

B. FOGLIO ILLUSTRATIVO

Agenzia Italiana del Farmaco

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

Acido Zoledronico Hospira 4 mg/5 ml concentrato per soluzione per infusione Acido zoledronico

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 evento avverso, 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 Hospira e a che cosa serve
2. Cosa deve sapere prima che le venga somministrato Acido Zoledronico Hospira
3. Come viene usato Acido Zoledronico Hospira
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Acido Zoledronico Hospira
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

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

Il principio attivo di Acido Zoledronico Hospira 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 risulta aumentato. Questa condizione è nota come ipercalcemia neoplastica (TIH).

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

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

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

Acido Zoledronico Hospira non le deve essere somministrato

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

Avvertenze e precauzioni

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

- 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 un dente è allentato. Il suo medico può raccomandarle di sottoporsi a un esame dentale prima di iniziare il trattamento con Acido Zoledronico Hospira
- se ha in corso **trattamenti dentali** o deve sottoporsi a chirurgia dentale; informi il dentista che è in trattamento con Acido Zoledronico Hospira ed informi il medico riguardo i suoi trattamenti dentali.

Nel corso del trattamento con Acido Zoledronico Hospira, 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 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. Le sarà dato un adeguato supplemento di calcio e vitamina D.

Pazienti di età uguale e superiore a 65 anni

Acido Zoledronico Hospira può essere somministrato a persone di età uguale e superiore a 65 anni. Non vi sono prove che suggeriscano la necessità di prendere precauzioni supplementari.

Bambini e adolescenti

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

Altri medicinali e Acido Zoledronico Hospira

Informi il medico o il farmacista 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 eccessiva 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 che contengono acido zoledronico impiegati nel trattamento dell'osteoporosi e di altre malattie non tumorali dell'osso, o qualsiasi altro bisfosfonato, dato che gli effetti combinati di questi medicinali quando vengono presi insieme a Acido Zoledronico Hospira non sono noti.

-Medicinali anti-angiogenici (usati per trattare il tumore), dal momento che la combinazione di questi con acido zoledronico è stata associata con un aumento del rischio di osteonecrosi della mascella (ONJ).

Gravidanza e allattamento

Se è in gravidanza, non le deve essere somministrato Acido Zoledronico Hospira. Informi il medico se è in corso una gravidanza o sospetta una gravidanza.

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

Se è in corso una gravidanza o se sta allattando chiedi consiglio al medico prima di prendere qualsiasi medicinale.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

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

Acido Zoledronico Hospira contiene sodio

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

3. Come viene usato Acido Zoledronico Hospira

-Acido Zoledronico Hospira deve essere somministrato solo da personale sanitario istruito nell'uso dei bisfosfonati per via endovenosa, cioè attraverso una vena (indicata anche come somministrazione E.V.).

-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 Hospira viene somministrato

-La dose singola abituale è di 4 mg.

-Se ha problemi renali, il medico le somministrerà una dose ridotta in base alla gravità del problema renale.

Quante volte è somministrato Acido Zoledronico Hospira

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

Come viene somministrato Acido Zoledronico Hospira

-Acido Zoledronico Hospira 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 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 Hospira 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 modifiche della funzione renale, inclusa compromissione renale grave. Se i livelli di calcio diminuiscono troppo, potrebbe essere necessario somministrarle una supplementazione di calcio per infusione.

4. Possibili effetti indesiderati

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

Informi immediatamente il medico se dovesse presentarsi uno qualsiasi di questi gravi effetti indesiderati:

Comune (può interessare fino a 1 paziente ogni 10):

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

Non comune (può interessare fino a 1 paziente ogni 100):

- Dolore alla bocca, ai denti e/o mandibola/mascella, gonfiore o mancata rimarginazione di piaghe all'interno della bocca o della mandibola/mascella che non guariscono, secrezione, intorpidimento o sensazione di pesantezza alla mandibola/mascella o un dente è allentato. Questi possono essere segni di una lesione della mandibola/mascella (osteonecrosi). Qualora presentasse tali sintomi, informi immediatamente il medico e il dentista durante o dopo l'interruzione del trattamento con Acido Zoledronico Hospira.
- In pazienti in trattamento con acido zoledronico per l'osteoporosi postmenopausale è stato osservato un ritmo cardiaco irregolare (fibrillazione atriale). Attualmente non è chiaro 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 del viso e della gola.

Raro (può interessare fino a 1 paziente ogni 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 interessare fino a 1 paziente ogni 10.000):

- Come conseguenza di bassi livelli di calcio: convulsioni, intorpidimento e tetania (secondari a ipocalcemia).
- Si rivolga al medico in caso di dolore all'orecchio, secrezioni dall'orecchio e/o infezione dell'orecchio. Questi episodi potrebbero essere segni di danno osseo all'orecchio.
- L'osteonecrosi si è verificata molto raramente anche in altre ossa oltre la mandibola/mascella, in particolare nell'anca o nella coscia. Qualora presentasse sintomi come l'insorgenza o il peggioramento di dolori, dolore o rigidità durante o dopo l'interruzione del trattamento con Acido Zoledronico Hospira, informi immediatamente il medico.

