

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

Acido Zoledronico Seacross Pharmaceuticals 5mg/100 ml 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, al farmacista, o all'infermiere.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, farmacista o all'infermiere. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio

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

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

Acido Zoledronico Seacross Pharmaceuticals contiene il principio attivo acido zoledronico. Esso 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 e 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 Seacross Pharmaceuticals irrobustisce le ossa e rende meno probabile il rischio di frattura. Acido Zoledronico Seacross Pharmaceuticals 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 Seacross Pharmaceuticals 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 Seacross Pharmaceuticals

Segua attentamente tutte le istruzioni fornite dal medico, farmacista o infermiere prima che le venga somministrato Acido Zoledronico Seacross Pharmaceuticals.

Acido Zoledronico Seacross Pharmaceuticals non le deve essere somministrato:

- se è allergico all'acido zoledronico, altri bisfosfonati o ad uno qualsiasi degli eccipienti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).
- 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 prima che le venga somministrato Acido Zoledronico Seacross Pharmaceuticals::

- se è in trattamento con Acido zoledronico 4 mg/100 ml soluzione per infusione o Acido zoledronico 4 mg/5 ml concentrato per soluzione per infusione, che contiene lo stesso principio attivo di Acido Zoledronico Seacross Pharmaceuticals esono utilizzato i 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 supplemento giornaliero di calcio.
- se le sono state asportate una parte o tutte le ghiandole paratiroidi del collo con intervento chirurgico.
- se le sono state asportate sezioni dell'intestino.

Prima del trattamento con Acido Zoledronico Seacross Pharmaceuticals, 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 dentale o a chirurgia dentale, informi il dentista che è in trattamento con Acido Zoledronico Seacross Pharmaceuticals.

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 Seacross Pharmaceuticals. E' importante che beva almeno due bicchieri di liquidi (ad esempio acqua) nel giro di poche ore prima del trattamento con Acido Zoledronico Seacross Pharmaceuticals, secondo le istruzioni di chi la ha in cura.

Bambini e adolescenti

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

Altri medicinali e Acido Zoledronico Seacross Pharmaceuticals

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

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

Gravidanza e allattamento

Non le deve essere somministrato Acido Zoledronico Seacross Pharmaceuticals se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza o se sta allattando con latte materno.

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

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Acido Zoledronico Seacross Pharmaceuticals non altera o altera in modo trascurabile la capacità di guidare veicoli e di usare macchinari. Se avverte capogiri mentre sta assumendo Acido Zoledronico Seacross

Pharmaceuticals, non guidi veicoli o usi macchinari finchè non si sente meglio.

Acido Zoledronico Seacross Pharmaceuticals contiene sodio.

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

3. Come Acido Zoledronico Seacross Pharmaceuticals viene somministrato

Segua attentamente tutte le istruzioni fornitele 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 Seacross Pharmaceuticals 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 Seacross Pharmaceuticals 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 Seacross Pharmaceuticals 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 vitamina D (ad es. in compresse) per almeno i primi dieci giorni successivi alla somministrazione di Acido Zoledronico Seacross Pharmaceuticals. 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 Seacross Pharmaceuticals con cibi e bevande

Si assicuri di bere liquidi a sufficienza (almeno uno o due bicchieri) prima e dopo il trattamento con Acido Zoledronico Seacross Pharmaceuticals come indicato dal suo medico. Questo aiuterà a prevenire la disidratazione. Il giorno del trattamento con Acido Zoledronico Seacross Pharmaceuticals può mangiare normalmente. Questo è particolarmente

importante nei pazienti che assumono diuretici (pillole per urinare) e in pazienti anziani.

Se dimentica una dose di Acido Zoledronico Seacross Pharmaceuticals

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

Prima di interrompere il trattamento con Acido Zoledronico Seacross Pharmaceuticals

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

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 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 Seacross Pharmaceuticals. 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 decresce con le successive dosi di Acido Zoledronico Seacross Pharmaceuticals.

