

Foglio illustrativo: informazione per l'utilizzatore

Acido Zoledronico Pharmatex 4mg/5ml concentrato per soluzione per infusione Medicinale equivalente

Legga attentamente questo foglio prima di prendere 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, al farmacista o all'infermiere.
- Questo medicinale è 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, al farmacista o al l'infermiere.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è Acido Zoledronico Pharmatex 4mg/5ml e a che cosa serve
2. Che cosa deve sapere prima di usare Acido Zoledronico Pharmatex 4mg/5ml
3. Come usare Acido Zoledronico Pharmatex 4mg/5ml
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Acido Zoledronico Pharmatex 4mg/5ml
6. Contenuta della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è Acido Zoledronico Pharmatex e a che cosa serve

Il principio attivo contenuto in Acido Zoledronico Pharmatex è acido zoledronico appartenente ad un gruppo di sostanze chiamate bifosfonati. L'Acido Zoledronico Pharmatex agisce legandosi all'osso e rallentandone la velocità di cambiamento dell'osso. E' utilizzato per:

- **Prevenire le complicazioni ossee**, per es. fratture, negli adulti con metastasi ossee (espansione del cancro dal sito primario all'osso)
- Ridurre la quantità di calcio nel sangue nel caso fosse 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 risulti aumentato. Questa condizione è nota come ipercalcemia neoplastica (TIH).

2. Cosa deve sapere prima di usare Acido Zoledronico Pharmatex

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

Il medico le farà fare tutte le analisi del sangue prima di iniziare il trattamento con l'Acido Zoledronico Pharmatex e verificherà la sua risposta al trattamento ad intervalli regolari.

Non usi Acido Zoledronico Pharmatex 4mg/5ml:

- se allatta,
- se è allergico (ipersensibile) all'Acido Zoledronico Pharmatex, o ad un altro bisfosfonato (il gruppo di sostanze a cui appartiene l'Acido Zoledronico Pharmatex) o uno ad uno degli altri componenti dell'Acido Zoledronico Pharmatex (elencati al paragrafo 6).

Avvertenze e precauzioni

Prima di usare Acido Zoledronico Pharmatex 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 “mascella gonfia” o se avverte di avere mobilità ai denti.
- se si sta sottoponendo a trattamenti dentali, o se si sottoporrà a chirurgia dentale, informi il dentista che è in trattamento con l'Acido Zoledronico Pharmatex.

Nei pazienti trattati con l'Acido Zoledronico Pharmatex, si sono verificati i ridotti livelli di calcio nel sangue (ipocalcemia), causando a volte crampi muscolari, pelle secca, e sensazione di bruciore. Secondari a grave ipocalcemia, sono stati segnalati il battito cardiaco irregolare (aritmia cardiaca), convulsioni, spasmi e contrazioni (tetania). In alcuni casi, l'ipocalcemia può mettere a rischio la vita. Informi immediatamente il medico se una di queste condizioni la riguarda.

Pazienti di 65 anni di età e in su

L'Acido Zoledronico Pharmatex può essere somministrato a pazienti con età uguale o maggiore di 65 anni. Non ci sono evidenze che suggeriscono la necessità di misure extra-precauzionali.

Uso nei bambini e adolescenti

L'uso di acido zoledronico non è raccomandato nei bambini e adolescenti sotto i 18 anni.

Altri medicinali e Acido Zoledronico Pharmatex 4 mg/5ml:

Informi il medico se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

E' particolarmente importante che lei informi il medico se sta prendendo anche:

- aminoglicosidi (un tipo di farmaci utilizzati nel trattamento di infezioni gravi), in quanto la combinazione di queste sostanze con i bifosfonati può causare una elevata diminuzione della concentrazione di calcio nel sangue.
- talidomide o altri medicinali noti per essere dannosi per il rene.

Altri medicinali contenenti l'acido zoledronico o altri bifosfonati, poiché l'effetto combinato di tali medicinali presi insieme all'Acido Zoledronico Pharmatex sono sconosciuti

- medicinali anti-angiogenici (indicati nel trattamento del cancro) dal momento che è stato osservato un aumento dell'incidenza di casi di osteonecrosi della mascella (ONJ) in pazienti trattati in concomitanza con questi medicinali.

Gravidanza e allattamento

Se è in corso una gravidanza, non le si deve somministrare l'Acido Zoledronico Pharmatex. Informi il medico se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o pensa di esserlo.

Se sta allattando, non le deve essere somministrato l'Acido Zoledronico Pharmatex. Chieda consiglio al medico prima di prendere qualsiasi medicinale durante la gravidanza o se sta allattando.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Ci sono stati molto raramente casi di stanchezza e di sonnolenza 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 richiedono una completa attenzione.

L'Acido Zoledronico Pharmatex 4mg /5ml contiene meno di 1 mmol (23mg) di sodio per dose, cioè è praticamente " senza sodio".

