

## FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER L'UTILIZZATORE

### Acido Zoledronico Zentiva 4 mg/ 5 ml concentrato per soluzione per infusione

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

#### **1. Che cosa è Acido Zoledronico Zentiva e a cosa serve**

Il principio attivo in Acido Zoledronico Zentiva è l'acido zoledronico, che appartiene ad un gruppo di sostanze chiamate bisfosfonati. L'acido zoledronico agisce legandosi alle ossa e rallentando il rimodellamento osseo. Viene utilizzato:

- **Per prevenire le complicazioni ossee** ad esempio le fratture, nei pazienti adulti con metastasi ossee (diffusione del cancro dal sito primario alle ossa).
- **Per ridurre la quantità di calcio nel sangue** in pazienti adulti quando è troppo alta a causa della presenza di un tumore. I tumori possono accelerare il normale rimodellamento osseo in modo tale da aumentare il rilascio di calcio dall'osso. Questa condizione è nota come ipercalcemia neoplastica (TIH).

#### **2. Cosa deve sapere prima che le venga somministrato Acido Zoledronico Zentiva**

Segua attentamente tutte le istruzioni fornite dal medico.

Il medico eseguirà gli esami del sangue prima che lei inizi il trattamento con Acido Zoledronico Zentiva e controllerà la risposta al trattamento a intervalli regolari.

#### **Acido Zoledronico Zentiva non deve essere somministrato:**

- Se sta **allattando al seno**.
- Se è **allergico all'acido zoledronico**, ad un altro bisfosfonato (il gruppo di sostanze a cui Acido Zoledronico Zentiva appartiene), **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 Zentiva:

- Se ha o ha avuto un **problema ai reni**.
- Se ha o ha avuto **dolore, gonfiore o intorpidimento** della mandibola/mascella, una sensazione di pesantezza alla mandibola/mascella o la perdita di un dente. Il medico può

raccomandarle di sottoporsi a un esame dentale prima di iniziare il trattamento con Acido Zoledronico Zentiva.

- Se è sottoposto ad un **trattamento odontoiatrico** o deve sottoporsi a chirurgia dentale, informi il dentista che è in trattamento con Acido Zoledronico Zentiva ed informi il medico riguardo il suo trattamento dentale.

Nel corso del trattamento con Acido Zoledronico Zentiva, 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 o 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 un bisfosfonato (usato per trattare o prevenire patologie delle ossa) possono avere 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 Zentiva. Le sarà dato un adeguato supplemento di calcio e vitamina D.

### **Pazienti di età uguale e superiore a 65 anni**

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

### **Altri medicinali e Acido Zoledronico Zentiva**

Informi il medico se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere altri medicinali.

È particolarmente importante che informi il medico se lei sta prendendo anche:

- **Aminoglicosidi** (medicinali usati per trattare 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 sanguigna alta o l'edema) o altri medicinali che abbassano i livelli di calcio, in quanto la combinazione di questi con i bisfosfonati può determinare un eccessivo abbassamento del livello di calcio nel sangue.
- **Talidomide** (un medicinale usato per trattare un certo tipo di tumore del sangue che coinvolge l'osso) o altri medicinali che possono danneggiare i reni.
- Altri medicinali che contengono anche l'acido zoledronico, 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 assunti insieme a Acido Zoledronico Zentiva non sono noti.
- **Medicinali antiangiogenici** (usati per il trattamento del cancro), in quanto la loro combinazione con l'acido zoledronico è stata associata ad un aumento del rischio di osteonecrosi della mandibola/mascella (ONJ).

### **Gravidanza e allattamento**

Acido Zoledronico Zentiva non deve esserle somministrato se lei è in gravidanza. Consulti il medico se è incinta o se sospetta di essere incinta.

Acido Zoledronico Zentiva non deve esserle somministrato se sta allattando al seno.

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 questo medicinale.

### **Guida di veicoli e utilizzo di macchinari**

Si sono verificati casi molto rari di capogiri e sonnolenza con l'uso di Acido Zoledronico Zentiva. È necessario quindi fare attenzione quando si guida, si usano macchinari o si svolgono altre attività che richiedono completa attenzione.

