

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

Acido Zoledronico Geodon Richter 4 mg/5 ml concentrato per soluzione per infusione Medicinale equivalente

Legga attentamente questo foglio prima che le venga somministrato questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

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

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

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

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

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

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

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

Non le deve essere somministrato Acido Zoledronico Geodon Richter

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

Avvertenze e precauzioni

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

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

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

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

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

In pazienti trattati con Acido Zoledronico Geodon Richter sono stati riportati ridotti livelli di calcio nel sangue (ipocalcemia), che possono talvolta causare crampi muscolari, secchezza della pelle, sensazione di bruciore. Sono stati riportati casi di battito cardiaco irregolare (aritmia cardiaca), convulsioni, spasmi e contrazioni muscolari (tetania) secondari a ipocalcemia grave. In alcune circostanze l'ipocalcemia può mettere a rischio la vita. Se una di queste condizioni la riguarda, informi il medico immediatamente. Se c'è una condizione di ipocalcemia pre-esistente, deve essere trattata prima di iniziare la prima dose di Acido Zoledronico Geodon Richter. Le sarà dato un adeguato supplemento di calcio e vitamina D.

Bambini e adolescenti

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

Pazienti di età uguale e superiore a 65 anni

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

Altri medicinali e Acido Zoledronico Geodon Richter

Informi il medico se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

È particolarmente importante che informi il medico se sta assumendo anche:

- Aminoglicosidi (medicinali utilizzati nel trattamento di infezioni gravi), calcitonina (un tipo di medicinale usato per trattare l'osteoporosi post-menopausale e l'ipercalcemia), diuretici dell'ansa (un tipo di medicinale usato per trattare la pressione alta o l'edema) o altri medicinali che abbassano i livelli di calcio, in quanto la combinazione di queste sostanze con i bisfosfonati potrebbe causare una elevata diminuzione della concentrazione di calcio nel sangue.
- Talidomide (un medicinale usato per il trattamento di alcuni tipi di tumori del sangue che coinvolgono le ossa) o qualsiasi altro medicinale che può essere dannoso per i reni.

- Altri medicinali contenenti sempre acido zoledronico e che è usato per il trattamento dell'osteoporosi ed altre patologie non oncologiche delle ossa, o qualsiasi altro bisfosfonato, dato che gli effetti combinati di questi medicinali quando vengono presi insieme a Acido Zoledronico Geodon Richter non sono noti.
- Farmaci antiangiogenici (usati nel trattamento del cancro), poiché la combinazione di questi agenti con l'acido zoledronico è stata associata ad un rischio maggiore di osteonecrosi della mandibola/mascella.

Gravidanza e allattamento

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chiedi consiglio al medico o al farmacista prima di usare questo medicinale.

Se è in gravidanza, non le deve essere somministrato Acido Zoledronico Geodon Richter.

Se sta allattando con latte materno, non le deve essere somministrato Acido Zoledronico Geodon Richter.

Chiedi consiglio al medico prima di prendere qualsiasi medicinale se è in gravidanza o se sta allattando con latte materno.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Ci sono stati molto raramente casi di torpore e sonnolenza con l'uso dell'acido zoledronico. Deve quindi prestare la massima attenzione nel guidare, nell'utilizzo di macchinari o nell'esecuzione di altre attività che richiedano una completa attenzione.

Acido Zoledronico Geodon Richter contiene potassio

Questo medicinale contiene potassio, meno di 1 mmol (39 mg) per 5 ml, ovvero è essenzialmente privo di potassio.

3. Come usare Acido Zoledronico Geodon Richter

Acido Zoledronico Geodon Richter deve essere somministrato solo da personale sanitario istruito nell'uso dei bisfosfonati per via endovenosa, cioè attraverso una vena.

Il medico le raccomanderà di bere sufficiente acqua prima di ogni trattamento per aiutarla a prevenire la disidratazione.

Segua attentamente tutte le altre istruzioni date dal medico, dall'infermiere o dal farmacista.

Quanto Acido Zoledronico Geodon Richter viene somministrato

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

Quante volte viene somministrato Acido Zoledronico Geodon Richter

- Se è in trattamento per la prevenzione di complicazioni ossee causate da metastasi alle ossa, le sarà somministrata un'infusione di Acido Zoledronico Geodon Richter ogni tre o quattro settimane.
- Se è in trattamento per ridurre la quantità di calcio nel sangue, normalmente le sarà somministrata una sola infusione di Acido Zoledronico Geodon Richter.

Come viene somministrato Acido Zoledronico Geodon Richter

- Acido Zoledronico Geodon Richter è somministrato con fleboclisi in vena come infusione

della durata di almeno 15 minuti e deve essere somministrato come singola soluzione endovenosa in una linea di infusione separata.

