

Foglio Illustrativo: Informazioni per l'utente Acido Zoledronico Fresenius Kabi 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.

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

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

Il principio attivo di Acido Zoledronico Fresenius Kabi 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. 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 Fresenius Kabi

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

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

Acido Zoledronico Fresenius Kabi non le deve essere somministrato:

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

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico prima che le venga somministrato Acido Zoledronico Fresenius Kabi

- 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 Fresenius Kabi. se ha in corso **trattamenti dentali** o deve sottoporsi a chirurgia dentale, informi il dentista che è in trattamento con Acido Zoledronico Fresenius Kabi ed informi il medico riguardo i suoi trattamenti dentali.

Nel corso del trattamento con Acido Zoledronico Fresenius Kabi, 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 dentali 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 Fresenius Kabi. Le sarà dato un adeguato supplemento di calcio e vitamina D.

Pazienti di età uguale o superiore a 65 anni

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

Bambini e adolescenti

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

Altri medicinali e Acido Zoledronico Fresenius Kabi

Informi il medico se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe prendere qualsiasi altro medicinale. E' 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 e l'edema) o altri medicinali che abbassano i livelli di calcio, in quanto la combinazione di queste sostanze con i bisfosfonati 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.
- Medicinali che contengono acido zoledronico usato per il trattamento dell'osteoporosi ed altre patologie non oncologiche delle ossa, o qualsiasi altro bisfosfonato, dato che gli effetti combinati di questi medicinali quando vengono presi insieme ad acido zoledronico non sono noti.
- Medicinali anti-angiogenici (utilizzati per il trattamento del cancro), poiché l'associazione di questi con acido zoledronico è stata associata ad un aumento del rischio di osteonecrosi della mandibola/mascella.

Gravidanza e allattamento

Se è in gravidanza, non le si deve somministrare Acido Zoledronico Fresenius Kabi. Informi il medico se è in gravidanza o pensa di esserlo.

Se sta allattando, non le si deve somministrare Acido Zoledronico Fresenius Kabi.

Chieda consiglio al medico prima di prendere qualsiasi medicinale durante la gravidanza o l'allattamento.

Guida di veicoli o 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 Fresenius Kabi contiene sodio

Questo medicinale contiene meno di 1 mmol di sodio (23 mg) per dose, i.e. è essenzialmente "privo di sodio".

3. Come viene usato Acido Zoledronico Fresenius Kabi

Acido Zoledronico Fresenius Kabi 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 Fresenius Kabi viene somministrato

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

Quante volte viene somministrato Acido Zoledronico Fresenius Kabi

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

Come viene somministrato Acido Zoledronico Fresenius Kabi

Acido Zoledronico Fresenius Kabi viene somministrato in vena sottoforma di flebo (infusione) della durata di almeno 20 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 giornalmente.

Se le è stato somministrato più Acido Zoledronico Fresenius Kabi di quanto deve

Se le sono state somministrate dosi superiori a quelle raccomandate, deve essere monitorato attentamente dal medico. Ciò perché potrebbe 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, potrebbe essere necessario somministrarle un supplemento di calcio per infusione.

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

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 su 10 persone):

- 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 su 100 persone):

- Dolore alla bocca, ai denti e/o alla 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 mascella (osteonecrosi). Qualora presentasse tali sintomi durante o dopo l'interruzione del trattamento con Acido Zoledronico Fresenius Kabi, 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 dopo che le è stato somministrato acido zoledronico manifesta tali sintomi.
- Gravi reazioni allergiche: respiro corto, gonfiore soprattutto della faccia e della gola.

Raro (può interessare fino a 1 su 1.000 persone):

- 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 su 10.000 persone)

- Come conseguenza di bassi livelli di calcio: convulsioni, intorpidimento e tetania (secondari ad ipocalcemia).
- Si rivolga al medico in caso di dolore all'orecchio, secrezione dall'orecchio e/o infezione dell'orecchio. Questi episodi potrebbero essere i sintomi 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 dei dolori, dolore o rigidità durante o dopo l'interruzione del trattamento con Acido Zoledronico Fresenius Kabi, informi immediatamente il medico.