**Acido Zoledronico Zentiva contiene meno di 1 mmol di sodio (23 mg) per flaconcino (5 ml), cioè è essenzialmente "privo di sodio".**

### **3. Come è somministrato Acido Zoledronico Zentiva**

- Acido Zoledronico Zentiva deve essere somministrato solo da professionisti sanitari addestrati alla somministrazione di bifosfonati per via endovenosa, vale a dire attraverso una vena.
- Il medico le raccomanderà di bere abbastanza acqua prima di ogni trattamento per aiutare a prevenire la disidratazione.
- Segua attentamente tutte le altre istruzioni fornitele dal medico, dal farmacista o dall'infermiere.

### **Quanto Acido Zoledronico Zentiva viene somministrato**

- La dose singola abituale somministrata è di 4 mg.
- Se ha un problema ai reni, il medico le darà una dose più bassa a seconda della gravità del problema renale.

### **Con quale frequenza viene somministrato Acido Zoledronico Zentiva**

- Se è in trattamento per la prevenzione delle complicazioni ossee dovute a metastasi ossee, le verrà somministrata una infusione di Acido Zoledronico Zentiva ogni tre o quattro settimane.
- Se è in trattamento per ridurre la quantità di calcio nel sangue, normalmente le verrà somministrata solo una infusione di Acido Zoledronico Zentiva.

### **Come è somministrato Acido Zoledronico Zentiva**

- Acido Zoledronico Zentiva è somministrato per fleboclisi (infusione) in vena della durata di almeno 15 minuti e deve essere somministrato come soluzione endovenosa singola in una linea di infusione separata.

Ai pazienti con livelli di calcio nel sangue non troppo alti saranno anche prescritti supplementi di calcio e vitamina D da prendere ogni giorno.

### **Se le è stato somministrato più Acido Zoledronico Zentiva del dovuto**

Se ha ricevuto dosi superiori a quelle raccomandate, lei deve essere attentamente monitorato dal medico. Questo perché si possono sviluppare anomalie degli elettroliti sierici (ad esempio, livelli anomali di calcio, fosforo e magnesio) e / o cambiamenti nella funzionalità renale, tra cui grave

compromissione renale. Se il suo livello di calcio si abbassa troppo, può essere necessario somministrarle del calcio supplementare 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 generalmente lievi e probabilmente scompariranno dopo poco tempo.

#### **Informi subito il medico di uno qualsiasi dei seguenti effetti indesiderati gravi:**

**Comune** (può interessare fino a 1 su 10 persone):

- Grave compromissione renale (sarà normalmente determinata dal medico con alcuni specifici esami del sangue).
- Basso livello di calcio nel sangue.

**Non comune** (può interessare fino a 1 su 100 persone):

- Dolore alla bocca, ai denti e/o alla mandibola/mascella, gonfiore o mancata rimarginazione 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 danno osseo alla mandibola/mascella (osteonecrosi). Informi immediatamente il medico e il dentista se si verificano tali sintomi durante il trattamento con Acido Zoledronico Zentiva o dopo l'interruzione del trattamento.
- Ritmo cardiaco irregolare (fibrillazione atriale) è stato osservato nelle pazienti trattate con acido zoledronico per l'osteoporosi postmenopausale. Attualmente non è chiaro se l'acido zoledronico causa questo ritmo cardiaco irregolare, ma lei deve riferire al medico se si verificano tali sintomi dopo aver ricevuto l'acido zoledronico.
- Grave reazione allergica: respiro affannoso, gonfiore principalmente del viso e della gola.

**Raro** (può interessare fino a 1 su 1.000 persone):

- Come conseguenza di bassi livelli di calcio: battito cardiaco irregolare (aritmia cardiaca secondaria a ipocalcemia).

**Molto raro** (può interessare fino a 1 su 10.000 persone):

- Come conseguenza dei bassi livelli di calcio: convulsioni, intorpidimento e tetania (secondari a ipocalcemia).

#### **Informi il medico di uno qualsiasi dei seguenti effetti indesiderati il più presto possibile:**

**Molto comune** (può interessare più di 1 su 10 persone)

- Basso livello di fosfato nel sangue.

