

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Ácido Zoledrónico Altan 5 mg/100 ml 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 indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis 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 Altan e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de utilizar Ácido Zoledrónico Altan
3. Como utilizar Ácido Zoledrónico Altan
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar Ácido Zoledrónico Altan
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

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

A substância ativa de Ácido Zoledrónico Altan é o ácido zoledrónico. Pertence a um grupo de medicamentos denominados bifosfonatos e é utilizada para o tratamento de mulheres na pós-menopausa e homens adultos com osteoporose ou osteoporose causada pelo tratamento com corticosteroides usados para tratar inflamações e da doença óssea de Paget no adulto.

Osteoporose

A osteoporose é uma doença que se caracteriza pelo adelgaçamento e o enfraquecimento dos ossos, sendo comum em mulheres após a menopausa, no entanto, também, pode ocorrer nos homens. Na menopausa, os ovários das mulheres param de produzir a hormona feminina estrogénio, que ajuda a manter os ossos saudáveis. Após a menopausa ocorre perda de massa óssea, e os ossos começam a enfraquecer e fraturam mais facilmente. A osteoporose também pode ocorrer nos homens e nas mulheres devido aos uso prologando de esteróides, que pode afetar a resistência dos ossos. Muitos doentes com osteoporose não apresentam sintomas, mas estão igualmente em risco de fratura óssea, dado que a osteoporose torna os ossos destes mais fracos. A diminuição dos níveis de circulação de hormonas sexuais, principalmente estrogénios convertidos a partir de androgénios, têm um papel importante na perda óssea mais gradual observada em homens. Em ambos, homens e mulheres, o ácido zoledrónico fortalece o osso e diminui a

frequência de ocorrer uma fratura. O ácido zoledrónico é, também, utilizado em doentes que recentemente fraturaram a anca após um traumatismo ligeiro, como por exemplo numa queda e, por isso, o risco de fraturas ósseas subsequentes é maior.

Doença óssea de Paget

É normal o osso mais antigo ser substituído por osso novo. A este processo chama-se remodelação óssea. Na doença óssea de Paget, a remodelação óssea ocorre aceleradamente e o novo osso é produzido de forma desordenada, tornando-o mais fraco. Se esta doença não for tratada, os ossos podem ficar deformados, provocando dor, podendo fraturar mais facilmente. O ácido zoledrónico torna o processo da remodelação óssea normal, assegurando uma formação normal do osso, restaurando assim a sua resistência.

2. O que precisa de saber antes de utilizar Ácido Zoledrónico Altan

Siga cuidadosamente todas as instruções dadas pelo seu médico, farmacêutico ou enfermeiro antes de utilizar ácido zoledrónico.

Não utilize Ácido Zoledrónico Altan:

- Se tem alergia ao ácido zoledrónico, a outro bifosfonato ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).
- Se tem hipocalcemia (isto significa que os níveis de cálcio no sangue estão muito baixos).
- Se tem problemas renais graves.
- Se está grávida.
- Se está a amamentar.

Advertências e precauções

Fale com o seu médico antes de utilizar ácido zoledrónico:

- Se está a utilizar algum medicamento que contenha ácido zoledrónico, que é também a substância ativa do Ácido Zoledrónico Altan (o ácido zoledrónico é utilizado em doentes adultos com certos tipos de cancro para prevenir complicações do osso ou para reduzir a quantidade de cálcio).
- Se tem problemas renais ou já teve.
- Se não puder tomar suplementos de cálcio diariamente.
- Se já teve algumas ou todas as glândulas paratiróides do seu pescoço removidas cirurgicamente.
- Se já teve segmentos do seu intestino removidas.

Existe um efeito adverso chamado de osteonecrose da mandíbula (ONM) (lesão do osso no maxilar) que tem sido notificado após comercialização em pacientes que utilizam ácido zoledrónico para a osteoporose. A ONM também pode ocorrer após a interrupção do tratamento.

É importante tentar e prevenir o desenvolvimento de osteonecrose, dado que é uma condição dolorosa e que pode ser difícil de tratar. De forma a reduzir o risco do seu desenvolvimento, existem precauções que deve tomar.

- Antes de utilizar ácido zoledrónico, informe o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro se
- Tem algum problema na boca ou os dentes, tal como má saúde dentária, doença gengival ou uma extração de dente planeada;
 - Não faz uma revisão dentária há muito tempo ou não consulta o dentista regularmente;
 - É fumador (uma vez que isso pode aumentar o risco de problemas dentários);
 - Já utilizou bifosfonatos (usados para tratar ou prevenir problemas ósseos);
 - Está a tomar corticosteróides (como a prednisolona ou a dexametasona);
 - Tem cancro.

