

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Ácido Zoledrónico Ciclum 4 mg/5 ml concentrado para solução para perfusão
Ácido zoledrónico

Leia com atenção todo este folheto antes de lhe ser administrado 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 Ciclum e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de lhe ser administrado Ácido Zoledrónico Ciclum
3. Como é utilizado Ácido Zoledrónico Ciclum
4. Efeitos secundários possíveis
5. Como conservar Ácido Zoledrónico Ciclum
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

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

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

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

Siga cuidadosamente todas as instruções dadas pelo seu médico.

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

Não lhe deve ser administrado Ácido Zoledrónico Ciclum:

- se estiver a amamentar.
- se tem alergia ao ácido zoledrónico, a outro bifosfonato (grupo de substâncias ao qual pertence o Ácido Zoledrónico Ciclum), 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

- 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 Ciclum.

- 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 Ciclum e informe o seu médico sobre o tratamento dentário.

Durante o tratamento com Zometa, 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 musculares, pele seca, sensação de queimadura em doentes tratados com ácido zoledrónico. Têm sido notificados batimento cardíaco irregular (arritmia cardíaca), convulsões, espasmos e contrações musculares (tetania) relacionados com hipocalcemia grave. Nalguns casos a hipocalcemia pode representar perigo de vida. Se algum destes sintomas se aplicar a si contacte imediatamente o seu médico. Se tiver hipocalcemia esta deve ser corrigida antes de iniciar a primeira dose de Ácido Zoledrónico. Deverá tomar os suplementos de cálcio e vitamina D adequados.

Doentes com 65 anos ou mais

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

Crianças e adolescentes

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

Outros medicamentos e Ácido Zoledrónico Ciclum

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 usado para tratar a osteoporose pós-menopáusica e a hipercalcemia), diuréticos da

ansa (um tipo de medicamentos usado 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 da sangue que envolvem o osso) ou quaisquer medicamentos prejudiciais para os rins.
- Outros medicamentos que 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 Ciclum não são conhecidos.
- Medicamentos antiangiogénicos (utilizados para tratar cancro), uma vez que a associação destes com o ácido zoledrónico foi associada com risco aumentado de osteonecrose da mandíbula (ONM).

Gravidez e amamentação

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

Não deverá utilizar Ácido Zoledrónico Ciclum se estiver a amamentar.

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

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 Ciclum contém sódio

Este medicamento contém menos de 1 mmol de sódio (23 mg) por dose, isto é, é praticamente "livre de sódio".

3. Como é utilizado Ácido Zoledrónico Ciclum

- Ácido Zoledrónico Ciclum deve ser 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, farmacêutico ou enfermeiro.

Que quantidade de Ácido Zoledrónico Ciclum 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 Ciclum é administrado

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

Como é administrado Ácido Zoledrónico Ciclum

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

Caso lhe seja administrada uma dose excessiva de Ácido Zoledrónico Ciclum 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 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 (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, 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 a tomar ou depois de parar de tomar Ácido zoledrónico Ciclum.
- 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.

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 de valores de cálcio baixos: convulsões, dormência e tetania (relacionadas com 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 Ciclum.

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 (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 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 a 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 raros (podem afetar até 1 em 10.000 pessoas):

- Desmaios devido a pressão arterial baixa.
- Dores ósseas, das articulações e/ou musculares, ocasionalmente incapacitantes.
- Vermelhidão dolorosa ou inchaço do olho.

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

Comunicação de efeitos secundários

Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Também poderá comunicar efeitos secundários diretamente através do INFARMED, I.P.:

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 71 40

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 Ciclum

O seu médico, farmacêutico, ou enfermeiro saberá como armazenar adequadamente Ácido Zoledrónico Ciclum.