**Comune** (può interessare fino a 1 su 10 persone)

- Mal di testa e una sindrome simil-influenzale che consiste in febbre, affaticamento, debolezza, capogiri, brividi e dolore alle ossa, alle articolazioni e/o ai muscoli. Nella maggior parte dei casi non è richiesto un trattamento specifico e i sintomi scompaiono dopo un breve periodo (un paio di ore o giorni).
- Reazioni gastrointestinali come nausea e vomito così come perdita di appetito.
- Congiuntivite.
- Basso livello di globuli rossi (anemia).

**Non comune** (può interessare fino a 1 su 100 persone)

- 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, alterazione del gusto, tremito, 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 potassio nel sangue. Il medico controllerà questa condizione e prenderà tutte le misure necessarie.
- Aumento di peso.
- Aumento della sudorazione.
- Sonnolenza.
- Visione offuscata, lesioni oculari, 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 su 1.000 persone)

- Battito cardiaco lento.
- Confusione.
- Raramente può verificarsi frattura insolita del femore in particolare in pazienti in trattamento da lungo tempo per l'osteoporosi. Contatti il medico se manifesta dolore, debolezza o fastidio alla coscia, all'anca o all'inguine in quanto possono essere un'indicazione precoce di una possibile frattura del femore.
- Malattia polmonare interstiziale (infiammazione del tessuto dei polmoni).
- Sintomi simil-influenzali che comprendono artrite e gonfiore articolare come un sintomo di reazione della fase acuta.
- Arrossamento doloroso e/o gonfiore degli occhi.

**Molto raro** (può interessare fino a 1 su 10.000 persone)

- 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/it/responsabili](http://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 Zentiva**

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

Il medico, il farmacista o l'infermiere sa come conservare Acido Zoledronico Zentiva correttamente.

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

Questo medicinale non richiede alcuna speciale condizione di conservazione.

Dopo la prima apertura, Acido Zoledronico Zentiva deve essere utilizzato immediatamente. Se la soluzione non viene utilizzata immediatamente, i tempi di conservazione e le condizioni prima dell'uso sono responsabilità dell'utilizzatore e normalmente non si devono superare le 24 ore a 2° C - 8° C. La soluzione refrigerata deve poi essere portata a temperatura ambiente prima della somministrazione.

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

## **6. Contenuto della confezione e altre informazioni**

### **Cosa contiene Acido Zoledronico Zentiva**

- Il principio attivo è l'acido zoledronico. Un flaconcino contiene 4 mg di acido zoledronico (anidro), corrispondente a 4,264 mg di acido zoledronico monoidrato.
- Gli altri componenti sono: mannitolo (E421), sodio citrato diidrato (E331), idrossido di sodio (E524) per regolare il pH, acido cloridrico (E507) per regolare il pH e acqua per preparazioni iniettabili.

### **Descrizione dell'aspetto di Acido Zoledronico Zentiva e contenuto della confezione**

Acido Zoledronico Zentiva concentrato per soluzione per infusione è una soluzione limpida, incolore, priva di particelle visibili.

Acido Zoledronico Zentiva è fornito come un concentrato liquido in un flaconcino. Un flaconcino contiene 4 mg di acido zoledronico.

Ogni confezione contiene il flaconcino con il concentrato. Acido Zoledronico Zentiva viene fornito in confezioni contenenti 1, 4, 5 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**

Zentiva Italia S.r.l.  
Viale L. Bodio, 37/B  
20158 Milano

#### **Produttore**

Synthon BV  
Microweg 22, 6545 CM Nijmegen  
Olanda

Synthon Hispania SL  
Castelló 1, Polígono Las Salinas  
08830 Sant Boi de Llobregat  
Spagna

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

Bulgaria, Repubblica Ceca, Estonia, Latvia, Lituania, Regno Unito	Zoledronic acid Zentiva 4mg/5ml
Cipro, Grecia	Zoledronic acid/Zentiva
Germania	Zolendron Zentiva 4 mg/5 ml
Ungheria	Zoledronsav-Zentiva 4 mg/5 ml
Francia	Acide zolédronique Zentiva 4 mg/5 ml
Italia	Acido Zolendronico Zentiva
Portogallo	Ácido Zolendrónico Zentiva
Polonia	Zoledronic acid Zentiva
Romania	Acid Zoledronic Zentiva 4mg/5ml
Slovenia	Zoledronska kislina Zentiva 4 mg/5 ml