Informi il medico immediatamente se manifesta uno qualsiasi dei seguenti effetti indesiderati:

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

- Bassi livelli di fosfati nel sangue.

Comune (può interessare fino a 1 su 10 persone):

- Mal di testa e sindrome simil-influenzale con febbre, stanchezza, 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 e perdita dell'appetito.
- Congiuntiviti.
- Bassi livelli di globuli rossi nel sangue (anemia).

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

- Reazioni di ipersensibilità.
- Pressione bassa.
- Dolore al torace.
- Reazioni cutanee (arrossamenti e gonfiori) nel sito di infusione, eruzione cutanea, prurito.
- Pressione alta.
- Respiro corto.
- Capogiri.
- 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 di sudorazione.
- Sonnolenza.
- Visione offuscata, lacrimazione degli occhi, 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 su 1.000 persone):

- 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.
- Patologia polmonare interstiziale (infiammazione del tessuto attorno ai sacchi d'aria 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 su 10.000 persone):

- Svenimento causato da pressione 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 all'indirizzo <https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>

Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Acido Zoledronico Fresenius Kabi

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

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Acido Zoledronico Fresenius Kabi

- Il principio attivo di Acido Zoledronico Fresenius Kabi è l'acido zoledronico. Un flaconcino contiene 4 mg di acido zoledronico (come monoidrato).
- Gli eccipienti sono: mannitolo, sodio citrato, acqua per preparazioni iniettabili.

Descrizione dell'aspetto di Acido Zoledronico Fresenius Kabi e contenuto della confezione

Acido Zoledronico Fresenius Kabi viene fornito come una soluzione in un flaconcino di plastica chiaro e incolore.

Acido Zoledronico Fresenius Kabi viene fornito come confezioni contenenti 1, 4 o 10 flaconcini.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio

Fresenius Kabi Italia S.r.l.

Via Camagre, 41

37063 Isola della Scala, Verona

Produttore

Fresenius Kabi Austria GmbH

Hafnerstrasse 36

A-8055 Graz Austria

Questo medicinale è autorizzato negli Stati Membri dell'EEA con le seguenti denominazioni:

PT(RMS)	Ácido zoledrónico Fresenius Kabi	Fresenius Kabi Pharma Portugal, Lda
AT	Zoledronsäure Fresenius Kabi 4 mg/5 ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung	Fresenius Kabi Austria GmbH
BE	Zoledroninezuur Fresenius Kabi 4 mg/5 ml concentraat voor oplossing voor infusie	Fresenius Kabi N.V.
BG	Zoledronic acid Fresenius Kabi 4 mg/5 ml концентрат инфузионен разтвор	Fresenius Kabi Bulgaria EOOD
CZ	Zoledronic acid Fresenius Kabi 4 mg/5 ml	Fresenius Kabi s.r.o.
DE	Zoledronsäure Fresenius Kabi 4 mg/5 ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung	Fresenius Kabi Deutschland GmbH