Ai pazienti che presentano livelli ematici di calcio non troppo elevati saranno prescritti anche supplementi di calcio e di vitamina D, da assumere ogni giorno.

Se le è stato somministrato più Acido Zoledronico Geodon Richter di quanto deve

Se le sono state somministrate dosi superiori a quelle raccomandate, deve essere controllato con particolare attenzione dal medico. Ciò perché potrebbe sviluppare anomalie degli elettroliti sierici (es. livelli anomali di calcio, fosforo e magnesio) e/o alterazioni della funzione renale, inclusa compromissione renale grave. Se i livelli di calcio diminuiscono troppo, potrebbe essere necessario somministrarle un supplemento di calcio per infusione.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino. I più comuni sono solitamente lievi e, probabilmente, scompariranno in breve tempo.

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

Comune (può colpire fino a 1 persona su 10):

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

Non comune (può colpire fino a 1 persona su 100):

- Dolore alla bocca, ai denti e/o alla mandibola/mascella, gonfiore o mancata rimarginazione di piaghe all'interno della bocca o della mandibola/mascella, secrezione, intorpidimento o sensazione di pesantezza alla mandibola/mascella o perdita di un dente. Questi possono essere segni di una lesione della mandibola/mascella (osteonecrosi). Qualora presentasse tali sintomi durante o dopo l'interruzione del trattamento con Acido Zoledronico Geodon Richter informi immediatamente il medico e il dentista.
- In pazienti in trattamento con acido zoledronico per l'osteoporosi postmenopausale è stato osservato un ritmo cardiaco irregolare (fibrillazione atriale). Attualmente non è noto se l'acido zoledronico causi questo ritmo cardiaco irregolare ma lei deve riferire al medico se dopo che le è stato somministrato acido zoledronico ha tali sintomi.
- Gravi reazioni allergiche respiro corto, gonfiore soprattutto del volto e della gola.

Raro (può colpire fino a 1 persona su 1.000):

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

Molto raro (può colpire fino a 1 persona su 10.000):

- Come conseguenza di bassi livelli di calcio: convulsioni, intorpidimento e tetania (secondari a ipocalcemia).
- Dolore all'orecchio, secrezioni dall'orecchio e/o infezione dell'orecchio. Questi episodi

potrebbero essere segni di danno osseo all'orecchio.

Informi il medico appena possibile se uno qualsiasi dei seguenti effetti indesiderati dovesse presentarsi:

Molto comune (può colpire più di 1 persona su 10):

- Bassi livelli di fosfati nel sangue.

Comune (può colpire fino a 1 persona su 10):

- Mal di testa e una sindrome simil-influenzale con febbre, affaticamento, debolezza, sonnolenza, brividi e dolori alle ossa, alle articolazioni e/o ai muscoli. Nella maggior parte dei casi non è necessario alcun trattamento specifico e i sintomi scompaiono dopo breve tempo (un paio d'ore o giorni).
- Reazioni gastrointestinali, come ad esempio nausea e vomito, come pure perdita di appetito.
- Congiuntiviti.
- Bassi livelli di globuli rossi nel sangue (anemia).

Non comune (può colpire fino a 1 persona su 100):

- Reazioni di ipersensibilità.
- Pressione bassa.
- Dolore al torace.
- Reazioni cutanee (arrossamenti e gonfiori) nel sito di infusione, eruzione cutanea, prurito.
- Pressione alta, respiro corto, capogiri, ansia, disturbi del sonno, tremore, disturbi del gusto, formicolio o intorpidimento delle mani o dei piedi, diarrea, stipsi, dolore addominale, bocca secca.
- Bassi livelli di globuli bianchi e piastrine nel sangue.
- Bassi livelli di magnesio e di potassio nel sangue. Il medico li terrà sotto osservazione e prenderà le misure necessarie.
- Aumento di peso.
- Aumento della sudorazione.
- Sonnolenza.
- Visione offuscata, lacrimazione degli occhi, sensibilità alla luce.
- Improvvisi brividi di freddo con svenimenti, debolezza o collasso.
- Difficoltà di respirazione con sibili o tosse.
- Orticaria.

Raro (può colpire fino a 1 persona su 1.000):

- Battito cardiaco lento.
- Confusione.
- Raramente può verificarsi una frattura insolita del femore in particolare in pazienti in trattamento da lungo tempo per l'osteoporosi. Contatti il medico se manifesta dolore, debolezza o malessere alla coscia, all'anca o all'inguine in quanto potrebbe essere un'indicazione precoce di una possibile frattura del femore.
- Malattia polmonare interstiziale (infiammazione del tessuto dei polmoni).
- Sintomi simili all'influenza che comprendono artrite e gonfiore delle articolazioni.
- Arrossamento doloroso e/o gonfiore degli occhi.