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

Molto comune (può interessare più di 1 paziente ogni 10):

- Bassi livelli di fosfati nel sangue.

Comune (può interessare fino a 1 paziente ogni 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 interessare fino a 1 paziente ogni 100):

- Reazioni di ipersensibilità.
- Pressione sanguigna bassa.
- Dolore al torace.
- Reazioni cutanee (arrossamenti e gonfiore) nel sito di infusione, rash, prurito.

- Pressione sanguigna alta, respiro corto, vertigini, 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 oculare alla luce.
- Improvvisi brividi di freddo con svenimenti, debolezza o collasso.
- Difficoltà di respirazione con sibili o tosse.
- Orticaria.

Raro (può interessare fino a 1 paziente ogni 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 interstiziale polmonare (infiammazione del tessuto circostante le sacche aeree, alveoli, dei polmoni)
- Sintomi simili all'influenza che comprendono artrite e gonfiore alle articolazioni.
- Arrossamento doloroso e/o gonfiore degli occhi.

Molto raro (può interessare fino a 1 paziente ogni 10.000):

- 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 evento avverso, 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 riportato nell' [Allegato V](#). Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Acido Zoledronico Hospira

Il medico, l'infermiere o il farmacista sanno come conservare Acido Zoledronico Hospira in modo appropriato (vedere paragrafo 6).

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Acido Zoledronico Hospira

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

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

Acido Zoledronico Hospira è fornito come un liquido concentrato (denominato con la dicitura "concentrato per soluzione per infusione" oppure "concentrato sterile") in un flaconcino. Un flaconcino contiene 4 mg di acido zoledronico.

Ogni confezione contiene un flaconcino di concentrato.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Hospira UK Limited
Horizon
Honey Lane
Hurley
Maidenhead
SL6 6RJ
Regno Unito

Produttore

Hospira Enterprises B.V.
Randstad 22-11
1316 BN Almere
Paesi Bassi

Per maggiori informazioni sul medicinale si prega di contattare il rappresentate del Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio:

BE / LU / NL

Pfizer S.A. / N.V.
Tél/Tel: +32 2 554 62 11

CY

Νίκος Κάρουλλας
Pharmaceutical Trading Co Ltd
Λεωφόρος Αρτέμιδος 33, 6025 Λάρνακα
Τηλ.: 24656165 / Κιν.: 99403969
Email: n.karoullas@ptc-ltd.com

BG / EL / MT / PL / RO / UK

Hospira UK Limited
Tel: + 44 (0) 1628 515500

LV

Pfizer Luxembourg SARL filiāle Latvijā
Tel.: + 371 670 35 775

CZ

Pfizer, spol. s.r.o.
Tel: +420-283-004-111

LT

Pfizer Luxembourg SARL filialas Lietuvoje
Tel. + 370 52 51 4000

DK

Pfizer ApS
Tlf: + 45 44 20 11 00

HU

Pfizer Kft.
Tel: + 36 1 488 37 00

DE

Pfizer Pharma PFE GmbH
Tel: + 49 (0)800 8535555

NO

Pfizer AS
Tlf: +47 67 52 61 00

EE

Pfizer Luxembourg SARL Eesti filiaal
Tel: +372 666 7500

AT

Pfizer Corporation Austria Ges.m.b.H
Tel: +43 (0)1521 15-0

ES

Pfizer GEP, S.L.
Tel: +34 91 490 99 00

PT

Hospira Portugal Lda
(+351) 21 423 55 00

FR

Pfizer PFE France
Tél: + 33 (0)1 58 07 34 40

SI

Pfizer Luxembourg SARL
Pfizer, podružnica za svetovanje s področja
farmaceutvske dejavnosti, Ljubljana
Tel: +386 (0)1 52 11 400

HR

Alvogen d.o.o.
Tél/Tel: + 385 1 6641 830

SK

Pfizer Luxembourg SARL, organizačná
zložka
Tel: +421-2-3355 5500

IE

Hospira Ireland Sales Limited
Tel: 1800 633 363 (toll free)
+44 (0) 1304 616161

FI

Pfizer PFE Finland Oy
Puh/Tel: +358 (0)9 430 040

IS

Icepharma hf.
Sími: +354 540 8000

SE

Pfizer AB
Tel: +46 (0)8 550 520 00

IT

Pfizer Italia Srl
Tel: +39 06 33 18 21

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato

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

Le informazioni seguenti sono destinate esclusivamente agli operatori sanitari:**Come preparare e somministrare Acido Zoledronico Hospira**

- Per preparare una soluzione per infusione contenente 4 mg di Acido Zoledronico Hospira, diluire ulteriormente Acido Zoledronico Hospira concentrato (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 Hospira, prelevare inizialmente il volume appropriato come di seguito 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 o la soluzione iniettabile di sodio cloruro 9 mg/ml (0,9%) oppure soluzione glucosata al 5% p/v.

