

PROSPECTO: INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

Ácido Zoledrónico Kern Pharma 4 mg/100 ml solución para perfusión EFG

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar este medicamento, porque contiene información importante para usted.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4

Contenido del prospecto:

1. Qué es Ácido Zoledrónico Kern Pharma y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de que le sea administrado Ácido Zoledrónico Kern Pharma
3. Cómo usar Ácido Zoledrónico Kern Pharma
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Ácido Zoledrónico Kern Pharma
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Ácido Zoledrónico Kern Pharma y para qué se utiliza

El principio activo de Ácido Zoledrónico Kern Pharma es el ácido zoledrónico, que pertenece a un grupo de sustancias llamadas bisfosfonatos. El ácido zoledrónico actúa uniéndose a los huesos y reduciendo la velocidad del remodelamiento óseo. Se utiliza para:

- **Prevenir las complicaciones óseas**, p.ej. fracturas, en pacientes adultos con metástasis óseas (diseminación del cáncer desde el lugar primario hasta el hueso).

Reducir la cantidad de calcio en la sangre en pacientes adultos en que es demasiado alto debido a la presencia de un tumor. Los tumores pueden acelerar el remodelamiento óseo normal de manera que la liberación de calcio desde el hueso esté aumentada. Esta condición se conoce como hipercalcemia inducida por tumor (HIT).

2. Qué necesita saber antes de que le sea administrado Ácido Zoledrónico Kern Pharma

Siga cuidadosamente todas las instrucciones que le dé su médico.

Su médico le realizará análisis de sangre antes de empezar el tratamiento con Ácido Zoledrónico Kern Pharma y controlará su respuesta al tratamiento a intervalos regulares.

No use Ácido Zoledrónico Kern Pharma

- si está en periodo de lactancia.
- si es alérgico (hipersensible) al ácido zoledrónico, otro bisfosfonato (grupo de sustancias a las que pertenece el ácido zoledrónico), o a cualquiera de los demás componentes de Ácido Zoledrónico Kern Pharma.

Advertencias y precauciones

Consulte con su médico antes de que le administren Ácido Zoledrónico Kern Pharma:

- si tiene o ha tenido un **problema de riñón**.
- si tiene o ha tenido **dolor, hinchazón o adormecimiento** de la mandíbula, o una sensación de pesadez en la mandíbula o se le mueve un diente. Su médico le puede recomendar que se someta a un exámen dental antes de iniciar el tratamiento con Ácido Zoledrónico Kern Pharma.
- si está recibiendo **tratamiento dental** o va a someterse a cirugía dental, informe a su dentista que está siendo tratado con Ácido Zoledrónico Kern Pharma e informe a su médico sobre su tratamiento dental.

Mientras esté siendo tratado con Ácido Zoledrónico Kern Pharma, debe mantener una buena higiene bucal (incluyendo cepillado regular de los dientes) y someterse a chequeos dentales rutinarios.

Contacte con su médico y su dentista inmediatamente si experimenta cualquier problema con su boca o dientes, tales como, pérdida dental, dolor o hinchazón, o dificultad en la curación de las úlceras o secreción, ya que estos pueden ser signos de una situación denominada osteonecrosis de la mandíbula. Los pacientes que están recibiendo quimioterapia y/o radioterapia, que están tomando corticosteroides, que están sometidos a cirugía dental, que no reciben un cuidado rutinario, que tienen enfermedad en las encías, que son fumadores o que recibieron un tratamiento previo con un bisfosfonato (utilizado para tratar o prevenir alteraciones de los huesos) pueden presentar un mayor riesgo de desarrollar osteonecrosis de la mandíbula.

Uso en niños y adolescentes

No se recomienda el uso de Ácido Zoledrónico Kern Pharma en adolescentes y niños menores de 18 años.

Uso de Ácido Zoledrónico Kern Pharma con otros medicamentos

Informe a su médico si está utilizando, ha utilizado recientemente o puede tomar algún otro medicamento, incluso los adquiridos sin receta. Es especialmente importante que informe a su médico si también está tomando:

- Aminoglucósidos (medicamentos utilizados para el tratamiento de infecciones graves), dado que la combinación de éstos con bisfosfonatos puede disminuir acentuadamente la concentración de calcio en sangre.
- Talidomida (un medicamento utilizado para tratar un tipo de cáncer de la sangre que afecta al hueso) o cualquier otro medicamento que pueda perjudicar los riñones.
- Otros medicamentos que también contengan ácido zoledrónico, o cualquier otro bisfosfonato, puesto que se desconocen los efectos combinados de estos medicamentos administrados junto a Ácido Zoledrónico Kern Pharma.
- Medicamentos antiangiogénicos (utilizados para tratar el cáncer), puesto que la combinación de estos medicamentos con ácido zoledrónico se ha asociado con notificaciones de osteonecrosis de mandíbula (ONM).

