

## Foglio illustrativo: Informazioni per l'utilizzatore

### **KALOSSO** **2 mg concentrato per soluzione per infusione** acido ibandronico

Medicinale Equivalente

#### **Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale.**

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i loro sintomi sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se uno qualsiasi degli effetti indesiderati peggiora, o se nota la comparsa di un qualsiasi effetto indesiderato non elencato in questo foglio, informi il medico o il farmacista.

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

1. Che cos'è Kalosso e a che cosa serve
2. Prima che le venga somministrato Kalosso
3. Come viene somministrato Kalosso
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Kalosso
6. Altre informazioni

#### **1. Che cos'è Kalosso e a che cosa serve**

Kalosso contiene il principio attivo acido ibandronico. Questo appartiene a un gruppo di medicinali noti come bifosfonati.

Kalosso è indicato per gli adulti e le viene prescritto se ha un cancro alla mammella che si è diffuso alle ossa (metastasi ossee).

- Aiuta a prevenire le fratture delle ossa.
- Aiuta a prevenire altri problemi alle ossa che potrebbero richiedere un intervento chirurgico o radioterapia.

Kalosso può essere prescritto anche se ha livelli di calcio nel sangue aumentati a causa del tumore.

Kalosso agisce riducendo la perdita di calcio dalle ossa. Questo aiuta a fermare l'indebolimento delle ossa.

#### **2. Prima che le venga somministrato Kalosso**

Durante il trattamento devono essere monitorati i valori del sangue per assicurarsi che le sia somministrata la dose corretta di Kalosso.

#### **Non usi Kalosso:**

- se è allergico (ipersensibile) al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti di Kalosso.
- se ha, o ha avuto in passato, bassi livelli di calcio nel sangue. Deve consultare il medico.

#### **Faccia particolare attenzione con Kalosso:**

Se sa o crede di essere ipersensibile a qualsiasi altro bifosfonato.

Alcuni pazienti devono essere particolarmente attenti quando utilizzano Kalosso. Informi il medico:

- se ha o ha avuto in passato problemi ai reni, insufficienza renale o ha avuto bisogno di dialisi, o se ha qualsiasi altra malattia che può colpire i suoi reni
- se ha qualsiasi disturbo del metabolismo minerale (come una carenza di vitamina D)
- mentre usa Kalosso deve prendere integratori di calcio e vitamina D. Se non è in grado di farlo, deve informare il medico
- Se è sottoposto ad un trattamento ai denti o deve subire un'intervento dentistico, informi il dentista che viene trattato con Kalosso.

### **Bambini e adolescenti**

Kalosso non deve essere usato nei bambini e negli adolescenti al di sotto dei 18 anni di età.

### **Assunzione di Kalosso con altri medicinali**

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo o ha recentemente assunto qualsiasi altro medicinale, compresi quelli senza prescrizione medica.

Non sono state osservate interazioni quando l'acido ibandronico è stato somministrato in concomitanza con tamoxifene o melfalan/prednisolone.

**In particolare informi il medico o il farmacista** se sta assumendo un tipo di antibiotico per iniezione noto come "aminoglicoside" come la gentamicina poiché gli aminoglicosidi e Kalosso possono entrambi ridurre la quantità di calcio nel sangue.

Si deve prestare attenzione anche alla possibile esistenza di ipomagnesiemia (ridotti livelli di magnesio).

### **Gravidanza e allattamento**

Non le deve essere somministrato Kalosso se è in gravidanza o se sta allattando.

Chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere qualsiasi medicinale.

### **Guida di veicoli e utilizzo di macchinari**

Gli effetti di Kalosso sulla capacità di guidare o di utilizzare macchinari non sono stati studiati.

### **Informazioni importanti su alcuni eccipienti di Kalosso**

Questo medicinale contiene meno di 1 mmol di sodio (23 mg) per dose (3 ml), ovvero è essenzialmente privo di sodio.

### **3. Come viene somministrato Kalosso**

Kalosso le verrà somministrato come infusione. Il medico stabilirà che quanto Kalosso le verrà somministrato in base alla sua malattia. Il medico potrà aggiustare la dose se ha dei problemi ai reni. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

### **4. Possibili effetti indesiderati**

Come tutti i medicinali, Kalosso può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Gli effetti indesiderati sotto elencati sono stati osservati quando l'acido ibandronico è stato somministrato per via endovenosa.

Questi effetti indesiderati possono verificarsi a determinate frequenze, definite come segue:

- molto comune: colpisce più di 1 utilizzatore su 10
- comune: colpisce da 1 a 10 utilizzatori su 100
- non comune: colpisce da 1 a 10 utilizzatori su 1000
- raro: colpisce da 1 a 10 utilizzatori su 10.000
- molto raro: colpisce meno di 1 utilizzatore su 10.000
- non nota: la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili

**Si rivolga immediatamente a un infermiere o a un medico se nota la comparsa di uno dei seguenti effetti indesiderati gravi - potrebbe aver bisogno di un trattamento medico urgente:**

- eruzione cutanea, prurito, gonfiore del viso, delle labbra, della lingua e della gola con difficoltà di respirazione. Potrebbe avere in atto una reazione allergica a questo medicinale
- problemi di respirazione
- dolore alla bocca o alla mandibola
- dolore e infiammazione dell'occhio (se prolungato).

### **Altri possibili effetti indesiderati**

#### **Molto comune**

- aumento della temperatura corporea.

#### **Comune**

- dolore addominale, indigestione, nausea o diarrea
- bassi livelli di calcio o fosfati nel sangue
- variazioni nei risultati dei test ematici come Gamma GT o creatinina
- un problema cardiaco chiamato "blocco di branca"
- sintomi simil-influenzali (inclusa febbre, brividi, dolore osseo e muscolare). Questi sintomi scompaiono in genere nell'arco di un paio d'ore o giorni
- dolore o rigidità ai muscoli
- mal di testa, capogiri o sensazione di debolezza
- senso di sete, mal di gola, alterazione del gusto
- gonfiore delle gambe o dei piedi
- dolore articolare, artrite, o altri problemi articolari
- problemi alla ghiandola paratiroidea
- ematomi
- infezioni
- un problema agli occhi detto cataratta
- problemi della pelle
- problemi dentali.

#### **Non comune**

- tremore o brividi
- eccessivo abbassamento della temperatura corporea (ipotermia)
- una condizione che interessa i vasi sanguigni del cervello nota come "patologia cerebrovascolare"
- problemi al cuore e problemi circolatori (inclusi palpitazioni, attacco cardiaco, ipertensione e vene varicose)
- alterazione delle cellule del sangue (anemia)
- elevati livelli di fosfatasi alcalina nel sangue
- accumulo di liquidi e gonfiore ("infoedema")
- liquido nei polmoni
- problemi allo stomaco come "gastroenterite" o "gastrite"
- calcoli biliari
- incapacità di minzione (urinare), cistite
- emicrania
- dolore e lesioni alle terminazioni nervose
- sordità
- aumento della sensibilità dell'udito, del gusto o del tatto o alterazione dell'olfatto.
- difficoltà a deglutire
- ulcere nella bocca, gonfiore delle labbra ("cheilite"), mugugno orale
- prurito o intorpidimento della pelle nella zona intorno alla bocca
- dolore pelvico, perdite, prurito o dolore alla vagina
- escrescenza cutanea detta "neoplasia cutanea benigna"
- perdita di memoria

- disturbi del sonno, sensazione di ansia, instabilità emotiva, o cambiamenti d'umore
- perdita di capelli
- dolore o lesione nel sito di iniezione
- perdita di peso
- cisti renali
- livelli ridotti di fosfato nel sangue
- arrossamento della pelle
- un suono anomalo acuto prodotto da un flusso d'aria turbolento attraverso le vie aeree parzialmente ostruite detto stridore.

#### **Raro**

- dolore o infiammazione dell'occhio.

#### **Molto raro**

- una condizione che interessa l'osso esposto della bocca nota come "osteonecrosi della mandibola".

Raramente può verificarsi una frattura insolita dell'osso della coscia, in particolare in pazienti in trattamento a lungo termine per l'osteoporosi. Contatti il medico se manifesta dolore, debolezza o disagio alla coscia, all'anca o all'inguine poiché ciò può essere una precoce indicazione di una possibile frattura dell'osso della coscia.

Se uno qualsiasi degli effetti indesiderati peggiora, o se nota la comparsa di un qualsiasi effetto indesiderato non elencato in questo foglio illustrativo, informi il medico o il farmacista.

### **5. Come conservare Kalosso**

Tenere fuori dalla portata e dalla vista dei bambini.

Conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dalla luce. Questo medicinale non richiede alcuna temperatura particolare di conservazione.

Dopo diluizione la soluzione per infusione deve essere utilizzata immediatamente.

Da un punto di vista microbiologico, il prodotto deve essere utilizzato immediatamente. Se non viene utilizzato immediatamente, i tempi di conservazione in uso e le condizioni prima dell'uso sono responsabilità dell'utilizzatore e generalmente non devono essere più di 24 ore a 2-8°C, a meno che la ricostituzione sia avvenuta in condizioni asettiche validate e controllate.

La stabilità chimico-fisica in uso è stata dimostrata per 48 ore a 2-8°C

Non usi Kalosso dopo la data di scadenza che è riportata sul cartone dopo Scad. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

Non usi Kalosso se nota che la soluzione non è limpida o contiene particelle.