Alcuni effetti indesiderati possono essere gravi
Comuni (possono riguardare fino a 1 persona su 10)

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

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

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

Dolore alla bocca, ai denti e alla mascella, gonfiore o piaghe all'interno della bocca, intorpidimento o sensazione di pesantezza della mascella o perdita di un dente. Questi potrebbero essere segni di danno osseo nella mascella (osteonecrosi). Avvisi immediatamente il suo dentista se si verificano tali sintomi.

Potrebbero 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 Seacross Pharmaceuticals. 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 Seacross Pharmaceuticals, come indicato da chi le presta assistenza sanitaria.

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

Acido Zoledronico Seacross Pharmaceuticals può causare anche altri effetti collaterali

Molto comuni (possono riguardare più di 1 persona su 10)

Febbre

Comuni (possono riguardare fino a 1 persona su 10)

Mal di testa, capogiro, 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.

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 (possono riguardare 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 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 riguardare fino a 1 persona su 1000)

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.

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 alla 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 o 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 Seacross Pharmaceuticals

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

- 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. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.
- Il flaconcino non aperto non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

- Dopo l'apertura:

La stabilità chimico-fisica è stata dimostrata per 24 ore a temperatura compresa tra 2 e 8°C e a temperatura di 25°C.

Dal punto di vista microbiologico, la soluzione per infusione deve essere utilizzata immediatamente. Se non usato immediatamente, il tempo di conservazione in uso e le condizioni di conservazione prima dell'uso sono responsabilità dell'utilizzatore e normalmente

non devono superare le 24 ore a 2 e 8°C. La soluzione refrigerata deve essere equilibrata a temperatura ambiente prima della somministrazione

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

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Acido Zoledronico Seacross Pharmaceuticals

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

Descrizione dell'aspetto di Acido Zoledronico Seacross Pharmaceuticals e contenuto della confezione

Acido Zoledronico Seacross Pharmaceuticals è una soluzione limpida e incolore.

È fornita in flaconcini di vetro trasparente da 100 ml, rivestiti internamente in biossido di silicio tipo I, chiusi con tappi in gomma bromobutilica e sigillati con chiusure a strappo in alluminio-polipropilene, come soluzione pronta per l'infusione.

Acido Zoledronico Seacross Pharmaceuticals 5 mg/100 ml soluzione per infusioni è fornita in:

1 flaconcino
4 flaconcini

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Seacross Pharmaceuticals Limited
17 Hanover Square, Mayfair, Londra, W1S 1HU, Regno Unito

Produttore

Agila Specialties Polska Sp. Zo.o.
10, Daniszewska Str., 03-230 Warsaw
Polonia

Sanochemia Pharmazeutica AG
Landeggerstrasse 7, 2491 Neufeld an der Leitha
Austria

IPG PHARMA LIMITED
ATRIUM COURT, THE RING, BRACKNELL, BERKSHIRE, RG12 1BW
REGNO UNITO

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

Paesi Bassi	Zoledroninezuur Seacross 5mg/100ml, oplossing voor infusie
Germania	Zoledronsäure Seacross 5mg/100ml Infusionslösung
Danimarca	Zoledronsyre Seacross
Finlandia	Zolendronic acid Seacross 5mg/100ml infusioneste liuos
Italia	Acido Zoledronico Seacross Pharmaceuticals
Norvegia	Zolendronsyre Seacross 5mg/100ml Infusjonsvæske, oppløsning
Svezia	Zoledronsyra Seacross 5mg/100ml
Infusionsvätska, lösning	
Regno Unito	Zolendronic acid Seacross 5mg/100ml solution for infusion

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il {MM/AAAA}

Informazioni per l'operatore sanitario:

Le informazioni seguenti sono destinate esclusivamente ai medici o agli operatori sanitari (vedere paragrafo 3):

Come preparare e somministrare Acido Zoledronico Seacross Pharmaceuticals

- Acido Zoledronico Seacross Pharmaceuticals 5 mg/100 ml 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 Seacross Pharmaceuticals 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 Seacross Pharmaceuticals 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 Seacross Pharmaceuticals

- Tenere Acido Zoledronico Seacross Pharmaceuticals 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.

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.