

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

Acido Zoledronico Seacross 4mg/100ml 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, al farmacista o all'infermiere. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio

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

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

Il principio attivo di Acido Zoledronico Seacross 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. E' utilizzato:

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

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

Segua attentamente tutte le istruzioni che le sono state date dal medico. Prima di iniziare il trattamento con Acido Zoledronico Seacross il medico effettuerà degli esami del sangue e controllerà la risposta al trattamento ad intervalli regolari.

Acido Zoledronico Seacross non le deve essere somministrato:

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

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere prima di usare Acido Zoledronico Seacross.

- se ha o ha avuto **problemi ai reni**.
- se ha o ha avuto **dolore, gonfiore o intorpidimento** della mascella o una sensazione di pesantezza alla mascella o la perdita di un dente.
- se ha in corso **trattamenti dentali** o deve sottoporsi a chirurgia dentale, informi il dentista che è in trattamento con Acido Zoledronico Seacross.

In pazienti trattati con Acido Zoledronico Seacross 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.

Pazienti di età uguale e superiore a 65 anni

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

Bambini ed adolescenti

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

Altri medicinali e Acido Zoledronico Seacross

Informi il medico se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale. E' particolarmente importante che informi il medico se sta assumendo anche:

- Aminoglicosidi (medicinali utilizzati nel trattamento di infezioni gravi), in quanto la combinazione di queste sostanze con i bisfosfonati potrebbe causare una elevata diminuzione della concentrazione di calcio nel sangue.
- Talidomide (un medicinale usato per il trattamento di alcuni tipi di tumori del sangue che coinvolgono le ossa) o qualsiasi altro medicinale che può essere dannoso per i reni.
- Altri medicinali che contengono anche acido zoledronico e che vengono usati per il trattamento dell'osteoporosi ed altre patologie non oncologiche delle ossa, o qualsiasi altro bisfosfonato, dato che gli effetti combinati di questi medicinali quando vengono presi insieme a Acido Zoledronico Seacross non sono noti.
- Medicinali anti-angiogenici (usati per trattare il tumore), dal momento che la combinazione di questi con Acido Zoledronico Seacross è stata associata con un aumento del rischio di osteonecrosi della mascella.

Gravidanza e allattamento

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

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

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chiedi consiglio al medico o al farmacista prima di usare 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 Seacross. Deve quindi prestare la massima attenzione nel guidare, nell'utilizzo di macchinari o nell'esecuzione di altre attività che richiedano una completa attenzione.

Acido Zoledronico Seacross contiene sodio citrato.

Questo medicinale contiene meno di 1 mmol di sodio (23 mg) per dose (100ml), cioè è praticamente "senza sodio".

3. Come viene usato Acido Zoledronico Seacross

- Acido Zoledronico Seacross deve essere somministrato solo da personale sanitario istruito nell'uso dei bisfosfonati per via endovenosa, cioè attraverso una vena.
- Il medico le raccomanderà di bere sufficiente acqua prima di ogni trattamento per aiutarla a prevenire la disidratazione.
- Segua attentamente tutte le altre istruzioni date dal medico, dal farmacista o dall'infermiere.

Quanto ne 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 Seacross

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

Come viene somministrato Acido Zoledronico Seacross

- Acido Zoledronico Seacross 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 Seacross 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, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino. I più comuni sono solitamente lievi e, probabilmente, scompariranno in breve tempo.

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

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

- Grave insufficienza renale (sarà 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 mascella, gonfiore o infiammazioni all'interno della bocca, intorpidimento o sensazione di pesantezza alla mascella o perdita di un dente. Questi possono essere segni di una lesione della mascella (osteonecrosi). Qualora presentasse tali sintomi, informi immediatamente il medico e il dentista.
- In pazienti in trattamento con acido zoledronico per l'osteoporosi postmenopausale è stato osservato un ritmo cardiaco irregolare (fibrillazione atriale). Attualmente non è noto se l'acido zoledronico causi questo ritmo cardiaco irregolare, ma deve riferire al medico se ha tali sintomi dopo che le è stato somministrato acido zoledronico.
- Gravi reazioni allergiche: mancanza di respiro, gonfiore soprattutto della faccia e della gola.

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

- Come conseguenza di bassi livelli di calcio: battito cardiaco irregolare (aritmia cardiaca; secondaria a ipocalcemia), convulsioni, intorpidimento e tetania (secondari a ipocalcemia).