La soluzione non utilizzata deve essere scartata.

I medicinali non devono essere gettati nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

### **6. Altre informazioni**

#### **Cosa contiene Kalosso**

- Il principio attivo è l'acido ibandronico. Un flaconcino con 2 ml di concentrato per soluzione per infusione contiene 2 mg di acido ibandronico (pari a 2,25 mg di ibandronato sodico monoidrato). 1 ml di concentrato per soluzione per infusione contiene 1 mg di acido ibandronico.
- Gli eccipienti sono sodio cloruro, acido acetico, sodio acetato triidrato e acqua per preparazioni iniettabili. Sodio idrossido e acido cloridrico (per aggiustare il pH).

#### **Descrizione dell'aspetto di Kalosso e contenuto della confezione**

Kalosso è una soluzione incolore, limpida, praticamente priva di particelle, pH 3.5 – 4.5.

Kalosso 2 mg concentrato per soluzione per infusione viene fornito in confezioni contenenti 1 flaconcino (flaconcino in vetro da 2 ml).

Flaconcino in vetro di Tipo I trasparente (2R) con tappo di gomma (13 mm) e cappuccio (13 mm) con sigillo di plastica.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

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

Gedeon Richter Plc.

Gyömrői út 19-21

1103 Budapest

Ungheria

#### **Produttore responsabile del rilascio dei lotti**

Gedeon Richter Plc.

Gyömrői út 19-21

1103 Budapest

Ungheria

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

Ungheria: KALOSSO

Spagna: KALOSSO

Portogallo: KALOSSO

Italia: KALOSSO

Francia: KALOSSO

Regno Unito: KALOSSO

#### **Questo foglio illustrativo è stato approvato l'ultima volta il**

---

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

#### **Dosaggio: prevenzione degli eventi scheletrici in pazienti affette da cancro alla mammella e metastasi ossee**

La dose raccomandata per la prevenzione degli eventi scheletrici in pazienti affette da cancro alla mammella e metastasi ossee è di 6 mg per via endovenosa ogni 3-4 settimane. La dose deve essere infusa nell'arco di almeno 15 minuti.

#### *Pazienti con compromissione renale*

Nelle pazienti con compromissione renale lieve (CLCr  $\geq 50$  e  $< 80$  ml/min) non è necessario alcun aggiustamento del dosaggio. Nelle pazienti con compromissione renale moderata (CLCr  $\geq 30$  e  $< 50$  ml/min) o compromissione renale grave (CLCr  $< 30$  ml/min) che sono in trattamento per la prevenzione degli eventi

scheletrici in pazienti con carcinoma mammario e malattia ossea metastatica, devono essere seguite le seguenti raccomandazioni per il dosaggio:

Clearance della creatinina (ml/min)	Dosaggio/tempo di infusione <sup>1</sup>	Volume di infusione <sup>2</sup>
≥ 50 CLcr < 80	6 mg/15 minuti	100 ml
≥30 CLcr < 50	4 mg/1 ora	500 ml
<30	2 mg/1 ora	500 ml

<sup>1</sup> Somministrazione ogni 3-4 settimane

<sup>2</sup> Soluzione allo 0,9% di cloruro di sodio o soluzione al 5% di glucosio

Il tempo di infusione di 15 minuti non è stato studiato in pazienti affette da tumore con una clearance della creatinina inferiore a 50 ml/min.

### **Dosaggio: ipercalcemia indotta da tumore**

Kalosso è generalmente somministrato in ambiente ospedaliero. La dose verrà determinata dal medico considerando i seguenti fattori.

Prima del trattamento con Kalosso il paziente deve essere adeguatamente reidratato con cloruro di sodio 9 mg/ml (0,9%). Dovranno essere tenuti in considerazione la gravità dell'ipercalcemia e il tipo di tumore. Nella maggior parte dei pazienti con grave ipercalcemia (calcemia corretta per i valori di albumina\* ≥3 mmol/l o ≥12 mg/dl), 4 mg costituiscono un dosaggio singolo adeguato. Nei pazienti con ipercalcemia moderata (calcemia corretta per i valori di albumina <3 mmol/l o <12 mg/dl), 2 mg costituiscono una dose efficace. La dose più elevata utilizzata negli studi clinici è stata di 6 mg, ma questa dose non determina un ulteriore beneficio in termini di efficacia.

\* Si noti che le concentrazioni di calcio plasmatiche corrette per i valori di albumina sono calcolate come segue:

Calcemia [mmol/l] corretta per i valori di albumina = calcemia [mmol/l] - [0,02 \* valori di albumina (g/l)] + 0,8

#### **Oppure**

Calcemia [mg/dl] corretta per i valori di albumina = calcemia [mg/dl] + 0,8 x [4 - valori di albumina (g/dl)]

Per convertire i valori di calcemia corretta per i valori di albumina da mmol/l a mg/dl, moltiplicare per 4.

Nella maggior parte dei casi un'aumentata calcemia può venire riportata a valori normali entro 7 giorni. Il tempo mediano della ricaduta (ritorno della calcemia corretta per i valori di albumina al di sopra di 3 mmol/l) è stato di 18-19 giorni per le dosi di 2 mg e 4 mg. Per la dose di 6 mg il tempo mediano della ricaduta è stato di 26 giorni.

### **Modo e via di somministrazione**

Kalosso concentrato per soluzione per infusione deve essere somministrato come infusione endovenosa.

A tal proposito il contenuto del flaconcino deve essere utilizzato come segue:

- Ipercalcemia - aggiunto a 500 ml di soluzione isotonica di cloruro di sodio o 500 ml di una soluzione al 5% di glucosio e infuso nell'arco di 1-2 ore.
- Prevenzione degli eventi scheletrici - aggiunto a 100 ml di soluzione isotonica di cloruro di sodio o 100 ml di una soluzione al 5% di glucosio e infuso nell'arco di almeno 15 minuti. Vedere anche il paragrafo sul dosaggio sopra riportato per le pazienti con compromissione renale.

Attenzione:

Onde evitare eventuali incompatibilità, Kalosso concentrato per soluzione per infusione deve essere miscelato solo con una soluzione isotonica di cloruro di sodio o una soluzione al 5% di glucosio. Soluzioni contenenti calcio non devono essere miscelate con Kalosso concentrato per soluzione per infusione. Le soluzioni diluite sono per uso singolo. Le soluzioni devono essere usate solo se si presentano limpide e prive di particelle.

Si raccomanda di usare immediatamente il prodotto una volta diluito (vedi punto 5 di questo foglio illustrativo “Come conservare Kalosso”).

Poiché una involontaria somministrazione intra-arteriosa di preparati non espressamente raccomandati per questo scopo o una somministrazione paravenosa possono provocare danni tissutali, bisogna assicurarsi che Kalosso concentrato per soluzione per infusione venga somministrato per via endovenosa.

### **Frequenza della somministrazione**

Per il trattamento dell'ipercalcemia indotta da tumore, Kalosso concentrato per soluzione per infusione è somministrato generalmente come infusione singola.

Per la prevenzione degli eventi scheletrici in pazienti affette da cancro alla mammella e metastasi ossee, l'infusione di Kalosso è ripetuta ogni 3-4 settimane.

### **Durata del trattamento**

Un numero limitato di pazienti (50 pazienti) ha ricevuto una seconda infusione per ipercalcemia. Sono possibili trattamenti ripetuti in caso di ipercalcemia ricorrente o per insufficiente efficacia.

Per le pazienti affette da cancro alla mammella e metastasi ossee, l'infusione di Kalosso deve essere somministrata ogni 3-4 settimane. Nel corso degli studi clinici, la terapia è stata proseguita fino a 96 settimane.

### **Sovradosaggio**

Fino ad ora non c'è esperienza di intossicazione acuta con acido ibandronico concentrato per soluzione per infusione. Poiché, durante gli studi preclinici, in caso di dosi elevate, sia i reni che il fegato sono risultati essere organi bersaglio della tossicità, devono essere controllate la funzione renale e quella epatica.

L'ipocalcemia rilevante dal punto di vista clinico (livelli serici molto bassi di calcio) deve essere corretta tramite la somministrazione endovenosa di gluconato di calcio.

## FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER L'UTILIZZATORE

### Kalosso 3 mg soluzione iniettabile in siringa pre-riempita

Acido ibandronico  
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 o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

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

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

#### **1. Che cos'è Kalosso e a che cosa serve**

Kalosso appartiene a un gruppo di medicinali chiamati bifosfonati. Contiene il principio attivo acido ibandronico.

Kalosso può invertire la perdita ossea bloccando una maggiore perdita di osso e aumentando la massa ossea nella maggior parte delle donne che lo prendono, anche se non sono in grado di vedere o sentire differenze. Kalosso può aiutare a ridurre la possibilità di rottura delle ossa (fratture). Questa riduzione nelle fratture è stata dimostrata per la colonna ma non per l'anca.

**Kalosso le viene prescritto per trattare l'osteoporosi post-menopausale poiché ha un aumentato rischio di fratture.**

L'osteoporosi è un assottigliamento e indebolimento delle ossa, che è comune nelle donne dopo la menopausa. Con la menopausa, le ovaie della donna smettono di produrre l'ormone femminile, estrogeno, che contribuisce a mantenere sano lo scheletro.

Prima una donna raggiunge la menopausa, maggiore sarà il suo rischio di fratture nell'osteoporosi.

