

Prospecto: información para el usuario

Aclasta 5 mg solución para perfusión ácido zoledrónico

Lea todo el prospecto detenidamente antes de que le administren 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, farmacéutico o enfermero.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto

1. Qué es Aclasta y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de que le administren Aclasta
3. Cómo se administra Aclasta
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Aclasta
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Aclasta y para qué se utiliza

Aclasta contiene ácido zoledrónico como sustancia activa. Pertenece a un grupo de medicamentos denominados bisfosfonatos y se utiliza para tratar mujeres postmenopáusicas y hombres adultos con osteoporosis, la osteoporosis causada por tratamiento con corticoesteroides utilizados para el tratamiento de la inflamación, y la enfermedad ósea de Paget en adultos.

Osteoporosis

La osteoporosis es una enfermedad que consiste en un adelgazamiento y debilitamiento de los huesos y es frecuente en mujeres después de la menopausia, pero también la pueden presentar los hombres. En la menopausia, los ovarios de la mujer dejan de producir estrógenos (hormonas femeninas), que ayudan a conservar la salud de los huesos. Después de la menopausia se produce una pérdida ósea, los huesos se vuelven más débiles y frágiles. La osteoporosis también la pueden presentar los hombres y las mujeres debido al uso de esteroides durante un largo periodo de tiempo, que puede afectar a la resistencia de los huesos. Muchos pacientes con osteoporosis no presentan ningún síntoma pero tienen riesgo de sufrir fracturas de los huesos, debilitados por la osteoporosis. Los niveles circulantes disminuidos de las hormonas sexuales, principalmente los estrógenos formados a partir de los andrógenos, también participan en la pérdida ósea más gradual observada en hombres. Aclasta fortalece el hueso en mujeres y hombres y, por lo tanto, es menos probable que se rompan. Aclasta también se utiliza en pacientes que recientemente se han fracturado su cadera en un traumatismo de bajo impacto como una caída y por lo tanto tienen un riesgo de sufrir nuevas fracturas de los huesos.

Enfermedad ósea de Paget

Es normal que el hueso viejo se elimine y sea sustituido por material de hueso nuevo. Este proceso se llama remodelado óseo. En la enfermedad de Paget, el proceso de remodelado óseo es demasiado rápido y el nuevo hueso se forma de una manera desordenada, lo que lo hace más frágil de lo normal. Si no se trata la enfermedad, los huesos pueden deformarse, causar dolor y romperse. Aclasta funciona normalizando el proceso de remodelado óseo, asegurando la formación de hueso normal y de esta manera restaurando la resistencia del hueso.

2. Qué necesita saber antes de que le administren Aclasta

Siga cuidadosamente todas las instrucciones de su médico, farmacéutico o enfermero antes de que le administren Aclasta.

No se le debe administrar Aclasta

- si es alérgico al ácido zoledrónico, a otros bisfosfonatos o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- si tiene hipocalcemia (niveles de calcio en la sangre demasiado bajos).
- si tiene problemas graves de riñón.
- si está embarazada.
- si está en periodo de lactancia.

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico antes de empezar el tratamiento con Aclasta:

- si está siendo tratado con cualquier medicamento que contenga ácido zoledrónico, que es también el principio activo de Aclasta (el ácido zoledrónico se utiliza en pacientes adultos con ciertos tipos de cáncer para prevenir las complicaciones óseas o para reducir la cantidad de calcio).
- si tiene o ha tenido un problema de riñón.
- si no puede tomar suplementos de calcio diarios.
- si le han extraído quirúrgicamente parcial o totalmente las glándulas paratiroides del cuello.
- si le han extirpado algún segmento de intestino.

Se ha comunicado una reacción adversa denominada osteonecrosis de la mandíbula (ONM) (daño óseo en la mandíbula) durante la experiencia post-comercialización en pacientes tratados con Aclasta (ácido zoledrónico) para osteoporosis. La ONM también puede aparecer tras interrumpir el tratamiento.

Es importante tratar de prevenir el desarrollo de ONM ya que es un estado doloroso que puede ser difícil de tratar. Con el fin de reducir el riesgo de desarrollar osteonecrosis de la mandíbula, se deben tomar ciertas precauciones.