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

Istruzione per la preparazione di Acido Zoledronico Hospira a dosi ridotte
Prelevare un volume appropriato di soluzione richiesta, 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 gettato. 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 diluita deve essere utilizzata 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 devono eccedere 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 Hospira deve essere somministrata come infusione endovenosa 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 in modo da accertarsi che siano adeguatamente idratati.

-Numerosi studi condotti con linee di infusione in polivinilcloruro, polietilene e polipropilene non hanno dimostrato incompatibilità con acido zoledronico.

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

-Tenere Acido Zoledronico Hospira fuori dalla portata e dalla vista dei bambini.

-Non usi Acido Zoledronico Hospira dopo la data di scadenza che è riportata sulla confezione.

-Il flaconcino integro, non aperto, non richiede alcuna particolare condizione di conservazione.

-La soluzione per infusione diluita di Acido Zoledronico Hospira deve essere preferibilmente utilizzata immediatamente per evitare contaminazioni microbiche.

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

Acido Zoledronico Hospira 4 mg/100 ml soluzione per infusione Acido zoledronico

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 evento avverso, 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 Hospira e a che cosa serve
2. Cosa deve sapere prima che le venga somministrato Acido Zoledronico Hospira
3. Come viene usato Acido Zoledronico Hospira
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Acido Zoledronico Hospira
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

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

Il principio attivo di Acido Zoledronico Hospira 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 (TTH).

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

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

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

Acido Zoledronico Hospira non le deve essere somministrato

- se allatta
- se è allergico (ipersensibile) all'acido zoledronico, ad un altro bisfosfonato (il gruppo di sostanze al quale appartiene l'acido zoledronico) o ad uno qualsiasi degli altri componenti di Acido Zoledronico Hospira.

Avvertenze e precauzioni

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

- 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 l'allentamento di un dente. Il suo medico può raccomandarle di sottoporsi a un esame dentale prima di iniziare il trattamento con Acido Zoledronico Hospira.
- se ha in corso **trattamenti dentali** o deve sottoporsi a chirurgia dentale; informi il dentista che è in trattamento con Acido Zoledronico Hospira e informi il medico riguardo i suoi trattamenti dentali.

Nel corso del trattamento con Acido Zoledronico Hospira, 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 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. Le sarà dato un adeguato supplemento di calcio e vitamina D.

Pazienti di età uguale e superiore a 65 anni

Acido Zoledronico Hospira per infusione può essere somministrato a persone di età uguale e superiore a 65 anni. Non vi sono prove che suggeriscano la necessità di prendere precauzioni supplementari.

Bambini e adolescenti

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

Altri medicinali e Acido Zoledronico Hospira

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 eccessiva 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 che contengono acido zoledronico impiegati nel trattamento dell'osteoporosi e di altre malattie non tumorali dell'osso, o qualsiasi altro bisfosfonato, dato che gli effetti combinati di questi medicinali quando vengono presi insieme a Acido Zoledronico Hospira non sono noti.

-Medicinali anti-angiogenici (usati per trattare il tumore), dal momento che la combinazione di questi con Acido Zoledronico Hospira è stata associata con un aumento del rischio di osteonecrosi della mascella (ONJ).

Gravidanza e allattamento

Se è incinta, non le deve essere somministrato Acido Zoledronico Hospira. Informi il medico se è incinta o sospetta di esserlo.

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

Se è incinta, o se sta allattando chiedi consiglio al medico prima di prendere qualsiasi medicinale.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

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

Acido Zoledronico Hospira contiene sodio

Questo medicinale contiene 16 mmol (oppure 360 mg) di sodio per dose, da tenere in considerazione nei pazienti sottoposti a dieta controllata di sodio.

3. Come viene usato Acido Zoledronico Hospira

-Acido Zoledronico Hospira 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 Hospira 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 Hospira

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

Come viene somministrato Acido Zoledronico Hospira

-Acido zoledronico Hospira 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 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 Hospira 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 modifiche della funzione renale, inclusa compromissione renale grave. Se i livelli di calcio diminuiscono troppo, potrebbe essere necessario somministrarle una supplementazione di calcio per infusione.

4. Possibili effetti indesiderati

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

Informi immediatamente il medico se dovesse presentarsi uno qualsiasi di questi gravi effetti indesiderati:

Comune (può interessare fino a 1 paziente ogni 10):

-Grave insufficienza renale (sarà normalmente accertata dal medico attraverso alcuni esami specifici del sangue).

-Bassi livelli di calcio nel sangue.

Non comune (può interessare fino a 1 paziente ogni 100):

-Dolore alla bocca, ai denti e/o mandibola/mascella, gonfiore o mancata rimarginazione di piaghe all'interno della bocca o della mandibola/mascella che non guariscono, secrezione, intorpidimento o sensazione di pesantezza alla mandibola/mascella o allentamento 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 durante o dopo l'interruzione del trattamento con Acido Zoledronico Hospira.

