

FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER L'UTILIZZATORE

Acido Zoledronico Ibigen 4 mg/5 ml concentrato per soluzione per infusione

Acido zoledronico

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

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

Il principio attivo di Acido Zoledronico Ibigen 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 le complicanze ossee**, per esempio le 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 (TtH).

2. Cosa deve sapere prima che le venga somministrato Acido Zoledronico Ibigen

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

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

Acido Zoledronico non le deve essere somministrato:

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

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico prima che le venga somministrato Acido Zoledronico:

- se ha o ha avuto **problemi ai reni**
- se ha o ha avuto **dolore, gonfiore o intorpidimento** della mandibola/mascella o una sensazione di pesantezza alla mandibola/mascella o la perdita di un dente. Il suo medico può raccomandarle di sottoporsi a un esame dentale prima di iniziare il trattamento con Acido Zoledronico Ibigen
- se ha in corso **trattamenti dentali** o deve sottoporsi a chirurgia dentale, informi il dentista che è in trattamento con Acido Zoledronico Ibigen e informi il suo medico riguardo i suoi trattamenti dentali

Nel corso del trattamento con Acido Zoledronico Ibigen, deve mantenere una buona igiene orale (che include una regolare pulizia dei denti) e deve ricevere check-up dentali di routine.

Avvisi immediatamente il medico e il dentista se manifesta qualsiasi problema alla bocca o ai denti come perdita di denti, dolore, gonfiore o mancata rimarginazione di piaghe oppure secrezione, poiché questi possono essere segni di una patologia chiamata osteonecrosi della mandibola/mascella.

I pazienti in trattamento con chemioterapia e/o radioterapia, che stanno assumendo steroidi, che sono sottoposti a chirurgia dentale, che non ricevono cure dentarie di routine, che hanno malattie gengivali, che sono fumatori, o che sono stati precedentemente trattati con bisfosfonati (usati per trattare o prevenire patologie delle ossa) hanno un rischio più alto di sviluppare l'osteonecrosi della mandibola/mascella.

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. Se c'è una condizione di ipocalcemia pre-esistente, deve essere trattata prima di iniziare la prima dose di Acido Zoledronico Ibigen. Le sarà dato un adeguato supplemento di calcio e vitamina D.

Pazienti di età uguale e superiore a 65 anni

Acido Zoledronico può essere somministrato a persone di età uguale e superiore a 65 anni. Non vi sono prove che siano necessarie precauzioni aggiuntive.

Bambini e adolescenti

L'uso di Acido Zoledronico non è raccomandato in bambini e adolescenti di età inferiore a 18 anni.

Altri medicinali e Acido Zoledronico Ibigen

Informi il medico 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 l'osteoporosi post-menopausale e l'ipercalcemia), diuretici dell'ansa (un tipo di medicinale usato per trattare la pressione alta o l'edema) o altri medicinali che abbassano i livelli di calcio, in quanto la combinazione di queste sostanze con i bisfosfonati potrebbe causare una quantità troppo bassa 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
- Aclasta (medicinale che contiene acido zoledronico, usato per trattare l'osteoporosi e altre malattie non tumorali dell'osso), o altri bisfosfonati, perché l'effetto combinato di questi medicinali con Acido Zoledronico Ibigen sono sconosciuti
- Medicinali anti-angiogenici (usati per trattare il tumore), dal momento che la combinazione di questi con acido zoledronico è stata associata con un aumento del rischio di osteonecrosi della mandibola/mascella

Gravidanza e allattamento

Se è in gravidanza, non le deve essere somministrato Acido Zoledronico. Informi il medico se è in gravidanza o pensa di esserlo.

Se sta allattando, non le deve essere somministrato Acido Zoledronico.

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 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.

3. Come viene usato Acido Zoledronico Ibigen

- Acido Zoledronico Ibigen 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, dall'infermiere o dal farmacista.