3. Come usare Acido Zoledronico Pharmatex 4mg /5ml

L'Acido zoledronico può essere somministrato solamente dai professionisti del settore sanitario istruiti ad eseguire le iniezioni endovenose di bifosfonati (per esempio attraverso una vena).

Il medico le raccomanderà di bere una quantità d'acqua sufficiente prima di ogni trattamento per prevenire la disidratazione.

Seguire attentamente tutte le indicazioni che le verranno date dal medico, dall'infermiere o dal farmacista.

Quanto ne viene usato di Acido Zoledronico Pharmatex

- 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 verrà trattato con Acido Zoledronico Pharmatex

- Se è in trattamento per le metastasi ossee, le sarà somministrata un'infusione dell'Acido Zoledronico Pharmatex 4 mg/5ml ogni tre o quattro settimane.
- Se è in trattamento per ridurre il contenuto di calcio nel suo sangue, di regola le sarà somministrata una sola infusione dell' Acido Zoledronico Pharmatex 4 mg/5ml.

Modo di somministrazione

L'Acido Zoledronico Pharmatex viene somministrato per infusione endovenosa in non meno di 15 minuti. Deve essere somministrato come una singola soluzione endovenosa in una linea di infusione separata. I pazienti che non manifestano ipercalcemia riceveranno giornalmente dosi supplementari di calcio e di vitamina D.

Se usa più Acido Zoledronico Pharmatex 4mg /5ml 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 o magnesio) e/o modifiche della funzionalità renale, inclusa compromissione renale grave. Se i livelli di calcio diminuiscono troppo, può essere necessario somministrare una dose supplementare 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 il medico il più presto possibile se uno qualsiasi dei seguenti effetti collaterali gravi dovesse presentarsi:

Effetti comuni: (possono verificarsi in 1 caso su 10)

- Compromissione renale grave, (rilevata dal dottore con gli specifici esami del sangue)
- Basso livello di calcio nel sangue

Effetti non comuni: (possono verificarsi in 1 caso su 100)

- Dolore alla bocca, ai denti e/o alla mascella; gonfiore o infiammazioni all'interno della bocca; intorpidimento o "sensazione di mascella pesante"; perdita di un dente; questi possono essere segni di una lesione ossea della mascella (osteonecrosi). Qualora presentasse questi sintomi, informi subito il medico e il dentista.
- In pazienti in trattamento con acido zoledronico per l'osteoporosi post-menopausa si è osservata una irregolarità nel ritmo cardiaco (fibrillazione atriale). Non è attualmente chiaro se l'acido zoledronico è causa di questa irregolarità, ma lei deve riferire al medico se dopo che le è stato somministrato l'acido zoledronico ha tali sintomi.
- Reazioni allergiche gravi: respiro corto, gonfiore principalmente della bocca e del viso

Effetti molto rari (possono verificarsi in 1 caso su 10.000)

In seguito ad un basso livello di calcio nel sangue:

- Battito cardiaco irregolare (aritmia cardiaca; secondaria a ipocalcemia),
- Convulsioni, intorpidimento e tetania (secondaria a ipocalcemia)

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

Effetti molto comuni: (possono verificarsi in 1 caso su 10)

- Livello basso di fosfati nel sangue

Effetti comuni: (possono verificarsi in 1 caso su 10)

- Cefalea e 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 stato necessario alcun trattamento specifico e i sintomi si sono risolti entro un paio di ore o giorni.
- Reazioni gastrointestinali come ad esempio nausea e vomito, o anche perdita di appetito
- Congiuntivite
- Valori bassi di globuli rossi (anemia)

Effetti non comuni: (possono verificarsi in 1 caso su 100)

- Reazioni allergiche (di ipersensibilità)
- Ipotensione
- Dolore al torace
- Reazioni della pelle (arrossamenti e rigonfiamenti) nel sito di infusione. Sono stati osservati alcuni casi di rush e prurito
- Iperensione, difficoltà respiratoria, capogiri, disturbi del sonno, formicolio o intorpidimento delle mani o dei piedi, diarrea
- Valori bassi di globuli bianchi e piastrine
- Livello basso di magnesio e potassio nel sangue. Il medico li terrà sotto osservazione e prenderà le misure necessarie
- Sonnolenza
- Lacerazione dell'occhio, sensibilità dell'occhio alla luce
- Difficoltà respiratoria con affanno o tosse
- Brividi improvvisi e svenimento, debolezza o collasso
- Orticaria

Effetti rari: (possono verificarsi in 1 caso su 1.000)

- Rallentamento del battito cardiaco
- Confusione
- Fratture atipiche del femore, principalmente per pazienti in terapia da lungo tempo per l'osteoporosi possono verificarsi raramente. Qualora presentasse qualsiasi dolore debolezza o fastidio alla coscia, all'anca o all'inguine, informi subito il medico perché possono essere un precoce indicazione di una possibile frattura del femore
- Patologia polmonare interstiziale (infiammazione del tessuto attorno le sacche d'aria dei polmoni)

Effetti molto rari (possono verificarsi in 1 caso su 10.000)

- Svenimento dovuto a ipotensione
- Grave dolore alle ossa, alle articolazioni e/o ai muscoli, occasionalmente invalidante
- Doloroso rossore dell'occhio e/o gonfiore dell'occhio

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 Pharmatex 4 mg/5ml

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione. Tenere questo medicinale fuori della vista e della portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza riportata sull'etichetta, cartone o flacone dopo la scritta Scad. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Il medico, l'infermiera o il farmacista sanno come conservare l'Acido Zoledronico Pharmatex in modo appropriato (vedi paragrafo 6).

