

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Ácido Zoledrónico Altan 4 mg/5 ml concentrado para solução para perfusão

Ácido Zoledrónico

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a utilizar este medicamento pois contém informação importante para si.

Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.

Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro.

- Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

1. O que é Ácido Zoledrónico Altan e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de utilizar Ácido Zoledrónico Altan
3. Como utilizar Ácido Zoledrónico Altan
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar Ácido Zoledrónico Altan
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Ácido Zoledrónico Altan e para que é utilizado

A substância ativa de Ácido Zoledrónico Altan é o ácido zoledrónico, que pertence a um grupo de substâncias denominadas bifosfonatos. O ácido zoledrónico atua ligando-se ao osso e reduzindo a taxa de remodelação óssea. É utilizado:

Para prevenir complicações ósseas, por ex.: fraturas ósseas, em doentes adultos com metástases ósseas (propagação do cancro do local primário do cancro para os ossos).

Para reduzir a quantidade de cálcio no sangue nos doentes adultos em que este está muito elevado devido à existência de um tumor. Os tumores podem acelerar a remodelação óssea normal de tal forma que aumenta a libertação de cálcio a partir do osso. Esta doença é conhecida por hipercalcemia induzida por tumores (HIT).

2. O que precisa de saber antes de utilizar Ácido Zoledrónico Altan

Siga cuidadosamente todas as instruções dadas pelo seu médico.

O seu médico irá realizar análises sanguíneas antes do início do tratamento com Ácido Zoledrónico Altan e irá verificar regularmente a sua resposta ao tratamento.

Não utilize Ácido Zoledrónico Altan:

se estiver a amamentar.

se tem alergia ao ácido zoledrónico, a outro bifosfonato (grupo de substâncias ao qual pertence o Ácido Zoledrónico Altan), ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).

Advertências e precauções

Fale com o seu médico antes de utilizar Ácido Zoledrónico Altan:

se tem ou já teve problemas de rins.

se teve ou tem dor, inchaço ou entorpecimento dos maxilares, sensação de maxilar pesado ou dentes a abanar. O seu médico pode recomendar que se submeta a um exame dentário antes de iniciar o tratamento com Ácido Zoledrónico Altan

caso esteja a fazer tratamentos dentários ou vá ser submetido a cirurgia dentária, informe o seu médico dentista de que está em tratamento com Ácido Zoledrónico Altan e informe o seu médico sobre o tratamento dentário.

Durante o tratamento com Ácido Zoledrónico Altan, deve manter uma boa higiene oral (incluindo lavagem de dentes regular) e fazer revisões dentárias regularmente.

Contacte o seu médico e dentista imediatamente se tiver algum problema com a sua boca ou dentes, como dentes soltos, dor ou inchaço, ou não-cicatrização de feridas ou de supuração (deitar pus), uma vez que estes podem ser sinais de uma situação denominada osteonecrose da mandíbula.

Os doentes em tratamento com quimioterapia e/ou radioterapia, que se encontrem a tomar esteroides, que sejam submetidos a cirurgia dentária, que não recebam tratamento dentário regular, que tenham doença gengival, que sejam fumadores ou que tenham sido anteriormente tratados com um bifosfonato (usado para tratar ou prevenir problemas dos ossos) podem ter maior risco de desenvolver osteonecrose da mandíbula.

Têm sido notificados níveis baixos de cálcio no sangue (hipocalcemia), por vezes provocando câibras, pele seca, sensação de queimadura, têm sido reportados em doentes tratados com Ácido Zoledrónico Altan. Têm sido notificados batimento cardíaco irregular (arritmia cardíaca), convulsões, espasmos e contrações musculares (tetania) relacionados com a hipocalcemia grave. Em alguns casos a hipocalcemia pode colocar em risco a vida. Se algum destes casos se aplicar a si, fale imediatamente com o seu médico. Se tiver hipocalcemia, esta deve ser corrigida antes de iniciar a primeira dose de Ácido Zoledrónico Altan. Ser-lhe-ão administrados suplementos de cálcio e de vitamina D adequados.

Doentes com 65 anos ou mais

Ácido Zoledrónico Altan pode ser administrado a pessoas com 65 anos ou mais. Não existe evidência de que seja necessário tomar mais precauções.

Crianças e adolescentes

Ácido Zoledrónico Altan não está recomendado para utilização em adolescentes e crianças com idade inferior a 18 anos.

Outros medicamentos e Ácido Zoledrónico Altan

Informe o seu médico se estiver a tomar ou se tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos. É particularmente importante que o seu médico saiba que também está a tomar:

- Aminoglicosídeos (medicamentos utilizados para tratar infeções graves), calcitonina (um tipo de medicamento utilizado no tratamento da osteoporose e hipercalcemia pós-menopáusia, diuréticos da ansa (um tipo de medicamento utilizado para tratar a tensão arterial elevada e edema), ou outros medicamentos que diminuam o nível de cálcio, dado que a combinação destes com os bifosfonatos pode provocar uma redução excessiva do nível de cálcio no sangue.