Quanto Acido Zoledronico viene somministrato

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

Quante volte è somministrato Acido Zoledronico Ibigen

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

Come viene somministrato Acido Zoledronico

Acido Zoledronico 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 di quanto deve

Se le sono state somministrate dosi superiori a quelle raccomandate, deve essere controllato con particolare attenzione dal medico. Ciò 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 integrare il 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 se uno dei seguenti effetti indesiderati gravi dovesse presentarsi

Comune (può interessare fino a 1 paziente ogni 10)

- Grave insufficienza 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 mandibola/ mascella, gonfiore o mancata rimarginazione di piaghe 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 della mandibola/ mascella (osteonecrosi). Qualora presentasse tali sintomi, durante o dopo l'interruzione del trattamento con Acido Zoledronico Ibigen 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

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

- Come conseguenza di bassi livelli di calcio: battito cardiaco irregolare (aritmia cardiaca secondaria a ipocalcemia)
- Un disturbo della funzione renale chiamata sindrome di Fanconi (verrà di norma stabilito dal medico con alcuni test delle urine).

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

- Come conseguenza di bassi livelli di calcio: convulsioni, intorpidimento e tetania (secondari a ipocalcemia)
- 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.
- L'osteonecrosi si è verificata molto raramente anche in altre ossa oltre la mandibola/mascella, in particolare nell'anca o nella coscia. Qualora presentasse sintomi come l'insorgenza o il peggioramento di dolori, dolore o rigidità durante o dopo l'interruzione del trattamento con Acido Zoledronico, informi immediatamente il medico.

Informi il medico prima 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
- Congiuntivite
- 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, rash, prurito
- Pressione sanguigna alta, respiro corto, vertigini, ansia, disturbi del sonno, disturbi del gusto, tremore, formicolio o intorpidimento delle mani o dei piedi, diarrea, stipsi 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 di peso
- Aumento della sudorazione
- Sonnolenza
- Visione offuscata, lesioni oculari, sensibilità alla luce
- Improvviso senso di freddo con svenimento, 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 a lungo termine per l'osteoporosi. Si rivolga al proprio medico se sente dolore, debolezza o fastidio alla coscia, all'anca o all'inguine in quanto ciò potrebbe essere un'indicazione precoce di una possibile frattura del femore
- Malattia polmonare interstiziale (infiammazione del tessuto dei polmoni)

- Sintomi simili all'influenza che comprendono artrite e gonfiore delle articolazioni
- Arrossamento doloroso e/o gonfiore degli occhi

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

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione. Agenzia Italiana del Farmaco - Sito web: www.agenziafarmaco.gov.it/content/come-segnalare-una-sospetta-reazione-avversa. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Acido Zoledronico

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

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Acido Zoledronico

- Il principio attivo di Acido Zoledronico Ibigen è l'acido zoledronico. Un flacone contiene 4 mg di acido zoledronico, corrispondenti a 4,66 mg di acido zoledronico emipentaidrato
- Gli eccipienti sono: mannitolo, sodio citrato, acqua per preparazioni iniettabili

Descrizione dell'aspetto di Acido Zoledronico e contenuto della confezione

Acido Zoledronico Ibigen è fornito come un liquido concentrato in un flaconcino. Un flaconcino contiene 4 mg di acido zoledronico. Ogni astuccio contiene il flaconcino di concentrato. Acido Zoledronico Ibigen è fornito in confezioni contenenti 1 flaconcino.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Ibigen S.r.l. - Via Fossignano, 2

04011 Aprilia (LT) - Italia

e-mail: info@ibigen.it

Produttore

Istituto Biochimico Italiano S.p.A.
Via Fossignano, 2
04011 – Aprilia (LT) - Italia
Italy

Questo foglietto è stato aggiornato il

INFORMAZIONI PER IL PERSONALE SANITARIO

Come preparare e somministrare Acido Zoledronico Ibigen

Per preparare una soluzione per infusione contenente 4 mg di Acido Zoledronico, diluire ulteriormente Acido Zoledronico 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, 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 o soluzione glucosata al 5% p/v.