Antes de recibir el tratamiento con Aclasta, informe a su médico, farmacéutico o enfermero

- si tiene problemas con su boca o dientes, como son, una salud dental pobre, enfermedad de las encías, o una extracción de los dientes planificada;
- si no recibe un cuidado dental rutinario o si no ha tenido un chequeo dental desde hace mucho tiempo;
- si es fumador (ya que esto puede incrementar el riesgo de problemas dentales);
- si ha sido tratado previamente con un bifosfonato (utilizado para tratar o prevenir alteraciones óseas);
- si está tomando medicamentos denominados corticosteroides (tales como prednisolona o dexametasona);
- si tiene cáncer.

Su médico le puede pedir que se someta a un examen dental antes de iniciar el tratamiento con Aclasta.

Mientras esté siendo tratado con Aclasta, debe mantener una buena higiene bucal (incluyendo cepillado regular de los dientes) y someterse a chequeos dentales rutinarios. Si lleva dentadura postiza, debe asegurarse que esté fijada adecuadamente. Si está bajo tratamiento dental o va a someterse a una cirugía dental (p. ej. extracción dental), informe a su médico acerca de su tratamiento dental e informe a su dentista que está siendo tratado con Aclasta. 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 osteonecrosis de la mandíbula.

Pruebas de control

Su médico le deberá realizar un análisis de sangre para comprobar su función renal (niveles de creatinina) antes de cada dosis de Aclasta. Es importante que beba por lo menos dos vasos de líquido (como el agua), unas pocas horas antes de recibir Aclasta, tal como le indicó su médico.

Niños y adolescentes

No está recomendado el uso de Aclasta en menores de 18 años de edad.

Otros medicamentos y Aclasta

Informe a su médico, farmacéutico o enfermero si está tomando, ha tomado recientemente o pudiera tener que tomar cualquier otro medicamento.

Es importante para su médico saber todos los medicamentos que está tomando, especialmente si está tomando algún medicamento que pueda afectar a sus riñones (p. ej. aminoglucósidos) o diuréticos que pueden causar deshidratación.

Embarazo y lactancia

No se le debe administrar Aclasta si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada.

Consulte a su médico, farmacéutico o enfermero antes de utilizar este medicamento.

Conducción y uso de máquinas

Si se siente mareado mientras está recibiendo Aclasta, no conduzca ni use máquinas hasta que se sienta mejor.

Aclasta contiene sodio

Este medicamento contiene menos de 1 mmol de sodio (23 mg) por vial de 100 ml de Aclasta; esto es, esencialmente «exento de sodio».

3. Cómo se administra Aclasta

Siga exactamente todas las instrucciones indicadas por su médico o enfermero. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o enfermero.

Osteoporosis

La dosis normal es de 5 mg al año administrados como perfusión en vena por su médico o enfermero/a. La perfusión dura al menos 15 minutos.

Si recientemente se ha fracturado su cadera, se recomienda la administración de Aclasta dos o más semanas después de la reparación quirúrgica.

Es importante tomar suplementos de calcio y vitamina D (por ejemplo comprimidos) tal como le indique su médico.

Para la osteoporosis, Aclasta actúa durante un año. Su médico le informará de cuando ha de volver para su siguiente dosis.

Enfermedad de Paget

Para el tratamiento de la enfermedad de Paget, Aclasta sólo debe ser prescrito por médicos con experiencia en el tratamiento de la enfermedad ósea de Paget.

La dosis normal es de 5 mg, que se le administra como una perfusión inicial en vena, por su médico o enfermero/a. La perfusión dura al menos 15 minutos. Aclasta puede actuar durante más de un año, y su médico le informará si necesita ser tratado de nuevo.

Su médico puede aconsejarle que tome suplementos de calcio y de vitamina D (p.ej. comprimidos) durante al menos los diez primeros días después de la administración de Aclasta. Es importante que siga estrictamente esta recomendación para que el nivel de calcio en la sangre no disminuya demasiado (hipocalcemia), en el periodo después de la perfusión. Su médico le informará respecto de

los síntomas asociados con la hipocalcemia.