-In pazienti in trattamento con acido zoledronico per l'osteoporosi postmenopausale è stato osservato un ritmo cardiaco irregolare (fibrillazione atriale). Attualmente non è chiaro 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 del viso e della gola.

Raro (può interessare fino a 1 paziente ogni 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 interessare fino a 1 paziente ogni 10.000):

- Come conseguenza di bassi livelli di calcio: convulsioni, intorpidimento e tetania (secondari a ipocalcemia).
- Si rivolga al medico in caso di dolore all'orecchio, secrezioni dall'orecchio e/o infezione dell'orecchio. Questi episodi potrebbero essere segni di danno osseo all'orecchio.
- L'osteonecrosi si è verificata molto raramente anche in altre ossa oltre la mandibola/mascella, in particolare nell'anca o nella coscia. Qualora presentasse sintomi come l'insorgenza o il peggioramento di dolori, dolore o rigidità durante o dopo l'interruzione del trattamento con Acido Zoledronico Hospira, informi immediatamente il medico.

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

Molto comune (può interessare più di 1 paziente ogni 10):

- Bassi livelli di fosfati nel sangue.

Comune (può interessare fino a 1 paziente ogni 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 interessare fino a 1 paziente ogni 100):

- Reazioni di ipersensibilità.

-Pressione sanguigna bassa.

-Dolore al torace.

-Reazioni cutanee (arrossamenti e gonfiori) nel sito di infusione, rash, prurito.

-Pressione sanguigna alta, respiro corto, vertigini, 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 oculare alla luce.
- Improvvisi brividi di freddo con svenimenti, debolezza o collasso.
- Difficoltà di respirazione con sibili o tosse.
- Orticaria.

Raro (può interessare fino a 1 paziente ogni 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 interstiziale polmonare (infiammazione del tessuto circostante le sacche aeree, alveoli, dei polmoni)
- Sintomi simili all'influenza che comprendono artrite e gonfiore delle articolazioni.
- Arrossamento doloroso e/o gonfiore degli occhi.

Molto raro (può interessare fino a 1 paziente ogni 10.000):

- 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 evento avverso, 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 riportato nell' [Allegato V](#). Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Acido Zoledronico Hospira

Il medico, l'infermiere o il farmacista sanno come conservare Acido Zoledronico Hospira in modo appropriato (vedere paragrafo 6).

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Acido Zoledronico Hospira

- Il principio attivo di Acido Zoledronico Hospira 4 mg/100 ml soluzione per infusione è l'acido zoledronico. Una sacca da 100 ml di soluzione contiene 4 mg di acido zoledronico (come monoidrato).
- Un ml di soluzione contiene 0,04 mg di acido zoledronico (come monoidrato).
- Gli altri componenti sono: mannitolo, sodio citrato, sodio cloruro e acqua per preparazioni iniettabili.

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

Acido Zoledronico Hospira è una soluzione trasparente e incolore. È confezionato in sacche di plastica da 100 ml come soluzione per infusione pronta per l'uso. Ogni confezione contiene una sacca che contiene 4 mg di acido zoledronico.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Hospira UK Limited
Horizon
Honey Lane
Hurley
Maidenhead
SL6 6RJ
Regno Unito

Produttore

Hospira Enterprises B.V.
Randstad 22-11
1316 BN Almere
Paesi Bassi

Per maggiori informazioni sul medicinale si prega di contattare il rappresentate del Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio:

BE / LU / NL

Pfizer S.A. / N.V.
Tél/Tel: +32 2 554 62 11

CY

Νίκος Κάρουλλας
Pharmaceutical Trading Co Ltd
Λεωφόρος Αρτέμιδος 33, 6025 Λάρνακα
Τηλ.: 24656165 / Κιν.: 99403969
Email: n.karoullas@ptc-ltd.com

BG / EL / MT / PL / RO / UK

Hospira UK Limited
Tel: + 44 (0) 1628 515500

LV

Pfizer Luxembourg SARL filiāle Latvijā
Tel.: + 371 670 35 775

CZ

Pfizer, spol. s.r.o.
Tel: +420-283-004-111

LT

Pfizer Luxembourg SARL filialas Lietuvoje
Tel. + 370 52 51 4000

DK

Pfizer ApS
Tlf: + 45 44 20 11 00

HU

Pfizer Kft.
Tel: + 36 1 488 37 00

DE

Pfizer Pharma PFE GmbH
Tel: + 49 (0)800 8535555

NO

Pfizer AS
Tlf: +47 67 52 61 00

EE

Pfizer Luxembourg SARL Eesti filiaal
Tel: +372 666 7500

AT

Pfizer Corporation Austria Ges.m.b.H
Tel: +43 (0)1521 15-0

ES

Pfizer GEP, S.L.
Tel: +34 91 490 99 00

PT

Hospira Portugal Lda
(+351) 21 423 55 00

FR

Pfizer PFE France
Tél: + 33 (0)1 58 07 34 40

SI

Pfizer Luxembourg SARL
Pfizer, podružnica za svetovanje s področja
farmacevtske dejavnosti, Ljubljana
Tel: +386 (0)1 52 11 400

