuscolare ed endovenoso.

NERIXIA 100 mg concentrato per soluzione per infusione si presenta come una soluzione limpida ed incolore in confezione da 2 fiale da 8 ml per uso endovenoso.

### **Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore**

ABIOGEN PHARMA S.p.A. - Via Meucci 36 - Loc. Ospedaletto - Pisa

**Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il**