Pacientes de 65 años y mayores

Ácido Zoledrónico Kern Pharma puede ser administrado a personas de 65 años y mayores. No existen evidencias que sugieran que son necesarias precauciones adicionales.

Embarazo y lactancia

No le deben administrar Ácido Zoledrónico Kern Pharma si está embarazada. Informe a su médico si está o piensa que puede estar embarazada.

No le deben administrar Ácido Zoledrónico Kern Pharma si está en periodo de lactancia.

Consulte a su médico antes de utilizar este medicamento si está embarazada o durante el periodo de lactancia, piensa que pueda estar embarazada o está pensando en tener un bebé.

Conducción y uso de máquinas

En casos muy raros se ha observado somnolencia y adormecimiento con el uso de Ácido Zoledrónico Kern Pharma. Por lo tanto deberá tener cuidado al conducir, utilizar máquinas o realizar otras actividades que requieran mucha atención.

Ácido Zoledrónico Kern Pharma contiene Sodio

Los pacientes con dietas pobres en sodio deben tener en cuenta que este medicamento contiene 342,9 mg (14,9 mmol) de sodio en 100 ml.

3. Cómo usar Ácido Zoledrónico Kern Pharma

Ácido Zoledrónico Kern Pharma sólo debe ser administrado por profesionales sanitarios experimentados en la administración de bisfosfonatos intravenosos, es decir, administrados en la vena.

Su médico le recomendará beber una cantidad suficiente de agua antes de cada tratamiento para ayudar a prevenir la deshidratación.

Siga cuidadosamente todas las demás instrucciones dadas por su médico, enfermero o farmacéutico.

Qué cantidad de Ácido Zoledrónico Kern Pharma se administra

La dosis única usual administrada es de 4 mg.

Si sufre un problema de riñón, su médico le dará una dosis más baja en función de la gravedad de su problema de riñón.

Con qué frecuencia se administra Ácido Zoledrónico Kern Pharma

Si está siendo tratado para la prevención de complicaciones óseas debidas a metástasis óseas, le administrarán una perfusión de Ácido Zoledrónico Kern Pharma cada tres a cuatro semanas.

Si está siendo tratado para reducir la cantidad de calcio en la sangre, normalmente sólo le administrarán una perfusión de Ácido Zoledrónico Kern Pharma.

Cómo se administra Ácido Zoledrónico Kern Pharma

Ácido Zoledrónico Kern Pharma se administra como un goteo (perfusión) en vena que debe durar como mínimo 20 minutos y que debe administrarse como una solución intravenosa única en una vía de perfusión distinta.

A los pacientes que no tienen niveles de calcio en la sangre demasiado altos también se les prescribirá suplementos de calcio y vitamina D para tomar cada día.

Si le administran más Ácido Zoledrónico Kern Pharma del que debe

Si ha recibido dosis superiores a las recomendadas debe ser controlado estrechamente por su médico. Esto se debe a que puede desarrollar alteraciones de los electrolitos séricos (p.ej. valores anormales de calcio, fósforo y magnesio en sangre) y/o cambios en la función del riñón, incluyendo insuficiencia renal grave. Si el nivel de calcio llega a ser demasiado bajo, puede ser necesario que le administren un suplemento de calcio mediante perfusión.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran. Los más frecuentes son generalmente leves y probablemente desaparecerán después de un corto intervalo de tiempo.

Informe a su médico inmediatamente si sufre alguno de los siguientes efectos adversos:

Efectos adversos frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 pacientes):

- Alteración grave del riñón (normalmente lo determinará su médico con un análisis de sangre específico).
- Nivel bajo de calcio en la sangre.

Efectos adversos poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 pacientes):

- Dolor en la boca, los dientes y/o la mandíbula, hinchazón o dificultad en la curación de las llagas dentro de la boca o de la mandíbula, secreción, adormecimiento o sensación de pesadez en la mandíbula, o pérdida de un diente. Estos pueden ser signos de daño en el hueso de la mandíbula (osteonecrosis). Informe a su médico y dentista inmediatamente si presenta estos síntomas mientras está siendo tratado con Ácido Zoledrónico Kern Pharma o después de finalizar el tratamiento.
- Se ha observado ritmo cardíaco irregular (fibrilación auricular) en pacientes tratados con ácido zoledrónico para osteoporosis postmenopáusica. Se desconoce actualmente si el ácido zoledrónico causa este ritmo cardíaco irregular pero debe informar a su médico si presenta estos síntomas después de haber recibido ácido zoledrónico.
- Reacción alérgica grave: dificultad para respirar, hinchazón sobretodo de la cara y la garganta.

