

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

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

Acido zoledronico

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

Contenuto di questo foglio:

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

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

Il principio attivo di Acido Zoledronico Sigillata è l'acido zoledronico, che appartiene ad un gruppo di sostanze chiamate bisfosfonati.

L'acido zoledronico agisce legandosi all'osso e rallentandone la velocità di metabolizzazione.

Viene utilizzato:

- **Per prevenire la complicità ossee**, ad esempio fratture, in pazienti adulti con metastasi ossea (progressione della neoplasia dal sito primario alle ossa)
- **Per ridurre la quantità di calcio** nel sangue in pazienti adulti quando è troppo alto a causa della presenza di un tumore. I tumori possono accelerare il normale cambiamento osseo in modo tale che il rilascio di calcio venga incrementato. Questa condizione è nota come ipercalcemia neoplastica (TIH).

2. Cosa deve sapere prima di prendere Acido Zoledronico Sigillata

Seguire attentamente tutte le indicazioni fornite dal medico.

Il medico eseguirà esami del sangue prima di iniziare il trattamento con Acido Zoledronico Sigillata e controllerà la risposta al trattamento ad intervalli regolari.

Non prenda Acido Zoledronico Sigillata

- se è allergico all'acido zoledronico, altri bisfosfonati (gruppo di sostanze al quale appartiene Acido Zoledronico Sigillata), o ad uno qualsiasi degli eccipienti di questo medicinale (elencati nel paragrafo 6)
- Se sta allattando

Prima di prendere Acido Zoledronico Sigillata informi il medico

- se ha o ha avuto **problemi ai reni**.
- se ha o ha avuto **dolore, gonfiore o intorpidimento** della mandibola, una sensazione di pesantezza alla mascella o perdita di un dente.
- se si sta sottoponendo a **trattamento dentale** o si deve sottoporre a chirurgia dentale, informi il medico che è in trattamento con Acido Zoledronico Sigillata.

Bambini e adolescenti

Non è raccomandato l'uso di Acido Zoledronico Sigillata nei bambini e negli adolescenti di età inferiore a 18 anni.

Pazienti di età uguale o superiore ai 65 anni

Acido Zoledronico Sigillata può essere somministrato a persone di età uguale o superiore ai 65 anni. Non ci sono prove che suggeriscano la necessità di precauzioni supplementari.

Altri medicinali e Acido Zoledronico Sigillata

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), in quanto la combinazione di questi con i bisfosfonati può causare una elevata diminuzione della concentrazione di calcio nel sangue.
- Talidomide (un medicinale usato per il trattamento di un certo tipo di tumore del sangue che coinvolge le ossa) o altri medicinali che possono danneggiare i reni.
- Altri medicinali che contengono acido zoledronico, che sono usati per il trattamento dell'osteoporosi e di altre malattie non tumorali delle ossa, o qualsiasi altro bisfosfonato, dato che gli effetti combinati di questi farmaci assunti insieme a Acido Zoledronico Sigillata sono sconosciuti.
- Farmaci anti-angiogenici (usati per il trattamento del cancro), in quanto la combinazione di questi con acido zoledronico è stata associata a segnalazioni di osteonecrosi della mascella.

Gravidanza e allattamento

Acido Zoledronico Sigillata non deve essere somministrato se è incinta. Informi il medico se è o pensa di essere incinta.

Acido Zoledronico Sigillata non deve essere somministrato se sta allattando.

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 casi molto rari di torpore e sonnolenza con l'uso di acido zoledronico. È necessario fare attenzione quando si guida, si usano macchinari o si svolgono altre attività che richiedono attenzione.

Acido Zoledronico Sigillata contiene sodio

Questo medicinale contiene meno di 23 mg per dose, cioè è essenzialmente "sodium-free".

3. Come prendere Acido Zoledronico Sigillata

- Acido Zoledronico Sigillata deve essere somministrato solo da operatori sanitari specializzati nella somministrazione di bisfosfonati per via endovenosa, cioè attraverso una vena.
- Il medico le consiglierà di bere sufficiente acqua prima di ogni trattamento per aiutarla a prevenire la disidratazione.
- Segua attentamente tutte le altre informazioni fornite dal medico, farmacista o infermiere.

