

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

Acido Zoledronico SUN Pharmaceutical Industries Europe BV 5 mg soluzione per infusione Acido zoledronico

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 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 SUN Pharmaceutical Industries Europe BV 5 mg e a che cosa serve
2. Cosa deve sapere prima che le venga somministrato Acido Zoledronico SUN Pharmaceutical Industries Europe BV 5 mg
3. Come Acido Zoledronico SUN Pharmaceutical Industries Europe BV 5 mg viene somministrato
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Acido Zoledronico SUN Pharmaceutical Industries Europe BV 5 mg
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è Acido Zoledronico SUN Pharmaceutical Industries Europe BV 5 mg e a cosa serve

Acido Zoledronico SUN Pharmaceutical Industries Europe BV 5 mg contiene il principio attivo acido zoledronico. Appartiene ad un gruppo di medicinali denominati bisfosfonati e viene utilizzato per il trattamento:

- di donne in post-menopausa e di uomini adulti con osteoporosi o osteoporosi causata da trattamento con steroidi
- del morbo di Paget osseo negli adulti.

Osteoporosi

L'osteoporosi è una malattia che causa l'assottigliamento e l'indebolimento delle ossa ed è comune nelle donne dopo la menopausa ma può anche insorgere negli uomini. Al momento della menopausa, le ovaie cessano di produrre l'ormone femminile estrogeno, che contribuisce a preservare lo stato di salute delle ossa. In seguito alla menopausa si verifica perdita ossea, le ossa diventano più deboli e si rompono più facilmente. L'osteoporosi può anche verificarsi in uomini e donne a causa dell'uso a lungo termine di steroidi che può influenzare la robustezza delle ossa. Molti pazienti con l'osteoporosi non hanno sintomi, ma sono comunque a rischio di frattura ossea in quanto l'osteoporosi ha reso le loro ossa più fragili. La riduzione dei livelli degli ormoni sessuali circolanti, principalmente estrogeni convertiti da androgeni, gioca un ruolo anche nella perdita ossea più graduale osservata nell'uomo. Sia nella donna che nell'uomo, Acido Zoledronico SUN Pharmaceutical Industries Europe BV 5 mg irrobustisce le ossa e rende meno probabile il rischio di frattura. Acido Zoledronico SUN Pharmaceutical Industries Europe BV 5 mg è usato anche in pazienti che hanno avuto di recente la frattura dell'anca a causa di un trauma minore come una caduta e pertanto sono a rischio di fratture ossee.

Morbo di Paget osseo

È normale che l'osso invecchiato sia rimosso e venga sostituito da nuovo tessuto osseo. Questo processo è denominato rimodellamento osseo. Nel morbo di Paget, il rimodellamento osseo è troppo

rapido e il nuovo osso si forma in maniera disordinata, cosa che lo rende più debole del normale. Se la malattia non viene curata, le ossa possono deformarsi e diventare dolenti, e possono rompersi. Acido Zoledronico SUN Pharmaceutical Industries Europe BV 5 mg agisce in modo da far tornare normale il processo di rimodellamento osseo, assicurando una formazione normale di osso, ristabilendo così la resistenza dell'osso.

2. Cosa deve sapere prima che le venga somministrato Acido Zoledronico SUN Pharmaceutical Industries Europe BV 5 mg

Segua attentamente tutte le istruzioni fornitele dal medico, farmacista o infermiere prima che le venga somministrato Acido Zoledronico SUN Pharmaceutical Industries Europe BV 5 mg.

Non le deve essere somministrato Acido Zoledronico SUN Pharmaceutical Industries Europe BV 5 mg

- se è allergico all'acido zoledronico, o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6), o ad altri bisfosfonati.
- se ha ipocalcemia (cioè se i livelli di calcio nel sangue sono troppo bassi).
- se ha **gravi** problemi ai reni.
- se è in stato di gravidanza.
- se sta allattando.

