

## Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

### Acido Zoledronico Mylan Italia 4 mg/5 ml concentrato per soluzione per infusione

Acido Zoledronico  
Medicinale equivalente

#### **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, al farmacista o all'infermiere.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. Vedere paragrafo 4.

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

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

#### **1. Che cos'è Acido Zoledronico Mylan Italia e a cosa serve**

Il principio attivo di Acido Zoledronico Mylan Italia è l'acido zoledronico, appartenente ad un gruppo di sostanze chiamate bisfosfonati. L'acido zoledronico agisce legandosi all'osso e rallentandone la velocità di metabolizzazione. È utilizzato:

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

#### **2. Cosa deve sapere prima che le venga somministrato Acido Zoledronico Mylan Italia**

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

Il medico effettuerà degli esami del sangue prima di iniziare il trattamento con Acido Zoledronico Mylan Italia e controllerà la risposta al trattamento ad intervalli regolari.

## **Acido Zoledronico Mylan Italia non le deve essere somministrato**

- se sta allattando.
- se è allergico all'acido zoledronico, ad un altro bisfosfonato (il gruppo di sostanze al quale appartiene Acido Zoledronico Mylan Italia ) o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).

## **Avvertenze e precauzioni**

**Si rivolga al medico, farmacista o infermiere prima che le venga somministrato Acido Zoledronico Mylan Italia:**

- se ha o ha avuto **un problema ai reni**.
- se ha o ha avuto **dolore, gonfiore o intorpidimento** della mandibola/mascella, o una sensazione di pesantezza alla mascella o perdita di un dente. Il suo medico potrebbe raccomandarle un esame odontoiatrico prima che lei inizi il trattamento con acido zoledronico.
- se ha **trattamenti odontoiatrici** in corso o deve sottoporsi a chirurgia odontoiatrica informi il dentista che è in trattamento con acido zoledronico e informi il medico sul trattamento odontoiatrico.

Durante il trattamento con acido zoledronico, occorre mantenere una buona igiene orale (inclusa pulizia dentale regolare) ed effettuare frequenti controlli dentali.

Contatti immediatamente il medico o il dentista se ha qualsiasi problema con la bocca o i denti come la perdita di denti, dolore o gonfiori, o ferite che non guariscono o secrezione, dal momento che questi possono essere segni di una condizione chiamata osteonecrosi della mandibola/mascella.

I pazienti che sono sottoposti a chemioterapia e/o radioterapia, in trattamento con steroidi, sottoposti a interventi chirurgici dentali, che non ricevono frequenti cure dentali, che hanno una malattia gengivale, che sono fumatori, o che sono stati trattati precedentemente con un medicinale bisfosfonato (usato per trattare o prevenire malattie delle ossa), possono avere un rischio più elevato di sviluppare l'osteonecrosi della mandibola/mascella.

In pazienti trattati con acido zoledronico sono stati riscontrati livelli ridotti di calcio nel sangue (ipocalcemia), che a volte porta a crampi muscolari, pelle secca, sensazione di bruciore. Battiti cardiaci irregolari (aritmia cardiaca), crisi epilettiche, spasmi e crampi muscolari (tetania) sono stati segnalati come secondari ad ipocalcemia grave. In alcuni casi l'ipocalcemia può essere pericolosa per la vita. Se una qualsiasi di queste condizioni si applica a lei, ne parli subito con il medico. Se ha una ipocalcemia pre-esistente, questa deve essere corretta prima di iniziare la prima dose di acido zoledronico. Potrebbe dover assumere una quantità adeguata di integratori di calcio e di vitamina D.

## **Pazienti di età uguale e superiore a 65 anni**

Acido Zoledronico Mylan Italia può essere somministrato a persone di età uguale e superiore a 65 anni. Non vi sono prove che suggeriscano la necessità di prendere precauzioni supplementari.

### **Bambini ed adolescenti**

Acido Zoledronico Mylan Italia non è raccomandato per l'uso nei bambini e negli adolescenti di età inferiore ai 18 anni.

