

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

Acido Zoledronico Tillomed 4 mg/5 ml concentrato per 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 Tillomed e a che cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare Acido zoledronico Tillomed
3. Come usare Acido Zoledronico Tillomed
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Acido Zoledronico Tillomed
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

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

Il principio attivo 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 risulti aumentato. Questa condizione è nota come ipercalcemia neoplastica (TII).

2. Cosa deve sapere prima di usare Acido Zoledronico Tillomed

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

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

Acido Zoledronico Tillomed NON le deve essere somministrato:

- se è nel periodo dell'allattamento.
- se è allergico all'acido zoledronico, ad un altro bisfosfonato (il gruppo di sostanze al quale appartiene Acido Zoledronico Tillomed) 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 Tillomed:

- 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 mascella o la perdita di un dente. Il suo medico può raccomandarle di sottoporsi a un esame dentale prima di iniziare il trattamento con Acido Zoledronico Tillomed.
- se sta effettuando **trattamenti dentali** o deve sottoporsi a chirurgia dentale, informi il dentista che è in trattamento con Acido Zoledronico Tillomed ed informi il medico riguardo i suoi trattamenti dentali.

Nel corso del trattamento con Acido Zoledronico Tillomed, deve mantenere una buona igiene orale (che include una regolare pulizia dei denti) e deve effettuare controlli ai denti abitualmente.

Avvisi immediatamente il medico e il dentista se manifesta qualsiasi problema alla bocca o ai denti come perdita di denti, dolore, gonfiore o mancata guarigione 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 Tillomed 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 Tillomed. Le sarà dato un adeguato supplemento di calcio e vitamina D.

Pazienti di età uguale e superiore a 65 anni

Acido Zoledronico Tillomed 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

L'uso di Acido Zoledronico Tillomed non è raccomandato negli adolescenti e nei bambini di età inferiore ai 18 anni.

Altri medicinali e Acido Zoledronico Tillomed

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

- Aminoglicosidi (medicinali utilizzati nel trattamento di infezioni gravi), calcitonina (un tipo di medicinale usato per trattare l'osteoporosi post-menopausale e l'ipercalcemia), diuretici dell'ansa (un tipo di medicinale usato per trattare la pressione alta o l'edema) o altri medicinali che abbassano i livelli di calcio, in quanto la combinazione di queste sostanze con i bisfosfonati potrebbe causare una elevata diminuzione della concentrazione di calcio nel sangue.
- Talidomide (un medicinale usato per il trattamento di alcuni tipi di tumori del sangue che coinvolgono le ossa) o qualsiasi altro medicinale che può essere dannoso per i reni.
- Anche altri medicinali che contengono acido zoledronico e che sono 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 Tillomed non sono noti.
- Medicinali anti-angiogenici (usati per trattare il cancro), dal momento che la combinazione di questi con l'acido zoledronico è stata associata con un aumento del rischio di osteonecrosi della mandibola/mascella.

Gravidanza e allattamento

Se è in gravidanza, non deve essere somministrato Acido Zoledronico Tillomed. Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chiedi consiglio al medico prima che le venga somministrato questo medicinale.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

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

Acido Zoledronico Tillomed contiene sodio

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

3. Come viene usato Acido Zoledronico Tillomed

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

Quanto Acido Zoledronico Tillomed 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 le verrà somministrato Acido Zoledronico Tillomed

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

Come viene somministrato Acido Zoledronico Tillomed

- Acido Zoledronico Tillomed è somministrato in una 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 Tillomed 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 alterazioni della funzionalità renale, inclusa compromissione renale grave. Se i livelli di calcio diminuiscono troppo, potrebbe essere necessario somministrarle un supplemento di calcio per infusione.

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. Quelli più comuni sono solitamente lievi e scompaiono dopo breve tempo.

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

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

- Grave danno renale (in genere sarà accertato 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 guarigione di piaghe all'interno della bocca o della mandibola/mascella, secrezione, intorpidimento o sensazione di pesantezza alla mandibola/mascella o perdita di un dente. Questi possono essere segni di una lesione della mandibola/ mascella (osteonecrosi). Qualora presentasse tali sintomi durante o dopo l'interruzione del trattamento con Acido Zoledronico Tillomed 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.

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).

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).
- Informi il medico se manifesta mal d'orecchio, perdite dall'orecchio, e/o un'infezione all'orecchio. Potrebbero essere segni di un danno all'osso dell'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, 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, eruzione cutanea, prurito.
- Pressione sanguigna alta, respiro corto, capogiri, ansia, disturbi del sonno, disturbi del gusto, tremore, formicolio o intorpidimento delle mani o dei piedi, diarrea, costipazione, dolore addominale, bocca secca.
- Bassi livelli di globuli bianchi e piastrine nel sangue.
- Bassi livelli di magnesio e di potassio nel sangue. Il medico li terrà sotto osservazione e prenderà le misure necessarie.
- Aumento di peso.
- Aumento della sudorazione.
- Sonnolenza.
- Visione offuscata, lesioni oculari, sensibilità alla luce.