Informe a su médico tan pronto como sea posible de cualquiera de los siguientes efectos adversos:**Efectos adversos muy frecuentes** (pueden afectar a más de 1 de cada 10 pacientes):

- Bajo nivel de fosfatos en la sangre.

Efectos adversos frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 pacientes):

- Dolor de cabeza y síndrome similar a la gripe que consiste en fiebre, fatiga, debilidad, somnolencia, escalofríos y dolor de huesos, articulaciones y/o músculos. En la mayoría de los casos no se requiere tratamiento específico y los síntomas desaparecen después de un corto periodo de tiempo (un par de horas o días).
- Reacciones gastrointestinales como náuseas y vómitos, así como pérdida de apetito.
- Conjuntivitis.
- Nivel bajo de glóbulos rojos en la sangre (anemia).

Efectos adversos poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 pacientes):

- Reacciones de hipersensibilidad.
- Tensión arterial baja.
- Dolor en el pecho.
- Reacciones en la piel (enrojecimiento e hinchazón) en el lugar de la perfusión, erupción, picor.
- Tensión arterial elevada, dificultad para respirar, mareo, trastornos del sueño, hormigueo o entumecimiento de las manos o los pies, diarrea.
- Disminución del número de glóbulos blancos y plaquetas.
- Nivel bajo de magnesio y potasio en la sangre. Su médico lo controlará y tomará cualquier medida necesaria.
- Adormecimiento.
- Lagrimeo en los ojos, sensibilidad de los ojos a la luz.
- Repentino enfriamiento con desmayo, flojedad o colapso.
- Dificultad para respirar con silbidos o tos.
- Urticaria.

Efectos adversos raros (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 pacientes):

- Disminución del ritmo cardíaco.
- Confusión.
- Fracturas atípicas del fémur (hueso del muslo) que pueden ocurrir en raras ocasiones sobre todo en pacientes en tratamiento prolongado para la osteoporosis. Informe a su médico si nota dolor, debilidad o molestias en el muslo, la cadera o la ingle, ya que pueden ser síntomas precoces e indicativos de una posible fractura del fémur.

- Una alteración en la función del riñón denominada síndrome de Fanconi (normalmente la detectará su médico mediante un análisis de orina).

Efectos adversos muy raros (pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 pacientes):

- Desvanecimiento debido a una tensión arterial baja.
- Dolor intenso en los huesos, las articulaciones y/o los músculos, ocasionalmente incapacitante.
- Enrojecimiento doloroso del ojo y/o hinchazón.

Si sufre algún efecto adverso, informe a su médico, enfermero o farmacéutico. Esto incluye cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto.

Otros efectos adversos:

Efectos adversos muy raros (pueden afectar hasta 1 cada 10.000 pacientes):

- Consulte a su médico si usted tiene dolor de oído, el oído le supura o sufre una infección de oído. Estos podrían ser síntomas de daño en los huesos del oído.
- También se han observado de forma rara casos de osteonecrosis en otros huesos a parte de la mandíbula, especialmente en la cadera o el muslo. Informe a su médico inmediatamente si tiene síntomas como la aparición o un empeoramiento de molestias, dolor o rigidez mientras está recibiendo tratamiento con ácido zoledrónico o después de interrumpir el tratamiento.


Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano (Website: www.notificaRAM.es). Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de Ácido Zoledrónico Kern Pharma

Su médico, enfermero o farmacéutico sabe como conservar Ácido Zoledrónico Kern Pharma adecuadamente (ver sección 6). Mantener fuera de la vista y del alcance de los niños.

Después de la primera apertura, preferentemente Ácido Zoledrónico Kern Pharma solución para perfusión se debe utilizar inmediatamente. Si no se usa inmediatamente, debe ser conservada en nevera a 2°C – 8°C.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Deposite los envases y los medicamentos que no necesita en el Punto SIGRE  de la farmacia. En caso de duda pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesita. De esta forma ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Ácido Zoledrónico Kern Pharma

- El principio activo es el ácido zoledrónico. Cada bolsa de plástico contiene 4 mg de ácido zoledrónico.
- Los demás componentes son: manitol (E421), citrato de sodio (E331), cloruro de sodio y agua para preparaciones inyectables.

Aspecto de Ácido Zoledrónico Kern Pharma y contenido del envase

Ácido Zoledrónico Kern Pharma se suministra como una solución clara e incolora en una bolsa de plástico incoloro, transparente. Una bolsa de plástico contiene 100 ml de solución.