Altri fattori che possono far aumentare il rischio di fratture sono:

- calcio e vitamina D non sufficienti nella dieta
- fumare o bere troppo alcool
- non camminare abbastanza o non fare altro esercizio per il controllo del peso
- una storia familiare di osteoporosi

Anche **uno stile di vita sano** l'aiuterà ad ottenere il maggior beneficio dal suo trattamento. Questo include:

- un'alimentazione equilibrata ricca di calcio e vitamina D,



- camminare o fare altro esercizio per il controllo del peso,
- non fumare e non bere troppo alcool.

## 2. Cosa deve sapere prima che le venga somministrato Kalosso

### Non deve essere trattato con Kalosso

- **se ha, o ha avuto in passato, bassi livelli di calcio nel sangue.** Deve consultare il medico.
- se è allergico all'acido ibandronico o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).

### Avvertenze e precauzioni

Alcuni pazienti devono fare particolare attenzione quando usano Kalosso. Informi il medico prima di essere trattato con Kalosso:

- se ha o ha avuto in passato problemi ai reni, insufficienza renale o ha avuto bisogno di dialisi, o se ha qualsiasi altra malattia che può colpire i suoi reni
  - se ha qualsiasi disturbo del metabolismo minerale (come una carenza di vitamina D).
  - Mentre usa Kalosso deve prendere integratori di calcio e vitamina D. Se non è in grado di farlo, deve informare il medico.
  - Se è sottoposto ad un trattamento ai denti o deve subire un'intervento dentistico, informi il dentista che viene trattato con Kalosso. Se ha un tumore, informi il dentista anche in merito a questo aspetto
  - se ha problemi di cuore e il medico consiglia di limitare l'assunzione giornaliera di liquidi.
- Casi di reazione allergica grave, alcune volte fatali, sono stati riportati in pazienti trattati con acido ibandronico per via endovenosa. Se si verifica uno dei seguenti sintomi, come la mancanza di fiato/difficoltà di respirazione, sensazione di tensione in gola, gonfiore della lingua, capogiri, senso di perdita di coscienza, arrossamento o gonfiore del viso, eruzione cutanea sul corpo, nausea e vomito, si deve avvertire immediatamente il medico o l'infermiere (vedere paragrafo 4).

### Bambini e adolescenti

Kalosso non deve essere somministrato nei bambini o negli adolescenti al di sotto dei 18 anni.

### Altri medicinali e Kalosso

Informi il medico, l'infermiere o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe qualsiasi altro medicinale.

### Gravidanza e allattamento

Kalosso può essere utilizzato solo da donne in post-menopausa e non deve essere assunto da donne che sono ancora in grado di avere figli.

Non prenda Kalosso se è incinta, o se sta allattando.

Chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

### Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Può guidare e utilizzare macchinari poiché ci si aspetta che Kalosso abbia un effetto nullo o trascurabile sulla capacità di guidare e di utilizzare macchinari.

### Kalosso contiene sodio

Questo medicinale contiene meno di 1 mmol di sodio (23 mg) per dose (3 ml), ovvero è essenzialmente privo di sodio.

### 3. Come viene somministrato Kalosso

La dose raccomandata di Kalosso per iniezione endovenosa è 3 mg (1 siringa pre-riempita) una volta ogni 3 mesi.

L'iniezione deve essere somministrata in vena da un medico o da un operatore sanitario qualificato/addestrato. Non si somministri l'iniezione da solo.

La soluzione iniettabile deve essere somministrata solo in vena e in nessun'altra parte del corpo.

#### **Proseguimento del trattamento con Kalosso**

Per ottenere i maggiori benefici dal trattamento è importante continuare a ricevere le iniezioni ogni 3 mesi per tutto il tempo che le è stato prescritto dal medico. Kalosso può trattare l'osteoporosi solo se continua a ricevere il trattamento, anche se lei non sarà in grado di vedere o sentire la differenza. Dopo aver assunto Kalosso per 5 anni, si rivolga al medico per sapere se continuare a prendere Kalosso.

Deve prendere anche degli integratori di calcio e vitamina D, secondo le raccomandazioni del medico.

#### **Se le viene somministrato più Kalosso di quanto si deve**

Può sviluppare bassi livelli di calcio, fosforo o magnesio nel sangue. Il medico può prendere delle misure per correggere queste alterazioni e può somministrarle un'iniezione che contiene questi minerali.

#### **Se viene saltata una dose di Kalosso**

Deve prendere un appuntamento per ricevere l'iniezione successiva il prima possibile. Dopodiché torni a ricevere le iniezioni ogni 3 mesi a partire dalla data dell'iniezione più recente.

### 4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

**Informi subito un'infermiere o un medico se nota uno qualsiasi dei seguenti effetti indesiderati gravi – può aver bisogno di urgente trattamento medico:**

**Rari** (si manifestano fino a 1 su 1000 persone):

- prurito, gonfiore del viso, delle labbra, della lingua e della gola, con difficoltà respiratorie;
- persistente dolore agli occhi e infiammazione (se prolungato);
- un nuovo dolore, debolezza o fastidio alla coscia, all'anca o all'inguine. Si possono avere i primi segni di una possibile non tipica frattura al femore.

**Molto rari** (si manifestano fino a 1 su 10.000 persone):

- dolore o ferita in bocca o dolore della mascella. Si potrebbero manifestare i primi segni di gravi problemi alla mascella (necrosi, ovvero morte del tessuto osseo, della mascella);
- reazione allergica grave, potenzialmente pericolosa per la vita (vedere paragrafo 2).

#### **Altri possibili effetti indesiderati**

**Comune** (si manifestano fino a 1 su 10 persone):

- mal di testa
- mal di stomaco (come gastrite) o dolore alla pancia, indigestione, nausea, diarrea o costipazione
- dolore ai muscoli, articolazioni, o alla schiena;

- sensazione di stanchezza e sfinimento;
- sintomi simil-influenzali, tra cui febbre, tremori e brividi, senso di malessere, dolore alle ossa e muscoli e giunture doloranti. Parli con un infermiere o un medico se qualsiasi effetto diventa fastidioso o dura più di un paio di giorni;
- eruzioni cutanee.

**Non comuni** (si manifestano fino a 1 su 100 persone):

- infiammazione di una vena
- dolore o lesioni al sito di iniezione
- dolore alle ossa
- sentirsi debole
- attacchi d'asma

**Raro** (si manifestano fino a 1 su 1000 persone):  
orticaria

#### **Segnalazione degli effetti indesiderati**

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo [www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili](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 Kalosso**

Tenere questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dalla luce. Questo medicinale non richiede alcuna temperatura particolare di conservazione.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sul cartone dopo SCAD. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

La persona che somministra l'iniezione deve gettare la soluzione non utilizzata e mettere la siringa usata e l'ago per iniezione nel contenitore appropriato per lo smaltimento.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

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

#### **Cosa contiene Kalosso 3 mg soluzione iniettabile in siringhe pre-riempite**

- Il principio attivo è l'acido ibandronico. Una siringa pre-riempita contiene 3 mg di acido ibandronico in 3 ml di soluzione (come 3,375 mg di ibadronato sodico monoidrato). 1 ml di concentrato per soluzione iniettabile contiene 1 mg di acido ibandronico.
- Gli eccipienti sono sodio cloruro, acido acetico, sodio acetato triidrato e acqua per preparazioni iniettabili. Sodio idrossido e acido cloridrico (per aggiustare il pH).

#### **Descrizione dell'aspetto di Kalosso 3 mg soluzione iniettabile in siringhe pre-riempite e contenuto della confezione**

Kalosso 3 mg soluzione iniettabile in siringhe pre-riempite è una soluzione limpida, incolore,

praticamente priva di particelle, pH 3.5-4.5. Ogni siringa pre-riempita contiene 3 ml di soluzione. Kalosso è disponibile in confezioni da 1 siringa pre-riempita e 1 ago per iniezione o 4 siringhe pre-riempite e 4 aghi per iniezione.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

**Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio**

Gedeon Richter Plc.  
Gyömrői út 19-21  
1103 Budapest  
Ungheria

**Produttore responsabile del rilascio dei lotti**

Gedeon Richter Plc.  
Gyömrői út 19-21  
1103 Budapest  
Ungheria

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

Ungheria: KALOSSO  
Spagna: KALOSSO  
Portogallo: KALOSSO  
Italia: KALOSSO  
Francia: KALOSSO  
Regno Unito: KALOSSO

**Questo foglio illustrativo è stato approvato l'ultima volta il**

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

**INFORMAZIONI PER GLI OPERATORI SANITARI**

**Per altre informazioni leggere il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto.**

**Somministrazione di Kalosso 3 mg soluzione iniettabile in siringa pre-riempita:**

Kalosso 3 mg soluzione iniettabile in siringa pre-riempita deve essere iniettato per via endovenosa nell'arco di 15-30 secondi.

La soluzione è irritante, pertanto è importante aderire strettamente alla via di somministrazione endovenosa. Se inietta la soluzione inavvertitamente nei tessuti intorno alla vena, i pazienti possono manifestare irritazione locale, dolore e infiammazione nel sito di iniezione.

Kalosso 3 mg soluzione iniettabile in siringa pre-riempita **non deve** essere miscelato con soluzioni che contengono calcio (ad esempio soluzione di Ringer lattato, eparina calcica) o altri medicinali somministrati per via endovenosa. Laddove Kalosso venga somministrato tramite una linea di infusione esistente, l'infusato endovenoso deve essere limitato a soluzione isotonica salina o soluzione di glucosio 50 mg/ml (5%).