Uso de Aclasta con alimentos y bebidas

Asegúrese de que bebe suficiente cantidad de líquidos (al menos uno o dos vasos) antes y después del tratamiento con Aclasta, tal como le indicó su médico. Esto le va a ayudar a prevenir la deshidratación. El día que le administren Aclasta puede comer con normalidad. Esto es especialmente importante en pacientes que toman diuréticos y en pacientes de edad avanzada (de más de 65 años de edad).

Si olvidó una dosis de Aclasta

Contacte con su médico u hospital tan pronto como sea posible para acordar otro día para su visita.

Si interrumpe el tratamiento con Aclasta

Si está considerando la posibilidad de interrumpir el tratamiento con Aclasta, acuda a su próxima visita y consúltelo con su médico. Su médico le informará y decidirá durante cuánto tiempo debe recibir tratamiento con Aclasta.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico, farmacéutico o enfermero.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Los efectos adversos relacionados con la primera perfusión son muy frecuentes (aparecen en más del 30% de los pacientes) pero son menos frecuentes después de las siguientes perfusiones. La mayoría de estos efectos adversos, como fiebre y resfriado, dolor en los músculos o articulaciones y dolor de cabeza, aparecen en los tres primeros días después de la administración de Aclasta. Los síntomas son normalmente de leves a moderados y desaparecen a los tres días. Su médico puede recomendarle un analgésico débil, como ibuprofeno o paracetamol, para reducir estos efectos adversos. La posibilidad de que aparezcan estos efectos adversos disminuye con las posteriores dosis de Aclasta.

Algunos efectos adversos pueden ser graves

Frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas)

En pacientes a los que se les administra Aclasta para el tratamiento de la osteoporosis postmenopáusica se ha observado ritmo cardíaco irregular (fibrilación auricular). Aun no está claro que Aclasta cause el ritmo cardíaco irregular pero si sufre estos síntomas tras haberle administrado Aclasta debe de informar de ello a su médico.

Poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 pacientes)

Hinchazón, enrojecimiento, dolor y picor de ojos o sensibilidad de los ojos a la luz

Muy raros (pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 personas)

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.

Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles)

Dolor en la boca y/o mandíbula, hinchazón o dificultad en la curación de las úlceras en la boca o mandíbula, secreción, adormecimiento o sensación de pesadez en la mandíbula o pérdida de un diente; estos pueden ser signos de un daño óseo en la mandíbula (osteonecrosis). Si sufre estos síntomas mientras está siendo tratado con Aclasta o después de interrumpir el tratamiento, informe inmediatamente a su médico y a su dentista.

Puede sufrir alteraciones en los riñones (p. ej. disminución de la cantidad de orina). Su médico deberá hacerle un análisis de sangre para comprobar el funcionamiento de sus riñones antes de cada dosis de Aclasta. Es importante que beba al menos 2 vasos de líquido (como agua), unas pocas horas antes de

recibir Aclasta, tal y como le indicó el profesional sanitario.

Si sufre alguno de los síntomas anteriores, ha de contactar inmediatamente con su médico.

Alcasta puede causar otros efectos adversos

Muy frecuentes (pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas)

Fiebre

Frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas)

Dolor de cabeza, mareo, sensación de mareo, vómitos, diarrea, dolor muscular, dolor en los huesos y/o articulaciones, dolor en la espalda, brazos o piernas, síntomas parecidos a la gripe (p.e. cansancio, resfriado, dolor muscular y de las articulaciones) escalofríos, sensación de cansancio y pérdida de interés, debilidad, dolor, malestar, hinchazón y/o dolor en el lugar de inyección.

En pacientes con enfermedad de Paget, se han comunicado síntomas debidos a niveles de calcio bajos en sangre, como espasmos musculares o adormecimiento, o una sensación de hormigueo especialmente en la zona alrededor de la boca.

Poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas)

Gripe, infecciones del tracto respiratorio superior, disminución del recuento de células rojas, pérdida de apetito, insomnio, somnolencia que puede provocar reducción de la alerta y la conciencia, sensación de hormigueo o adormecimiento, cansancio extremo, temblor, pérdida temporal de la conciencia, infección del ojo o irritación o inflamación con dolor y enrojecimiento, , sensación de mareo en la que todo gira alrededor, presión sanguínea aumentada, rubor, tos, falta de aire (disnea), molestia estomacal, dolor abdominal, estreñimiento, sequedad de boca, acidez gástrica, erupción cutánea, sudoración excesiva, picor, enrojecimiento de la piel, dolor de cuello, rigidez en los músculos, huesos y/o articulaciones, hinchazón de las articulaciones, espasmos musculares, dolor en el hombro, dolor en los músculos del pecho o en la caja torácica, inflamación de las articulaciones, debilidad muscular, resultados alterados de la analítica renal, frecuencia alterada de la necesidad de orinar, hinchazón de las manos, tobillos o pies, sed, dolor dental, alteración del gusto.

Raros (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas)

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. Niveles bajos de fosfato en la sangre.

No conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles)

Reacciones alérgicas graves incluidas vértigo y dificultad en la respiración, hinchazón principalmente de la cara y garganta, disminución de la presión sanguínea, deshidratación secundaria a reacciones de fase aguda (síntomas post-administración tales como fiebre, vómitos y diarrea).

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 nacional de notificación incluido en el Apéndice V. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de ACLASTA

Su médico, farmacéutico o enfermero/a saben cómo se debe conservar correctamente Aclasta.

- Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.
- No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en la caja y el frasco después de CAD.

- El frasco sin abrir no requiere condiciones especiales de conservación.
- Después de abrir el frasco, el producto debe utilizarse inmediatamente para evitar la contaminación microbiana. Si no se utiliza inmediatamente, el tiempo y las condiciones de conservación antes de su utilización son responsabilidad del manipulador y no deberán exceder 24 horas a 2°C - 8°C. Dejar que la solución refrigerada alcance la temperatura ambiente antes de la administración.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Aclasta

- El principio activo es el ácido zoledrónico. Cada frasco de 100 ml de solución contiene 5 mg de ácido zoledrónico (como monohidrato).
Un ml de solución contiene 0,05 mg de ácido zoledrónico (como monohidrato).
- Los demás componentes son manitol, citrato de sodio y agua para preparaciones inyectables.

Aspecto del producto y contenido del envase

Aclasta es una solución transparente e incolora. Se presenta en frascos de plástico de 100 ml como solución para perfusión lista para su uso. Se presenta en envases unitarios que contienen un frasco o múltiples conteniendo cinco envases con un frasco cada uno. Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

Titular de la autorización de comercialización

Sandoz Pharmaceuticals d.d.
Verovškova ulica 57
1000 Ljubljana
Eslovenia

Responsable de la fabricación

Novartis Pharma GmbH
Roonstraße 25
D-90429 Nuremberg
Alemania

Pueden solicitar más información respecto a este medicamento dirigiéndose al representante local del titular de la autorización de comercialización:

België/Belgique/Belgien

Sandoz N.V.
Telecom Gardens
Medialaan 40
B-1800 Vilvoorde
Tél/Tel: +32 (0)2 722 97 97

Lietuva

Sandoz Pharmaceuticals d.d
Branch Office Lithuania
Seimyniskiu 3A
LT – 09312 Vilnius
Tel: +370 5 2636 037

България

КЧТ Сандоз България
Тел.: +359 2 970 47 47

Luxembourg/Luxemburg

Sandoz N.V.
Telecom Gardens
Medialaan 40
B-1800 Vilvoorde
Tél/Tel: +32 (0)2 722 97 97

Česká republika

Sandoz s.r.o.
Na Pankráci 1724/129
CZ-140 00, Praha 4
Tel: +420 225 775 111
office.cz@ sandoz.com

Danmark

Sandoz A/S
Edvard Thomsens Vej 14
DK-2300 København S
Tlf: +45 6395 1000
info.danmark@sandoz.com

Deutschland

Hexal AG
Industriestr. 25
D-83607 Holzkirchen
Tel: +49 8024 908-0
service@hexal.com