Quanto Acido Zoledronico Sigillata è somministrato

- La dose singola abituale somministrata è di 4 mg
- Se ha un problema ai reni, il medico le somministrerà una dose più bassa a seconda della gravità del problema renale.

Quante volte è somministrato Acido Zoledronico Sigillata

- Se è in trattamento per la prevenzione di complicanze ossee dovute a tumori metastatici dell'osso, vi sarà somministrata un'infusione di Acido Zoledronico Sigillata ogni tre o quattro settimane
- Se è in trattamento per ridurre la quantità di calcio nel sangue, le verrà normalmente somministrata un'unica infusione di Acido Zoledronico Sigillata.

Come viene somministrato Acido Zoledronico Sigillata

- Acido Zoledronico Sigillata è somministrato in vena come infusione della durata di almeno 15 minuti e deve essere somministrato come soluzione singola endovenosa in una linea di infusione separata.

Ai pazienti che presentano livelli di calcio nel sangue non troppo alti saranno anche prescritti supplementi di calcio e vitamina D da assumere ogni giorno.

Se le è stato somministrato più Acido Zoledronico Sigillata di quanto deve

Se lei ha ricevuto dosi più alte di quella raccomandata, deve essere monitorato attentamente dal medico. Questo perché lei può sviluppare anomalie degli elettroliti sierici (ad esempio, livelli anormali di calcio, fosforo e magnesio) e/o alterazioni della funzionalità renale, compresa l'insufficienza renale grave. Se i suoi livelli del calcio scendono troppo in basso, può 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 generalmente lievi e probabilmente scompariranno dopo poco tempo.

Informi immediatamente il medico della comparsa di uno dei seguenti effetti indesiderati gravi:

Comune (interessa 1 persona su 10):

- Compromissione renale grave (sarà normalmente determinata dal medico attraverso alcuni esami specifici del sangue).
- Bassi livelli di calcio nel sangue.

Non comune (interessa 1 persona su 100):

- Dolore alla bocca, denti e/o mascella, gonfiore o infiammazioni all'interno della bocca, intorpidimento o sensazione di pesantezza alla mascella, perdita di un dente. Questi possono essere segnali di un danno osseo alla mascella (osteonecrosi). Informi immediatamente il medico e il dentista qualora si verificassero tali sintomi.
- Ritmo cardiaco irregolare (fibrillazione atriale) è stato osservato nei pazienti trattati con acido zoledronico per l'osteoporosi post-menopausale. Attualmente non è chiaro se Acido Zoledronico Sigillata sia la causa di questo ritmo cardiaco irregolare ma lei deve rivolgersi al medico qualora si verificassero tali sintomi dopo che le è stato somministrato Acido Zoledronico Sigillata.
- Grave reazione allergica: mancanza di respiro, gonfiore soprattutto della faccia e della gola.

Informi il medico di uno dei seguenti effetti indesiderati il più presto possibile:

Molto comune (interessa più di 1 persona su 10):

- Basso livello di fosfati nel sangue.

Comune (interessa 1 paziente su 10):

- Mal di testa e una sindrome simil-influenzale con febbre, stanchezza, debolezza, sonnolenza, brividi, dolori alle ossa, alle articolazioni e/o muscolari. In molti casi non è richiesto uno specifico trattamento e i sintomi scompaiono dopo poco tempo (un paio di ore o giorni)
- Reazioni gastrointestinali come nausea e vomito nonché perdita di appetito.
- Congiuntivite.
- Basso livello di globuli rossi (anemia).

Non comune (interessa 1 persona su 100):

- Reazioni di ipersensibilità.
- Bassa pressione sanguigna.
- Dolore toracico.
- Reazioni cutanee (arrossamento e gonfiore) nel sito di infusione, rash, prurito.
- Pressione alta, mancanza di respiro, vertigini, disturbi del sonno, formicolio o intorpidimento delle mani e dei piedi, diarrea.
- Un basso numero di globuli bianchi e piastrine nel sangue.
- Bassi livelli di magnesio e potassio nel sangue. Il medico monitorerà questo e prenderà tutte le misure necessarie.
- Sonnolenza.
- Lesioni dell'occhio, sensibilità dell'occhio alla luce.
- Senso di freddo improvviso con svenimenti, debolezza e collasso.
- Difficoltà nel respirare con affanno e tosse.
- Orticaria.