### **Altri medicinali e Acido Zoledronico Mylan Italia**

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

- Aminoglicosidi (medicinali utilizzati nel trattamento di infezioni gravi), calcitonina (un tipo di medicinale usato per trattare osteoporosi e ipercalcemia post-menopausale), diuretici dell'ansa (un tipo di medicinale per trattare la pressione sanguigna alta o edema) o altri medicinali per abbassare i livelli del calcio, in quanto la combinazione di queste sostanze con i bisfosfonati potrebbe causare una eccessiva 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 sempre acido zoledronico e che sono usati per il trattamento dell'osteoporosi e di altre malattie non tumorali dell'osso, o qualsiasi altro bisfosfonato, dato che gli effetti combinati di questi medicinali quando vengono assunti insieme a Acido Zoledronico Mylan Italia non sono noti.
- Medicinali antiangiogenici (usati per trattare il tumore), dal momento che la combinazione di questi con acido zoledronico è stata associata a casi di osteonecrosi della mandibola/mascella (ONJ).

### **Gravidanza e allattamento**

Se è in corso una gravidanza non le deve essere somministrato Acido Zoledronico Mylan Italia. Informi il medico se è in corso o sospetta una gravidanza.

Se sta allattando non le deve essere somministrato Acido Zoledronico Mylan Italia.

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 particolare attenzione.

### **Acido Zoledronico Mylan Italia contiene sodio**

Questo medicinale contiene meno di 1 mmol di sodio (23 mg) per fiala, cioè è praticamente “senza sodio”.

### **3. Come viene usato Acido Zoledronico Mylan Italia**

- Acido Zoledronico Mylan Italia deve essere somministrato solo da personale sanitario istruito nell'uso dei bisfosfonati 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 Mylan Italia viene somministrato**

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

### **Quante volte è somministrato Acido Zoledronico Mylan Italia**

- Se è in trattamento per la prevenzione di complicazioni ossee causate da metastasi alle ossa, le sarà somministrata una infusione di Acido Zoledronico Mylan Italia 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 Mylan Italia .

### **Come viene somministrato Acido Zoledronico Mylan Italia**

- Acido Zoledronico Mylan Italia 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 Mylan Italia di quanto deve**

Se le sono state somministrate dosi superiori a quelle raccomandate deve essere controllato con particolare attenzione dal medico. Questo perché potrebbe sviluppare anomalie degli elettroliti sierici (es. livelli anomali di calcio, fosforo e magnesio) e/o modifiche della funzione renale, inclusa compromissione renale grave. Se i livelli di calcio diminuiscono troppo, potrebbe 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 dovesse presentarsi uno qualsiasi di questi effetti indesiderati gravi:**

**Comune (può interessare fino a 1 paziente su 10):**

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

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

- Dolore alla bocca, ai denti e/o alla mandibola/mascella, gonfiore o lesioni che non guariscono all'interno della bocca o della mandibola/mascella, secrezione, intorpidimento o sensazione di pesantezza alla mandibola/mascella o perdita di un dente. Questi possono essere segni di una lesione ossea della mandibola/mascella (osteonecrosi). Qualora presentasse tali sintomi durante il trattamento con acido zoledronico o dopo aver interrotto il trattamento, 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 chiaro 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 del viso e della gola.

**Raro (può interessare fino a 1 paziente su 1.000):**

- Come conseguenza dei valori bassi di calcio: battito cardiaco irregolare (aritmia cardiaca; secondaria a ipocalcemia).

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

- Come conseguenza dei valori bassi di calcio: crisi convulsive, intorpidimento e tetania (secondaria a ipocalcemia).

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

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

- Bassi livelli di fosfati nel sangue.

**Comune (può interessare fino a 1 paziente su 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 (poche ore o giorni).

- Reazioni gastrointestinali, ad esempio nausea e vomito, nonché perdita di appetito.
- Congiuntivite.
- Bassi livelli di globuli rossi nel sangue (anemia).

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

- Reazioni di ipersensibilità.
- Pressione sanguigna bassa.
- Dolore toracico.
- Reazioni cutanee (arrossamenti e gonfiori) nel sito di infusione, eruzione cutanea, prurito.
- Pressione sanguigna alta, respiro corto, capogiri, ansia, disturbi del sonno, alterazione del gusto, tremore, formicolio o intorpidimento delle mani o dei piedi, diarrea, costipazione, dolore addominale, bocca secca.
- 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.
- Aumento del peso.
- Aumento della sudorazione.
- Sonnolenza.
- Visione offuscata, lesioni oculari, sensibilità oculare 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 su 1.000):**

- Rallentamento del battito cardiaco.
- Stato confusionale.
- Raramente può verificarsi una frattura anomala del femore soprattutto in pazienti che assumono un trattamento a lungo termine per l'osteoporosi. Contatti il medico se prova dolore, debolezza o fastidio alla coscia, all'anca o all'inguine poiché questo potrebbe essere un'indicazione precoce di una possibile frattura al femore.
- Malattia interstiziale polmonare (infiammazione del tessuto circostante le sacche aeree, alveoli, dei polmoni).
- Sintomi simil-influenzali inclusi artrite e gonfiore alle articolazioni.
- Arrossamento doloroso e/o gonfiore degli occhi.