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico nei rifiuti domestici. Chiedi 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 Acido Zoledronico Pharmatex 4 mg/5ml

- Il principio attivo è acido zoledronico
- Gli altri componenti sono: mannitolo (E421), sodio citrato (E331) e acqua per preparazioni iniettabili

Descrizione dell'aspetto di Acido Zoledronico Pharmatex 4 mg/5ml e contenuto della confezione

L'Acido Zoledronico Pharmatex 4mg/5ml è fornito come concentrato liquido contenuto in un flaconcino.

Un flaconcino contiene 5 ml di soluzione

L'Acido Zoledronico Pharmatex 4mg/5ml concentrato per soluzione per infusione è fornito nelle confezioni contenenti rispettivamente 1 o 10 flaconi. È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio e produttore

PHARMATEX ITALIA SRL

VIA APPIANI,22

20121-Milano

Produttore

Delpharm Tours La Baraudière, Rue Paul Langevin, 37170 Chambray-lès-Tours
Francia

National and Kapodistrian University of Athens, Department of Chemistry,
Service Laboratory "Chemical Analysis-Quality Control Panepistimipolis-
Zografou, Athens, Attiki, 15771 Grecia

HBM Pharma s.r.o., Sklabinská 30, 036 80 Martin, Slovacchia

Per informazioni più dettagliate su questo medicinale si prega di contattare il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Questo foglio è stato aggiornato il:

Le informazioni seguenti sono destinate esclusivamente ai medici o agli operatori sanitari:

Come preparare e somministrare Acido Zoledronico Pharmatex 4 mg/5ml

- Per preparare una soluzione per infusione endovenosa contenente 4 mg di Acido Zoledronico, diluire ulteriormente Acido Zoledronico Pharmatex 4mg/5ml concentrato (5,0) con 100 ml di soluzione per infusione priva di calcio o altre soluzioni per infusioni non contenenti cationi bivalenti. Se è richiesta una dose inferiore di Acido Zoledronico Pharmatex, prima prelevare il volume appropriato come indicato sotto, e poi diluirlo ulteriormente con 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 o soluzione glucosata al 5% p/v.

La soluzione ricostituita dell'Acido Zoledronico Pharmatex 4 mg/5ml non deve essere miscelata con soluzioni contenenti calcio o altre soluzioni contenenti cationi bivalenti come ad esempio la soluzione Ringer.

Istruzioni per preparare una dose ridotta di Acido Zoledronico Pharmatex 4 mg/5ml

Prelevare a seconda della necessità un appropriato volume del concentrato, come riportato di seguito:

- 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

- Preferibilmente, dopo la preparazione la soluzione per infusione dell'Acido Zoledronico Pharmatex 4 mg/5ml deve essere utilizzata immediatamente. Se la soluzione non viene utilizzata immediatamente, la conservazione prima della somministrazione è sotto la responsabilità del medico e deve avvenire in frigorifero ad una temperatura compresa tra 2 °C e 8 °C. La soluzione conservata in frigorifero dovrà essere riportata a temperatura ambiente prima della somministrazione.

- Il tempo complessivo tra la diluizione, la conservazione in frigorifero e la somministrazione non deve superare le 24 ore.

- La soluzione contenente l'Acido Zoledronico Pharmatex 4 mg/5ml deve essere somministrata come infusione singola della durata di 15 minuti. Lo stato di idratazione dei pazienti deve essere valutato prima della somministrazione dell'Acido Zoledronico Pharmatex 4 mg/5ml in modo da assicurarsi che siano adeguatamente idratati.
- Gli studi eseguiti sui flaconi in vetro così come su diverse sacche e linee di infusione costituite da polivinilcloruro, polietilene e polipropilene (pre-riempiti con una soluzione salina allo 0,9% p/v o soluzione glucosata al 5% p/v) non hanno dimostrato incompatibilità con l'Acido Zoledronico Pharmatex 4 mg/5ml.
- Poiché non sono disponibili dati sulla compatibilità dell'Acido Zoledronico Pharmatex 4 mg/5ml con altre sostanze somministrate per via endovenosa, l'acido zoledronico 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 Pharmatex

- Tenere l'Acido Zoledronico Pharmatex 4 mg/5ml fuori della portata e della vista dei bambini.
- Non utilizzare l'Acido Zoledronico Pharmatex 4 mg/5ml dopo la data di scadenza riportata sulla confezione.