HR

Alvogen d.o.o.
Tél/Tel: + 385 1 6641 830

SK

Pfizer Luxembourg SARL, organizačná
zložka
Tel: +421-2-3355 5500

IE

Hospira Ireland Sales Limited
Tel: 1800 633 363 (toll free)
+44 (0) 1304 616161

FI

Pfizer PFE Finland Oy
Puh/Tel: +358 (0)9 430 040

IS

Icepharma hf.
Sími: +354 540 8000

SE

Pfizer AB
Tel: +46 (0)8 550 520 00

IT

Pfizer Italia Srl
Tel: +39 06 33 18 21

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato

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

Le informazioni seguenti sono destinate esclusivamente agli operatori sanitari:**Come preparare e somministrare Acido Zoledronico Hospira**

- Acido Zoledronico Hospira 4 mg/100 ml soluzione per infusione contiene 4 mg di acido zoledronico in 100 ml di soluzione per infusione pronta per l'uso in pazienti con funzionalità renale nella norma.
- Solo monouso. Eventuale soluzione residua non utilizzata deve essere scartata. Deve essere utilizzata solo soluzione trasparente senza particelle visibili nè discolorazione. Nel corso della preparazione dell'infusione devono essere seguite tecniche asettiche.
- Dal punto di vista microbiologico, la soluzione per infusione deve essere usata immediatamente dopo la prima apertura. 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 devono eccedere le 24 ore tra 2° C e 8° C, dal momento che la diluizione viene effettuata in condizioni asettiche controllate e validate. La soluzione refrigerata deve essere riportata a temperatura ambiente prima della somministrazione.
- La soluzione contenente acido zoledronico non deve essere ulteriormente diluita o miscelata con altre soluzioni per infusione. Deve essere somministrata come infusione endovenosa singola in una linea di infusione separata della durata di 15 minuti. Lo stato di idratazione dei pazienti deve essere valutato prima e successivamente alla somministrazione di acido zoledronico in modo da accertarsi che siano adeguatamente idratati.
- Nei pazienti con funzionalità renale normale Acido Zoledronico Hospira 4 mg/100 ml soluzione per infusione deve essere somministrato immediatamente senza alcuna ulteriore preparazione. Nei pazienti con insufficienza renale da lieve o moderata, deve essere preparata una dose ridotta seguendo le istruzioni sotto riportate.

Per preparare le dosi ridotte per i pazienti con CLcr basale ≤ 60 ml/min, fare riferimento alla Tabella 1 di seguito riportata. Rimuovere il volume di soluzione di Acido Zoledronico Hospira indicato dalla sacca e sostituirlo con un uguale volume di sodio cloruro sterile 9 mg/ml (0,9%) soluzione per iniezione, oppure glucosio 5% soluzione per iniezione.

Tabella 1: Preparazione di dosi ridotte di Acido Zoledronico Hospira 4 mg/100 ml soluzione per infusione

Clearance della creatinina basale (ml/min)	Rimuovere la seguente quantità di Acido Zoledronico Hospira 4 mg/100 ml soluzione per infusione (ml)	Aggiustamento della dose (mg di acido zoledronico in 100 ml)*
50-60	12,0	3,5
40-49	18,0	3,3
30-39	25,0	3,0

*Le dosi sono state calcolate assumendo una AUC target di 0,66 (mg•hr/l) (CL_{Cr} = 75 ml/min). Con la somministrazione della dose ridotta nei pazienti con compromissione renale si prevede di raggiungere un valore di AUC uguale a quello osservato in pazienti con clearance della creatinina di 75 ml/min.

-Numerosi studi condotti con linee di infusione in polivinilcloruro, polietilene e polipropilene non hanno dimostrato incompatibilità con acido zoledronico.

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

- Tenere Acido Zoledronico Hospira fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.
- Non usi Acido Zoledronico Hospira dopo la data di scadenza che è riportata sulla confezione.
- La sacca non richiede alcuna particolare condizione di conservazione.

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

Acido Zoledronico Hospira 5 mg/100 ml soluzione per infusione Acido zoledronico

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 evento avverso, 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 Hospira e a che cosa serve
2. Cosa deve sapere prima che le venga somministrato Acido Zoledronico Hospira
3. Come Acido Zoledronico Hospira viene somministrato
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Acido Zoledronico Hospira
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

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

Acido Zoledronico Hospira contiene il principio attivo acido zoledronico. Esso appartiene ad un gruppo di medicinali denominati bisfosfonati e viene utilizzato per il trattamento del morbo di Paget osseo nell'adulto.

È normale che l'osso invecchiato sia rimosso e venga sostituito da nuovo tessuto osseo. Questo processo è denominato rimodellamento osseo. Nel morbo di Page, 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 Hospira agisce in modo da far tornare normale il processo di rimodellamento osseo, assicurando una formazione ossea normale, ristabilendo così la resistenza dell'osso.