La soluzione ricostituita di Acido Zoledronico non deve essere miscelata con soluzioni contenenti calcio o altri cationi bivalenti come ad esempio la soluzione di Ringer lattato.

Istruzione per la preparazione di Acido Zoledronico a dosaggi ridotti per pazienti con CLcr basale \leq 60 ml / min:

Prelevare il volume appropriato di soluzione concentrata, 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

Per uso singolo. La soluzione inutilizzata deve essere eliminata. Si può usare solo la soluzione limpida, incolore e senza particelle visibili. L'infusione deve essere preparata in condizioni asettiche. 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 tra 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 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 polivinil cloruro, polietilene e polipropilene (prelievati con una soluzione salina allo 0,9% p/v o soluzione glucosata al 5% p/v) non hanno dimostrato incompatibilità con Acido Zoledronico. Poiché non sono disponibili dati sulla compatibilità di Acido Zoledronico con altre sostanze somministrate per via endovenosa, 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

- Tenere Acido Zoledronico fuori dalla vista e dalla portata dei bambini
- Non utilizzare Acido Zoledronico dopo la data di scadenza riportata sulla confezione
- Il flaconcino chiuso non richiede alcuna condizione particolare di conservazione
- Dopo la diluizione: la soluzione diluita per l'infusione deve essere utilizzata immediatamente per evitare contaminazioni microbiologiche.

FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER L'UTILIZZATORE

Acido Zoledronico Ibigen 4 mg polvere e solvente per soluzione per infusione

Acido zoledronico

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

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

Il principio attivo di Acido Zoledronico Ibigen 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 le complicanze ossee**, per esempio le 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 Ibigen

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

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

Acido Zoledronico non le deve essere somministrato:

- se allatta
- se è allergico all'acido zoledronico, ad un altro bisfosfonato (il gruppo di sostanze al quale appartiene Acido Zoledronico) o ad uno qualsiasi degli eccipienti di Acido Zoledronico (elencati al paragrafo 6).

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico prima che le venga somministrato Acido Zoledronico:

- se ha o ha avuto **problemi ai reni**
- se ha o ha avuto **dolore, gonfiore o intorpidimento** della mandibola/mascella o una sensazione di pesantezza alla mandibola/mascella o la perdita di un dente. Il suo medico può raccomandarle di sottoporsi a un esame dentale prima di iniziare il trattamento con Acido Zoledronico Ibigen
- se ha in corso **trattamenti dentali** o deve sottoporsi a chirurgia dentale, informi il dentista che è in trattamento con Acido Zoledronico Ibigen e informi il suo medico riguardo i suoi trattamenti dentali

Nel corso del trattamento con Acido Zoledronico Ibigen, deve mantenere una buona igiene orale (che include una regolare pulizia dei denti) e deve ricevere check-up dentali di routine.

Avvisi immediatamente il medico e il dentista se manifesta qualsiasi problema alla bocca o ai denti come perdita di denti, dolore, gonfiore o mancata rimarginazione di piaghe oppure secrezione, poiché questi possono essere segni di una patologia chiamata osteonecrosi della mandibola/mascella.

I pazienti in trattamento con chemioterapia e/o radioterapia, che stanno assumendo steroidi, che sono sottoposti a chirurgia dentale, che non ricevono cure dentarie di routine, che hanno malattie gengivali, che sono fumatori, o che sono stati precedentemente trattati con bisfosfonati (usati per trattare o prevenire patologie delle ossa) hanno un rischio più alto di sviluppare l'osteonecrosi della mandibola/mascella.

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. Se c'è una condizione di ipocalcemia pre-esistente, deve essere trattata prima di iniziare la prima dose di Acido Zoledronico Ibigen. Le sarà dato un adeguato supplemento di calcio e vitamina D.