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

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

**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. Gli effetti indesiderati possono,

inoltre, essere segnalati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo <http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili>. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

## **5. Come conservare Acido Zoledronico Mylan Italia**

Il medico, il farmacista o l'infermiere sanno come conservare Acido Zoledronico Mylan Italia in modo appropriato (vedere paragrafo 6).

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

### **Cosa contiene Acido Zoledronico Mylan Italia**

- Il principio attivo 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 (E331), acqua per soluzioni iniettabili.

### **Descrizione dell'aspetto di Acido Zoledronico Mylan Italia e contenuto della confezione**

Acido Zoledronico Mylan Italia è un concentrato per soluzione per infusione limpido e trasparente, contenuto in un flaconcino di vetro trasparente con un tappo di gomma ed un sigillo di alluminio.

Ciascun flaconcino contiene 5 ml di soluzione.

È disponibile in confezioni contenenti 1, 4 o 10 flaconcini.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

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

Mylan S.p.A. via Vittor Pisani 20, 20124 Milano Italia

### **Produttore**

AGILA SPECIALTIES POLSKA Sp Z o o  
10, Daniszewska Str, 03-230,  
Varsavia - Polonia

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

**Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il {MM/AAAA}**

-----  
-----  
**Le seguenti informazioni sono destinate esclusivamente agli operatori sanitari**

## **Come preparare e somministrare Acido Zoledronico Mylan Italia**

- Per preparare una soluzione per infusione contenente 4 mg di acido zoledronico, diluire ulteriormente Acido Zoledronico Mylan Italia concentrato (5,0 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 Mylan Italia, prelevare inizialmente il volume appropriato come indicato 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 una soluzione iniettabile di sodio cloruro 9 mg/ml (0,9%) oppure una soluzione di glucosio al 5% p/v.

## **Non miscelare Acido Zoledronico Mylan Italia concentrato con soluzioni contenenti calcio o altri cationi bivalenti, come ad esempio la soluzione di Ringer lattato.**

Istruzioni per la preparazione di Acido Zoledronico Mylan Italia a dosi ridotte:

Prelevare un volume appropriato di soluzione richiesta, come segue:

- 4,4 ml per la dose da 3,5 mg
  - 4,1 ml per la dose da 3,3 mg
  - 3,8 ml per la dose da 3,0 mg
- Esclusivamente monouso. Qualsiasi residuo di soluzione non utilizzata deve essere gettato. Deve essere usata solo la soluzione limpida, priva di particelle visibili ed incolore. Nel corso della preparazione dell'infusione devono essere seguite tecniche asettiche.
  - Dal punto di vista microbiologico, la soluzione per infusione diluita deve essere utilizzata immediatamente. Se non utilizzata immediatamente, i tempi di conservazione durante l'uso e le condizioni prima dell'uso sono responsabilità dell'utente e non dovrebbero superare le 24 ore ad una temperatura tra 2°C e 8°C. La soluzione refrigerata deve raggiungere la temperatura ambiente prima della somministrazione.
  - La soluzione contenente acido zoledronico deve essere somministrata come infusione endovenosa singola della durata di 15 minuti attraverso una linea di infusione separata. Lo stato di idratazione dei pazienti deve essere valutato prima e successivamente alla somministrazione di Acido Zoledronico Mylan Italia, in modo da accertarsi che siano adeguatamente idratati.
  - Studi condotti con numerose linee di infusione in polivinilcloruro, polietilene e polipropilene non hanno dimostrato incompatibilità con Acido Zoledronico Mylan Italia.
  - Poiché non sono disponibili dati sulla compatibilità di Acido Zoledronico Mylan Italia con altre sostanze somministrate per via endovenosa, Acido Zoledronico Mylan Italia 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 Mylan Italia**

- Tenere Acido Zoledronico Mylan Italia fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.
- Non usi Acido Zoledronico Mylan Italia dopo la data di scadenza che è riportata sulla confezione.
- Il flaconcino integro, non aperto, non richiede alcuna particolare condizione di conservazione.
- La soluzione per infusione diluita di Acido Zoledronico Mylan Italia deve essere preferibilmente utilizzata immediatamente per evitare contaminazioni microbiche.

Agenzia Italiana del Farmaco