A estabilidade química e física durante a utilização foi demonstrada durante 24 horas à temperatura de 25°C e 2-8°C. De um ponto de vista microbiológico, a solução diluída para perfusão deve ser utilizada imediatamente. Se não for utilizado imediatamente, os tempos e condições de armazenamento antes da utilização são da responsabilidade do utilizador e não deverão ser superiores a 24 horas entre 2 a 8°C. A solução refrigerada deve então ser equilibrada para a temperatura ambiente antes da administração.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Ácido Zoledrónico Ciclum

- A substância ativa é o ácido zoledrónico. Um frasco para injetáveis com 5 ml de concentrado contém 4 mg de ácido zoledrónico (anidro). Um ml de concentrado contém ácido zoledrónico (mono-hidratado), correspondendo a 0,8 mg de ácido zoledrónico (anidro).
- Os outros componentes são: manitol (E421), citrato de sódio di-hidratado (E331), água para preparações injetáveis.

Qual o aspeto de Ácido Zoledrónico Ciclum e conteúdo da embalagem

Ácido Zoledrónico Ciclum é disponibilizado como um líquido concentrado num frasco para injetáveis.

Cada embalagem contém um frasco para injetáveis com concentrado. Ácido Zoledrónico Ciclum está disponível em embalagens contendo 1 ou 4 frasco para injetáveis. É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Solução límpida e incolor.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular da Autorização de Introdução

Cicum Farma Unipessoal, Lda.

Quinta da Fonte, Edifício D. Amélia

Piso 1, Ala B

2770-229 Paço de Arcos

Fabricante

STADA Arzneimittel AG

Stadastr. 2-18

61118 Bad Vilbel

Alemanha

STADA pharm GmbH

Stadastraße 2-18

61118 Bad Vilbel

Alemanha

Sanochemia Pharmazeutika AG

Landeggerstrasse 7

2491 Neufeld an der Leitha

Áustria

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

Bélgica:	Zoledronate EG 4mg/5ml concentraat voor oplossing voor infusie
República	Zoledronic acid STADA 4mg/5ml koncentrát pro infuzní roztok
Checa:	
Alemanha:	Zoledronsäure AL 4 mg/5 ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Dinamarca:	Zoledronsyre STADA
Hungria:	Zoledronat STADA 4 mg/5 ml koncentrátum oldatos infúzióhoz
Irlanda:	Zoledronic acid Clonmel 4 mg/5 ml concentrate for solution for infusion
Luxemburgo:	Zoledronate EG 4mg/5ml solution à diluer pour perfusion
Portugal:	Ácido zoledrónico Ciclum
Suécia:	Zoledronsyra STADA
Eslováquia:	Zoledronat STADA

Este folheto foi revisto pela última vez em Agosto de 2017.

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

Como preparar e administrar Ácido Zoledrónico Ciclum

- Para preparar uma solução para perfusão contendo 4 mg de Ácido Zoledrónico Ciclum, diluir o Ácido Zoledrónico Ciclum concentrado (5 ml) com 100 ml de solução para perfusão isenta de cálcio ou de outros cátions divalentes. Caso seja necessário uma dose inferior de Ácido Zoledrónico Ciclum, primeiro 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 Ciclum concentrado com soluções contendo cálcio ou contendo outros cátions divalentes, tais como solução lactato de Ringer.

Instruções para preparar doses reduzidas de Ácido Zoledrónico Ciclum:

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. Deverá ser seguidas técnicas de assepsia durante a preparação da perfusão.

- Sob o ponto de vista microbiológico, a solução diluída para infusão deve ser utilizada imediatamente. Se não for utilizado imediatamente, os tempos e condições de armazenamento antes da utilização são da responsabilidade do utilizador e não deverão ser superiores a 24 horas entre 2 e 8°C. A solução refrigerada deve ser colocada à temperatura ambiente antes da administração.

- A solução que contém Ácido Zoledrónico Ciclum é administrada como uma perfusão intravenosa única 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 Ciclum para garantir que estes são adequadamente hidratados.

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

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

Como conservar Ácido Zoledrónico Ciclum

- Manter Ácido Zoledrónico Ciclum fora da vista e do alcance das crianças.
- Não usar Ácido Zoledrónico Ciclum 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 Ciclum, deve ser utilizada de imediato de forma a evitar a contaminação microbiológica.