**Dose dimenticata:**

Se si dimentica una dose, l'iniezione deve essere somministrata non appena possibile. Dopodiché le

iniezioni devono essere programmate ogni 3 mesi dalla data dell'ultima iniezione.

**Sovradosaggio:**

Non sono disponibili informazioni specifiche sul trattamento del sovradosaggio con Kalosso. Sulla base delle conoscenze su questa classe di composti, il sovradosaggio endovenoso può dar luogo a ipocalcemia, ipofosfatemia e ipomagnesiemia, che possono causare parestesia. Nei casi gravi, può essere necessaria l'infusione endovenosa di dosi appropriate di calcio gluconato, potassio o sodio fosfato e magnesio solfato.

**Avvertenza generale:**

Kalosso 3 mg soluzione iniettabile in siringa pre-riempita, come altri bifosfonati somministrati per via endovenosa, può causare una riduzione transitoria dei valori di calcio sierico.

L'ipocalcemia e altri disturbi del metabolismo osseo e minerale devono essere valutati e trattati efficacemente prima di iniziare la terapia le iniezioni di Kalosso. In tutte le pazienti è importante un'assunzione adeguata di calcio e vitamina D. Tutte le pazienti devono assumere integratori di calcio e vitamina D.

Le pazienti con patologie concomitanti, o che utilizzano medicinali che hanno potenziali effetti indesiderati sui reni, devono essere rivalutate regolarmente durante il trattamento in linea con la buona pratica medica.

La soluzione iniettabile non utilizzata, la siringa e l'ago per iniezione devono essere smaltiti in conformità alla normativa locale vigente.

## Foglio illustrativo: Informazioni per l'utilizzatore

### **Kalosso** **6 mg concentrato per soluzione per infusione**

acido ibandronico  
Medicinale equivalente

#### **Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale.**

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i loro sintomi sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se uno qualsiasi degli effetti indesiderati peggiora, o se nota la comparsa di un qualsiasi effetto indesiderato non elencato in questo foglio, informi il medico o il farmacista.

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

7. Che cos'è Kalosso e a che cosa serve
8. Prima che le venga somministrato Kalosso
9. Come viene somministrato Kalosso
10. Possibili effetti indesiderati
11. Come conservare Kalosso
12. Altre informazioni

#### **1. CHE COS'È KALOSSO E A CHE COSA SERVE**

Kalosso contiene il principio attivo acido ibandronico. Questo appartiene a un gruppo di medicinali noti come bifosfonati.

Kalosso è indicato per gli adulti e le viene prescritto se ha un cancro alla mammella che si è diffuso alle ossa (metastasi ossee).

- Aiuta a prevenire le fratture delle ossa.
- Aiuta a prevenire altri problemi alle ossa che potrebbero richiedere un intervento chirurgico o radioterapia.

Kalosso può essere prescritto anche se ha livelli di calcio nel sangue aumentati a causa del tumore.

Kalosso agisce riducendo la perdita di calcio dalle ossa. Questo aiuta a fermare l'indebolimento delle ossa.

#### **2. PRIMA CHE LE VENGA SOMMINISTRATO KALOSSO**

Durante il trattamento devono essere monitorati i valori del sangue per assicurarsi che le sia somministrata la dose corretta di Kalosso.

#### **Non usi Kalosso:**

- se è allergico (ipersensibile) al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti di Kalosso.
- se ha, o ha avuto in passato, bassi livelli di calcio nel sangue. Deve consultare il medico.

#### **Faccia particolare attenzione con Kalosso:**

Se sa o crede di essere ipersensibile a qualsiasi altro bifosfonato.

Alcuni pazienti devono essere particolarmente attenti quando utilizzano Kalosso. Informi il medico:

- se ha o ha avuto in passato problemi ai reni, insufficienza renale o ha avuto bisogno di dialisi, o se ha qualsiasi altra malattia che può colpire i suoi reni
- se ha qualsiasi disturbo del metabolismo minerale (come una carenza di vitamina D)
- Mentre usa Kalosso deve prendere integratori di calcio e vitamina D. Se non è in grado di farlo, deve informare il medico.
- Se è sottoposto ad un trattamento ai denti o deve subire un'intervento dentistico, informi il dentista che viene trattato con Kalosso.

### **Bambini e adolescenti**

Kalosso non deve essere usato nei bambini e negli adolescenti al di sotto dei 18 anni di età.

### **Assunzione di Kalosso con altri medicinali**

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo o ha recentemente assunto qualsiasi altro medicinale, compresi quelli senza prescrizione medica.

Non sono state osservate interazioni quando l'acido ibandronico è stato somministrato in concomitanza con tamoxifene o melfalan/prednisolone.

**In particolare informi il medico o il farmacista** se sta assumendo un tipo di antibiotico per iniezione noto come "amino glicoside" come la gentamicina poiché gli aminoglicosidi e Kalosso possono entrambi ridurre la quantità di calcio nel sangue.

Si deve prestare attenzione anche alla possibile esistenza di ipomagnesiemia (ridotti livelli di magnesio).

### **Gravidanza e allattamento**

Non le deve essere somministrato Kalosso se è in gravidanza o se sta allattando.

Chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere qualsiasi medicinale.

### **Guida di veicoli e utilizzo di macchinari**

Gli effetti di Kalosso sulla capacità di guidare o di utilizzare macchinari non sono stati studiati.

### **Informazioni importanti su alcuni eccipienti di Kalosso**

Questo medicinale contiene meno di 1 mmol di sodio (23 mg) per dose (3 ml), ovvero è essenzialmente privo di sodio.

## **3. COME VIENE SOMMINISTRATO KALOSSO**

Kalosso le verrà somministrato come infusione. Il medico stabilirà quanto Kalosso le verrà somministrato in base alla sua malattia. Il medico potrà aggiustare la dose se ha dei problemi ai reni.

Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

## **4. POSSIBILI EFFETTI INDESIDERATI**

Come tutti i medicinali, Kalosso può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Gli effetti indesiderati sotto elencati sono stati osservati quando l'acido ibandronico è stato somministrato per via endovenosa.

Questi effetti indesiderati possono verificarsi a determinate frequenze, definite come segue:

- molto comune: colpisce più di 1 utilizzatore su 10
- comune: colpisce da 1 a 10 utilizzatori su 100
- non comune: colpisce da 1 a 10 utilizzatori su 1000
- raro: colpisce da 1 a 10 utilizzatori su 10.000
- molto raro: colpisce meno di 1 utilizzatore su 10.000
- non nota: la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili

**Si rivolga immediatamente a un infermiere o a un medico se nota la comparsa di uno dei seguenti effetti indesiderati gravi - potrebbe aver bisogno di un trattamento medico urgente:**

- eruzione cutanea, prurito, gonfiore del viso, delle labbra, della lingua e della gola con difficoltà di respirazione. Potrebbe avere in atto una reazione allergica a questo medicinale
- problemi di respirazione.
- dolore alla bocca o alla mandibola
- dolore e infiammazione dell'occhio (se prolungato).

**Altri possibili effetti indesiderati**

**Molto comune**

- aumento della temperatura corporea.

**Comune**

- dolore addominale, indigestione, nausea o diarrea
- bassi livelli di calcio o fosfati nel sangue
- variazioni nei risultati dei test ematici come Gamma GT o creatinina
- un problema cardiaco chiamato "blocco di branca"
- sintomi simil-influenzali (inclusa febbre, brividi, dolore osseo e muscolare). Questi sintomi scompaiono in genere nell'arco di un paio d'ore o giorni
- dolore o rigidità ai muscoli
- mal di testa, capogiri o sensazione di debolezza
- senso di sete, mal di gola, alterazione del gusto
- gonfiore delle gambe o dei piedi
- dolore articolare, artrite, o altri problemi articolari
- problemi alla ghiandola paratiroidea
- ematomi
- infezioni
- un problema agli occhi detto cataratta
- problemi della pelle
- problemi dentali.

**Non comune**

- tremore o brividi
- eccessivo abbassamento della temperatura corporea (ipotermia)
- una condizione che interessa i vasi sanguigni del cervello nota come "patologia cerebrovascolare"
- problemi al cuore e problemi circolatori (inclusi palpitazioni, attacco cardiaco, ipertensione e vene varicose)
- alterazione delle cellule del sangue (anemia)
- elevati livelli di fosfatasi alcalina nel sangue
- accumulo di liquidi e gonfiore ("infoedema")
- liquido nei polmoni
- problemi allo stomaco come "gastroenterite" o "gastrite"
- calcoli biliari
- incapacità di minzione (urinare), cistite
- emicrania
- dolore e lesioni alle terminazioni nervose
- sordità
- aumento della sensibilità dell'udito, del gusto o del tatto o alterazione dell'olfatto.
- difficoltà a deglutire
- ulcere nella bocca, gonfiore delle labbra ("cheilite"), mugghetto orale
- prurito o intorpidimento della pelle nella zona intorno alla bocca
- dolore pelvico, perdite, prurito o dolore alla vagina



- escrescenza cutanea detta “neoplasia cutanea benigna”
- perdita di memoria
- disturbi del sonno, sensazione di ansia, instabilità emotiva, o cambiamenti d’umore
- perdita di capelli
- dolore o lesione nel sito di iniezione
- perdita di peso
- cisti renali
- livelli ridotti di fosfato nel sangue
- arrossamento della pelle
- un suono anomalo acuto prodotto da un flusso d’aria turbolento attraverso le vie aeree parzialmente ostruite detto stridore.