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

Segua attentamente tutte le istruzioni fornite dal medico, dal farmacista o dall'infermiere prima che le venga somministrato Acido Zoledronico Hospira.

Acido Zoledronico Hospira non le deve essere somministrato:

- se è allergico all'acido zoledronico, altri bisfosfonati o ad uno qualsiasi degli eccipienti di questo medicinale (elencati nel paragrafo 6).
- se ha ipocalcemia (cioè se i livelli di calcio nel sangue sono troppo bassi).
- se ha gravi problemi ai reni.
- se è incinta.
- se allatta.

Avvertenze e precauzioni

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

- se è già in trattamento con altri farmaci contenenti acido zoledronico che è il principio attivo di Acido Zoledronico Hospira (l'acido zoledronico è impiegato nei pazienti adulti affetti da alcuni tipi di tumore per prevenire le complicanze alle ossa o per ridurre la quantità di calcio).
- se ha problemi ai reni, o ne ha avuti.
- se non può assumere un supplemento giornaliero di calcio.

- se le sono state asportate una parte o tutte le ghiandole paratiroidi del collo con un intervento chirurgico.
- se le sono state asportate sezioni dell'intestino.

Un effetto indesiderato denominato osteonecrosi della mandibola/mascella (danno osseo della mandibola/mascella) è stato riportato nell'esperienza post-marketing in pazienti trattati con acido zoledronico per il trattamento dell'osteoporosi. L'osteonecrosi della mandibola/mascella può insorgere anche dopo l'interruzione del trattamento.

E' importante cercare di prevenire l'insorgenza dell'osteonecrosi della mandibola/mascella poiché è una condizione dolorosa che può essere difficile da curare. Per ridurre il rischio di sviluppare osteonecrosi della mandibola/mascella ci sono alcune precauzioni che deve prendere.

Prima di ricevere il trattamento con Acido Zoledronico Hospira, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere se:

- ha qualsiasi problema alla bocca o ai denti come scarsa salute dentale, malattia delle gengive, o ha pianificato un'estrazione dentale;
- non riceve cure dentali di routine o se non si è sottoposto a un check-up dentale da molto tempo;
- è un fumatore (poiché ciò può aumentare il rischio di problemi dentali);
- è stato curato in precedenza con un bisfosfonato (utilizzato per trattare o prevenire disturbi alle ossa);
- sta assumendo medicinali denominati corticosteroidi (come prednisolone o desametasone);
- ha il cancro.

Il suo medico può chiederle di sottoporsi a un esame dentale prima di iniziare il trattamento con Acido Zoledronico Hospira.

Nel corso del trattamento con Acido Zoledronico Hospira, deve mantenere una buona igiene orale (che include una regolare pulizia dei denti) e deve ricevere check-up dentali di routine. Se porta la dentiera, deve essere sicuro che sia fissata in modo appropriato. Se sta effettuando un trattamento per i denti o deve sottoporsi a chirurgia dentale (es. estrazioni dentali), informi il medico e riporti al dentista di essere in trattamento con Acido Zoledronico Hospira. 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 osteonecrosi della mandibola/mascella.

Test di monitoraggio

Il medico deve farle un prelievo di sangue per controllare la funzionalità renale (livelli di creatinina) prima di ciascuna infusione di Acido Zoledronico Hospira. E' importante che beva almeno due bicchieri di liquidi (ad esempio acqua) nel giro di poche ore prima del trattamento con Acido Zoledronico Hospira, secondo le istruzioni di chi la ha in cura.

Bambini e adolescenti

Acido Zoledronico Hospira non è raccomandato al di sotto dei 18 anni di età. L'uso di Acido Zoledronico Hospira in bambini e adolescenti non è stato studiato.

Altri medicinali e Acido Zoledronico Hospira

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

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

Gravidanza e allattamento

Non le deve essere somministrato Acido Zoledronico Hospira se è in stato di gravidanza o se sta allattando, se sospetta o se sta pianificando una gravidanza.

Chieda consiglio al medico, al farmacista o all'infermiere prima di prendere questo medicinale.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Se avverte capogiri mentre sta assumendo Acido Zoledronico Hospira, non guidi veicoli o usi macchinari finchè non si sente meglio.

Acido Zoledronico Hospira contiene sodio

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

3. Come Acido Zoledronico Hospira viene somministrato

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

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

Il medico può consigliarla di assumere supplementi di calcio e di vitamina D (ad esempio in compresse) per almeno i primi dieci giorni successivi alla somministrazione di Acido Zoledronico Hospira. È importante che segue 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 Hospira con cibi e bevande

Si assicuri di bere liquidi a sufficienza (almeno uno o due bicchieri) prima e dopo il trattamento con Acido Zoledronico Hospira come indicato dal suo medico. Questo aiuterà a prevenire la disidratazione. Il giorno del trattamento con Acido Zoledronico Hospira può mangiare normalmente. Questo è particolarmente importante nei pazienti che assumono diuretici (pillole per urinare) e in pazienti anziani.