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il:

Agenzia Italiana del Farmaco

## INFORMAZIONI PER OPERATORI SANITARI

**Le informazioni seguenti sono destinate esclusivamente agli operatori sanitari:**

### **Come preparare e somministrare Acido Zoledronico Zentiva**

- Per preparare una soluzione per infusione contenente 4 mg di acido zoledronico, diluire ulteriormente Acido Zoledronico Zentiva concentrato (5,0 ml) con 100 ml di soluzione per infusione libera da calcio o libera da altri cationi bivalenti. Se è necessaria una dose inferiore di Acido Zoledronico Zentiva, prima prelevare il volume appropriato come indicato di seguito e poi diluire ulteriormente con 100 ml di soluzione per infusione. Al fine di evitare potenziali incompatibilità, la soluzione per infusione utilizzata per la diluizione deve essere o 9 mg /ml di cloruro di sodio o 50 mg /ml di soluzione di glucosio.

### **Non mescolare Acido Zoledronico Zentiva concentrato con soluzioni contenenti calcio o altri cationi bivalenti come la soluzione di Ringer lattato.**

Istruzioni per la preparazione di dosi ridotte di Acido Zoledronico Zentiva: prelevare il volume appropriato del concentrato liquido, come segue:

- 4,4 ml per la dose di 3,5 mg
  - 4,1 ml per la dose di 3,3 mg
  - 3,8 ml per la dose di 3,0 mg
- 
- Monouso. Qualsiasi soluzione non utilizzata deve essere eliminata. Deve essere usata solo soluzione trasparente, priva di particelle e senza alterazione del colore. Durante la preparazione dell'infusione devono essere seguite tecniche asettiche.
  - Da un punto di vista microbiologico, la soluzione per infusione diluita deve essere utilizzata immediatamente. Se non è utilizzata immediatamente, i tempi di conservazione e le condizioni prima dell'uso sono responsabilità dell'utilizzatore e normalmente non si devono superare le 24 ore a 2° C - 8° C. La soluzione refrigerata deve essere portata a temperatura ambiente prima della somministrazione.
  - La soluzione contenente l'acido zoledronico è somministrata come singola infusione endovenosa di 15 minuti mediante una linea di infusione separata. Lo stato di idratazione dei pazienti deve essere valutato prima e dopo la somministrazione di Acido Zoledronico Zentiva per garantire che siano adeguatamente idratati.
  - Studi con diversi tipi di linee di infusione costituite da polivinilcloruro, polietilene e polipropilene non hanno dimostrato incompatibilità con acido zoledronico.
  - Non essendovi dati disponibili sulla compatibilità di acido zoledronico con altre sostanze somministrate per via endovenosa, Acido Zoledronico Zentiva non deve essere miscelato con altri medicinali /sostanze e deve sempre essere somministrato attraverso una linea di infusione separata.

### **Come conservare Acido Zoledronico Zentiva**

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

Acido Zoledronico Zentiva soluzione per infusione diluito deve essere usato immediatamente al fine di evitare la contaminazione microbica.



## FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER L'UTILIZZATORE

### Acido Zoledronico Zentiva 5 mg/ 100 ml soluzione per infusione

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

#### **1. Che cosa è Acido Zoledronico Zentiva e a che cosa serve**

Acido Zoledronico Zentiva contiene il principio attivo acido zoledronico.

Appartiene ad un gruppo di medicinali chiamati bisfosfonati e viene utilizzato per il trattamento di donne in post-menopausa e di uomini con osteoporosi o con osteoporosi causata da un trattamento con corticosteroidi utilizzati per curare l'infiammazione, e il morbo di Paget osseo negli adulti.