- Improvvisti 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 intorno alle sacche d'aria dei polmoni).
- Sintomi simil-influenzali incluse 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 effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo www.agenziafarmaco.gov.it/content/come-segnalare-una-sospetta-reazione-avversa.

Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Acido Zoledronico Tillomed

Il medico, il farmacista e l'infermiere sanno come conservare Acido zoledronico Tillomed adeguatamente (vedere paragrafo 6).

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

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

Dopo la diluizione: La stabilità chimico-fisica durante l'uso è stata dimostrata per 24 ore a 2-8°C e a temperatura ambiente (20-25°C).

Da un punto di vista microbiologico, la soluzione diluita per infusione deve essere utilizzata immediatamente. Se non usata 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. La soluzione conservata in frigorifero deve poi essere riportata a temperatura ambiente prima della somministrazione.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Acido Zoledronico Tillomed

- Il principio attivo è acido zoledronico. Un flaconcino contiene 4 mg di acido zoledronico, pari a 4,264 mg di acido zoledronico monoidrato. Un ml di concentrato contiene 0,8 mg di acido zoledronico come monoidrato a 0,8 mg di acido zoledronico (anidro).
- Gli altri componenti sono: mannitolo (E421), sodio citrato (E331) e acqua per preparazioni iniettabili.

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

Acido zoledronico Tillomed viene fornito come concentrato liquido in un flaconcino. Un flaconcino contiene 4 mg di acido zoledronico.

Ciascuna confezione contiene il flaconcino con il concentrato. Acido zoledronico Tillomed viene fornito in confezioni contenenti 1, 4 o 10 flaconcini. È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

TILLOMED ITALIA S.r.l. Viale G. Richard, 1-A, 20143 Milano, Italia (IT).

Produttore

Emcure Pharma UK Ltd
Basepoint Business Centre
110 Butterfield, Great Marlings
Luton
LU2 8DL
Regno Unito

Tillomed Pharma GmbH
Manhagener Allee 36
22926, Ahrensburg
Germania

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

Regno Unito	Zoledronic acid 4 mg/5 ml concentrate for solution for infusion
Germania	Zoledronsäure Tillomed 4 mg/5 ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Spagna	Ácido zoledrónico Tillomed 4 mg/5 ml concentrado para solución para perfusión EFG
Italia	Acido Zoledronico Tillomed
Francia	Acide zoledronique Tillomed 4 mg/5 ml, solution à diluer pour perfusion

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il:

INFORMAZIONI PER GLI OPERATORI SANITARI

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

Come preparare e somministrare Acido zoledronico Tillomed

- Per preparare una soluzione per infusione contenente 4 mg di acido zoledronico, diluire ulteriormente Acido Zoledronico Tillomed concentrato (5 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 Tillomed, prelevare inizialmente il volume appropriato come di seguito indicato e quindi diluirlo ulteriormente in 100 ml di soluzione per infusione. Per evitare potenziali incompatibilità, la soluzione per infusione utilizzata per la diluizione deve essere soluzione salina allo 0,9% p/v oppure soluzione glucosata al 5% p/v.

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

Istruzioni per la preparazione di Acido Zoledronico Tillomed a dosaggi ridotti:

Prelevare il volume appropriato del concentrato liquido, come segue:

- 4,4 ml per la dose 3,5 mg
 - 4,1 ml per la dose 3,3 mg
 - 3,8 ml per la dose 3,0 mg
-
- Solo per uso singolo. Qualsiasi residuo di soluzione non utilizzata deve essere gettata. Deve essere usata solo la soluzione limpida, libera da particelle visibili ed incolore. Nel corso della preparazione dell'infusione devono essere seguite tecniche asettiche.
 - Dopo la diluizione: La stabilità chimico-fisica durante l'uso è stata dimostrata per 24 ore a 2-8°C e a temperatura ambiente (20-25°C).
 - Da un punto di vista microbiologico, la soluzione diluita per infusione deve essere utilizzata immediatamente. Se non usata 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. La soluzione conservata in frigorifero deve poi essere riequilibrata a temperatura ambiente prima della somministrazione.
 - La soluzione contenente acido zoledronico deve essere somministrata come infusione singola della durata di 15 minuti in una linea di infusione separata. Lo stato di idratazione dei pazienti deve essere valutato prima e successivamente alla somministrazione di Acido Zoledronico Tillomed per accertarsi che siano adeguatamente idratati.
 - Poiché non sono disponibili dati sulla compatibilità di Acido Zoledronico Tillomed con altre sostanze somministrate per via endovenosa, Acido Zoledronico Tillomed 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 Tillomed

- Conservi Acido Zoledronico Tillomed fuori dalla portata e dalla vista dei bambini.
- Non usi Acido Zoledronico Tillomed dopo la data di scadenza che è riportata sulla confezione.
- Il flaconcino chiuso non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.
- La soluzione per infusione diluita di Acido Zoledronico Tillomed deve essere utilizzata immediatamente per evitare contaminazioni microbiologiche.