Pazienti di età uguale e superiore a 65 anni

Acido Zoledronico può essere somministrato a persone di età uguale e superiore a 65 anni. Non vi sono prove che siano necessarie precauzioni aggiuntive.

Bambini e adolescenti

L'uso di Acido Zoledronico non è raccomandato in bambini e adolescenti di età inferiore a 18 anni.

Altri medicinali e Acido Zoledronico Ibigen

Informi il medico se sta assumendo o 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 l'osteoporosi post-menopausale e l'ipercalcemia), diuretici dell'ansa (un tipo di medicinale usato per trattare la pressione alta o l'edema) o altri medicinali che abbassano i livelli di calcio in quanto la combinazione di queste sostanze con i bisfosfonati potrebbe causare una quantità troppo bassa 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
- Aclasta (medicinale che contiene acido zoledronico, usato per trattare l'osteoporosi e altre malattie non tumorali dell'osso), o altri bisfosfonati, perché l'effetto combinato di questi medicinali con Acido Zoledronico Ibigen sono sconosciuti
- Medicinali anti-angiogenici (usati per trattare il tumore), dal momento che la combinazione di questi con acido zoledronico è stata associata con un aumento del rischio di osteonecrosi della mandibola/ mascella.

Gravidanza e allattamento

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

Se sta allattando, non le deve essere somministrato Acido Zoledronico.

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 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.

3. Come viene usato Acido Zoledronico Ibigen

- Acido Zoledronico Ibigen 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, dall'infermiere o dal farmacista.

Quanto Acido Zoledronico viene somministrato

- La singola dose 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

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

Come viene somministrato Acido Zoledronico

Acido Zoledronico 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 di quanto deve

Se le sono state somministrate dosi superiori a quelle raccomandate, deve essere controllato con particolare attenzione dal medico. Ciò 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 integrare il 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 se uno dei seguenti effetti indesiderati gravi dovesse presentarsi

Comune (può interessare fino a 1 paziente ogni 10)

- Grave insufficienza 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 mandibola/ mascella, gonfiore o mancata rimarginazione di piaghe 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 della mandibola/ mascella (osteonecrosi). Qualora presentasse tali sintomi, durante o dopo l'interruzione del trattamento con Acido Zoledronico Ibigen 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

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

- Come conseguenza di bassi livelli di calcio: battito cardiaco irregolare (aritmia cardiaca secondaria a ipocalcemia)
- Un disturbo della funzione renale chiamata sindrome di Fanconi (verrà di norma stabilito dal medico con alcuni test delle urine).

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

- Come conseguenza di bassi livelli di calcio: convulsioni, intorpidimento e tetania (secondari a ipocalcemia)
- 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
- L'osteonecrosi si è verificata molto raramente anche in altre ossa oltre la mandibola/mascella, in particolare nell'anca o nella coscia. Qualora presentasse sintomi come l'insorgenza o il peggioramento di dolori, dolore o rigidità durante o dopo l'interruzione del trattamento con Acido Zoledronico, informi immediatamente il medico.

Informi il medico prima 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
- Congiuntivite
- 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, rash, prurito
- Pressione sanguigna alta, respiro corto, vertigini, ansia, disturbi del sonno, disturbi del gusto, tremore, formicolio o intorpidimento delle mani o dei piedi, diarrea, stipsi, 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 di peso
- Aumento della sudorazione
- Sonnolenza
- Visione offuscata, lesioni oculari, sensibilità alla luce
- Improvviso senso di freddo con svenimento, 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 a lungo termine per l'osteoporosi. Si rivolga al proprio medico se sente dolore,

debolezza o fastidio alla coscia, all'anca o all'inguine in quanto ciò potrebbe essere

un'indicazione precoce di una possibile frattura del femore

- Malattia polmonare interstiziale (infiammazione del tessuto dei polmoni)
- Sintomi simili all'influenza che comprendono artrite e gonfiore delle

articolazioni Arrossamento doloroso e/o gonfiore degli occhi

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

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione. Agenzia Italiana del Farmaco - Sito web: www.agenziafarmaco.gov.it/content/come-segnalare-una-sospetta-reazione-avversa. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Acido Zoledronico Ibigen