DK	Zoledronsyre Fresenius Kabi	Fresenius Kabi AB,
EE	Zoledronic acid Fresenius Kabi 4 mg/5 ml	Fresenius Kabi Polska Sp. z o.o.
EL	Zoledronic acid / Fresenius Kabi, πυκνό διάλυμα για διάλυμα προς έγχυση, 4mg/5ml.	Fresenius Kabi Hellas A.E.
ES	Ácido Zoledrónico Fresenius Kabi 4 mg / 5 ml concentrado para solución para perfusión	Fresenius Kabi España S.A.U
FI	Zoledronsyra Fresenius Kabi 4 mg/5 ml infuusiokonsentraatti, liuosta varten	Fresenius Kabi AB
FR	Acide Zolédronique Fresenius Kabi 4mg/5ml, solution à diluer pour perfusion	Fresenius Kabi France
HU	Zoledronsav Fresenius Kabi 4 mg/5ml koncentrátum oldatos infúzióhoz	Fresenius Kabi Hungary Kft.
IE	Zoledronic acid Fresenius Kabi 4 mg/5 ml concentrate for solution for infusion	Fresenius Kabi Limited
IT	Acido Zoledronico Fresenius Kabi	Fresenius Kabi Italia S.r.l.
LU	Zoledronsäure Fresenius Kabi 4 mg/5 ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung	Fresenius Kabi Deutschland GmbH
LT	Zoledronic acid Fresenius Kabi 4 mg/5 ml koncentratas infuziniam tirpalui	Fresenius Kabi Polska Sp. z o.o.
LV	Zoledronic acid Fresenius Kabi 4 mg/5 ml koncentrāts infūziju šķīduma pagatavošanai	Fresenius Kabi Polska Sp. z o.o.
NL	Zoledroninezuur FreseniusKabi 4 mg/5 ml concentraat voor oplossing voor infusie	Fresenius Kabi Nederland B.V.
NO	Zoledronsyre Fresenius Kabi	Fresenius Kabi Norge AS
PL	Zoledronic acid Fresenius Kabi	Fresenius Kabi Polska Sp. z o.o.
RO	Acid zoledronic Fresenius Kabi 4 mg/5 ml concentrat pentru soluție perfuzabilă	S.C. Fresenius Kabi România S.R.L.
SE	Zoledronsyra Fresenius Kabi	Fresenius Kabi AB
SI	Zoledronska kislina Fresenius Kabi 4 mg/5 ml koncentrat za raztopino za infundiranje	Fresenius Kabi Deutschland GmbH
SK	Zoledronic acid Fresenius Kabi 4 mg/5ml	Fresenius Kabi s.r.o.

UK	Zoledronic acid Fresenius Kabi 4 mg/5 ml concentrate for solution for infusion	Fresenius Kabi Limited
----	--	------------------------

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato l'ultima volta in .

Le seguenti informazioni sono solo per il personale sanitario

Come preparare e somministrare Acido Zoledronico Fresenius Kabi

– Per preparare una soluzione per infusione contenente 4 mg di acido zoledronico, diluire ulteriormente Acido Zoledronico Fresenius Kabi 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 Fresenius Kabi, 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 di sodio cloruro allo 0,9% p/v o soluzione di glucosio al 5% p/v.

Non miscelare Acido Zoledronico Fresenius Kabi con soluzioni contenenti calcio o altri cationi bivalenti come ad esempio la soluzione di Ringer lattato.

Istruzioni per la preparazione di Acido Zoledronico Fresenius Kabi a dosaggi ridotti:

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 eliminata. Deve essere usata solo la soluzione limpida, libera da particelle visibili ed incolore. Nel corso della preparazione dell'infusione devono essere seguite tecniche asettiche.

- Validità dopo la diluizione: la stabilità chimico-fisica in uso è stata dimostrata per 24 ore a 2-8°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 tra 2°C-8°C. La soluzione refrigerata deve essere riportata a temperatura ambiente prima della somministrazione.

- La soluzione contenente Acido Zoledronico Fresenius Kabi deve essere somministrata come infusione singola della durata di 20 minuti in una linea di infusione separata. Lo stato di idratazione dei pazienti deve essere valutato prima e successivamente alla somministrazione di Acido Zoledronico Fresenius Kabi in modo da accertarsi che siano adeguatamente idratati.
- Studi con flaconi di vetro, come con diversi tipi di contenitore fatti di polivinilcloruro, polietilene e polipropilene (prerempiti con una soluzione di sodio cloruro 0,9% p/v o di glucosio 5% p/v), non hanno dimostrato incompatibilità con Acido Zoledronico Fresenius Kabi.
- Poiché non sono disponibili dati sulla compatibilità di Acido Zoledronico Fresenius Kabi con altre sostanze somministrate per via endovenosa, Acido Zoledronico Fresenius Kabi 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 Fresenius Kabi

- Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.
- Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla confezione.
- Il flaconcino chiuso non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.
- Per le condizioni di conservazione dopo la diluizione, vedere “validità dopo diluizione”.