#### **Osteoporosi**

L'osteoporosi è una malattia che implica l'assottigliamento e l'indebolimento delle ossa ed è comune nelle donne dopo la menopausa, ma può verificarsi anche negli uomini. In menopausa, le ovaie della donna smettono di produrre l'ormone femminile estrogeno, che aiuta a mantenere le ossa sane. Dopo la menopausa si verifica perdita di tessuto osseo, le ossa diventano più deboli e si fratturano più facilmente. L'osteoporosi potrebbe verificarsi anche negli uomini e nelle donne a causa dell'uso di steroidi a lungo termine, che può influenzare la resistenza delle ossa. Molti pazienti con osteoporosi non hanno sintomi ma sono già a rischio di fratture ossee, perché l'osteoporosi ha reso le loro ossa più deboli. La diminuzione dei livelli circolanti di ormoni sessuali, principalmente estrogeni convertiti da androgeni, svolge anche un ruolo nella perdita più graduale di massa ossea osservata negli uomini. In entrambi donne e uomini, Acido Zoledronico Zentiva rafforza le ossa e quindi le rende meno soggette a fratture. Acido Zoledronico Zentiva è utilizzato anche in pazienti che hanno recentemente fratturato l'anca in un trauma minore, come una caduta e quindi sono a rischio di fratture ossee successive.

#### **Morbo di Paget osseo**

È normale che l'osso vecchio sia rimosso e venga sostituito con materiale osseo nuovo. Questo processo è denominato rimodellamento osseo. Nel morbo di Paget, il rimodellamento osseo è troppo rapido e il nuovo osso è formato in modo disordinato, che lo rende più debole del normale. Se il morbo non viene curato, le ossa possono diventare deformi e dolenti, e possono fratturarsi. L'acido zoledronico agisce riportando il processo di rimodellamento osseo alla normalità, e permettendo la formazione di osso normale, in tal modo ripristinando la resistenza dell'osso.

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

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

### Non le deve essere somministrato Acido Zoledronico Zentiva

- se è **allergico all'acido zoledronico**, ad altri bisfosfonati **o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale** (elencati al paragrafo 6).
- se presenta **ipocalcemia** (questo significa che 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 Zentiva:

- se è in trattamento con con qualsiasi medicinale contenente acido zoledronico, che è anche il principio attivo di Acido Zoledronico Zentiva (l'acido zoledronico è usato nei pazienti adulti affetti da determinati tipi di cancro per prevenire le complicazioni ossee o ridurre la quantità di calcio);
- se ha **un problema ai reni**, o ne è soggetto;
- se **non è in grado di assumere supplementi di calcio giornalieri**;
- se ha avuto alcune o tutte le **ghiandole paratiroidi del collo rimosse chirurgicamente**;
- se le sono state **rimosse sezioni dell'intestino**.

Un effetto indesiderato denominato osteonecrosi della mandibola/mascella (ONJ) (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 Zentiva, 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 medico può chiederle di sottoporsi a un esame dentale prima di iniziare il trattamento con Acido Zoledronico Zentiva.

Nel corso del trattamento con Acido Zoledronico Zentiva, 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 Zentiva. Avvisi immediatamente il medico e il dentista se manifesta qualsiasi problema alla bocca o ai denti come perdita di denti, dolore o gonfiore, o mancata rimarginazione di piaghe oppure secrezione, poiché questi possono essere segni di osteonecrosi della mandibola/mascella.

### **Esami di controllo**

Il medico deve eseguire un esame del sangue per controllare la funzionalità renale (livelli di creatinina) prima di ogni infusione di Acido Zoledronico Zentiva. È importante che lei beva almeno 2 bicchieri di liquidi (come l'acqua), nell'arco di poche ore prima che le venga somministrato Acido Zoledronico Zentiva, secondo le istruzioni dell'operatore sanitario.

### **Bambini e adolescenti**

Acido Zoledronico Zentiva non è raccomandato per chiunque abbia un'età inferiore ai 18 anni. L'uso di Acido Zoledronico Zentiva nei bambini e negli adolescenti non è stato studiato.

### **Altri medicinali e Acido Zoledronico Zentiva**

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

È importante per il medico conoscere tutti i medicinali che lei sta assumendo, specialmente se sta assumendo medicinali noti per essere dannosi ai reni (ad esempio **aminoglicosidi**) o diuretici (**pillole che aiutano ad urinare**) che possono causare disidratazione.