- Talidomida (medicamento utilizado para o tratamento de certos tipos de cancro do sangue que envolvem o osso) ou quaisquer medicamentos prejudiciais para os rins.
- Outros medicamentos que também contêm ácido zoledrónico usados no tratamento da osteoporose ou outra doença não-cancerígena do osso, ou qualquer outro bifosfonato, uma vez que os efeitos combinados destes medicamentos juntamente com o Ácido Zoledrónico Altan não são conhecidos.
- Medicamentos antiangiogénicos (utilizados para tratar cancro), uma vez que a associação destes com o Ácido Zoledrónico Altan foi associada com risco aumentado de osteonecrose da mandíbula (ONM).

Gravidez e amamentação

Não lhe deve ser administrado Ácido Zoledrónico Altan se estiver grávida. Informe o seu médico se está ou pensa estar grávida.

Não deverá utilizar Ácido Zoledrónico Altan se estiver a amamentar.

Consulte o seu médico antes de tomar qualquer medicamento enquanto está grávida ou a amamentar.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Existiram casos muito raros de tonturas e sonolência durante a utilização de Ácido Zoledrónico Altan. Deve ser cuidadoso durante a condução, utilização de máquinas ou outras tarefas que requeiram a sua total atenção.

Ácido Zoledrónico Altan contém sódio

Este medicamento contém menos de 1 mmol de sódio (23mg) por dose, isto é, essencialmente isento de sódio.

3. Como utilizar Ácido Zoledrónico Altan

- Ácido Zoledrónico Altan apenas deve ser administrado por profissionais de saúde com experiência na administração de bifosfonatos intravenosos, isto é, através de uma veia.
- O seu médico irá recomendar que beba muita água antes de cada tratamento de modo a prevenir a desidratação.
- Siga cuidadosamente todas as outras instruções que lhe forem dadas pelo seu médico, farmacêutico ou enfermeiro.

Que quantidade de Ácido Zoledrónico Altan é administrada

- A dose única habitual são 4 mg.
- Se tiver problemas renais, o seu médico reduzirá a dose de acordo com a gravidade da sua situação.

Com que frequência Ácido Zoledrónico Altan é administrado

- Se estiver em tratamento para prevenir complicações ósseas devido a metástases, ser-lhe-á administrada uma perfusão de Ácido Zoledrónico Altan cada 3 a 4 semanas.
- Se estiver em tratamento para reduzir a quantidade de cálcio no sangue, normalmente ser-lhe-á apenas administrada uma perfusão de Ácido Zoledrónico Altan

Como é administrado Ácido Zoledrónico Altan

– Ácido Zoledrónico Altan é administrado através de uma injeção (em perfusão) numa veia, que deve demorar pelo menos 15 minutos e deve ser administrado como uma solução intravenosa única, numa linha de perfusão independente.

Aos doentes cujos valores de cálcio no sangue não estão muito altos serão também prescritos suplementos diários de cálcio e vitamina D.

Se utilizar mais Ácido Zoledrónico Altan do que deveria

Se recebeu doses superiores às recomendadas, terá de ser cuidadosamente monitorizado pelo seu médico, uma vez que poderá desenvolver alterações séricas dos eletrólitos (p.ex. níveis alterados de cálcio, fósforo e magnésio) e/ou alterações na função renal, incluindo disfunção renal grave. Se o seu nível de cálcio descer muito, poderá ter que receber suplementos de cálcio em perfusão.

4. Efeitos indesejáveis possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos indesejáveis, embora estes não se manifestem em todas as pessoas. Os mais comuns são normalmente moderados e desaparecem ao fim de pouco tempo.

Informe o seu médico imediatamente acerca de qualquer um dos seguintes efeitos indesejáveis graves:

Frequentes (pode afetar até 1 em 10 pessoas):

- Danos graves nos rins (serão determinados normalmente pelo seu médico com certos exames de sanguíneos específicos).
- Valores baixos de cálcio no sangue.

Pouco frequentes (pode afetar até 1 em 100 pessoas):

- Dor na boca, dentes e/ou maxilares, inflamação ou feridas não cicatrizadas no interior da boca ou na mandíbula, supuração, adormecimento ou sensação de maxilar pesado, ou ter um dente a abanar. Estes podem ser sinais de danos ósseos nos maxilares (osteonecrose). Informe imediatamente o seu oncologista e dentista se sentir estes sintomas enquanto estiver em tratamento com Ácido Zoledrónico Altan ou depois de ter acabado o tratamento.
- Foi verificado batimento cardíaco irregular (fibrilhação auricular) em doentes em tratamento com ácido zoledrónico para a osteoporose pós-menopausa. Presentemente não é claro se o ácido zoledrónico provoca este ritmo irregular, mas deve comunicar ao seu médico se sentir estes sintomas após lhe ser administrado ácido zoledrónico.
- Reações alérgicas graves, falta de ar, inchaço sobretudo na cara e na garganta.