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

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Acido Zoledronico

- Il principio attivo di Acido Zoledronico Ibigen è l'acido zoledronico. Un flaconcino contiene 4 mg di acido zoledronico, corrispondenti a 4.66 mg di acido zoledronico emipentaidrato
- Gli eccipienti sono: mannitolo, sodio citrato

Descrizione dell'aspetto di Acido Zoledronico e contenuto della confezione

Acido Zoledronico Ibigen è fornito come una polvere bianca o quasi bianca in un flaconcino.

Un flaconcino contiene 4 mg di acido zoledronico.

Ogni astuccio contiene il flaconcino di polvere con una fiala da 5 ml di acqua limpida, incolore per preparazioni iniettabili, da utilizzarsi per la dissoluzione della polvere. Acido Zoledronico Ibigen è fornito in astucci contenenti 1 flaconcino e 1 fiala.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Ibigen S.r.l. - Via Fossignano, 2

04011 Aprilia (LT) - Italia

e-mail: info@ibigen.it

Produttore del flacone polvere

Istituto Biochimico Italiano S.p.A.

Via Fossignano, 2

04011 – Aprilia (LT) - Italia

Italy

Produttore fiala solvente

Biologici Italia Laboratories S.r.l. – via F. Serpero, 2 – 20060 Masate (MI)

Produttore responsabile del rilascio

Istituto Biochimico Italiano G. Lorenzini S.p.A. - via Fossignano, 2 – Aprilia (LT)

Questo foglietto è stato aggiornato il

INFORMAZIONI PER IL PERSONALE SANITARIO

Come preparare e somministrare Acido Zoledronico Ibigen

- Per preparare una soluzione per infusione contenente 4 mg di Acido Zoledronico, aggiungere al flaconcino contenente la polvere 5 ml di acqua per preparazioni iniettabili, utilizzando l'apposita fiala inclusa nella confezione del prodotto, in condizioni sterili. Agitare delicatamente il flacone per sciogliere la polvere
- Diluire ulteriormente la soluzione ricostituita di Acido Zoledronico (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, prelevare inizialmente il volume appropriato di soluzione ricostituita (4 mg/5 ml) come di seguito indicato 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 o soluzione glucosata al 5% p/v.

La soluzione ricostituita di Acido Zoledronico non deve essere miscelata con soluzioni contenenti calcio o altri cationi bivalenti come ad esempio la soluzione di Ringer lattato.

Istruzioni per la preparazione di Acido Zoledronico a dosaggi ridotti:

Prelevare il volume appropriato di soluzione ricostituita (4 mg/5 ml), per pazienti con CLcr basale \leq 60 ml / min 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
- Per uso singolo. La soluzione inutilizzata deve essere eliminata. Si può usare solo la soluzione limpida, incolore e senza particelle visibili. L'infusione deve essere preparata in condizioni asettiche.
- Dal punto di vista microbiologico, la soluzione per infusione ricostituita e diluita per l'infusione deve essere usata immediatamente. Se non usato 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 tra 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 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 (preimpiati con una soluzione salina allo 0,9% p/v o soluzione glucosata al 5% p/v) non hanno dimostrato incompatibilità con Acido Zoledronico
- Poiché non sono disponibili dati sulla compatibilità di Acido Zoledronico con altre sostanze somministrate per via endovenosa, 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

- Tenere Acido Zoledronico fuori dalla vista e dalla portata dei bambini
- Non utilizzare Acido Zoledronico dopo la data di scadenza riportata sulla confezione
- Il flaconcino chiuso non richiede alcuna condizione particolare di conservazione
- Dopo la diluizione: la soluzione diluita per l'infusione deve essere utilizzata immediatamente per evitare contaminazioni microbiologiche.