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere prima che le venga Acido Zoledronico SUN Pharmaceutical Industries Europe BV 5 mg:

- se è in trattamento con altri prodotti contenenti lo stesso principio attivo, acido zoledronico, di Acido Zoledronico SUN Pharmaceutical Industries Europe BV 5 mg. (Altri prodotti che contengono lo stesso principio attivo, acido zoledronico, sono utilizzati in pazienti adulti con alcuni tipi di cancro per prevenire complicazioni ossee o per ridurre la quantità di calcio).
- se ha problemi ai reni, o ne ha avuti.
- se non può assumere un integratore giornaliero di calcio.
- se le sono state asportate una parte o tutte le ghiandole paratiroidee del collo con intervento chirurgico.
- se le sono state asportate sezioni dell'intestino.

Prima del trattamento con Acido Zoledronico SUN Pharmaceutical Industries Europe BV 5 mg, informi il medico se avverte (o ha avvertito) dolore, gonfiore o intorpidimento delle gengive, della mascella o di entrambe, se ha la sensazione di mascella pesante o se ha perso un dente. Prima di sottoporsi a trattamento odontoiatrico o a chirurgia dentale, informi il dentista che è in trattamento con Acido Zoledronico SUN Pharmaceutical Industries Europe BV 5 mg.

Test di monitoraggio

Il medico deve prescrivere un esame del sangue per controllare la funzionalità renale (livelli di creatinina) prima di ciascuna infusione di Acido Zoledronico SUN Pharmaceutical Industries Europe BV 5 mg. È importante che beva almeno due bicchieri di liquidi (ad esempio acqua) nel giro di poche ore prima del trattamento con Acido Zoledronico SUN Pharmaceutical Industries Europe BV 5 mg, secondo le istruzioni di chi la ha in cura.

Bambini e adolescenti

Acido Zoledronico SUN Pharmaceutical Industries Europe BV 5 mg non è raccomandato al di sotto dei 18 anni di età.

L'uso di Acido Zoledronico SUN Pharmaceutical Industries Europe BV 5 mg in bambini e adolescenti non è stato studiato.

Altri medicinali e Acido Zoledronico SUN Pharmaceutical Industries Europe BV 5 mg

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

È particolarmente importante per il medico conoscere tutti i medicinali che sta assumendo, specialmente se sta già assumendo altri medicinali potenzialmente pericolosi per i reni (per es. aminoglicosidi) o diuretici che possono provocare disidratazione.

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, al farmacista, all'infermiere prima di usare questo medicinale.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Acido Zoledronico SUN Pharmaceutical Industries Europe BV 5 mg non altera o altera in modo trascurabile la capacità di guidare veicoli e di usare macchinari. Se avverte capogiri mentre sta assumendo Acido Zoledronico SUN Pharmaceutical Industries Europe BV 5 mg, non guidi veicoli o usi macchinari finché non si sente meglio.

Acido Zoledronico SUN Pharmaceutical Industries Europe BV 5 mg contiene sodio

Questo medicinale contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per dose singola massima, cioè è praticamente 'senza sodio'.

3. Come Acido Zoledronico SUN Pharmaceutical Industries Europe BV 5 mg viene somministrato

Segua attentamente tutte le istruzioni fornite dal medico o dall'infermiere. Se ha dubbi consulti il medico o l'infermiere.

Osteoporosi

La dose abituale è 5 mg, somministrati dal medico o dall'infermiere in un'unica infusione in vena all'anno. L'infusione durerà almeno 15 minuti.

Nel caso di una recente frattura dell'anca, si raccomanda di somministrare Acido Zoledronico SUN Pharmaceutical Industries Europe BV 5 mg dopo due o più settimane dall'intervento di riparazione chirurgica della frattura dell'anca.

È importante assumere degli integratori di calcio e vitamina D (ad esempio in compresse) secondo le istruzioni del medico.

Per l'osteoporosi, Acido Zoledronico SUN Pharmaceutical Industries Europe BV 5 mg agisce per un anno. Il medico le farà sapere quando ritornare per la dose successiva.

Morbo di Paget

La dose abituale è 5 mg, somministrati dal medico o dall'infermiere in un'infusione iniziale in vena. L'infusione durerà almeno 15 minuti. Acido Zoledronico SUN Pharmaceutical Industries Europe BV 5 mg può agire per più di un anno e il medico le farà sapere se necessita di un nuovo trattamento.