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

Molto comune (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, disturbi del sonno, formicolio o
- intorpidimento delle mani o dei piedi, diarrea.
- 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.
- Sonnolenza.
- lacrimazione dell'occhio, sensibilità 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 polmonare interstiziale (infiammazione del tessuto dei polmoni).
- Sintomi simili all'influenza che comprendono artrite e gonfiore delle articolazioni.

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.
- Arrossamento doloroso e/o gonfiore degli occhi.

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

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

Dopo la prima apertura, Acido Zoledronico Seacross deve essere usato immediatamente. Se la soluzione non è usata immediatamente, deve essere conservata in frigorifero a 2-8°C per non più di 24 ore.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Acido Zoledronico Seacross

- Il principio attivo è l'acido zoledronico. Un flaconcino contiene 4 mg di acido zoledronico, corrispondenti a 4,264 mg di acido zoledronico

- monoidrato.
- Gli altri componenti sono:
mannitolo (E421)
sodio citrato (E331)
acqua per preparazioni iniettabili.

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

Acido Zoledronico Seacross soluzione per infusione è una soluzione trasparente, incolore, priva di particelle visibili.

Acido Zoledronico Seacross è fornito come soluzione in flaconcini. Un flaconcino contiene 4 mg di acido zoledronico.

Ogni confezione un flaconcino con soluzione.

Acido Zoledronico Seacross è fornito in confezioni da

1 flaconcino da 100 ml

4 flaconcini da 100 ml

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 responsabile del rilascio dei lotti

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 4mg/100ml, oplossing voor infusie
Germania	Zoledronsäure Seacross 4mg/100ml Infusionslösung
Danimarca	Zoledronsyre Seacross
Finlandia	Zolendronic acid Seacross 4mg/100ml infusioneste liuos
Italia	Acido Zoledronico Seacross
Norvegia	Zolendronsyre Seacross
Svezia	Zoledronsyra Seacross 4mg/100ml Infusionsvätska, lösning
Regno Unito	Zolendronic acid Seacross 4mg/100ml solution for infusion

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

Le informazioni seguenti sono destinate esclusivamente agli operatori sanitari:

Come preparare e somministrare Acido Zoledronico Seacross

- Acido Zoledronico Seacross contiene 4 mg di acido zoledronico in 100 ml di soluzione per infusione per un uso immediato in pazienti con funzione renale normale.
- Solo per uso singolo. Qualsiasi residuo di soluzione non utilizzata deve essere gettata. Deve essere usata solo la soluzione limpida, libera da particelle visibili ed incolore. Nel corso della preparazione dell'infusione devono essere seguite tecniche asettiche.

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, i tempi di conservazione in uso e le condizioni precedenti all'uso sono responsabilità dell'utilizzatore e normalmente non devono essere superiori alle 24 ore a una temperatura compresa tra 2 e 8°C. 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 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 Seacross in modo da assicurarsi che siano adeguatamente idratati.
- Nei pazienti con funzionalità renale normale Acido Zoledronico Seacross 4 mg/100 ml soluzione per infusione deve essere somministrato immediatamente senza alcuna ulteriore preparazione. Nei pazienti con insufficienza renale da lieve a 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 Seacross indicato dal flaconcino 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 Seacross 4 mg/100 ml soluzione per infusione

Clearance della creatinina	Rimuovere la seguente quantità di	Sostituire con il seguente volume di	Aggiustamento della dose (mg di acido
----------------------------	-----------------------------------	--------------------------------------	---------------------------------------

basale (ml/min)	Acido Zoledronico Seacross soluzione per infusione (ml)	sodio cloruro sterile 9 mg/ml (0,9%) o glucosio 5% soluzione per iniezione (ml)	zoledronico in 100 ml)
50-60	12.0	12.0	3.5
40-49	18.0	18.0	3.3
30-39	25.0	25.0	3.0

*Le dosi sono state calcolate assumendo una AUC target di 0,66 (mg•hr/l) (CLcr = 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.

- Gli studi eseguiti su diverse linee di infusione costituite da polivinilcloruro, polietilene e polipropilene non hanno dimostrato incompatibilità con Acido Zoledronico Seacross.
- Poiché non sono disponibili dati sulla compatibilità di Acido Zoledronico Seacross con altre sostanze somministrate per via endovenosa, Acido Zoledronico Seacross 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 Seacross

- Tenere Acido Zoledronico Seacross fuori dalla portata e dalla vista dei bambini.
- Non usi Acido Zoledronico Seacross dopo la data di scadenza che è riportata sulla confezione.
- Questo medicinale non richiede alcuna speciale condizione di conservazione.

La soluzione per infusione diluita deve essere utilizzata immediatamente per evitare contaminazioni microbiologiche.