O seu médico pode pedir que se submeta a uma examinação dentária antes de começar o tratamento com Ácido Zoledrónico Altan.

Enquanto está a utilizar ácido zoledrónico, deve manter uma boa higiene oral (inclusive lavagem de dentes regular) e fazer revisões dentárias frequentemente. Se usar próteses dentárias (dentaduras) deve certificar-se se ajustam corretamente. Se está sob tratamento dentário ou vai realizar cirurgia dentária (por exemplo, extração de dentes), deve informar o seu médico sobre o tratamento dentário e informar o seu dentista que está a utilizar ácido zoledrónico. Consulte o seu médico e dentista de imediato se experienciar algum problema com a sua boca ou dentes, tal como perda de dentes, dor ou inchaço, ou dificuldade na cicatrização de feridas ou supuração (deitar pus), dado que estes podem ser sinais de osteonecrose da mandíbula.

Teste de monitorização

O seu médico deve solicitar análises sanguíneas para avaliar a sua função renal (níveis de creatinina) antes de cada administração de ácido zoledrónico. É importante que beba pelo menos dois copos de um líquido (como por exemplo, água), algumas horas antes de utilizar ácido zoledrónico, como recomendado pelo seu prestador de cuidados de saúde.

Crianças e adolescentes

O ácido zoledrónico não é recomendado em crianças e adolescentes com idade inferior a 18 anos.

Outros medicamentos e Ácido Zoledrónico Altan

Informe o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro se estiver a utilizar, tiver utilizado recentemente, ou se vier a utilizar outros medicamentos.

É importante que o seu médico saiba todos os medicamentos que utiliza, especialmente se utiliza qualquer medicamento que seja prejudicial para os seus rins (por exemplo, aminoglicosídeos) ou diuréticos que possam causar desidratação.

Gravidez e amamentação

não utilize ácido zoledrónico.

Consulte o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro antes de tomar este medicamento.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Se sentir tonturas aquando a utilização de ácido zoledrónico, não conduza nem use máquinas até se sentir melhor.

Ácido Zoledrónico Altan 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 Altan

Utilize este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico ou enfermeiro. Fale com o seu médico ou enfermeiro se tiver dúvidas.

Osteoporose

A dose recomendada é 5 mg administrada, na forma de perfusão anual numa veia, pelo seu médico ou enfermeiro. A perfusão demora pelo menos 15 minutos.

No caso de ter fraturado a anca recentemente é recomendado o ácido zoledrónico ser administrado após duas ou mais semanas da cirurgia de reconstituição da anca.

É importante tomar suplementos de cálcio e vitamina D (por exemplo, comprimidos) como recomendado pelo seu médico.

Na osteoporose, o ácido zoledrónico atua durante um ano. O seu médico irá informá-lo quando deve tomar a próxima dose.

Doença óssea de Paget

Para o tratamento da doença óssea de Paget, o ácido zoledrónico apenas deve ser prescrito por médicos com experiência no tratamento desta doença.

A dose recomendada é 5 mg em perfusão inicial, administrada numa veia pelo seu médico ou enfermeiro. A perfusão demora pelo menos 15 minutos. O ácido zoledrónico pode atuar por um período superior a um ano, e o seu médico irá informá-lo se necessita de receber tratamento novamente.

O seu médico pode aconselhá-lo a tomar suplementos de cálcio e vitamina D (por exemplo, comprimidos) pelo menos, nos primeiros 10 dias, após ter utilizado o Ácido zoledrónico Altan. É importante que siga esta recomendação cuidadosamente para que os níveis de cálcio no sangue não sejam muito baixos no período após a perfusão. O seu médico irá informá-lo dos sintomas associados à hipocalcemia.

Ácido Zoledrónico Altan com alimentos e bebidas

Certifique-se que bebe muitos líquidos (pelo menos um ou dois copos) antes e depois do tratamento com ácido zoledrónico, conforme recomendado pelo seu médico. Isto ajudará a prevenir a desidratação. Pode comer normalmente no dia que realizar o seu tratamento com ácido zoledrónico. Isto é especialmente importante em doentes que tomem diuréticos e em doentes idosos (idade igual ou superior a 65 anos).

Caso se tenha esquecido de utilizar Ácido Zoledrónico Altan

Contacte o seu médico ou hospital o mais depressa possível, de modo a marcar uma nova data para o medicamento lhe ser administrado.