Ácido Zoledrónico Kern Pharma se suministra como envase unitario que contiene una bolsa de plástico.

Titular de la Autorización de Comercialización

Kern Pharma, S.L.
Venus, 72 - Pol. Ind. Colón II
08228 Terrassa (Barcelona)
España

Responsable de la fabricación

Industria Farmaceutica Galenica Senese s.r.l.
Via Cassia Nord, 351
53014 Monteroni d'Arabia (Siena)
Italia

Fecha de la última revisión de este prospecto: Julio 2017

INFORMACIÓN PARA EL PROFESIONAL SANITARIO

Cómo preparar y administrar Ácido Zoledrónico Kern Pharma

- Ácido Zoledrónico Kern Pharma 4 mg/100 ml solución para perfusión, contiene 4 mg de ácido zoledrónico en 100 ml de solución para perfusión para el uso inmediato en pacientes con función renal normal.
- Para un único uso. Cualquier parte de la solución no utilizada se debe eliminar. Sólo se deben utilizar soluciones transparentes libres de partículas y de coloración. Durante la preparación de la perfusión se deben utilizar técnicas asépticas.
- Desde el punto de vista microbiológico, la solución para perfusión se debe utilizar inmediatamente después de la primera apertura. Si no se utiliza inmediatamente, el tiempo y las condiciones de almacenamiento durante su uso antes de su administración son responsabilidad del usuario y no deben superar en condiciones normales las 24 horas a 2°C – 8°C, a excepción que la dilución se realice en condiciones asépticas controladas y validadas. La solución conservada en nevera debe alcanzar la temperatura ambiente antes de la administración.
- La solución que contiene ácido zoledrónico no se debe diluir ni mezclar con otras soluciones de perfusión. Se administra como perfusión intravenosa única durante 20 minutos en una vía de perfusión separada. Antes y después de la administración de Ácido Zoledrónico Kern Pharma deberá valorarse el estado de hidratación de los pacientes para asegurar que están adecuadamente hidratados.
- Ácido Zoledrónico Kern Pharma 4 mg/100 ml solución para perfusión se puede utilizar inmediatamente sin requerir una dilución adicional en pacientes con función renal normal. En pacientes con insuficiencia renal leve a moderada, se deben preparar dosis reducidas, tal como se detalla a continuación.

Para preparar dosis reducidas para pacientes con un valor basal de $CL_{cr} \leq 60$ ml/min, ver la Tabla 1 inferior. Extraer el volumen indicado de solución de Ácido Zoledrónico Kern Pharma de la bolsa y sustituirlo con un volumen igual de solución inyectable de cloruro de sodio estéril 9 mg/ml (0,9%) estéril o de solución inyectable de glucosa al 5%.

Tabla 1: Preparación de dosis reducidas de Ácido Zoledrónico Kern Pharma 4 mg/100 ml solución para perfusión

Aclaramiento de creatinina basal (ml/min)	Extraer la siguiente cantidad de Ácido Zoledrónico Kern Pharma (ml)	Sustituir con el siguiente volumen de cloruro de sodio estéril 9 mg/ml (0,9%) o solución inyectable de glucosa al 5% (ml)	Dosis ajustada (mg de ácido zoledrónico en 100 ml)
50-60	12,0	12,0	3,5
40-49	18,0	18,0	3,3
30-39	25,0	25,0	3,0

* Las dosis se han calculado asumiendo un objetivo de AUC de 0,66 (mg•hr/l) (CLcr = 75 ml/min). Se espera que las dosis reducidas para pacientes con insuficiencia renal alcancen la misma AUC que la observada en pacientes con aclaramiento de creatinina de 75 ml/min.

- Los estudios realizados con diferentes líneas de perfusión de cloruro de polivinilo, polietileno y polipropileno no revelaron incompatibilidad con soluciones de ácido zoledrónico.
- Dado que no hay datos disponibles de la compatibilidad de soluciones de ácido zoledrónico con otras sustancias administradas por vía intravenosa, Ácido Zoledrónico Kern Pharma no debe mezclarse con otros medicamentos/sustancias y debe administrarse siempre por una línea de perfusión separada.

Cómo conservar Ácido Zoledrónico Kern Pharma

- Mantener Ácido Zoledrónico Kern Pharma fuera de la vista y del alcance de los niños.
- No utilice Ácido Zoledrónico Kern Pharma después de la fecha de caducidad que aparece en el envase.
- El frasco no abierto no requiere condiciones especiales de conservación.
- Después de abrir el frasco, el producto se debe utilizar inmediatamente para evitar la contaminación microbiana.

La información detallada y actualizada de este medicamento está disponible en la página Web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) <http://www.aemps.gob.es/>