#### **Raro**

- dolore o infiammazione dell’occhio.

#### **Molto raro**

- una condizione che interessa l’osso esposto della bocca nota come “osteonecrosi della mandibola”.

Raramente può verificarsi una frattura insolita dell’osso della coscia, in particolare in pazienti in trattamento a lungo termine per l’osteoporosi. Contatti il medico se manifesta dolore, debolezza o disagio alla coscia, all’anca o all’inguine poiché ciò può essere una precoce indicazione di una possibile frattura dell’osso della coscia.

Se uno qualsiasi degli effetti indesiderati peggiora, o se nota la comparsa di un qualsiasi effetto indesiderato non elencato in questo foglio illustrativo, informi il medico o il farmacista.

## **6. COME CONSERVARE KALOSSO**

Tenere fuori dalla portata e dalla vista dei bambini.

Conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dalla luce. Questo medicinale non richiede alcuna temperatura particolare di conservazione.

Dopo diluizione la soluzione per infusione deve essere utilizzata immediatamente.

Da un punto di vista microbiologico, il prodotto deve essere utilizzato immediatamente. Se non viene utilizzato immediatamente, i tempi di conservazione in uso e le condizioni prima dell’uso sono responsabilità dell’utilizzatore e generalmente non devono essere più di 24 ore a 2-8°C, a meno che la ricostituzione sia avvenuta in condizioni asettiche validate e controllate.

La stabilità chimico-fisica in uso è stata dimostrata per 48 ore a 2-8°C

Non usi Kalosso dopo la data di scadenza che è riportata sul cartone dopo Scad. La data di scadenza si riferisce all’ultimo giorno del mese.

Non usi Kalosso se nota che la soluzione non è limpida o contiene particelle.

La soluzione non utilizzata deve essere scartata.

I medicinali non devono essere gettati nell’acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l’ambiente.

## **ALTRE INFORMAZIONI**

### **Cosa contiene Kalosso**

- Il principio attivo è l'acido ibandronico. Un flaconcino con 6 ml di concentrato per soluzione per infusione contiene 6 mg di acido ibandronico (pari a 6,75 mg di ibandronato sodico monoidrato). 1 ml di concentrato per soluzione per infusione contiene 1 mg di acido ibandronico
- Gli eccipienti sono sodio cloruro, acido acetico, sodio acetato triidrato e acqua per preparazioni iniettabili. Sodio idrossido e acido cloridrico (per aggiustare il pH).

### **Descrizione dell'aspetto di Kalosso e contenuto della confezione**

Kalosso è una soluzione incolore, limpida, praticamente priva di particelle, pH 3.5 – 4.5.

Kalosso 6 mg concentrato per soluzione per infusione viene fornito in confezioni da 1, 5 o 10 flaconcini (flaconcini in vetro da 6 ml).

Flaconcino in vetro di Tipo I trasparente (6R) con tappo di gomma (20 mm) e cappuccio (20 mm) con sigillo di plastica.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

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

Gedeon Richter Plc.

Gyömrői út 19-21

1103 Budapest

Ungheria

### **Produttore**

Gedeon Richter Plc.

Gyömrői út 19-21

1103 Budapest

Ungheria

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

Ungheria: KALOSSO

Spagna: KALOSSO

Portogallo: KALOSSO

Italia: KALOSSO

Francia: KALOSSO

Regno Unito: KALOSSO

### **Questo foglio illustrativo è stato approvato l'ultima volta il**

---

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

#### **Dosaggio: prevenzione degli eventi scheletrici in pazienti affette da cancro alla mammella e metastasi ossee**

La dose raccomandata per la prevenzione degli eventi scheletrici in pazienti affette da cancro alla mammella e metastasi ossee è di 6 mg per via endovenosa ogni 3-4 settimane. La dose deve essere infusa nell'arco di almeno 15 minuti.

#### *Pazienti con compromissione renale*

Nelle pazienti con compromissione renale lieve (CLCr  $\geq 50$  e  $< 80$  ml/min) non è necessario alcun aggiustamento del dosaggio. Nelle pazienti con compromissione renale moderata (CLCr  $\geq 30$  e  $< 50$  ml/min) o

compromissione renale grave (CLCr <30 ml/min) che sono in trattamento per la prevenzione degli eventi scheletrici in pazienti con carcinoma mammario e malattia ossea metastatica, devono essere seguite le seguenti raccomandazioni per il dosaggio:

Clearance della creatinina (ml/min)	Dosaggio/tempo di infusione <sup>1</sup>	Volume di infusione <sup>2</sup>
≥50 CLCr < 80	6 mg/15 minuti	100 ml
≥30 CLCr < 50	4 mg/1 ora	500 ml
<30	2 mg/1 ora	500 ml

<sup>1</sup> Somministrazione ogni 3-4 settimane

<sup>2</sup> Soluzione allo 0,9% di cloruro di sodio o soluzione al 5% di glucosio

Il tempo di infusione di 15 minuti non è stato studiato in pazienti affette da tumore con una clearance della creatinina inferiore a 50 ml/min.

### **Dosaggio: ipercalcemia indotta da tumore**

Kalosso è generalmente somministrato in ambiente ospedaliero. La dose verrà determinata dal medico considerando i seguenti fattori.

Prima del trattamento con Kalosso il paziente deve essere adeguatamente reidratato con cloruro di sodio 9 mg/ml (0,9%). Dovranno essere tenuti in considerazione la gravità dell'ipercalcemia e il tipo di tumore. Nella maggior parte dei pazienti con grave ipercalcemia (calcemia corretta per i valori di albumina\* ≥3 mmol/l o ≥12 mg/dl), 4 mg costituiscono un dosaggio singolo adeguato. Nei pazienti con ipercalcemia moderata (calcemia corretta per i valori di albumina <3 mmol/l o <12 mg/dl), 2 mg costituiscono una dose efficace. La dose più elevata utilizzata negli studi clinici è stata di 6 mg, ma questo dosaggio non determina un ulteriore beneficio in termini di efficacia.

\* Si noti che le concentrazioni di calcio plasmatiche corrette per i valori di albumina sono calcolate come segue:

Calcemia [mmol/l] corretta per i valori di albumina = calcemia [mmol/l] - [0,02 \* valori di albumina (g/l)] + 0,8

#### **Oppure**

Calcemia [mg/dl] corretta per i valori di albumina = calcemia [mg/dl] + 0,8 x [4 - valori di albumina (g/dl)]

Per convertire i valori di calcemia corretta per i valori di albumina da mmol/l a mg/dl, moltiplicare per 4.

Nella maggior parte dei casi un'aumentata calcemia può venire riportata a valori normali entro 7 giorni. Il tempo mediano della ricaduta (ritorno della calcemia corretta per i valori di albumina al di sopra di 3 mmol/l) è stato di 18-19 giorni per le dosi di 2 mg e 4 mg. Per la dose di 6 mg il tempo mediano della ricaduta è stato di 26 giorni.

### **Modo e via di somministrazione**

Kalosso concentrato per soluzione per infusione deve essere somministrato come infusione endovenosa.

A tal proposito il contenuto del flaconcino deve essere utilizzato come segue:

- Ipercalcemia - aggiunto a 500 ml di soluzione isotonica di cloruro di sodio o 500 ml di una soluzione al 5% di glucosio e infuso nell'arco di 1-2 ore.
- Prevenzione degli eventi scheletrici - aggiunto a 100 ml di soluzione isotonica di cloruro di sodio o 100 ml di una soluzione al 5% di glucosio e infuso nell'arco di almeno 15 minuti. Vedere anche il paragrafo sul dosaggio sopra riportato per le pazienti con compromissione renale.

Attenzione:

Onde evitare eventuali incompatibilità, Kalosso concentrato per soluzione per infusione deve essere miscelato solo con una soluzione isotonica di cloruro di sodio o una soluzione al 5% di glucosio. Soluzioni contenenti calcio non devono essere miscelate con Kalosso concentrato per soluzione per infusione. Le soluzioni diluite sono per uso singolo. Le soluzioni devono essere usate solo se si presentano limpide e prive di particelle.

Si raccomanda di usare immediatamente il prodotto una volta diluito (vedere punto 5 di questo foglio illustrativo "COME CONSERVARE KALOSSO").

Poiché una involontaria somministrazione intra-arteriosa di preparati non espressamente raccomandati per questo scopo o una somministrazione paravenosa possono provocare danni tissutali, bisogna assicurarsi che Kalosso concentrato per soluzione per infusione venga somministrato per via endovenosa.

### **Frequenza della somministrazione**

Per il trattamento dell'ipercalcemia indotta da tumore, Kalosso concentrato per soluzione per infusione è somministrato generalmente come infusione singola.

Per la prevenzione degli eventi scheletrici in pazienti affette da cancro alla mammella e metastasi ossee, l'infusione di Kalosso è ripetuta ogni 3-4 settimane.

### **Durata del trattamento**

Un numero limitato di pazienti (50 pazienti) ha ricevuto una seconda infusione per ipercalcemia. Sono possibili trattamenti ripetuti in caso di ipercalcemia ricorrente o per insufficiente efficacia.

Per le pazienti affette da cancro alla mammella e metastasi ossee, l'infusione di Kalosso deve essere somministrata ogni 3-4 settimane. Nel corso degli studi clinici, la terapia è stata proseguita fino a 96 settimane.