Rare (interessa 1 persona su 1.000):

- Battito cardiaco lento.
- Confusione.
- Può verificarsi raramente una frattura insolita del femore in particolare nei pazienti in trattamento da lungo tempo per l'osteoporosi. Si rivolga al medico se manifesta dolore, debolezza o fastidio alla coscia, all'anca o all'inguine, in quanto può essere un'indicazione precoce di una possibile frattura al femore.

Molto raro (interessa 1 persona su 10.000):

- Svenimento dovuto a bassa pressione sanguigna.
- Dolori gravi alle ossa, alle articolazioni e/o ai muscoli, occasionalmente invalidanti
- Arrossamento doloroso e/o gonfiore agli occhi.

Se uno qualsiasi degli effetti indesiderati peggiora, informi il medico, l'infermiere o il farmacista. Ciò include qualsiasi effetto indesiderato non elencato in questo foglio.

5. Come conservare Acido Zoledronico Sigillata

Il medico, l'infermiere o il farmacista sanno come conservare Acido Zoledronico Sigillata in modo appropriato.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Acido Zoledronico Sigillata

- Il principio attivo è acido zoledronico. Un flaconcino contiene 4 mg di acido zoledronico (come monoidrato).
- Gli altri componenti sono: mannitolo, sodio citrato, acqua per preparazioni iniettabili.

Descrizione dell'aspetto di Acido Zoledronico Sigillata e contenuto della confezione

Acido Zoledronico Sigillata è disponibile come concentrato per soluzione per infusione limpido e incolore (concentrato sterile) in un flaconcino di plastica. Un flaconcino contiene 5 ml di soluzione.

Acido Zoledronico Sigillata è disponibile in confezioni contenenti 1, 4 o 10 flaconcini. Non tutte le confezioni sono commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Sigillata Limited

Suite 23, Park Royal House, 23 Park Royal Rd, London, NW19 7JH

Regno Unito

Produttore responsabile del rilascio dei lotti

Actavis Italy S.p.A.

Via Pasteur 10

20014 Nerviano (MI)

Italia

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il Ottobre 2012

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

Come preparare e somministrare Acido Zoledronico Sigillata

Per preparare una soluzione per infusione contenente 4 mg di Acido Zoledronico Sigillata, diluire ulteriormente il concentrato di Acido Zoledronico Sigillata (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 Sigillata, prelevare inizialmente il volume appropriato come indicato sotto 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 di cloruro di sodio 0,9% p/v o di glucosio 5% p/v.

Acido Zoledronico Sigillata concentrato non deve essere miscelato con soluzioni contenenti calcio o altri cationi bivalenti come ad esempio la soluzione di Ringer lattato.

Istruzione per la preparazione di Acido Zoledronico Sigillata 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 gettata. Deve essere usata solo la soluzione limpida, libera da particelle ed incolore. Nel corso della preparazione dell'infusione devono essere seguite tecniche asettiche.

- Periodo di validità dopo diluizione: la stabilità chimica e fisica in uso è stata dimostrata per 24 ore a 2°C – 8°C e a 25°C dopo diluizione in 100 ml di soluzione di cloruro di sodio 0,9% p/v o in 100 ml di soluzione glucosata 5% p/v.

Da un punto di vista microbiologico, la soluzione per infusione deve essere immediatamente utilizzata dopo la diluizione. Se non utilizzata immediatamente, i tempi di conservazione e le condizioni prima dell'uso sono responsabilità dell'utilizzatore e normalmente non devono superare le 24 ore a 2°C – 8°C.

Se refrigerata, deve essere consentito alla soluzione di raggiungere la 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 Sigillata in modo da assicurarsi che siano adeguatamente idratati.

- Poiché non sono disponibili dati sulla compatibilità di Acido Zoledronico Sigillata con altre sostanze somministrate per via endovenosa, Acido Zoledronico Sigillata 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 Sigillata

- Tenere Acido Zoledronico Sigillata fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.
- Non usi Acido Zoledronico Sigillata dopo la data di scadenza che è riportata sul flaconcino e sulla confezione dopo SCAD.
- Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

- Per le condizioni di conservazione di Acido Zoledronico Sigillata dopo diluizione, vedere sopra “Periodo di validità dopo diluizione”.

Agenzia Italiana del Farmaco