Se parar de utilizar Ácido Zoledrónico Altan

Se está a considerar interromper o tratamento com ácido zoledrónico, por favor discuta essa questão na próxima consulta com o seu médico. O seu médico irá aconselhá-lo e decidir por quanto tempo deverá continuar o tratamento com ácido zoledrónico.

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

4. Efeitos indesejáveis possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos indesejáveis, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

Efeitos indesejáveis relacionados com a primeira perfusão são muito frequentes (ocorrem em mais de 30% dos doentes), mas são menos frequentes nas perfusões seguintes. A maioria dos efeitos indesejáveis, tais como febre e arrepios, dor muscular ou articular e dor de cabeça, ocorrem dentro dos primeiros três dias após a toma de ácido zoledrónico. Os sintomas costumam ser ligeiros a moderados e desaparecem dentro de três dias. O seu médico pode recomendar um medicamento para alívio da dor, como o ibuprofeno ou o paracetamol, para reduzir estes efeitos indesejáveis. A probabilidade de sentir estes efeitos adversos diminui com as doses subseqüentes de ácido zoledrónico.

Alguns efeitos indesejáveis podem ser graves

Frequentes (pode afetar até 1 em 10 pessoas)

Verificaram-se casos de irregularidade dos batimentos cardíacos (fibrilhação atrial) em doentes que utilizam ácido zoledrónico para o tratamento de osteoporose na pós-menopausa. Atualmente, não é claro se o ácido zoledrónico causa esta irregularidade dos batimentos cardíacos, mas deve reportar ao seu médico se experienciar estes sintomas após a utilização de ácido zoledrónico.

Pouco frequentes (pode afetar até 1 em 100 pessoas)

Inchaço, vermelhidão, dor e prurido nos olhos ou sensibilidade dos olhos à luz.

Muito raros (pode afetar até 1 em 10000 pessoas)

Consulte o seu médico se tiver dor de ouvidos, corrimento do ouvido e/ou infecção do ouvido.

Estes podem ser sinais de dano ósseo no ouvido.

Desconhecidos (frequência não pode ser estimada através dos dados disponíveis)

Dor na boca e/ou na mandíbula, inchaço ou dificuldade na cicatrização de feridas na boca ou mandíbula, supuração (libertação de pus), dormência ou sensação de peso na mandíbula, ou perda de um dente; podem ser sinais de dano ósseo na mandíbula (osteonecrose). Consulte o seu médico e dentista de imediato se sentir estes sintomas aquando o tratamento com ácido zoledrónico ou após ter parado o tratamento.

Podem ocorrer distúrbios renais (por exemplo, diminuição da produção de urina). O seu médico deve solicitar análises sanguíneas para avaliar a sua função renal (níveis de creatinina) antes de cada administração de ácido zoledrónico. É importante que beba pelo menos dois copos de um líquido (por exemplo, água), algumas horas antes utilizar ácido zoledrónico, como recomendado pelo seu prestador de cuidados de saúde.

Se experimentar algum dos efeitos indesejáveis acima referidos, deve consultar o seu médico o mais depressa possível.

Ácido Zoledrónico Altan pode também causar outros efeitos indesejáveis

Muito frequentes (pode afetar mais de 1 em 10 pessoas)

Febre

Frequentes (pode afetar até 1 em 10 pessoas)

Dor de cabeça, tonturas, náuseas, vômitos, diarreia, dor muscular, dor nos ossos e nas articulações, dor nas costas, braços ou pernas, sintomas gripais (por exemplo fadiga, arrepios, dor muscular e articular), arrepios, sensação de fadiga e perda de interesse, fraqueza, dor, indisposição, inchaço e/ou dor no local da perfusão.

Em doentes com doença óssea de Paget, foram reportados sintomas devido a baixos níveis de cálcio, como espasmos musculares, ou dormência, ou sensação de formigueiro, especialmente na região à volta da boca.

Pouco frequentes (pode afetar até 1 em 100 pessoas)

Gripe, infeções das vias respiratórias superiores, número de glóbulos vermelhos diminuído, perda de apetite, insónia, que pode incluir sentido de alerta e consciência diminuídos, sensação de formigueiro ou dormência, fadiga extrema, tremor, perda temporária de consciência, infeção dos olhos ou irritação ou inflamação com dor e vermelhidão, sensação de andar à roda, pressão arterial aumentada, rubor, tosse, dificuldade em respirar, indisposição gástrica, dor abdominal, prisão de ventre, boca seca, azia, erupção cutânea, suor excessivo, prurido, vermelhidão da pele, dor de pescoço, rigidez nos músculos, ossos e/ou articulações, inchaço nas articulações, espasmos musculares, dor no ombro, dor nos músculos do peito e caixa torácica, inflamação das articulações, fraqueza muscular, resultados de testes renais anormais, frequência urinária anormal, inchaço nas mãos, tornozelos ou pés, sede, dor de dentes, alteração do paladar.