### **Sovradosaggio**

Fino ad ora non c'è esperienza di intossicazione acuta con acido ibandronico concentrato per soluzione per infusione. Poiché, durante gli studi preclinici, in caso di dosi elevate, sia i reni che il fegato sono risultati essere organi bersaglio della tossicità, devono essere controllate la funzione renale e quella epatica.

L'ipocalcemia rilevante dal punto di vista clinico (livelli serici molto bassi di calcio) deve essere corretta tramite la somministrazione endovenosa di gluconato di calcio.

## FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER L'UTILIZZATORE

### **Kalosso 50 mg compresse rivestite con film**

Acido ibandronico

#### **Legga attentamente questo foglio illustrativo prima di prendere il medicinale.**

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio si rivolga al medico o farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto per lei personalmente. Non lo dia mai ad altri. Infatti, per altri individui questo medicinale potrebbe essere pericoloso, anche se i loro sintomi sono uguali ai suoi.
- Se uno qualsiasi degli effetti indesiderati peggiora, o se nota la comparsa di un qualsiasi effetto indesiderato non elencato in questo foglio, informi il medico o il farmacista.

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

1. Che cos'è Kalosso 50 mg compresse rivestite con film e a che cosa serve
2. Prima di prendere Kalosso 50 mg compresse rivestite con film
3. Come prendere Kalosso 50 mg compresse rivestite con film
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Kalosso 50 mg compresse rivestite con film
6. Altre informazioni

### **1. CHE COS'È KALOSSO 50 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM E A CHE COSA SERVE**

Il principio attivo di Kalosso 50 mg compresse rivestite con film è l'acido ibandronico ed appartiene a un gruppo di farmaci chiamati bifosfonati. L'acido ibandronico inibisce una maggior perdita di calcio nelle ossa (riassorbimento osseo) e impedisce le complicazioni ossee e le fratture correlate alla diffusione di cellule cancerogene a livello osseo.

Kalosso 50 mg compresse rivestite con film sono indicate nella prevenzione di eventi scheletrici (fratture correlate a patologie, complicazioni ossee che richiedono radioterapia o intervento chirurgico) in pazienti con cancro al seno e metastasi ossee.

### **2. PRIMA DI PRENDERE KALOSSO 50 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM**

Durante il trattamento sarà sottoposto a prelievi del sangue per verificare l'assunzione della dose corretta di Kalosso 50 mg compresse rivestite con film.

È importante che lei prenda Kalosso 50 mg compresse rivestite con film al momento giusto e nel modo corretto, poiché può provocare irritazione, infiammazione o ulcere nell'esofago. L'esofago è il tubo che collega la bocca allo stomaco. Smetta di prendere Kalosso 50 mg compresse rivestite con film e informi immediatamente il medico se ha forti dolori al petto, dolore intenso dopo aver inghiottito cibi o bevande, se accusa molta nausea o se vomita.

Se ha in corso un trattamento odontoiatrico o deve sottoporsi a un intervento di chirurgia dentale, informi il dentista che è in trattamento con Kalosso 50 mg compresse rivestite con film.

#### **Non prenda Kalosso 50 mg compresse rivestite con film**

- se è allergico (ipersensibile) all'acido ibandronico o ad uno qualsiasi degli eccipienti di Kalosso 50 mg compresse rivestite con film.
- se lei ha certi problemi con l'esofago, come un restringimento oppure difficoltà ad inghiottire

- se non può stare in piedi oppure stare seduta con il busto eretto per almeno un'ora (60 minuti) alla volta
- se ha, o ha mai avuto in passato, ridotti livelli di calcio nel sangue.

### **Bambini e adolescenti**

Non somministrare Kalosso 50 mg compresse rivestite con film a bambini o adolescenti di età inferiore a 18 anni.

### **Faccia particolare attenzione con Kalosso 50 mg compresse rivestite con film**

se sa o ritiene di essere nelle seguenti condizioni:

- ipersensibilità ad altri bifosfonati
- ridotti livelli di calcio nel sangue
- se ha livelli ridotti o elevati di vitamina D o di altri minerali
- altri disturbi del metabolismo minerale (come la carenza di vitamina D)
- grave patologia renale (insufficienza renale, ad es. clearance della creatinina <30 ml/min)

oppure

- se ha mai sofferto di disturbi all'esofago (il canale che collega la bocca con lo stomaco).
- Disturbi all'esofago possono provocare sintomi quali: dolore intenso al torace, acidità di stomaco, dolore intenso dopo l'ingestione di cibi e/o bevande. Se presenta questi sintomi, si rivolga subito al medico.
- se sta assumendo farmaci antinfiammatori non-steroidi (FANS), poiché entrambi i farmaci (FANS e bifosfonati) possono irritare lo stomaco e l'intestino.
- se ha problemi di intolleranza al galattosio, deficit di Lapp-lattasi o malassorbimento di glucosio-galattosio.

### **Assunzione di Kalosso 50 mg compresse rivestite con film con altri medicinali**

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo o ha recentemente assunto qualsiasi altro medicinale, compresi quelli senza prescrizione medica o se sta assumendo integratori contenenti calcio, magnesio, ferro o alluminio.

Non sono state osservate interazioni durante la somministrazione concomitante di acido ibandronico con tamoxifene o melfalan/prednisolone.

Se somministrato con H<sub>2</sub>-antagonisti od altri farmaci che aumentano il pH gastrico, l'assorbimento di Kalosso 50 mg compresse rivestite con film può aumentare leggermente, ma non è necessario alcun aggiustamento della dose.

Si raccomanda di prestare particolare attenzione in caso di assunzione di bifosfonati con amino glicosidi poiché entrambi gli agenti possono ridurre i livelli sierici di calcio per periodi prolungati. Prestare attenzione anche alla possibile esistenza di ipomagnesemia (ridotti livelli di magnesio).

Dopo aver ingerito Kalosso 50 mg compresse rivestite con film, aspetti almeno 30 minuti prima di assumere qualsiasi altro farmaco, comprese le compresse per digerire, gli integratori a base di calcio e le vitamine.

### **Assunzione di Kalosso 50 mg compresse rivestite con film con cibi e bevande**

Assuma Kalosso 50 mg compresse rivestite con film dopo il digiuno notturno (almeno 6 ore) e prima della colazione mattutina. Qualsiasi altro farmaco e integratore (compresi quelli a base di calcio) devono essere evitati prima dell'assunzione di Kalosso 50 mg compresse rivestite con film. Non assuma cibi, bevande, medicinali e integratori per almeno 30 minuti dopo l'assunzione della compressa. Durante il trattamento con Kalosso 50 mg compresse rivestite con film può bere acqua naturale.

È importante che lei prenda Kalosso 50 mg compresse rivestite con film al momento giusto e nel modo corretto.

Vedere “**COME PRENDERE KALOSSO 50 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM**” al paragrafo 3 per tutte le istruzioni su quando e come prendere il medicinale.

#### **Gravidanza e allattamento**

Non prenda Kalosso 50 mg compresse rivestite con film se è in gravidanza o allatta al seno. Chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere qualsiasi medicinale.

#### **Guida di veicoli e utilizzo di macchinari**

Non sono stati studiati gli effetti di Kalosso 50 mg compresse rivestite con film sulla capacità di guidare veicoli e utilizzare macchinari. Parli prima con il medico se desidera guidare veicoli, utilizzare macchinari o attrezzi.

#### **Informazioni importanti su alcuni eccipienti di Kalosso 50 mg compresse rivestite con film**

Kalosso 50 mg compresse rivestite con film contiene un eccipiente chiamato lattosio. Se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di assumere questo farmaco.

### **3. COME PRENDERE KALOSSO 50 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM**

Prenda sempre Kalosso 50 mg compresse rivestite con film seguendo esattamente le istruzioni del medico. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

È importante che lei prenda Kalosso 50 mg compresse rivestite con film al momento giusto e nel modo corretto, poiché può provocare irritazione, infiammazione o ulcere nell'esofago.

La dose abituale di Kalosso 50 mg compresse rivestite con film è una compressa al giorno. Se ha gravi problemi renali, il medico può ridurle la dose a una compressa alla settimana.

È importante seguire le seguenti istruzioni attentamente così che vi siano meno probabilità di irritazione:

- Assuma Kalosso 50 mg compresse rivestite con film dopo il digiuno notturno (almeno 6 ore) e prima della colazione mattutina.
- PRIMA di assumere cibi e bevande (a stomaco vuoto) od altri medicinali, prenda Kalosso 50 mg compresse rivestite con film con un intero bicchiere di acqua naturale (circa 200 ml). Non prenda la compressa con nessuna altra bevanda che non sia acqua naturale.
- Ingerisca la compressa intera - non la mastichi, non la schiacci, né la faccia sciogliere in bocca.
- Dopo l'assunzione di Kalosso 50 mg compresse rivestite con film, attenda almeno 30 minuti prima di assumere cibi, bevande od altri farmaci.
- Non si sdrai, mantenga la posizione eretta (in piedi o seduta) durante l'assunzione del farmaco e resti in questa posizione per 60 minuti dopo aver assunto il farmaco.

#### **Per quanto tempo deve prendere Kalosso 50 mg compresse rivestite con film**

È importante continuare a prendere Kalosso 50 mg compresse rivestite con film, finché il medico glielo prescrive. Kalosso 50 mg compresse rivestite con film può trattare la sua patologia solo se continua a prenderlo.

