

B. FOGLIO ILLUSTRATIVO

Agenzia Italiana del Farmaco

Foglio illustrativo: informazioni per l'utente

Aclasta 5 mg 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 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. Cos'è Aclasta e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima che le venga somministrato Aclasta
3. Come usare Aclasta
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Aclasta
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Cos'è Aclasta e a cosa serve

Aclasta 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 corticosteroidi utilizzati per curare l'infiammazione, 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, Aclasta irrobustisce le ossa e rende meno probabile il rischio di frattura. Aclasta 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

E' 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. Aclasta 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 Aclasta

Segua attentamente tutte le istruzioni fornitele dal medico, farmacista o infermiere prima che le venga somministrato Aclasta.

Aclasta 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 Aclasta:

- se è in trattamento con qualsiasi medicina contenente acido zoledronico, che è anche la sostanza attiva di Aclasta (l'acido zoledronico è utilizzato in pazienti adulti con alcuni tipi di cancro per prevenire complicazioni ossee o per ridurre la quantità di calcio).
- se ha problemi ai reni, o ne ha avuti.
- se non può assumere un 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.

Un effetto indesiderato denominato osteonecrosi della mandibola/mascella (danno osseo della mandibola/mascella) è stato riportato nell'esperienza post-marketing in pazienti trattati con Aclasta (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 Aclasta, 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 Aclasta.

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

Bambini e adolescenti

Aclasta non è raccomandato al di sotto dei 18 anni di età.

Altri medicinali e Aclasta

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

E' 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

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza o se sta allattando con latte materno, non le deve essere somministrato Aclasta.

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

Aclasta contiene sodio

Questo medicinale contiene meno di 1 mmol di sodio (23 mg) per flacone da 100 ml di Aclasta, quindi risulta essenzialmente "privo di sodio".

3. Come usare Aclasta

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

Osteoporosi

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

Nel caso di una recente frattura dell'anca, si raccomanda di somministrare Aclasta 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, Aclasta agisce per un anno. Il medico le farà sapere quando ritornare per la dose successiva.

Morbo di Paget

Per il trattamento del morbo di Paget, Aclasta deve essere prescritto solo da medici esperti nel trattamento del morbo di Paget osseo.

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

Aclasta con cibi e bevande

Si assicuri di bere liquidi a sufficienza (almeno uno o due bicchieri) prima e dopo il trattamento con Aclasta come indicato dal suo medico. Questo aiuterà a prevenire la disidratazione. Il giorno del trattamento con Aclasta può mangiare normalmente. Questo è particolarmente importante nei pazienti che assumono diuretici (pillole per urinare) e in pazienti anziani (65 anni o più di età).

Se dimentica una dose di Aclasta

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

Prima di interrompere il trattamento con Aclasta

Se sta pensando di interrompere il trattamento con Aclasta, 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 Aclasta. 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 Aclasta.

Alcuni effetti indesiderati possono essere gravi

Comuni (possono riguardare fino a 1 persona su 10)

In pazienti in trattamento con Aclasta per l'osteoporosi postmenopausale si è osservata irregolarità del ritmo cardiaco (fibrillazione atriale). Non è attualmente chiaro se Aclasta sia la causa di questa irregolarità del ritmo cardiaco ma lei deve riferire al medico se dopo che le è stato somministrato Aclasta 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 rari (possono riguardare fino 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, gonfiore o piaghe della bocca o della mandibola che non guariscono, secrezione, intorpidimento o sensazione di pesantezza della mandibola o perdita di un dente; questi potrebbero essere segni di grave degenerazione del tessuto osseo della mandibola/mascella (osteonecrosi). Avvisi immediatamente il suo medico e il dentista se si verificano tali sintomi mentre è in trattamento con Aclasta o dopo aver interrotto il trattamento.

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 Aclasta. E' importante che beva almeno uno o due bicchieri di liquidi (ad esempio acqua) nel giro di poche ore prima del trattamento con Aclasta, come indicato da chi le presta assistenza sanitaria.

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

Aclasta 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, gonfiore e/o dolore al sito di infusione.