Il medico può consigliarle di assumere supplementi di calcio e vitamina D (ad es. in compresse) per almeno i primi dieci giorni successivi alla somministrazione di Acido Zoledronico SUN Pharmaceutical Industries Europe BV 5 mg. È importante che segua attentamente questo consiglio in modo che il livello di calcio nel sangue non risulti troppo basso nel periodo successivo all'infusione. Il medico la informerà sui possibili sintomi associati all'ipocalcemia.

Acido Zoledronico SUN Pharmaceutical Industries Europe BV 5 mg con cibi e bevande

Si assicuri di bere liquidi a sufficienza (almeno uno o due bicchieri) prima e dopo il trattamento con Acido Zoledronico SUN Pharmaceutical Industries Europe BV 5 mg, secondo le istruzioni del medico. Questo la aiuterà a prevenire la disidratazione. Nel giorno del trattamento con Acido Zoledronico SUN Pharmaceutical Industries Europe BV 5 mg può mangiare normalmente. Questo è particolarmente importante nei pazienti che assumono diuretici e nei pazienti anziani.

Se dimentica una dose di Acido Zoledronico SUN Pharmaceutical Industries Europe BV 5 mg
Contatti il medico o l'ospedale al più presto al fine di fissare un nuovo appuntamento.

Prima di interrompere il trattamento con Acido Zoledronico SUN Pharmaceutical Industries Europe BV 5 mg

Se sta pensando di interrompere il trattamento con Acido Zoledronico SUN Pharmaceutical Industries Europe BV 5mg, si presenti al prossimo appuntamento e ne discuta con il medico. Il medico potrà consigliarla e decidere per quanto tempo deve proseguire il trattamento con Acido Zoledronico SUN Pharmaceutical Industries Europe BV 5 mg.

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

4. Possibili effetti indesiderati

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

Gli effetti indesiderati correlati alla prima infusione sono molto comuni (si verificano in più del 30% dei pazienti) ma sono meno comuni in seguito a successive infusioni. La maggior parte degli effetti indesiderati come febbre e brividi di freddo, dolore ai muscoli o alle giunture e mal di testa si verificano nei primi tre giorni successivi alla somministrazione di Acido Zoledronico SUN Pharmaceutical Industries Europe BV 5 mg. I sintomi sono solitamente da lievi a moderati e scompaiono entro tre giorni. Il medico può consigliarle un antidolorifico leggero come l'ibuprofene o il paracetamolo per ridurre questi effetti indesiderati. La possibilità di avere effetti indesiderati decresce con le successive dosi di Acido Zoledronico SUN Pharmaceutical Industries Europe BV 5 mg.

Alcuni effetti indesiderati possono essere gravi

Comune (può riguardare fino a 1 persona su 10)

Nei pazienti in trattamento con Acido Zoledronico SUN Pharmaceutical Industries Europe BV 5 mg per l'osteoporosi post-menopausale si è stato osservato irregolarità del ritmo cardiaco (fibrillazione atriale). Non è attualmente noto se Acido Zoledronico SUN Pharmaceutical Industries Europe BV 5 mg sia la causa di questa irregolarità del ritmo cardiaco ma lei deve riferire al medico se dopo che le è stato somministrato Acido Zoledronico SUN Pharmaceutical Industries Europe BV 5 mg presenta tali sintomi.

Possono verificarsi gonfiore e/o dolore al sito di iniezione.

Non comune (può riguardare fino a 1 persona su 100)

- Reazioni cutanee come arrossamento.
- Gonfiore, arrossamento, dolore e prurito agli occhi o sensibilità degli occhi alla luce.

Non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili)

- dolore alla bocca, ai denti e alla mandibola,
- gonfiore o ulcere all'interno della bocca,
- intorpidimento o sensazione di pesantezza della mandibola o perdita di un dente.

Questi possono essere i segni di un danno osseo nella mascella (osteonecrosi). Informi immediatamente il dentista se si verificano tali sintomi.

Possono verificarsi disturbi renali (ad esempio diminuzione della quantità di urina). Il medico deve prescrivere un esame del sangue per controllare la funzionalità renale prima di ciascuna infusione di Acido Zoledronico SUN Pharmaceutical Industries Europe BV 5 mg. E' importante che beva almeno due bicchieri di liquidi (ad esempio acqua) nel giro di poche ore prima del trattamento con Acido Zoledronico SUN Pharmaceutical Industries Europe BV 5 mg, come indicato dal personale sanitario.