Se dimentica di prendere Acido Zoledronico Hospira

Contatti il medico o l'ospedale al più presto al fine di fissare un nuovo appuntamento.

Se interrompe il trattamento con Acido Zoledronico Hospira

Se sta pensando di interrompere il trattamento con Acido Zoledronico Hospira, si presenti al prossimo appuntamento e ne parli con il medico. Il medico potrà consigliarla e decidere per quanto tempo proseguire il trattamento con Acido Zoledronico Hospira.

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.

Effetti indesiderati correlati alla prima infusione sono molto comuni (si verificano in più del 30% dei pazienti) ma sono meno comuni in seguito a infusioni successive. 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 Hospira. I sintomi sono solitamente da lievi a moderati e scompaiono entro tre giorni. Il medico potrà

consigliarle un antidolorifico leggero come ibuprofene o paracetamolo per ridurre questi effetti indesiderati. La possibilità di avere effetti indesiderati diminuisce con le successive dosi di Acido Zoledronico Hospira.

Alcuni effetti indesiderati possono essere gravi

Comuni (possono riguardare fino a 1 persona su 10)

In pazienti in trattamento con acido zoledronico per l'osteoporosi postmenopausale si è osservata irregolarità del ritmo cardiaco (fibrillazione atriale). Non è attualmente chiaro se l'acido zoledronico sia la causa di questa irregolarità del ritmo cardiaco ma lei deve riferire al medico se dopo che le è stato somministrato acido zoledronico presenta tali sintomi.

Non comuni (possono riguardare fino a 1 persona su 100)

Gonfiore, arrossamento, dolore e prurito agli occhi o sensibilità degli occhi alla luce.

Molto raro (possono riguardare fino a 1 persona su 10.000)

Si rivolga al medico in caso di dolore all'orecchio, secrezioni dall'orecchio e/o infezione dell'orecchio. Questi episodi potrebbero essere segni di danno osseo all'orecchio.

Non noti (la frequenza non può essere stimata sulla base dei dati disponibili)

Dolore alla bocca, e/o alla mandibola/mascella, gonfiore o piaghe all'interno della bocca o della mandibola/mascella che non guariscono, secrezione, intorpidimento o sensazione di pesantezza della mandibola/mascella o perdita di un dente. Questi potrebbero essere segni di danno osseo nella mascella (osteonecrosi). Avvisi immediatamente il medico o il suo dentista se si verificano tali sintomi mentre è in trattamento con Acido Zoledronico Hospira o dopo aver interrotto il trattamento.

Possono verificarsi disturbi renali (ad es. diminuzione della quantità di urina). Il medico dovrà eseguire un prelievo di sangue per controllare la sua funzionalità renale prima di ciascuna infusione di Acido Zoledronico Hospira. E' importante che beva almeno uno o due bicchieri di liquidi (ad esempio acqua) nel giro di poche ore prima del trattamento con Acido Zoledronico Hospira, come indicato da chi le presta assistenza sanitaria.

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

Acido Zoledronico Hospira può causare anche altri effetti collaterali

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

Febbre

Comuni (interessa fino a 1 persona su 10)

Mal di testa, capogiri, malessere, vomito, diarrea, dolori muscolari, dolori ossei e/o alle articolazioni, dolore alla schiena, braccia o 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. Possono verificarsi gonfiore e/o dolore al sito di iniezione.

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

Non comuni (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, tremori, temporanea perdita di coscienza, infezione agli occhi o irritazione o infiammazione con dolore e rossore, sensazione di vertigini, aumento della pressione del sangue, vampate, tosse, respiro corto, mal di stomaco, dolore addominale, stipsi, bocca secca, bruciore di stomaco, eruzione cutanea, sudorazione eccessiva, prurito, arrossamento cutaneo, dolore al collo, rigidità muscolare, ossea e/o delle giunture, gonfiore delle

giunture, 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.

Rari (possono interessare fino a 1 persona su 1.000)

Raramente, in particolare in pazienti in trattamento da lungo tempo per l'osteoporosi, potrebbe verificarsi una frattura insolita del femore. 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. Bassi livelli di fosfato nel sangue.

Non noti (la frequenza non può essere stimata sulla base dei dati disponibili)

Reazioni allergiche gravi incluse vertigini e difficoltà a respirare, gonfiore principalmente del viso e della gola, diminuzione della pressione del sangue, disidratazione secondaria ai sintomi successivi all'infusione come febbre, vomito e diarrea.

Segnalazione di effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi evento avverso, 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 riportato nell' [A](#). Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Acido Zoledronico Hospira

Il medico, il farmacista o l'infermiere sono informati su come conservare in maniera appropriata Acido Zoledronico Hospira.