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. 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 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, al farmacista o all'infermiere. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione riportato nell'[Allegato V](#). Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Aclasta

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

- Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.
- Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sull'astuccio e sul flacone dopo Scad.
- Il flacone non aperto non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.
- Dopo l'apertura del flacone, il prodotto deve essere utilizzato immediatamente allo scopo di evitare contaminazione da microbi. Se non usato immediatamente, i tempi e le condizioni di conservazione prima dell'uso sono responsabilità dell'utilizzatore e normalmente non dovrebbero essere maggiori di 24 ore a 2°C – 8°C. Attendere che la soluzione prelevata dal frigo raggiunga la temperatura ambiente prima dell'uso.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Aclasta

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

Descrizione dell'aspetto di Aclasta e contenuto della confezione

Aclasta è una soluzione limpida e incolore. Si presenta in flaconi di plastica da 100 ml come soluzione pronta per l'infusione. E' fornito in scatole contenenti un flacone per la confezione singola o in scatole multi-dose comprendenti cinque confezioni, da un flacone ciascuno. E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Novartis Europharm Limited
Vista Building
Elm Park, Merrion Road
Dublin 4
Irlanda

Produttore

Novartis Pharma GmbH
Roonstraße 25
D-90429 Norimberga
Germania

Per ulteriori informazioni su questo medicinale, contatti il rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

België/Belgique/Belgien

Novartis Pharma N.V.
Tél/Tel: +32 2 246 16 11

България

Novartis Bulgaria EOOD
Тел: +359 2 489 98 28

Česká republika

Novartis s.r.o.
Tel: +420 225 775 111

Danmark

Sandoz A/S
Tlf: +45 63 95 10 00

Deutschland

Novartis Pharma GmbH
Tel: +49 911 273 0

Eesti

SIA Novartis Baltics Eesti filiaal
Tel: +372 66 30 810

Ελλάδα

Novartis (Hellas) A.E.B.E.
Τηλ: +30 210 281 17 12

España

BEXAL FARMACÉUTICA, S.A.
Tel: +34 900 456 856

France

Sandoz
Tél: +33 800 45 57 99

Hrvatska

Novartis Hrvatska d.o.o.
Tel. +385 1 6274 220

Ireland

Novartis Ireland Limited
Tel: +353 1 260 12 55

Ísland

Vistor hf.
Sími: +354 535 7000

Italia

Novartis Farma S.p.A.
Tel: +39 02 96 54 1

Lietuva

SIA „Novartis Baltics“ Lietuvos filialas
Tel: +370 5 269 16 50

Luxembourg/Luxemburg

Novartis Pharma N.V.
Tél/Tel: +32 2 246 16 11

Magyarország

Novartis Hungária Kft.
Tel.: +36 1 457 65 00

Malta

Novartis Pharma Services Inc.
Tel: +356 2122 2872

Nederland

Novartis Pharma B.V.
Tel: +31 26 37 82 111

Norge

Sandoz A/S
Tlf: +45 63 95 10 00

Österreich

Novartis Pharma GmbH
Tel: +43 1 86 6570

Polska

Novartis Poland Sp. z o.o.
Tel.: +48 22 375 4888

Portugal

Novartis Farma - Produtos Farmacêuticos, S.A.
Tel: +351 21 000 8600

România

Sandoz S.R.L.
Tel: +40 21 40751 60

Slovenija

Novartis Pharma Services Inc.
Tel: +386 1 300 75 50

Slovenská republika

Novartis Slovakia s.r.o.
Tel: +421 2 5542 5439

Suomi/Finland

Novartis Finland Oy
Puh/Tel: +358 (0)10 6133 200

Κύπρος

Novartis Pharma Services Inc.
Τηλ: +357 22 690 690

Sverige

Sandoz A/S
Tel: +45 63 95 10 00

Latvija

SIA "Novartis Baltics"
Tel: +371 67 887 070

United Kingdom

Novartis Pharmaceuticals UK Ltd.
Tel: +44 1276 698370

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Altre fonti d'informazioni

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

Agenzia Italiana del Farmaco

INFORMAZIONI PER L'OPERATORE SANITARIO

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

Come preparare e somministrare Aclasta

- Aclasta 5 mg soluzione per infusione è pronta per l'uso.

Solo monouso. La soluzione eventualmente non utilizzata deve essere eliminata. La soluzione deve essere utilizzata solo se è trasparente, priva di particelle e di alterazione del colore. Aclasta non deve essere miscelato o somministrato per via endovenosa con altri medicinali e deve essere somministrato attraverso una linea infusionale separata con membrana di ventilazione a velocità di infusione costante. Il tempo di infusione non deve essere inferiore a 15 minuti. Aclasta 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 Aclasta

- Tenere Aclasta fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.
- Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sull'astuccio e sul flacone dopo Scad.
- Il flacone non aperto non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.
- Dopo l'apertura del flacone, 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 dovrebbero superare le 24 ore a 2°C – 8°C. Lasciare che la soluzione conservata in frigorifero raggiunga la temperatura ambiente prima della somministrazione.