Raros (pode afetar até 1 em 1.000 pessoas):

- Como consequência de valores de cálcio baixos: batimento irregular do coração (arritmia cardíaca; relacionada com hipocalcemia)
- Um distúrbio da função renal chamada de síndrome de Fanconi (é normalmente diagnosticado pelo seu médico numa análise de urina).

Muito raros (pode afetar até 1 em 10.000 pessoas)

- Como consequência dos valores de cálcio baixos: convulsões, dormência e tétano (atetania) (relacionadas com a hipocalcemia).
- Fale com o seu médico se tiver dor de ouvido, corrimento do ouvido e/ou uma infecção do ouvido. Estes podem ser sinais de lesões ósseas no ouvido.
- A osteonecrose tem sido também observada muito raramente com outros ossos para além da mandíbula, especialmente na anca e na coxa. Informe imediatamente o seu médico se tiver sintomas tais como, aparecimento ou agravamento de dores, dor ou rigidez enquanto estiver a ser tratado com Ácido Zoledrónico Altan ou após parar o tratamento.

Informe o seu médico logo que possível acerca de qualquer um dos seguintes efeitos indesejáveis:

Muito frequentes (pode afetar mais de 1 em 10 pessoas):

- Valores baixos de fosfato no sangue.

Frequentes (pode afetar até 1 em 10 pessoas):

- Dor de cabeça e um síndrome tipo-gripe consistindo em febre, fadiga, fraqueza, sonolência, arrepios e dores ósseas, das articulações e/ou musculares. Na maioria dos casos não foi necessário qualquer tratamento específico e os sintomas desapareceram em pouco tempo (umas horas ou dias).
- Reações gastrointestinais tais como náuseas e vômitos, bem como perda de apetite.
- Conjuntivite.
- Valores baixos de glóbulos vermelhos (anemia).

Pouco frequentes (pode afetar até 1 em 100 pessoas):

- Reações de hipersensibilidade (alergia).
- Pressão arterial baixa.
- Dor no peito.
- Reações na pele (vermelhidão e inchaço) no local de administração, erupção na pele, comichão.
- Hipertensão arterial, dificuldade em respirar, tonturas, ansiedade, alterações do sono, alterações no paladar, tremores, formigueiro ou dormência nas mãos ou pés, diarreia, obstipação, dor abdominal, boca seca.
- Valores baixos de glóbulos brancos e plaquetas.
- Valores baixos de magnésio e potássio no sangue. O seu médico irá monitorizar estes valores e tomar as medidas necessárias.
- Aumento de peso.
- Sudação excessiva.
- Sonolência.
- Visão turva, lacrimejar, sensibilidade dos olhos à luz.
- Súbito arrefecimento com desmaio, fraqueza ou colapso.
- Dificuldade em respirar, com ruído ou tosse.
- Urticária.

Raras (pode afetar até 1 em 1.000 pessoas):

- Diminuição do ritmo dos batimentos cardíacos.
- Confusão mental.
- Pode ocorrer raramente fratura atípica do osso da coxa, especialmente em doentes em tratamento prolongado para a osteoporose. Informe o seu médico se sentir dor, fraqueza ou desconforto na sua anca, coxa ou virilha, uma vez que pode ser uma indicação precoce de uma possível fratura do osso da coxa.

- Doença pulmonar intersticial (inflamação do tecido em redor dos alvéolos dos pulmões).
- Sintomas do tipo gripal incluindo artrite e edema das articulações.
- Vermelhidão dolorosa e/ou inchaço do olho.

Muito raras (pode afetar até 1 em 10.000 pessoas):

- Desmaios devido a pressão arterial baixa.
- Dores ósseas, das articulações e/ou musculares, ocasionalmente incapacitantes.

Comunicação de efeitos indesejáveis

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Também poderá comunicar efeitos indesejáveis diretamente ao INFARMED, I.P. através dos contactos abaixo. Ao comunicar efeitos indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

Sítio da internet: <http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoram>

(preferencialmente)

ou através dos seguintes contactos:

Direção de Gestão do Risco de Medicamentos

Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53

1749-004 Lisboa

Tel: +351 21 798 73 73

Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita)

E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

5. Como conservar Ácido Zoledrónico Altan

O seu médico, farmacêutico ou enfermeiro saberá como armazenar adequadamente Ácido Zoledrónico Altan (ver secção 6).

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Ácido Zoledrónico Altan

A substância ativa é o ácido zoledrónico. Um frasco para injetáveis contém 4 mg de ácido zoledrónico, correspondente a 4,264 mg de ácido zoledrónico mono-hidratado.

Os outros componentes são: manitol (E-421), citrato de sódio (E-331), água para injetáveis.

Qual o aspeto de Ácido Zoledrónico Altan e conteúdo da embalagem

Ácido Zoledrónico Altan é fornecido como um líquido concentrado transparente e incolor num frasco para injetáveis. Um frasco para injetáveis contém 4 mg de ácido zoledrónico.

Cada embalagem contém o frasco para injetáveis com o concentrado. Ácido Zoledrónico Altan é fornecido em embalagens unitárias contendo 1 frasco para injetáveis.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Altan Pharmaceuticals, S.A.
C/ Cólquide Nº6, Portal 2, 1ª planta, Oficina F, Edifício Prisma.
28230 Las Rozas (Madrid)
Espanha

Fabricante:
Altan Pharmaceuticals, S.A.
Polígono Industrial de Bernedo, s/n
01118 Bernedo (Álava)
Espanha

Este medicamento encontra-se autorizado nos Estados Membros do Espaço Económico Europeu (EEE) com os seguintes nomes:

Espanha: Ácido Zoledrónico Altan 4 mg/5 ml Concentrado para solución para perfusión EFG

Reino Unido: Zoledronic Acid Altan 4 mg/5 ml Concentrate for solution for infusion

Portugal: Ácido Zoledrónico Altan 4 mg/5 ml Concentrado para solução para perfusão

Este folheto foi revisto pela última vez em

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento no sítio da internet do Infarmed
(<http://app7.infarmed.pt/infomed/>).

A INFORMAÇÃO QUE SE SEGUE DESTINA-SE APENAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE:

Como preparar e administrar Ácido Zoledrónico Altan

Para preparar uma solução para perfusão contendo 4 mg de ácido zoledrónico, dilua o concentrado de Ácido Zoledrónico Altan (5,0 ml) em 100 ml de solução para perfusão sem cálcio ou sem outros catiões divalentes. Se for necessária uma dose inferior de Ácido Zoledrónico Altan, retire primeiro o volume apropriado como está

indicado abaixo e dilua depois em 100 ml de solução para perfusão. Para evitar potenciais incompatibilidades, a solução para perfusão utilizada para a diluição deve ser cloreto de sódio 0,9% p/v ou solução de glucose 5% p/v.

Não misture Ácido Zoledrónico Altan concentrado com soluções que contém cálcio ou outros catiões divalentes como a solução de lactato de Ringer.

Instruções para preparar doses reduzidas de Ácido Zoledrónico Altan:

Retire um volume apropriado do concentrado necessário, da seguinte forma:

- 4,4 ml para uma dose de 3,5 mg
- 4,1 ml para uma dose de 3,3 mg
- 3,8 ml para uma dose de 3,0 mg

- Para uma única utilização. Qualquer solução não utilizada deve ser eliminada. Só a solução límpida sem partículas e incolor deve ser utilizada. Devem ser seguidas técnicas de assepsia durante a preparação da perfusão.

- Do ponto de vista microbiológico, a solução diluída para perfusão deve ser utilizada imediatamente. Se não for utilizada imediatamente, o tempo e as condições de armazenamento em uso antes da utilização são da responsabilidade do utilizador e normalmente não serão superiores a 24 horas a 2°C – 8°C. A solução refrigerada deverá ser colocada à temperatura ambiente antes da administração.

- A solução contendo ácido zoledrónico deve ser administrada como uma única perfusão intravenosa em 15 minutos através de uma linha de perfusão separada. O estado de hidratação dos doentes deve ser avaliado antes da administração de Ácido Zoledrónico Altan para garantir que eles se encontram adequadamente hidratados.

- Estudos com vários sistemas de perfusão feitos de cloreto de polivinilo, polietileno e polipropileno mostraram não ter incompatibilidade com Ácido Zoledrónico Altan

- Dado que não estão disponíveis dados sobre a compatibilidade de Ácido Zoledrónico Altan com outras substâncias administradas por via intravenosa, Ácido Zoledrónico Altan não deve ser misturado com outros medicamentos/substâncias e deve ser sempre administrado através de uma linha de perfusão separada.

Como conservar Ácido Zoledrónico Altan

- Manter Ácido Zoledrónico Altan fora do alcance e da vista das crianças.
- Não usar Ácido Zoledrónico Altan após a data de validade impressa na embalagem.
- O frasco para injetáveis fechado não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação.
- A solução diluída de Ácido Zoledrónico Altan para perfusão deve ser utilizada de imediato de forma a evitar a contaminação microbiológica.