

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Ácido Zoledrónico Fresenius Kabi 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 secundários, incluindo possíveis efeitos secundários 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 Fresenius Kabi e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de lhe ser administrado Ácido Zoledrónico Fresenius Kabi
3. Como utilizar Ácido Zoledrónico Fresenius Kabi
4. Efeitos secundários possíveis
5. Como conservar Ácido Zoledrónico Fresenius Kabi
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Ácido Zoledrónico Fresenius Kabi e para que é utilizado

A substância ativa do Ácido Zoledrónico Fresenius Kabi 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 lhe ser administrado Ácido Zoledrónico Fresenius Kabi

Siga cuidadosamente todas as instruções dadas pelo seu médico.

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

Não lhe deve ser administrado Ácido Zoledrónico Fresenius Kabi:

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

se estiver a amamentar.

#### Advertências e precauções

Fale com o seu médico antes de lhe ser administrado Ácido Zoledrónico Fresenius Kabi:

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 Fresenius Kabi;

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 Fresenius Kabi e informe o seu médico sobre o tratamento dentário.

Durante o tratamento com Ácido Zoledrónico Fresenius Kabi 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.

A redução dos níveis de cálcio no sangue (hipocalcemia), às vezes levando a câibras musculares, pele seca, sensação de queimadura, foram relatados em doentes tratados com ácido zoledrónico. Têm sido relatados como efeitos secundários à hipocalcemia grave, batimentos cardíacos irregulares (arritmia cardíaca), convulsões, espasmos e contrações (tetania). Em alguns casos, a hipocalcemia pode ser fatal. Se algum destes efeitos se aplicar a si, informe o seu médico imediatamente. Se tem hipocalcemia pré-existente, esta deve ser corrigida antes de iniciar a primeira dose de Ácido Zoledrónico Fresenius Kabi. Ser-lhe-ão administrados suplementos de cálcio e vitamina D adequados.

Doentes com idade igual ou superior a 65 anos

O Ácido Zoledrónico Fresenius Kabi pode ser administrado a pessoas com idade igual ou superior a 65 anos. Não há evidências que sugiram que sejam necessárias quaisquer precauções adicionais.

#### Crianças e adolescentes

Não se recomenda a utilização de Ácido Zoledrónico Fresenius Kabi em crianças e adolescentes com idade inferior a 18 anos.

### Outros medicamentos e Ácido Zoledrónico Fresenius Kabi

Informe o seu médico se estiver a tomar ou 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 pós-menopáusia e hipercalcemia), diuréticos da ansa (um tipo de medicamento administrado para tratar a tensão arterial elevada ou o edema) ou outros medicamentos que baixem os níveis 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;

Medicamentos que também contêm ácido zoledrónico utilizados para o tratamento de osteoporose e outras doenças não cancerígenas do osso, ou qualquer outro bifosfonato, uma vez que os efeitos combinados destes medicamentos juntamente com o ácido zoledrónico não são conhecidos;

Medicamentos antiangiogénicos (utilizados para tratar cancro), uma vez que a associação destes com o ácido zoledrónico foi associada a um risco aumentado de osteonecrose da mandíbula (ONM).

### Gravidez e amamentação

Não lhe deve ser administrado Ácido Zoledrónico Fresenius Kabi se estiver grávida.

Informe o seu médico se está ou pensa estar grávida.

Não lhe deve ser administrado Ácido Zoledrónico Fresenius Kabi 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. Deve ser cuidadoso durante a condução, utilização de máquinas ou outras tarefas que requeiram a sua total atenção.

Ácido Zoledrónico Fresenius Kabi contém sódio.

Este medicamento contém menos de 1 mmol de sódio (23 mg) por dose, ou seja, é praticamente "isento de sódio".

### 3. Como utilizar Ácido Zoledrónico Fresenius Kabi

Ácido Zoledrónico Fresenius Kabi deve ser administrado por profissionais de saúde com experiência na administração de bifosfonatos intravenosos, ou seja, 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, enfermeiro ou farmacêutico.

Que quantidade de Ácido Zoledrónico Fresenius Kabi 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 Fresenius Kabi é administrado

Se estiver em tratamento para prevenir complicações ósseas devido a metástases, ser-lhe-á administrada uma perfusão de Ácido Zoledrónico Fresenius Kabi a 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 Fresenius Kabi.

Como é administrado Ácido Zoledrónico Fresenius Kabi

Ácido Zoledrónico Fresenius Kabi é administrado através de uma injeção (em perfusão) numa veia, que deve demorar pelo menos 20 minutos e deve ser administrado como uma solução intravenosa única, numa linha de perfusão independente.

Aos doentes que não tenham concentrações de cálcio demasiado elevadas serão também prescritos suplementos de cálcio e vitamina D para serem tomados diariamente.

Se lhe for administrado mais Ácido Zoledrónico Fresenius Kabi 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.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro.

#### 4. Efeitos secundários possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos secundários, embora estes não se manifestem em todas as pessoas. Os mais comuns são habitualmente ligeiros e provavelmente desaparecerão após um curto período de tempo.

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

Frequentes (podem afetar até 1 em 10 pessoas):

Danos graves nos rins (serão determinados normalmente pelo seu médico com certos exames sanguíneos específicos).

Valores baixos de cálcio no sangue.

Pouco frequentes (podem 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 Fresenius Kabi 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-menopáusica. 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 (podem afetar até 1 em 1000 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 (podem afetar até 1 em 10000 pessoas):

Como consequência de valores de cálcio baixos: convulsões, dormência e tetania (relacionadas com hipocalcemia).

Fale com o seu médico se tiver dor de ouvidos, corrimento do ouvido e/ou uma infeção do ouvido. Estes podem ser sinais de lesão no osso 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 Fresenius Kabi ou após parar o tratamento.

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

Muito frequentes (podem afetar mais de 1 em 10 pessoas):  
Valores baixos de fosfato no sangue.

Frequentes (podem 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 um ou dois dias).  
Reações gastrointestinais tais como náuseas e vômitos, bem como perda de apetite.  
Conjuntivite.  
Valores baixos de glóbulos vermelhos (anemia).

Pouco frequentes (podem afetar até 1 em 100 pessoas):  
Reações de hipersensibilidade;  
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 do 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.

Raros (podem afetar até 1 em 1000 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 raros (podem afetar até 1 em 10000 pessoas):

Desmaios devido a pressão arterial baixa;

Dores ósseas, das articulações e/ou musculares, ocasionalmente incapacitantes.

Comunicação de efeitos secundários

Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro.

Também poderá comunicar efeitos secundários diretamente ao INFARMED, I.P através dos contactos abaixo. Ao comunicar efeitos secundários, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

INFARMED, I.P.

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)

Fax: + 351 21 798 73 97

Sítio

da

internet:

<http://extranet.infarmed.pt/page.seram.frontoffice.seramhomepage>

E-mail: [farmacovigilancia@infarmed.pt](mailto:farmacovigilancia@infarmed.pt)

## 5. Como conservar Ácido Zoledrónico Fresenius Kabi

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

## 6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Ácido Zoledrónico Fresenius Kabi

A substância ativa de Ácido Zoledrónico Fresenius Kabi é o ácido zoledrónico. Um frasco para injetáveis contém 4 mg de ácido zoledrónico (na forma mono-hidratada).

Os outros componentes são: manitol, citrato de sódio e água para preparações injetáveis.

Qual o aspeto de Ácido Zoledrónico Fresenius Kabi e conteúdo da embalagem

Ácido Zoledrónico Fresenius Kabi é fornecido como uma solução num frasco para injetáveis em plástico transparente e incolor.

Ácido Zoledrónico Fresenius Kabi é fornecido em apresentações contendo 1, 4 ou 10 frascos para injetáveis. É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado  
 Fresenius Kabi Pharma Portugal, Lda.  
 Zona Industrial do Lagedo  
 3465-157 Santiago de Besteiros, Portugal  
 Tel.: +351 214 241 280

Fabricante  
 Fresenius Kabi Austria GmbH  
 Hafnerstrasse 36, A-8055 Graz  
 Austria

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

PT	Ácido Zoledrónico Fresenius Kabi
AT	Zoledronsäure Fresenius Kabi 4 mg/5 ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
BE	Zoledroninezuur Fresenius Kabi 4 mg/5 ml concentraat voor oplossing voor infusie
BG	Zoledronic acid Fresenius Kabi 4 mg/5 ml концентрат за инфузионен разтвор
CZ	Zoledronic acid Fresenius Kabi 4 mg/5 ml
DE	Zoledronsäure Fresenius Kabi 4 mg/5 ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
DK	Zoledronsyre Fresenius Kabi
EE	Zoledronic acid Fresenius Kabi 4 mg/5 ml
EL	Zoledronic acid / Fresenius Kabi, πυκνό διάλυμα για διάλυμα προς έγχυση, 4mg/5ml.
ES	Ácido Zoledrónico Fresenius Kabi 4 mg / 5 ml concentrado para solución para perfusión
FI	Zoledronsyra Fresenius Kabi 4 mg/5 ml infuusiokonsentraatti, liuosta varten
FR	Acide Zolédronique Fresenius Kabi 4mg/5ml, solution à diluer pour perfusion
HU	Zoledronsav Fresenius Kabi 4 mg/5ml koncentrárum oldatos infúzióhoz
IE	Zoledronic acid Fresenius Kabi 4 mg/5 ml concentrate for solution for infusion
IT	Acido zoledronico Fresenius Kabi
LU	Zoledronsäure Fresenius Kabi 4 mg/5 ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
LT	Zoledronic acid Fresenius Kabi 4 mg/5 ml koncentratas infuziniam tirpalui
LV	Zoledronic acid Fresenius Kabi 4 mg/5 ml koncentrāts infūziju šķīduma pagatavošanai
NL	Zoledroninezuur FreseniusKabi 4 mg/5 ml concentraat voor



	oplossing voor infusie
NO	Zoledronsyre Fresenius Kabi
PL	Zoledronic acid Fresenius Kabi
RO	Acid zoledronic Fresenius Kabi 4 mg/5 ml concentrat pentru soluție perfuzabilă
SE	Zoledronsyra Fresenius Kabi
SI	Zoledronska kislina Fresenius Kabi 4 mg/5 ml koncentrat za raztopino za infundiranje
SK	Zoledronic acid Fresenius Kabi 4 mg/5ml
UK	Zoledronic acid Fresenius Kabi 4 mg/5 ml concentrate for solution for infusion

Este folheto foi revisto pela última vez em

-----  
A informação que se segue destina-se apenas aos profissionais de saúde:

Como preparar e administrar Ácido Zoledrónico Fresenius Kabi

- Para preparar uma solução para perfusão contendo 4 mg de ácido zoledrónico, diluir Ácido Zoledrónico Fresenius Kabi concentrado (5,0 ml) com 100 ml de solução para perfusão isenta de cálcio ou de outros catiões divalentes. Caso seja necessário uma dose inferior de Ácido Zoledrónico Fresenius Kabi, retirar o volume apropriado, conforme abaixo indicado, e diluí-lo em 100 ml de solução para perfusão. Para evitar potenciais incompatibilidades, a solução de perfusão usada para diluição deve ser cloreto de sódio 0,9% p/v ou solução de glucose 5% p/v.

Não misturar Ácido Zoledrónico Fresenius Kabi concentrado com soluções contendo cálcio ou contendo outros catiões divalentes, tais como solução lactato de Ringer.

Instruções para preparar doses reduzidas de Ácido Zoledrónico Fresenius Kabi:

Retirar o volume apropriado do concentrado líquido, conforme indicado de seguida:

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

- Apenas para utilização única. 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.

- Prazo de validade após a diluição: a estabilidade física e química durante a utilização foi demonstrada durante 24 horas de 2°C-8°C. Sob o ponto de vista microbiológico, a solução para perfusão diluída deve ser usada imediatamente. Se não for utilizada imediatamente, a duração e condições de armazenagem anteriores à utilização são da responsabilidade do utilizador e não devem exceder as 24 horas de 2°C-8°C. A solução refrigerada deverá ser colocada à temperatura ambiente antes da administração.

- A solução contendo Ácido Zoledrónico Fresenius Kabi é administrada como uma perfusão intravenosa única com a duração de 20 minutos numa linha de perfusão separada. O estado de hidratação dos doentes deve ser avaliado antes e após a administração de Ácido Zoledrónico Fresenius Kabi para assegurar que se encontram adequadamente hidratados.
- Estudos efetuados com frascos de vidro, assim como vários tipos de recipientes em cloreto de polivinilo, polietileno e polipropileno (pré-cheios com solução de cloreto de sódio 0,9% p/v ou solução de glucose 5% p/v) não mostraram incompatibilidades com Ácido Zoledrónico Fresenius Kabi.
- Dado que não estão disponíveis dados sobre a compatibilidade de Ácido Zoledrónico Fresenius Kabi com outras substâncias administradas por via intravenosa, Ácido Zoledrónico Fresenius Kabi não deve ser misturado com outros medicamentos/substâncias e deve ser sempre administrado através de uma linha de perfusão separada.

#### Como conservar Ácido Zoledrónico Fresenius Kabi

- Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.
- Não usar este medicamento após a data de validade mencionada na embalagem.
- O frasco para injetáveis fechado não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação.
- Para as condições de conservação após a diluição, ver “Prazo de validade após a diluição”.