- Tenere questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.
- Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza indicata sulla scatola.
- Questo medicinale non richiede alcuna particolare condizione di conservazione.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Acido Zoledronico Hospira 5 mg/100 ml soluzione per infusione

- Il principio attivo è acido zoledronico. Una sacca da 100 ml di soluzione contiene 5 mg di acido zoledronico anidro (come monoidrato).
Un ml di soluzione contiene 0,05 mg di acido zoledronico (come monoidrato).
- Gli eccipienti sono mannitolo, sodio citrato e acqua per preparazioni iniettabili.

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

Acido Zoledronico Hospira è una soluzione limpida e incolore. Si presenta in sacche di plastica da 100 ml con soluzione pronta per l'uso come infusione. Ogni confezione contiene una sacca.

Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio

Hospira UK Limited
Horizon
Honey Lane
Hurley
Maidenhead
SL6 6RJ
Regno Unito

Produttore

Hospira Enterprises B.V.
Randstad 22-11
1316 BN Almere
Paesi Bassi

Per maggiori informazioni sul medicinale si prega di contattare il rappresentate del Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio:

BE / LU / NL

Pfizer S.A. / N.V.
Tél/Tel: +32 2 554 62 11

CY

Νίκος Κάρουλλας
Pharmaceutical Trading Co Ltd
Λεωφόρος Αρτέμιδος 33, 6025 Λάρνακα
Τηλ.: 24656165 / Κιτ.: 99403969
Email: n.karoullas@ptc-ltd.com

BG / EL / MT / PL / RO / UK

Hospira UK Limited
Tel: + 44 (0) 1628 515500

LV

Pfizer Luxembourg SARL filiāle Latvijā
Tel.: + 371 670 35 775

CZ

Pfizer, spol. s.r.o.
Tel: +420-283-004-111

LT

Pfizer Luxembourg SARL filialas Lietuvoje
Tel. + 370 52 51 4000

DK

Pfizer ApS
Tlf: + 45 44 20 11 00

HU

Pfizer Kft.
Tel: + 36 1 488 37 00

DE

Pfizer Pharma PFE GmbH
Tel: + 49 (0)800 8535555

NO

Pfizer AS
Tlf: +47 67 52 61 00

EE

Pfizer Luxembourg SARL Eesti filiaal
Tel: +372 666 7500

AT

Pfizer Corporation Austria Ges.m.b.H
Tel: +43 (0)1521 15-0

ES

Pfizer GEP, S.L.
Tel: +34 91 490 99 00

PT

Hospira Portugal Lda
Tel : +351 21 423 55 00

FR

Pfizer PFE France
Tél: + 33 (0)1 58 07 34 40

SI

Pfizer Luxembourg SARL
Pfizer, podružnica za svetovanje s področja
farmacevtske dejavnosti, Ljubljana
Tel: +386 (0)1 52 11 400

HR

Alvogen d.o.o.
Tél/Tel: + 385 1 6641 830

SK

Pfizer Luxembourg SARL, organizačná
zložka
Tel: +421-2-3355 5500

IE

Hospira Ireland Sales Limited
Tel: 1800 633 363 (toll free)
+44 (0) 1304 616161

FI

Pfizer PFE Finland Oy
Puh/Tel: +358 (0)9 430 040

IS
Icepharma hf.
Sími: +354 540 8000

SE
Pfizer AB
Tel: +46 (0)8 550 520 00

IT
Pfizer Italia Srl
Tel: +39 06 33 18 21

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato

Altre fonti di informazione

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

Le informazioni seguenti sono destinate esclusivamente agli operatori sanitari.

Come preparare e somministrare Acido Zoledronico Hospira

- Acido Zoledronico Hospira è pronto per l'uso.

Solo monouso. Eventuale soluzione residua non utilizzata deve essere scartata. Deve essere utilizzata solo soluzione trasparente senza particelle visibili né discolorazione. Acido Zoledronico Hospira non deve essere miscelato né somministrato per via endovenosa con altri medicinali e deve essere somministrato tramite una linea infusoriale dedicata a velocità costante. La durata dell'infusione deve essere maggiore di 15 minuti. Acido Zoledronico Hospira non deve entrare in contatto con soluzioni contenenti calcio. Se refrigerata, la soluzione deve raggiungere la temperatura ambiente prima della somministrazione. Nel corso della preparazione dell'infusione devono essere seguite tecniche asettiche. L'infusione deve essere eseguita secondo la pratica medica standard.

Come conservare Acido Zoledronico Hospira

-Tenere questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.
-Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla confezione e sacca.
-La sacca nella sua confezione integra non richiede alcuna particolare condizione di conservazione.
-Dopo apertura della sacca, il medicinale deve essere utilizzato immediatamente ciò al fine di evitare contaminazioni microbiche. Se non utilizzato immediatamente, i tempi di conservazione in uso e le condizioni di conservazione prima dell'uso sono responsabilità dell'utilizzatore e normalmente non superano le 24 ore a 2°C – 8°C. Se refrigerata, la soluzione deve raggiungere la temperatura ambiente prima della somministrazione.