Se si verifica uno di questi effetti indesiderati, informi immediatamente il medico.

Acido Zoledronico SUN Pharmaceutical Industries Europe BV 5 mg può causare anche altri effetti indesiderati.

Molto comune (può interessare più di 1 persona su 10)

- febbre

Comune (può interessare fino a 1 persona su 10)

- mal di testa
- capogiro
- malessere
- vomito
- diarrea
- dolori muscolari
- dolori ossei e/o alle articolazioni
- dolore alla schiena, alle braccia o alle gambe
- sintomi simili all'influenza (ad esempio stanchezza, brividi, dolore articolare e muscolare)
- brividi
- sensazione di stanchezza e mancanza di interesse
- debolezza
- dolore
- sensazione di malessere

In pazienti con morbo di Paget sono stati segnalati sintomi dovuti a un basso livello di calcio nel sangue, come spasmi muscolari, o intorpidimento, o formicolio soprattutto nella zona intorno alla bocca.

Non comune (può interessare fino a 1 persona su 100)

- influenza
- infezioni del tratto respiratorio superiore
- diminuzione della conta dei globuli rossi
- perdita di appetito
- insonnia
- sonnolenza che può includere riduzione dello stato di vigilanza e di coscienza
- sensazione di formicolio o intorpidimento
- estrema stanchezza
- tremore
- temporanea perdita di coscienza
- infezione agli occhi o irritazione o infiammazione con dolore e rossore
- sensazione di capogiro
- aumento della pressione del sangue
- vampate di calore
- tosse
- respiro corto
- mal di stomaco
- dolore addominale
- stitichezza

- bocca secca
- bruciore di stomaco
- eruzione cutanea
- sudorazione eccessiva
- prurito
- arrossamento cutaneo
- dolore al collo
- rigidità muscolare, ossea e/o delle articolazioni
- gonfiore delle articolazioni
- spasmi muscolari
- dolore alle spalle
- dolore ai muscoli del torace e della cassa toracica
- infiammazione delle giunture
- debolezza muscolare
- risultati anormali degli esami renali
- frequente anormale bisogno di urinare
- gonfiore delle mani, caviglie o piedi
- sete
- mal di denti,
- alterazione del gusto.

Raro (può interessare fino a 1 persona su 1.000)

- In particolare nei pazienti in trattamento da lungo tempo per l'osteoporosi, può verificarsi raramente la frattura insolita del femore.

Contatti il medico se manifesta dolore, debolezza o fastidio alla coscia, all'anca o all'inguine in quanto potrebbe essere un'indicazione precoce di una possibile frattura del femore.

Non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili)

- reazioni allergiche gravi incluse capogiri e difficoltà a respirare, gonfiore principalmente del viso e della gola
- diminuzione della pressione del sangue
- disidratazione secondaria per i sintomi successivi all'infusione come febbre, vomito e diarrea.

Segnalazione di 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 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 SUN Pharmaceutical Industries Europe BV 5 mg

Il medico, il farmacista o l'infermiere sono informati su come conservare in maniera appropriata Acido Zoledronico SUN Pharmaceutical Industries Europe BV 5 mg.

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

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sull'astuccio e sul flacone dopo Scad. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

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

La stabilità chimica e fisica dopo apertura è stata dimostrata per 24 ore a 2 - 8 °C.

Dopo l'apertura del flaconcino, il prodotto deve essere utilizzato immediatamente allo scopo di evitare contaminazione microbica. Se non usato immediatamente, i tempi di conservazione in uso e le condizioni di conservazione prima dell'uso sono responsabilità dell'utilizzatore e normalmente non

devono essere maggiori di 24 ore a 2°C – 8°C. Attendere che la soluzione prelevata dal frigo raggiunga la temperatura ambiente prima dell'uso.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Acido Zoledronico SUN Pharmaceutical Industries Europe BV 5 mg

- Il principio attivo è l'acido zoledronico. Ogni flaconcino da 100 ml di soluzione contiene 5 mg di acido zoledronico (come monoidrato). Un ml di soluzione contiene 0,05 mg di acido zoledronico anidro, corrispondente a 0.0533 mg di acido zoledronico monoidrato.
- Gli altri componenti sono mannitolo (E421), sodio citrato (E331) e acqua per preparazioni iniettabili.