#### **Se prende più Kalosso 50 mg compresse rivestite con film di quanto deve**

Se ha preso più di una compressa per errore, beva un intero bicchiere di latte e si rivolga subito al medico. Non si provochi il vomito e non si sdrai.

#### **Se dimentica di prendere Kalosso 50 mg compresse rivestite con film**

Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose dimenticata. Riprenda ad assumere una compressa al giorno il giorno successivo, come d'abitudine.

#### **Se interrompe il trattamento con Kalosso 50 mg compresse rivestite con film**

Continui a prendere Kalosso 50 mg compresse rivestite con film fino a quando il medico le dice di farlo, poiché il medicinale avrà un effetto solo se viene preso in modo continuo.

Se ha qualsiasi dubbio si rivolga al suo medico o farmacista.

#### 4. POSSIBILI EFFETTI INDESIDERATI

Come tutti i medicinali, Kalosso 50 mg può causare effetti indesiderati, sebbene non tutte le persone li manifestino.

*Smetta di prendere Kalosso 50 mg compresse rivestite con film e si rechi immediatamente da un medico se nota uno dei seguenti effetti indesiderati gravi, che possono richiedere urgenti cure mediche:*

- eruzioni cutanee, prurito, gonfiore al viso, alle labbra, alla lingua e alla gola, con respirazione difficoltosa. Potrebbe trattarsi di una reazione allergica al medicinale
- dolore o comparsa di ulcerazione della bocca o della mandibola
- dolore intenso al torace, dolore intenso dopo avere ingerito cibi o bevande, nausea grave o vomito, che potrebbero indicare problemi all'esofago
- forte dolore allo stomaco, vomito, possibilmente con presenza di sangue. Questo potrebbe essere un segno di un'ulcera gastrica che sanguina, o di infiammazione alle pareti dello stomaco (gastrite)
- dolore e infiammazione agli occhi (se prolungati)

*Altri possibili effetti indesiderati*

Comune (riguarda meno di 1 persona su 10)

- senso di affaticamento
- mal di stomaco, indigestione
- nausea o esofago infiammato (pirosi)
- bassi livelli di calcio nel sangue

Non comune (riguarda meno di 1 persona su 100)

- dolore al torace
- prurito o formicolio della pelle (parestesia)
- sintomi simil-influenzali, generale senso di malessere o dolore
- bocca secca, gusto anomalo nella bocca o difficoltà nella deglutizione
- anemia
- elevati livelli di urea o di paratormone nel sangue.

Raro (riguarda meno di 1 persona su 1.000)

- dolore o infiammazione oculare
- 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.

Molto raro (riguarda meno di 1 persona su 10.000)

- un disturbo che comporta osso esposto all'interno della bocca, chiamato „osteonecrosi della mandibola”

Se uno qualsiasi degli effetti indesiderati si aggrava, o se nota la comparsa di un qualsiasi effetto indesiderato non elencato in questo foglio illustrativo, informi il medico o il farmacista.

#### 5. COME CONSERVARE KALOSSO 50 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM

Tenere fuori dalla portata e dalla vista dei bambini.



Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

Non usi Kalosso 50 mg compresse rivestite con film dopo la data di scadenza che è riportata sul blister e sul cartone dopo la dicitura (MM/AAAA). La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

I medicinali non devono essere gettati nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non si utilizzano più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

## 6. ALTRE INFORMAZIONI

### Cosa contiene Kalosso 50 mg compresse rivestite con film

- Ciascuna compressa rivestita con film contiene 56,27 mg di sodio ibandronato monoidrato, equivalente a 50 mg di acido ibandronico.
- Gli eccipienti sono:
  - nucleo della compressa: lattosio monoidrato, povidone, cellulosa microcristallina, crospovidone, magnesio stearato, silice colloidale anidra.
  - rivestimento della compressa: opadry II bianco 85F18422 composto da alcol polivinilico, titanio diossido E 171, talco, macrogol.

### Descrizione dell'aspetto di Kalosso 50 mg compresse rivestite con film e contenuto della confezione

Le compresse rivestite con film sono di colore da bianco a biancastro, di forma rotonda biconvessa, marcate M23.

Sono disponibili in confezioni da 28 e 84 compresse.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

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

Gedeon Richter PLC  
Gyomroi UT 19-21  
1103 Budapest  
Ungheria

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

**Questo foglio illustrativo è stato approvato l'ultima volta**

## FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER L'UTILIZZATORE

## Kalosso 150 mg compresse rivestite con film

Acido ibandronico

**Legga attentamente questo foglio illustrativo prima di prendere questo medicinale.**

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualche dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto per lei personalmente. Non lo dia mai ad altri. Infatti, per altri individui questo medicinale potrebbe essere pericoloso, anche se i loro sintomi sono uguali ai suoi.
- Se uno qualsiasi degli effetti indesiderati peggiora, o se nota la comparsa di un qualsiasi effetto indesiderato non elencato in questo foglio, informi il medico o il farmacista.

**Contenuto di questo foglio:**

1. **Che cos'è Kalosso 150 mg compresse rivestite con film e a che cosa serve**
2. **Prima di prendere Kalosso 150 mg compresse rivestite con film**
3. **Come prendere Kalosso 150 mg compresse rivestite con film**
4. **Possibili effetti indesiderati**
5. **Come conservare Kalosso 150 mg compresse rivestite con film**
6. **Altre informazioni**

### 1. CHE COS'È KALOSSO 150 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM E A CHE COSA SERVE

Kalosso 150 mg compresse rivestite con film appartiene ad un gruppo di farmaci chiamati **bifosfonati**. Contiene acido ibandronico. Non contiene ormoni.

Kalosso può invertire la perdita ossea bloccando una maggiore perdita di osso e aumentando la massa ossea in molte donne che lo assumono, anche se non saranno in grado di vedere o percepire una differenza.

Kalosso può aiutare a diminuire la possibilità che si verifichino rotture ossee (fratture). Questa riduzione delle fratture è stata dimostrata per la colonna vertebrale ma non per l'anca.

**Kalosso 150 mg compresse rivestite con film è stato prescritto per trattare l'osteoporosi perché lei ha un elevato rischio di fratture.** L'osteoporosi consiste in un assottigliamento e in un indebolimento delle ossa, fenomeno comune nelle donne dopo la menopausa. Durante la menopausa, le ovaie della donna cessano di produrre un ormone femminile, l'estrogeno, che favorisce il mantenimento di uno scheletro sano.

Prima una donna raggiunge la menopausa, maggiore è il rischio di fratture nell'osteoporosi. Altri fattori che possono far aumentare il rischio di fratture sono:

- assunzione non adeguata di calcio e vitamina D con gli alimenti
- il fumo o l'abitudine di bere troppi alcolici
- insufficiente attività fisica (camminare o svolgere altra attività sotto carico)
- familiarità per osteoporosi

Molte persone affette da osteoporosi non presentano sintomi. Se lei non presenta sintomi può non sapere se ne soffre. L'osteoporosi, comunque, la rende più soggetta alle fratture in seguito a cadute o urti. Una frattura dopo i 50 anni di età può essere un indizio di osteoporosi. L'osteoporosi può anche provocare dolore alla schiena, una riduzione dell'altezza e l'incurvamento della schiena.

**Kalosso 150 mg compresse rivestite con film** previene la perdita di osso determinata dall'osteoporosi e favorisce la ricostruzione dell'osso. **Kalosso** perciò rende le ossa meno soggette a fratture.

Anche **uno stile di vita sano** la aiuterà ad ottenere il massimo beneficio dal trattamento. Questo comprende il seguire una dieta bilanciata ricca in calcio e vitamina D, il camminare o svolgere altra attività sotto carico, il non fumare e il non bere troppi alcolici.

## 2. PRIMA DI PRENDERE KALOSSO 150 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM

### Non prenda Kalosso 150 mg compresse rivestite con film

- se è allergico (ipersensibile) all'acido ibandronico o ad uno qualsiasi degli eccipienti di Kalosso
- se lei ha certi problemi con l'esofago (il tubo che connette la bocca con lo stomaco), come un restringimento oppure difficoltà ad inghiottire
- se non può stare in piedi oppure stare seduta con il busto eretto per almeno un'ora (60 minuti) alla volta
- **se lei ha, o ha avuto in passato, ridotti livelli di calcio nel sangue.** In questo caso si rivolga al medico.

### Bambini e adolescenti

**Non somministrare Kalosso 150 mg compresse rivestite con film a bambini o adolescenti.**

### Faccia particolare attenzione con Kalosso 150 mg compresse rivestite con film

Alcune persone devono prestare particolare attenzione quando prendono **Kalosso**. Controlli con il medico:

- se presenta qualsiasi disturbo del metabolismo minerale (come la carenza di vitamina D).
- Se i suoi reni non funzionano normalmente.
- Se ha qualunque problema ad inghiottire o a digerire.
- Se ha in corso un trattamento odontoiatrico o deve sottoporsi a un intervento di chirurgia dentale, informi il dentista che è in trattamento con Kalosso.

Si può verificare irritazione, infiammazione o ulcerazione dell'esofago (il tubo che connette la bocca con lo stomaco) spesso con sintomi di grave dolore al torace, grave dolore dopo avere inghiottito cibo e/o fluidi, grave nausea, oppure vomito, specialmente se non beve un intero bicchiere d'acqua e/o se si corica entro un'ora dalla assunzione di Kalosso 150 mg compresse rivestite con film. Se sviluppa questi sintomi, smetta di assumere Kalosso 150 mg compresse rivestite con film e ne informi subito il medico.