Eesti

Sandoz d.d. Eesti filiaal
Pärnu mnt 105
EE – 11312 Tallinn
Tel: +372 6652405

Ελλάδα

Novartis (Hellas) A.E.B.E.
Τηλ: +30 210 281 17 12

España

Bexal Farmacéutica, S.A.
Centro Empresarial Parque Norte
Edificio Roble
C/ Serrano Galvache, 56
28033 Madrid
Tel: +34 900 456 856

France

Sandoz SAS
49, avenue Georges Pompidou
F-92300 Levallois-Perret
Tél: +33 1 49 64 48 00

Magyarország

Sandoz Hungária Kft.
Bartók Béla út 43-47
H-1114 Budapest
Tel: +36 1 430 2890
Info.hungary@sandoz.com

Malta

Sandoz Pharmaceuticals d.d.
Verovskova 57
SI-1000 Ljubljana
Slovenia
Tel: +356 21222872

Nederland

Sandoz B.V.
Veluwezoom 22
NL-1327 AH Almere
Tel: +31 (0)36 5241600
info.sandoz-nl@sandoz.com

Norge

Sandoz A/S
Edvard Thomsens Vej 14
DK-2300 København S
Danmark
Tlf: +45 6395 1000
info.norge@sandoz.com

Österreich

Sandoz GmbH
Biochemiestr. 10
A-6250 Kundl
Tel: +43(0)1 86659-0

Polska

Sandoz Polska Sp. z o.o.
ul. Domaniewska 50 C
02 672 Warszawa
Tel.: +48 22 209 7000
maintenance.pl@sandoz.com

Portugal

Sandoz Farmacêutica Lda.
Avenida Professor Doutor Cavaco Silva, n.º10E
Taguspark
P-2740–255 Porto Salvo
Tel: +351 21 196 40 42
regaff.portugal@sandoz.com

Hrvatska

Sandoz d.o.o.
Maksimirska 120
10 000 Zagreb
Tel : +385 1 235 3111
upit.croatia@sandoz.com

Ireland

Sandoz Pharmaceuticals d.d.
Verovškova ulica 57
1000 Ljubljana
Slovenia

Ísland

Sandoz A/S
Edvard Thomsens Vej 14
DK-2300 Kaupmaannahöfn S
Danmörk
Tlf: +45 6395 1000
info.danmark@sandoz.com

Italia

Sandoz S.p.A.
Largo Umberto Boccioni, 1
I-21040 Origgio / VA
Tel: +39 02 96 54 1
regaff.italy@sandoz.com

Κύπρος

Sandoz Pharmaceuticals d.d.
Verovškova 57
SI-1000 Ljubljana
Σλοβενία
Τηλ: +357 22 69 0690

Latvija

Sandoz d.d. Latvija filiāle
K.Valdemāra 33 – 29
LV-1010 Rīga
Tel: +371 67892006

România

Sandoz S.R.L.
Strada Livezeni Nr. 7a
540472 Târgu Mureş
Tel: +40 21 407 51 60

Slovenija

Lek farmacevtska družba d.d.
Verovškova 57
SI-1526 Ljubljana
Tel: +386 1 580 21 11
Info.lek@sandoz.com

Slovenská republika

Sandoz d.d. - organizačná zložka
Žižkova 22B
811 02 Bratislava
Tel: +421 2 48 200 600
sk.regulatory@sandoz.com

Suomi/Finland

Sandoz A/S
Edvard Thomsens Vej 14
DK-2300 Kööpenhamina S
Tanska
Puh: + 358 010 6133 400
info.suomi@sandoz.com

Sverige

Sandoz A/S
Edvard Thomsens Vej 14
DK-2300 Kööpenhamn S
Danmark
Tel: +45 6395 1000
info.sverige@sandoz.com

United Kingdom (Northern Ireland)

Sandoz Pharmaceuticals d.d.
Verovškova 57
SI-1000 Ljubljana
Slovenia
Tel: +43 5338 2000

Fecha de la última revisión de este prospecto**Otras fuentes de información**

La información detallada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Europea de Medicamentos: <http://www.ema.europa.eu>