### **Gravidanza e allattamento**

Non le deve essere somministrato Acido Zoledronico Zentiva 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**

Se avverte capogiri durante l'uso di Acido Zoledronico Zentiva, non guidi o usi macchinari fino a quando si sente meglio.

**Acido Zoledronico Zentiva contiene meno di 1 mmol di sodio** (23 mg) per sacca (100 ml), cioè è essenzialmente "privo di sodio".

### **3. Come è somministrato Acido Zoledronico Zentiva**

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 di 5 mg somministrata come un'infusione in vena all'anno dal medico o dall'infermiere. L'infusione durerà almeno 15 minuti.

Nel caso in cui di recente abbia avuto una frattura all'anca, si raccomanda che l'acido zoledronico sia somministrato due o più settimane dopo l'intervento chirurgico per riparare l'anca.

È importante assumere calcio e vitamina D (per esempio compresse) come indicato dal medico.

Per l'osteoporosi, l'acido zoledronico agisce per un anno. Il medico le farà sapere quando tornare per la dose successiva.

### **Morbo di Paget**

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

La dose abituale è 5 mg, somministrata come una infusione iniziale in vena dal medico o dall'infermiere.

L'infusione durerà almeno 15 minuti. Acido Zoledronico Zentiva può agire per più di un anno, e il medico le farà sapere se ha bisogno ancora del trattamento.

Il medico può consigliarle di assumere supplementi di calcio e vitamina D (per esempio compresse) per almeno i primi dieci giorni dopo aver ricevuto Acido Zoledronico Zentiva.

È importante che lei segua questo consiglio con attenzione in modo che il livello di calcio nel sangue non diventi troppo basso nel periodo successivo all'infusione. Il medico la informerà sui sintomi associati all'ipocalcemia.

### **Acido Zoledronico Zentiva con cibi e bevande**

Si assicuri di bere liquidi a sufficienza (almeno uno o due bicchieri) prima e dopo il trattamento con Acido Zoledronico Zentiva, come indicato dal medico. Questo l'aiuterà a prevenire la disidratazione. Il giorno del trattamento con Acido Zoledronico Zentiva può mangiare normalmente. Questo è particolarmente importante nei pazienti che assumono diuretici ("pillole che aiutano ad urinare") e nei pazienti anziani (65 anni o più di età).

### **Se dimentica una dose di Acido Zoledronico Zentiva**

Si rivolga al medico o all'ospedale il più presto possibile per ri-programmare il suo appuntamento.

### **Prima di interrompere la terapia con Acido Zoledronico Zentiva**

Se sta considerando di interrompere il trattamento con Acido Zoledronico Zentiva, vada al prossimo appuntamento e ne discuta con il medico. Il medico la consiglierà e deciderà per quanto tempo deve essere trattato con Acido Zoledronico Zentiva.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere.

## **5 Possibili effetti indesiderati**

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Gli effetti indesiderati relativi alla prima infusione sono molto comuni (si verificano in più del 30% dei pazienti), ma sono meno comuni alle infusioni successive. La maggior parte degli effetti indesiderati, quali: febbre e brividi, dolore ai muscoli o alle articolazioni e mal di testa, si manifestano entro i primi tre giorni successivi alla dose di Acido Zoledronico Zentiva. I sintomi sono generalmente da lievi a moderati e scompaiono entro tre giorni. Il medico può consigliare un lieve antidolorifico come l'ibuprofene o il paracetamolo per ridurre questi effetti indesiderati. La possibilità che questi effetti indesiderati si manifestino si riduce con le dosi successive di Acido Zoledronico Zentiva.

### **Alcuni effetti indesiderati potrebbero essere gravi**

Comuni (possono interessare fino a 1 su 10 persone):

- È stato osservato ritmo cardiaco irregolare (fibrillazione atriale) nei pazienti trattati con acido zoledronico per l'osteoporosi post-menopausale. Attualmente non è chiaro se l'acido zoledronico causa questo ritmo cardiaco irregolare, ma lei deve avvisare il medico se tali sintomi si presentano dopo aver ricevuto acido zoledronico.