### Assunzione di Kalosso 150 mg compresse rivestite con film con altri medicinali

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo o se ha assunto di recente altri medicinali, compresi quelli senza prescrizione medica.

Specialmente:

- **Integratori contenenti calcio, magnesio, ferro o alluminio**, poiché essi possono influenzare gli effetti di Kalosso.
- **L'aspirina e altri farmaci antinfiammatori non-steroidi (FANS)** (inclusi ibuprofene, diclofenac sodico e naprossene) che possono irritare lo stomaco e l'intestino. I bifosfonati (come **Kalosso 150 mg**) possono avere lo stesso effetto. Stia particolarmente attenta se prende **antidolorifici o antinfiammatori** contemporaneamente a Kalosso 150 mg.

Dopo avere ingerito la compressa mensile di Kalosso, **aspetti 1 ora prima di assumere qualsiasi altro farmaco**, incluse le compresse per digerire, gli integratori a base di calcio o le vitamine.

### Assunzione di Kalosso con cibi e bevande:

**Non assuma Kalosso con cibi.** Kalosso è meno efficace se assunto con del cibo.

**Può bere acqua naturale ma non altre bevande** (vedere paragrafo 3. COME PRENDERE KALOSSO 150 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM).

### Gravidanza e allattamento

**Non prenda Kalosso 150 mg** se è in gravidanza o allatta al seno. Se sta allattando, deve sospendere l'allattamento per prendere Kalosso.

Chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere qualsiasi medicinale.

### Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Lei può guidare veicoli e utilizzare macchinari poiché è altamente improbabile che Kalosso possa influenzare la capacità di guidare veicoli e azionare macchinari.

### **Informazioni importanti su alcuni eccipienti di Kalosso 150 mg compresse rivestite con film**

Kalosso contiene un eccipiente chiamato lattosio. In caso di intolleranza ad alcuni zuccheri, contatti il suo medico curante prima di assumere questo farmaco.

### **3. COME PRENDERE KALOSSO 150 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM**

Usare sempre Kalosso seguendo attentamente le istruzioni del medico. Se ha qualsiasi dubbio consulti il medico o il farmacista.

**La dose abituale di Kalosso 150 mg è una compressa al mese.**

#### **Assunzione della sua compressa mensile**

È importante seguire le seguenti istruzioni attentamente. Sono state pensate per aiutare la compressa di Kalosso a raggiungere lo stomaco velocemente, così che vi siano meno probabilità che le provochi irritazioni.

- **Prenda una compressa di da 150 mg una volta al mese.**
- **Scelga un giorno del mese** che sia facile da ricordare. Per l'assunzione della compressa di Kalosso può scegliere un determinato giorno del mese (ad esempio il 1° di ogni mese) o un giorno della settimana (ad esempio la 1a domenica del mese), a seconda di ciò che meglio si adatta alle sue abitudini.
- Prenda la compressa di Kalosso 150 mg **almeno 6 ore dopo aver mangiato o bevuto qualunque cosa** che non sia l'acqua naturale.
- Prenda la compressa di **Kalosso 150 mg**
  - **appena alzata dal letto**, e
  - **prima di assumere cibi e bevande** (a stomaco vuoto)
- **Ingerisca la compressa con un intero bicchiere di acqua naturale** (almeno 180 ml). **Non** prenda la compressa con succo di frutta o qualsiasi altra bevanda che non sia acqua naturale.
- **Ingerisca la compressa intera** – non la mastichi, non la schiacci, né la faccia sciogliere in bocca.
- **Nell'ora successiva (60 minuti)** all'assunzione della compressa
  - **non si sdrai**; se non mantiene la posizione eretta (in piedi o seduta), parte del farmaco può refluire nell'esofago
  - **non mangi nulla**
  - **non beva nulla** (eccetto l'acqua naturale se ne ha bisogno)
  - **non prenda altre medicine**
- Dopo avere aspettato per un'ora può assumere cibo e bevande per il pasto del mattino. Dopo avere mangiato, può anche sdraiarsi se vuole e prendere altri farmaci se necessario.

**Non** prenda la compressa prima di coricarsi o prima di alzarsi.

#### **Proseguimento dell'assunzione di Kalosso 150 mg**

È importante continuare a prendere Kalosso ogni mese, finché il medico glielo prescrive.

**Kalosso** può trattare l'osteoporosi solo finché continua a prenderlo.

#### **Se prende più Kalosso 150 mg di quanto deve**

Se ha preso più di una compressa per errore, **beva un intero bicchiere di latte e si rivolga subito al medico.**

**Non si provochi il vomito e non si sdrai** – questo può far sì che Kalosso irri il suo esofago.

#### **Se dimentica di prendere Kalosso 150 mg**

Se dimentica di prendere la compressa al mattino del giorno stabilito, **non la prenda nel corso della**

**giornata.** Piuttosto, consulti il calendario e verifichi quando è prevista la successiva assunzione:

**Se mancano solo da 1 a 7 giorni alla successiva assunzione programmata...**

Deve attendere il giorno della successiva assunzione programmata e prendere la compressa come sempre; quindi continui a prendere una compressa una volta al mese nei giorni programmati segnati sul calendario.

**Se mancano più di 7 giorni alla successiva assunzione programmata...**

Deve prendere una compressa il mattino successivo al giorno in cui si è ricordata; quindi continui a prendere una compressa una volta al mese nei giorni programmati segnati sul calendario.

**Non prenda mai due compresse di Kalosso 150 mg nella stessa settimana.**

#### **4. POSSIBILI EFFETTI INDESIDERATI**

Come tutti i farmaci, anche Kalosso può causare effetti indesiderati, sebbene non tutte le persone li manifestino.

**Parli immediatamente con un infermiere o un medico se nota uno dei seguenti effetti indesiderati gravi, che possono richiedere urgenti cure mediche:**

- eruzioni cutanee, prurito, gonfiore al viso, alle labbra, alla lingua e alla gola, con respirazione difficoltosa. Potrebbe trattarsi di una reazione allergica al medicinale.
- dolore intenso al torace, dolore intenso dopo avere ingerito cibi o bevande, nausea grave o vomito
- sintomi simil-influenzali (se qualunque effetto diventa fastidioso o dura più di un paio di giorni)
- dolore o comparsa di ulcerazione della bocca o della mandibola
- dolore e infiammazione agli occhi (se prolungati).

**Altri possibili effetti indesiderati**

**Comune** (riguarda meno di 1 persona su 10)

- mal di testa
- bruciori di stomaco, mal di stomaco (come „gastroenterite” o „gastrite”), disturbi digestivi, nausea
- diarrea o stitichezza
- eruzioni cutanee
- dolore o rigidità muscolare, articolare o lombare
- sintomi simil-influenzali (compresi febbre, tremiti e brividi, sensazione di disagio, affaticamento, dolore osseo e muscoli e articolazioni dolenti)
- affaticamento.

**Non comune** (riguarda meno di 1 persona su 100)

- dolore osseo
- sensazione di debolezza
- capogiri
- flatulenza.

**Raro** (riguarda meno di 1 persona su 1.000)

- reazione di ipersensibilità; gonfiore al viso, alle labbra e alla bocca (vedere allergia)
- prurito
- dolore o infiammazione oculare
- in rari casi, in particolare nelle pazienti in trattamento a lungo termine per l'osteoporosi può verificarsi una frattura insolita del femore. Se ha dolore, debolezza o disturbi della coscia, dell'anca o dell'inguine si rivolga al medico: potrebbe essere un'indicazione precoce di una possibile frattura del femore

**Molto raro** (riguarda meno di 1 persona su 10.000)

- un disturbo che comporta osso esposto all'interno della bocca, chiamato „osteonecrosi della mandibola”.

In caso di seri effetti indesiderati, o qualora si osservino effetti indesiderati non riportati nel presente foglio, avvisi il suo medico o il farmacista.

## 5. COME CONSERVARE KALOSSO 150 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM

Tenere fuori dalla portata e dalla vista dei bambini.

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

Non usi Kalosso dopo la data di scadenza che è riportata sul blister e sul cartone dopo la dicitura (MM/AAAA). La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese specificato.

I medicinali non devono essere gettati nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non si utilizzano più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

## 6. ALTRE INFORMAZIONI

### Cosa contiene Kalosso 150 mg compresse rivestite con film

- Ciascuna compressa rivestita con film contiene 168,81 mg di sodio ibandronato monoidrato, equivalente a 150 mg di acido ibandronico.
- Gli eccipienti sono:

**nucleo della compressa:** lattosio monoidrato, povidone, cellulosa microcristallina, crospovidone, magnesio stearato, silice colloidale anidra.

**rivestimento della compressa:** opadry II bianco 85F18422 composto da alcol polivinilico, titanio diossido E 171, talco, macrogol.

### Descrizione dell'aspetto di Kalosso 150 mg compresse rivestite con film e contenuto della confezione

Le compresse di Kalosso sono di colore da bianco a biancastro, di forma allungata e marcate "M24" su un lato. Le compresse sono fornite in blister contenenti 1 o 3 compresse. E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

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

Gedeon Richter PLC  
Gyomroi UT 19-21  
1103 Budapest  
Ungheria

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

Questo foglio illustrativo è stato approvato l'ultima volta il: