

Folheto informativo: Informação para o utilizador

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

O que contém este folheto

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

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

A substância ativa de Ácido Zoledrónico Normon 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 casos 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 hipercalemia induzida por tumores (HIT).

2. O que precisa de saber antes de lhe ser administrado Ácido Zoledrónico Normon

Siga cuidadosamente todas as instruções dadas pelo seu médico.

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

Não lhe deve ser administrado Ácido Zoledrónico Normon:

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

Advertências e precauções

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

- se tem ou já teve problemas no fígado
- se tem ou já teve problemas de rins.
- se tem ou já teve problemas no coração.
- 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 Normon.
- 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 Normon e informe o seu médico sobre o tratamento dentário.

Durante o tratamento com Ácido Zoledrónico Normon, 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.

Outros medicamentos e Ácido Zoledrónico Normon

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

- Aminoglicosídeos (medicamentos utilizados para tratar infeções graves), dado que a combinação destes com os bifosfonatos pode provocar uma redução excessiva do nível de cálcio no sangue.
- Talidomida ou quaisquer medicamentos prejudiciais para os rins.
- Doentes que se encontrem a fazer tratamento com diuréticos devem ser adequadamente hidratados antes da administração com ácido zoledrónico.
- Medicamentos que também contenham ácido zoledrónico e sejam 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 não são conhecidos.

Doentes com 65 anos ou mais

Ácido Zoledrónico Normon pode ser administrado a pessoas com 65 anos ou mais. Devem ser adequadamente hidratados antes da administração do ácido zoledrónico.

Crianças e adolescentes

Não se recomenda a utilização de Ácido Zoledrónico Normon em adolescentes e crianças com idades inferiores a 18 anos.

Gravidez e amamentação

Não lhe deve ser administrado Ácido Zoledrónico Normon se estiver grávida.

Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar este medicamento.

Não lhe deve ser administrado Ácido Zoledrónico Normon 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 Normon contém sódio

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

3. Como utilizar Ácido Zoledrónico Normon

Ácido Zoledrónico Normon deve ser apenas administrado por profissionais de saúde com experiência na administração de bifosfonatos intravenosos, i.e., 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 Normon é administrada

A dose única recomendada é 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 Normon é administrado

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

Como é administrado Ácido Zoledrónico Normon

Ácido Zoledrónico Normon 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 são muito altos serão também prescritos suplementos diários de cálcio e vitamina D.

Se lhe for administrada uma dose excessiva de Ácido Zoledrónico Normon

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 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 utilizadores):

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 utilizadores):

- 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 Normon ou depois de ter acabado o tratamento.

- Foi verificado batimento cardíaco irregular (fibrilhação auricular) em doentes em tratamento com ácido zoledrónico para a osteoporose. 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

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

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

- Valores baixos de fosfato no sangue.

Frequentes (pode afetar até 1 em 10 utilizadores):

- 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 (pode afetar até 1 em 100 utilizadores):

- 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, alterações do sono, formigueiro ou dormência nas mãos ou pés, diarreia.

- 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.

- Sonolência.

- Lacrimejar, sensibilidade dos olhos à luz.

- Súbito arrefecimento com desmaio, fraqueza ou colapso.

- Dificuldade em respirar, com ruído ou tosse.
- Urticária.

Raros (pode afetar até 1 em 1000 utilizadores):

- 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.

Muito raros (pode afetar até 1 em 10000 utilizadores):

- Desmaios devido a pressão arterial baixa.
- Dores ósseas, das articulações e/ou musculares, ocasionalmente incapacitantes
- Vermelhidão dolorosa ou inchaço do olho.
- Fale com o seu médico se tiver dor de ouvido, corrimento do ouvido e/ou uma infeção do ouvido. Estes podem ser sinais de lesões ósseas no ouvido.

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

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

5. Como conservar Ácido Zoledrónico Normon

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

Este medicamento será administrado pelo médico ou enfermeiro.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Ácido Zoledrónico Normon

– A substância ativa do Ácido Zoledrónico Normon é o ácido zoledrónico. Um frasco para injetáveis contém 4 mg ácido zoledrónico anidro correspondendo a 4,26 mg de ácido zoledrónico mono-hidratado.

- Os outros componentes são: manitol (E421), citrato de sódio (E331) e água para preparações injetáveis.

Qual o aspeto de Ácido Zoledrónico Normon e conteúdo da embalagem

Ácido Zoledrónico Normon é fornecido como um concentrado para solução para perfusão. O concentrado é uma solução transparente e incolor.

Cada embalagem contém o frasco com concentrado. Ácido Zoledrónico Normon é fornecido em embalagens contendo 1 frasco.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Laboratórios Normon, S.A.

Av. Infante D. Henrique, 333H

Piso 3, Esc 42

1800 - 282 Lisboa

Portugal

Fabricante

Laboratorios Normon, S.A.

Ronda de Valdecarrizo, 6

ES - 28760 Tres Cantos (Madrid)

Espanha

Este medicamento encontra-se autorizado nos Estados Membros do Espaço Económico Europeu (EEE) sob as seguintes denominações:

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

Alemanha: Zoledronic Acid NORMON 4 mg/5ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung

Espanha: Ácido Zoledrónico NORMON 4 mg/5 ml concentrado para solución para perfusión EFG

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 Normon

Para preparar uma solução para perfusão contendo 4 mg de Ácido Zoledrónico Normon, diluir o Ácido Zoledrónico Normon concentrado (5 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 Normon, 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 Normon concentrado com soluções contendo cálcio ou contendo outros catiões divalentes, tais como solução lactato de Ringer.

Instruções para preparar doses reduzidas de Ácido Zoledrónico Normon: 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

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 assépsia durante a preparação da perfusão.

Sob o ponto de vista microbiológico, a solução para perfusão diluída deve ser usada imediatamente. Se não for utilizada de imediato, a duração e condições de armazenagem anteriores à utilização são da responsabilidade do utilizador e não deve exceder as 24 horas a 2°C e 8°C. A solução refrigerada deve ser colocada à temperatura ambiente antes da administração.

A solução contendo ácido zoledrónico é administrada como uma perfusão intravenosa única com a duração de 15 minutos numa linha de perfusão separada. O estado de hidratação dos doentes deve ser avaliado antes e após a administração de Ácido Zoledrónico Normon para assegurar que se encontram adequadamente hidratados.

Estudos efetuados com certos tipos de sistemas de perfusão feitos de cloreto de polivinilo, polietileno e polipropileno não mostraram incompatibilidades com ácido zoledrónico.

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

Como conservar Ácido Zoledrónico Normon

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

Não utilizar este medicamento 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 Normon para perfusão deve ser utilizada de imediato de forma a evitar a contaminação microbiológica.