Descrizione dell'aspetto di Acido Zoledronico SUN Pharmaceutical Industries Europe BV 5 mg e contenuto della confezione

Acido Zoledronico SUN Pharmaceutical Industries Europe BV 5 mg è una soluzione limpida e incolore.

Si presenta in flaconcini di vetro da 100 ml come soluzione pronta per l'infusione.

L'etichetta è dotata di un bordo, che può essere tirato e utilizzato come gancio.

Acido Zoledronico SUN Pharmaceutical Industries Europe BV 5 mg è fornito in scatole contenenti un flaconcino per la confezione singola o in scatole multi-dose comprendenti 5 confezioni, da 1 flaconcino ciascuno. E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Sun Pharmaceutical Industries Europe B.V.

Polarisavenue 87

2132 JH Hoofddorp

Olanda.

Rappresentante legale per l'Italia:

SUN Pharmaceuticals Italia Srl via Luigi Rizzo, 8 - 20151 Milano

Produttore Responsabile del Rilascio dei lotti

Sun Pharmaceutical Industries Europe B.V.

Polarisavenue 87

2132 JH Hoofddorp

Olanda

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

Danimarca: Zoledronsyre SUN

Finlandia: Tsoledronihappo SUN 5 mg infuusioneste, liuos

France: Acide zolédronique SUN 5 mg solution pour perfusion

Germania: Zoledronsäure SUN 5 mg Infusionslösung

Italia: Acido Zoledronico SUN Pharmaceutical Industries Europe BV 5 mg soluzione per infusione

Paesi Bassi: Zoledroninezuur SUN 5 mg oplossing voor infusie

Norvegia: Zoledronsyre SUN 5 mg infusjonsvæske, oppløsning

Spagna: Ácido zoledrónico SUN 5 mg solución para perfusión EFG

Svezia: Zoledronsyra SUN 5 mg infusionsvätska, lösning

Regno Unito: Zoledronic acid SUN 5 mg solution for infusion

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il 11-2014

Le informazioni seguenti sono destinate esclusivamente agli operatori sanitari:

INFORMAZIONI PER IL PERSONALE SANITARIO

Si prega di consultare il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto per ulteriori informazioni.

Come preparare e somministrare Acido Zoledronico SUN Pharmaceutical Industries Europe BV 5 mg

- Acido Zoledronico SUN Pharmaceutical Industries Europe BV 5 mg soluzione per infusione è pronta per l'uso.

Solo monouso. La soluzione eventualmente non utilizzata deve essere eliminata. La soluzione deve essere utilizzata solo se è trasparente, priva di particelle e di alterazione del colore. Acido Zoledronico SUN Pharmaceutical Industries Europe BV 5 mg non deve essere miscelato o somministrato per via endovenosa con altri medicinali e deve essere somministrato attraverso una linea infusoriale separata con membrana di ventilazione a velocità di infusione costante. Il tempo di infusione non deve essere inferiore a 15 minuti. Acido Zoledronico SUN Pharmaceutical Industries Europe BV 5 mg non deve entrare in contatto con soluzioni contenenti calcio. Se conservata in frigorifero, lasciare che la soluzione raggiunga la temperatura ambiente prima della somministrazione. Durante la preparazione dell'infusione devono essere seguite tecniche asettiche. L'infusione deve essere effettuata seguendo lo standard di pratica medica.

Come conservare Acido Zoledronico SUN Pharmaceutical Industries Europe BV 5 mg

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

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sull'astuccio e sul flaconcino dopo Scad.

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

La stabilità chimica e fisica dopo apertura è stata dimostrata per 24 ore a 2 - 8 °C.

Dopo l'apertura del flaconcino, il prodotto deve essere utilizzato immediatamente al fine di evitare contaminazioni microbiche. Se non usato immediatamente, i tempi di conservazione in uso e le condizioni di conservazione prima dell'uso rientrano nella responsabilità dell'utilizzatore e di norma non devono superare le 24 ore a 2°C – 8°C. Lasciare che la soluzione conservata in frigorifero raggiunga la temperatura ambiente prima della somministrazione.