Raros (pode afetar até 1 em 1000 pessoas)

Pode ocorrer raramente fratura atípica do osso da coxa em doentes com osteoporose em tratamento prolongado. Consulte o seu médico se sentir dor, fraqueza ou desconforto na sua coxa, anca ou virilha, dado que poderá ser uma indicação de uma possível fratura do osso da coxa. Valores baixos de fosfato no sangue.

Desconhecidos (frequência não pode ser estimada através dos dados disponíveis)

Reações alérgicas graves, que incluem tonturas e dificuldade em respirar, inchaço, principalmente da cara e garganta, pressão arterial diminuída, sintomas de desidratação secundária a reações de fase aguda após a toma da dose, como febre, vómitos e diarreia.

Comunicação de efeitos indesejáveis

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Também poderá comunicar efeitos indesejáveis diretamente ao INFARMED, I.P. Ao comunicar efeitos indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

INFARMED, I.P.

Sítio da internet: <http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoram>
(preferencialmente)

ou através dos seguintes contactos:

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)

E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

5. Como conservar Ácido Zoledrónico Altan

O seu médico, farmacêutico ou enfermeiro sabe como conservar este medicamento adequadamente.

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

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso no saco. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Este medicamento não necessita de condições especiais de conservação.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Ácido Zoledrónico Altan

- A substância ativa é o ácido zoledrónico. Cada saco de 100 ml de solução contém 5 mg de ácido zoledrónico.
- 1ml de solução contém 0,05 mg de ácido zoledrónico.
- Os outros componentes são: manitol (E421), citrato de sódio (E331) e água para preparações injetáveis.

Qual o aspeto de Ácido Zoledrónico Altan e conteúdo da embalagem

O ácido zoledrónico é fornecido como uma solução num saco transparente e incolor. É uma solução límpida e incolor. É acondicionado em sacos de 100 ml na forma de solução para perfusão pronta a utilizar. É dispensado em embalagens contendo um saco como embalagem unitária ou em embalagem múltipla incluindo cinco embalagens, cada uma contendo um saco. É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Altan Pharmaceuticals, S.A.
C/ Cólquide, Nº6 - Portal 2, 1ª planta, Oficina F. Edifício Prisma,
Las Rozas, 28230 Madrid
Espanha

Fabricante
Altan Pharmaceuticals, S.A.
Polígono Industrial de Bernedo, s/n
01118 Bernedo (Álava)
Espanha

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

Bélgica: Zoledroninezuur Altan 5 mg/100 ml oplossing voor infusie
França: ACIDE ZOLEDRONIQUE ALTAN 5 mg/100 mL, solution pour perfusion
Itália: Acido zoledronico Altan 5 mg/100 ml soluzione per infusione
Espanha: Ácido Zoledrónico Altan 5 mg/100 ml solución para perfusión EFG
Reino Unido: Zoledronic Acid Altan 5 mg/100 ml solution for infusion

Este folheto foi revisto pela última vez em

INFORMAÇÃO PARA OS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

A informação que se segue destina-se apenas aos profissionais de saúde (ver secção 3):

Como preparar e administrar Ácido Zoledrónico Altan

- O ácido zoledrónico está pronto a utilizar.
- Apenas para utilização única. Qualquer solução não utilizada deve ser eliminada. Só a solução límpida, sem partículas visíveis e incolor, deve ser usada. O ácido zoledrónico não pode ser misturado ou administrado por via intravenosa com qualquer outro medicamento e tem de ser administrado através de uma via de perfusão independente, a uma velocidade de perfusão constante. O tempo de perfusão não pode ser inferior a 15 minutos. O ácido zoledrónico não pode entrar em contacto com nenhuma solução que contenha cálcio. Se for colocada no frigorífico, é necessário que a solução atinja a temperatura ambiente antes da administração. Têm de ser seguidas técnicas assépticas durante a preparação da perfusão. A perfusão deve ser administrada de acordo com a prática médica padrão.

Como conservar Ácido Zoledrónico Altan

- Manter o medicamento fora do alcance e da vista das crianças.
- Não utilizar este medicamento após o prazo de validade impresso no saco. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado no saco.
- O saco fechado não necessita de condições especiais de conservação.
- Após abertura do saco, o produto deve ser utilizado de imediato, de forma a evitar contaminação microbiológica.