

Foglio illustrativo: informazioni per l'utente

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

Acido zoledronico

Medicinale equivalente

Il nome del suo medicinale è Acido Zoledronico Claris 4mg/5ml concentrato per soluzione per soluzione per infusione e verrà chiamato Acido Zoledronico Claris in questo foglio illustrativo.

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 Acido Zoledronico Claris e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Acido Zoledronico Claris
3. Come prendere Acido Zoledronico Claris
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Acido Zoledronico Claris
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è Acido zoledronico Claris e a cosa serve

Il principio attivo è acido zoledronico, che appartiene ad un gruppo di sostanze chiamate bisfosfonati. L'Acido Zoledronico Claris 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 (TIH).

2. Cosa deve sapere prima di prendere Acido Zoledronico Claris

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

Non prenda Acido Zoledronico Claris

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

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico prima di prendere Acido Zoledronico Claris:

- 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 medico potrebbe raccomandarle un esame dentale prima di iniziare il trattamento con Acido Zoledronico Claris.
- se ha in corso **trattamenti dentali** o deve sottoporsi a chirurgia dentale, informi il dentista che è in trattamento con Acido Zoledronico Claris e informi il medico sul trattamento dentale che lei sta seguendo.

Mentre è in trattamento con Acido Zoledronico Claris deve mantenere una buona igiene orale (incluso un regolare lavaggio dei denti) e effettuare periodici controlli odontoiatrici.

Contatti immediatamente il suo medico e il dentista se ha avuto problemi alla bocca o ai denti come perdita dei denti, dolore o gonfiore, mancata guarigione di piaghe o presenza di muco, perché potrebbero essere i sintomi di una condizione chiamata osteonecrosi della mandibola/mascella.

In pazienti che si stanno sottoponendo a chemioterapia e/o radioterapia, che stanno prendendo steroidi, che devono sottoporsi a chirurgia dentale, che non si prendono abitualmente cura dei denti, che hanno malattie alle gengive, che sono fumatori, che sono stati precedentemente trattati con bifosfonati (utilizzati per il trattamento o la prevenzione dei problemi dell'osso) possono avere un aumentato rischio di sviluppare osteonecrosi della mandibola/mascella.

In pazienti trattati con Acido Zoledronico Claris 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 Claris. Le sarà dato un adeguato supplemento di calcio e vitamina D.

Pazienti di età uguale e superiore a 65 anni

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

Bambini e adolescenti

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

Altri medicinali e Acido Zoledronico Claris

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.
- Aclasta (un medicinale che contiene 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 Claris non sono noti.
- Medicinali anti-angiogenici (usati per trattare il cancro), dal momento che la combinazione di questi con l'acido zoledronico è stata associata con un aumento del rischio 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 prima di prendere questo medicinale.

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

Chiedi consiglio al medico prima di prendere qualsiasi medicinale durante la gravidanza o se sta allattando.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Ci sono stati molto raramente casi di sonnolenza e torpore con l'uso di Acido Zoledronico Claris. 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 Claris contiene sodio

Questo medicinale contiene meno di 1 mmol di sodio (23 mg) per flaconcino, cioè è essenzialmente 'privo di sodio'.

3. Come prendere Acido Zoledronico Claris

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

Quanto Acido Zoledronico Claris 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 è somministrato Acido Zoledronico Claris

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

Come viene somministrato Acido Zoledronico Claris

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

Ai pazienti che presentano livelli di calcio nel sangue 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 Claris 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 (ad esempio livelli anomali di calcio, fosforo e magnesio) e/o modifiche della funzione renale, inclusa compromissione renale grave. Se i livelli di calcio diminuiscono troppo, potrebbe essere necessario 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 quelli usualmente moderati che probabilmente regrediranno dopo poco tempo.

Gli effetti indesiderati sono classificati secondo la loro frequenza nelle seguenti categorie:

Molto comune: possono interessare più di 1 persona su 10
Comune: possono interessare fino a 1 persona su 10
Non comune: possono interessare fino a 1 persona su 100
Raro: possono interessare fino a 1 persona su 1000
Molto raro: possono interessare fino a 1 persona su 10.000
Non nota: la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili>

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

Comune:

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

Non comuni:

- Dolore alla bocca, ai denti e/o mandibola/mascella, gonfiore o non guarigione delle piaghe all'interno della bocca o della mascella/mandibola, presenza di muco, 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, informi immediatamente il medico e il dentista, mentre è in trattamento con Acido Zoledronico Claris o dopo aver interrotto il trattamento.
- In pazienti in trattamento con acido zoledronico per l'osteoporosi postmenopausale è stato osservato un ritmo cardiaco irregolare (fibrillazione atriale). Attualmente non è noto se l'acido zoledronico causi questo ritmo cardiaco irregolare, ma deve riferire al medico se ha tali sintomi dopo che le è stato somministrato acido zoledronico.
- Gravi reazioni allergiche: mancanza di respiro, gonfiore soprattutto della faccia e della gola.

Raro:

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

Molto raro:

- Come conseguenza di bassi livelli di calcio: convulsioni, intorpidimento e tetania (secondari a ipocalcemia).