Molto raro (può colpire fino a 1 persona su 10.000):

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

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio si rivolga al medico 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". Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Acido Zoledronico Geodon Richter

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

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sul cartone.

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

Non congelare.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Acido Zoledronico Geodon Richter

- Il principio attivo è l'acido zoledronico. Un flaconcino contiene 4 mg di acido zoledronico, corrispondenti a 4,264 mg di acido zoledronico monoidrato.
- Gli altri componenti sono: mannitolo (E421), dipotassio idrogeno fosfato, acqua per preparazioni iniettabili, potassio idrossido (per l'aggiustamento del pH), acido fosforico (per l'aggiustamento del pH).

Descrizione dell'aspetto di Acido Zoledronico Geodon Richter e contenuto della confezione

Acido Zoledronico Geodon Richter concentrato per soluzione per infusione è una soluzione trasparente, incolore, sterile con pH 6,0-6,5.

Ogni flaconcino da 5 ml di concentrato contiene 4 mg di acido zoledronico.

Un ml di concentrato contiene acido zoledronico (come monoidrato) che corrisponde a 0,8 mg di acido zoledronico.

Acido Zoledronico Geodon Richter viene fornito in confezioni contenenti:

- 1 flaconcino
- 4 flaconcini
- 10 flaconcini

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 foglio illustrativo è stato rivisto l'ultima volta il

Le informazioni seguenti sono destinate esclusivamente agli operatori sanitari:

Come preparare e somministrare Acido Zoledronico Geodon Richter

- Per preparare una soluzione per infusione contenente 4 mg di Acido Zoledronico Geodon Richter, diluire ulteriormente il concentrato di Acido Zoledronico Geodon Richter (5,0 ml) con 100 ml di soluzione per infusione priva di calcio o con altra soluzione non contenente cationi bilaventi. Se si richiede una dose inferiore di Acido Zoledronico Geodon Richter, prima prelevare il volume corretto, come indicato sotto, poi diluire ulteriormente con 100 ml di soluzione per infusione. Per evitare possibili incompatibilità, la soluzione per infusione usata deve essere una soluzione di cloruro di sodio allo 0,9% p/v o soluzione glucosata al 5% p/v.

Non miscelare il concentrato di Acido Zoledronico Geodon Richter con soluzioni contenenti calcio o altre soluzioni contenenti cationi bilaventi, come la soluzione di Ringer lattato.

Istruzioni per preparare dosi ridotte di Acido Zoledronico Geodon Richter:
Prelevare il volume corretto di liquido concentrato, come segue:

- 4,4 ml per una dose 3,5 mg
 - 4,1 ml per una dose 3,3 mg
 - 3,8 ml per una dose 3,0 mg
- Solo per uso singolo. La soluzione non utilizzata deve essere gettata. Deve essere usata solo la soluzione limpida, priva di particelle visibili ed incolore. Nel corso della preparazione dell'infusione devono essere seguite tecniche asettiche.
 - Dal punto di vista microbiologico, la soluzione per infusione deve essere usata immediatamente. Se non usata immediatamente, i tempi di conservazione durante l'utilizzo e le condizioni prima dell'uso sono sotto la responsabilità dell'utilizzatore e normalmente non eccedono le 24 ore tra 2°C-8°C. La soluzione refrigerata deve essere riportata a temperatura ambiente prima della somministrazione.
 - La soluzione contenente acido zoledronico viene 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 Geodon Richter, in modo da assicurarsi che siano adeguatamente idratati.
 - Gli studi eseguiti su diverse linee di infusione costituite da polivinilcloruro, polietilene e polipropilene non hanno dimostrato incompatibilità con Acido Zoledronico Geodon Richter.
 - Poiché non sono disponibili dati sulla compatibilità di Acido Zoledronico Geodon Richter con altre sostanze somministrate per via endovenosa, Acido Zoledronico Geodon Richter 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 Geodon Richter

- Tenere Acido Zoledronico Geodon Richter fuori dalla portata e dalla vista dei bambini.
- Non usi Acido Zoledronico Geodon Richter dopo la data di scadenza che è riportata sulla confezione.
- Il flacone chiuso non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.
- La soluzione per infusione diluita di Acido Zoledronico Geodon Richter deve essere utilizzata immediatamente per evitare contaminazioni microbiologiche.

Agenzia Italiana del Farmaco