Non comuni (possono interessare fino a 1 su 100 persone):

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

Non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili):

- Dolore alla bocca, e/o alla mandibola/mascella, gonfiore o piaghe della bocca o della mandibola/mascella che non guariscono, secrezione, intorpidimento o sensazione di pesantezza alla mandibola/mascella, o perdita di un dente: questi potrebbero essere i segni di danno osseo alla mandibola/mascella (osteonecrosi). Avvisi immediatamente il medico e il dentista se si verificano tali sintomi mentre è in trattamento con Acido Zoledronico Zentiva o dopo aver interrotto il trattamento.
- Possono verificarsi disturbi renali (ad esempio diminuzione della produzione di urina). Il medico deve eseguire un esame del sangue per controllare la funzionalità renale prima di ogni infusione di Acido Zoledronico Zentiva. È importante che lei beva almeno 2 bicchieri di liquidi (come l'acqua), nel giro di poche ore prima che le venga somministrato Acido Zoledronico Zentiva, come indicato dall'operatore sanitario.

Se presenta uno degli effetti indesiderati sopra riportati, è necessario contattare immediatamente il medico.

### **Acido Zoledronico Zentiva può causare anche altri effetti indesiderati**

Molto comuni (possono interessare più di 1 su 10 persone):

- Febbre

Comuni (possono interessare fino a 1 su 10 persone):

- Mal di testa
- Capogiri
- Nausea
- Vomito
- Diarrea
- Dolore ai muscoli
- Dolore alle ossa e / o alle articolazioni
- Dolore alla schiena, braccia o gambe
- Sintomi simil-influenzali (es. stanchezza, brividi, dolori articolari e muscolari) •Brividi
- Sensazione di stanchezza e mancanza di interesse
- Debolezza •Dolore
- Sensazione di malessere
- Gonfiore e / o dolore al sito di infusione.

Nei pazienti affetti da morbo di Paget: sono stati segnalati sintomi dovuti alla bassa concentrazione di calcio nel sangue, come spasmi muscolari, o intorpidimento, o una sensazione particolare di formicolio nella zona intorno alla bocca.

Non comuni (possono interessare fino a 1 su 100 persone):

Influenza

- Infezioni del tratto respiratorio superiore
- Diminuzione della conta dei globuli rossi
- Perdita di appetito
- Insonnia
- Sonnolenza che può includere riduzione della vigilanza e della consapevolezza
- Sensazione di formicolio o intorpidimento
- Stanchezza estrema
- Tremore
- Perdita temporanea di coscienza
- Infezione o irritazione o infiammazione con dolore e arrossamento agli occhi
- Sensazione di vertigine
- Aumento della pressione sanguigna
- Vampate •Tosse
- Respiro affannoso
- Disturbi di stomaco
- Dolore addominale
- Stipsi
- Bocca secca
- Bruciore di stomaco
- Eruzione cutanea
- Sudorazione eccessiva
- Prurito
- Arrossamento della pelle
- Dolore al collo
- Rigidità dei muscoli, delle ossa e / o delle articolazioni
- Gonfiore articolare
- Spasmi muscolari
- Dolore alla spalla
- Dolore ai muscoli del petto e alla gabbia toracica
- Infiammazione delle articolazioni
- Debolezza muscolare
- Risultati dei test renali anomali
- Minzione frequente anomala
- Gonfiore delle mani, delle caviglie o dei piedi
- Sete
- Mal di denti
- Disturbi del gusto.

Rari (possono interessare fino a 1 su 1000 persone):

- 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 disturbo alla coscia, all'anca o all'inguine in quanto potrebbe essere un'indicazione precoce di una possibile frattura del femore.

Non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili):

- Gravi reazioni allergiche che includono capogiri e difficoltà respiratorie, gonfiore principalmente del viso e della gola, diminuzione della pressione sanguigna, disidratazione secondaria ai sintomi post-dose quali febbre, vomito e diarrea.

### **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/it/responsabili](http://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 Zentiva

Il medico, il farmacista o l'infermiere sa come conservare Acido Zoledronico Zentiva correttamente.

- Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.
- Non utilizzare questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola e sulla sacca dopo Scad. Le prime due cifre indicano il mese e le ultime quattro cifre indicano l'anno. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.
- Conservare la sacca non aperta a temperatura non superiore ai 25 ° C.
- Dopo aver aperto la sacca, il prodotto deve essere utilizzato immediatamente al fine di evitare la contaminazione microbica. Se non utilizzato immediatamente, i tempi di conservazione e le condizioni prima dell'uso sono responsabilità dell'utilizzatore e normalmente non devono superare le 24 ore a 2° C - 8° C. Lasciare che la soluzione refrigerata raggiunga la temperatura ambiente prima della somministrazione.

## 6. Contenuto della confezione e altre informazioni

### Cosa contiene Acido Zoledronico Zentiva

- Il principio attivo è l'acido zoledronico. Ogni sacca con 100 ml di soluzione contiene 5 mg di acido zoledronico anidro (come monoidrato). Un ml di soluzione contiene 0,05 mg di acido zoledronico anidro.
- Gli altri componenti sono: mannitolo (E421), sodio citrato diidrato (E331), idrossido di sodio (E524) per regolare il pH, acido cloridrico (E507) per regolare il pH ed acqua per preparazioni iniettabili.

### Descrizione dell'aspetto di Acido Zoledronico Zentiva e contenuto della confezione

L'acido zoledronico è una soluzione limpida e incolore. È contenuta in una sacca di plastica trasparente da 100 ml con un'uscita e un connettore con una membrana di gomma grigia essendo una soluzione per infusione pronta all'uso. Viene fornito in confezioni contenenti una sacca.

### Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Zentiva Italia S.r.l.  
Viale L. Bodio, 37/B  
20158 Milano

### Produttore

Synthon BV  
Microweg 22, 6545 CM Nijmegen  
Olanda

Synthon Hispania SL  
Castelló 1, Polígono Las Salinas  
08830 Sant Boi de Llobregat  
Spagna

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

Regno Unito	Zoledronic acid Zentiva 5 mg/100 ml
Cipro, Grecia	Zoledronic acid/Zentiva
Francia	Acide zolédronique Zentiva 5 mg/100 ml
Italia	Acido Zoledronico Zentiva
Portogallo	Ácido Zoledrónico Zentiva
Polonia	Zoledronic acid Zentiva
Romania	Acid Zoledronic Zentiva 5mg/100ml
Slovenia	Zoledronska kislina Zentiva 5 mg raztopina za infundiranje
Repubblica Slovacca	Kyselina zolendronová Zentiva 5 mg

**Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il:**

### **INFORMAZIONI PER OPERATORI SANITARI**

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

#### **Come preparare e somministrare Acido Zoledronico Zentiva**

Acido Zoledronico Zentiva è pronto per l'uso.

Monouso. Qualsiasi soluzione non utilizzata deve essere eliminata. Deve essere utilizzata solo soluzione limpida, priva di particelle e senza alterazione del colore. Acido Zoledronico Zentiva non deve essere miscelato o somministrato per via endovenosa con qualsiasi altro medicinale e deve essere somministrato attraverso una linea di infusione separata, ad una velocità di infusione costante. Il tempo di infusione non deve essere inferiore a 15 minuti. L'Acido Zoledronico Zentiva non deve essere messo in contatto con le soluzioni contenenti calcio. Se refrigerata, la soluzione deve raggiungere la temperatura ambiente prima della somministrazione. Durante la preparazione dell'infusione devono essere seguite tecniche asettiche. L'infusione deve essere effettuata secondo la pratica medica standard.

#### **Come conservare Acido Zoledronico Zentiva**

- Tenere questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.
- Non usare questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola e sulla sacca dopo SCAD.
- Conservare la sacca non aperta a temperatura non superiore ai 25°C.
- Dopo l'apertura della sacca, il prodotto deve essere utilizzato immediatamente al fine di evitare la contaminazione microbica. Se non utilizzato immediatamente, i tempi di conservazione e le condizioni prima dell'uso sono responsabilità dell'utilizzatore e normalmente non devono superare le 24 ore a 2 ° C - 8 ° C. Lasciare che la soluzione refrigerata raggiunga la temperatura ambiente prima della somministrazione.