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

Molto comune:

- Bassi livelli di fosfati nel sangue.

Comune:

- 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:

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

Raro:

- 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 simil-influenzali inclusa artrite e gonfiore delle articolazioni.
- Arrossamento doloroso e/o gonfiore degli occhi.

Molto raro:

- Svenimento dovuto a pressione sanguigna bassa.

- Grave dolore alle ossa, alle articolazioni e/o ai muscoli, occasionalmente invalidante.

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo <http://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Acido Zoledronico Claris

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

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

Il flaconcino non aperto non richiede alcuna particolare condizione di conservazione.

La soluzione diluita di Acido Zoledronico Claris per infusione deve essere utilizzata immediatamente per evitare la contaminazione microbiologica.

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.

Dopo diluizione: La stabilità chimico-fisica durante l'uso è stata dimostrata per 24 ore a 20°-25°C e a 2°- 8°C. Dal punto di vista microbiologico, la soluzione per infusione diluita deve essere usata immediatamente. Se non usata immediatamente, i tempi di conservazione durante l'utilizzo e le condizioni prima dell'uso sono sotto la responsabilità dell'utilizzatore.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Acido Zoledronico Claris

- Il principio attivo è l'acido zoledronico.
 - Un ml di concentrato contiene 0,8 mg di acido zoledronico che corrisponde a 0,8523 mg di acido zoledronico monoidrato.
 - Un flaconcino con 5 ml di soluzione concentrata contiene 4 mg di acido zoledronico, che corrispondono a 4,264 mg di acido zoledronico monoidrato.
- Gli altri componenti sono: mannitolo, sodio citrato, acqua per preparazioni iniettabili.

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

Acido Zoledronico Claris è fornito come un concentrato liquido trasparente e incolore in un flaconcino.

Ogni confezione contiene il flaconcino di concentrato. Acido Zoledronico Claris è fornito in confezioni di vetro trasparente da 5 ml con tappo di gomma bromo butilica e capsula di chiusura di alluminio con sigillo flip-off in plastica.

Confezione da 5 ml.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Claris Lifesciences (UK) Limited
Crewe Hall, Golden Gate Lodge, Crewe, Cheshire, CW 1 6UL
Regno unito

Produttore Responsabile del rilascio dei lotti

Peckforton Pharmaceuticals Limited
Crewe Hall, Golden Gate Lodge, Crewe,
Cheshire.
CW1 6UL
Regno unito

ROTEXMEDICA GmbH
Arzneimittelwerk, Bunsenstraße 4, TRITTAU
22946,
Germania

UAB Normeda
Meistru 8a, Vilnius,
02189
Lituania

Tramco Sp. Z.o.o
Wolskie, ul. Wolska 14.
05-860 Plochocin
Polonia

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Inserire data

Altre fonti di informazioni

Informazioni più dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito web dell'Agenzia europea dei medicinali: <http://www.ema.europa.eu>

<-----
----->

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

Come preparare e somministrare Acido Zoledronico Claris

- Per preparare una soluzione per infusione contenente 4 mg di acido zoledronico, diluire ulteriormente Acido Zoledronico Claris (5,0 ml) con 100 ml di soluzione per infusione priva di calcio o di altri cationi bivalenti. Se è richiesta una dose ridotta di Acido Zoledronico Claris, prelevare inizialmente il volume appropriato come di seguito indicato e quindi diluirlo ulteriormente in 100 ml di soluzione per infusione. Per evitare potenziali incompatibilità, la soluzione per infusione utilizzata per la diluizione deve essere soluzione salina allo 0,9% p/v oppure soluzione glucosata al 5% p/v.

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

Istruzioni per la preparazione di Acido Zoledronico Claris a dosaggi ridotti: Prelevare il volume appropriato di liquido concentrato come segue:

- 4,4 ml per la dose 3,5 mg
 - 4,1 ml per la dose 3,3 mg
 - 3,8 ml per la dose 3,0 mg
- Solo per uso singolo. Qualsiasi residuo di soluzione non utilizzata deve essere gettata. Deve essere usata solo la soluzione limpida, libera da particelle e decolorazione. Nel corso della preparazione dell'infusione devono essere seguite tecniche asettiche.
 - La stabilità chimico-fisica durante l'uso è stata dimostrata per 24 ore a 20°-25°C e a 2°- 8°C. Dal punto di vista microbiologico, la soluzione per infusione diluita deve essere usata immediatamente. Se non usata immediatamente, i tempi di conservazione durante l'utilizzo e le condizioni prima dell'uso sono sotto la responsabilità dell'utilizzatore.
 - La soluzione contenente acido zoledronico deve essere somministrata come infusione singola della durata di 15 minuti in una linea di infusione separata. Lo stato di idratazione dei pazienti deve essere valutato prima e successivamente alla somministrazione di Acido Zoledronico Claris per accertarsi che siano adeguatamente idratati.
 - Poiché non sono disponibili dati sulla compatibilità di Acido Zoledronico Claris con altre sostanze somministrate per via endovenosa, Acido Zoledronico Claris non deve essere miscelato con altri medicinali e/o sostanze e deve essere sempre somministrato attraverso una linea di infusione separata.