

Folheto informativo: Informação para o utilizador

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

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

A substância ativa de Ácido Zoledrónico Basi 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 tratar as metástases ósseas (propagação do cancro do local primário do cancro para os ossos), e para prevenir complicações ósseas associadas/relacionadas, por ex. fraturas ósseas.
- 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 hipercalcemia induzida por tumores (HIT).

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

Siga cuidadosamente todas as instruções dadas pelo seu médico.

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

Não lhe deve ser administrado Ácido Zoledrónico Basi:

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

- se tem ou já teve problemas de fígado.
- se tem ou já teve problemas de rins.
- se teve ou tem problemas cardíacos.
- 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 Basi.
- 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 Basi e informe o seu médico sobre o tratamento dentário.

Durante o tratamento com Ácido Zoledrónico Basi, 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 Basi

Informe o seu médico se estiver a tomar, 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), 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 com 65 anos ou mais

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

Crianças

Realizaram-se dois estudos em crianças com osteogénese imperfeita grave (uma doença genética, conhecida como "doença dos ossos de vidro"). No entanto, não foi estabelecido se estas crianças irão beneficiar do tratamento com Ácido Zoledrónico Basi.

Gravidez e amamentação

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

Não deverá utilizar Ácido Zoledrónico Basi se estiver a amamentar.

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

Condução de veículos e utilização de máquinas

Os efeitos de Ácido Zoledrónico Basi sobre a condução, utilização de máquinas ou realização de outras tarefas que necessitem da sua completa atenção não foram estudados. No entanto, existiram casos muito raros de tonturas durante a utilização de Ácido Zoledrónico Basi. Deve ser cuidadoso durante a condução, utilização de máquinas ou outras tarefas que requeiram a sua total atenção.

3. Como é utilizado Ácido Zoledrónico Basi

Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

- 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 Basi 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.

Como é administrado Ácido Zoledrónico Basi

- Ácido Zoledrónico Basi 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.

Com que frequência lhe será administrado Ácido Zoledrónico Basi

- Se estiver em tratamento para as metástases ósseas, ser-lhe-á administrada uma perfusão de Ácido Zoledrónico Basi 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 Basi.

Caso lhe seja administrada uma dose excessiva de Ácido Zoledrónico Basi

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.

A frequência dos efeitos secundários possíveis listados abaixo é definida da seguinte forma:

- muito frequentes: pode afetar mais de 1 em 10 pessoas
- frequentes: pode afetar até 1 em 10 pessoas
- pouco frequentes: pode afetar até 1 em 100 pessoas
- raros: pode afetar até 1 em 1.000 pessoas
- muito raros: pode afetar até 1 em 10.000 pessoas
- desconhecido: a frequência não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis.

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

Muito frequentes:

- Valores baixos de fosfato no sangue.

Frequentes:

- 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, conforme relatado para outros bifosfonatos (o grupo de substâncias a que Ácido Zoledrónico Basi pertence).
- Testes sanguíneos com resultados indicativos de alterações renais (níveis de creatinina elevados), incluindo danos renais graves. Estas alterações são comuns a outros medicamentos deste tipo. Além disso, foram notificados alguns casos de doença renal.
- Valores baixos de glóbulos vermelhos (anemia).
- Valores baixos de cálcio no sangue.

Pouco frequentes:

- Dor na boca, dentes e/ou maxilares, inflamação ou feridas 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 Basi ou depois de ter acabado o tratamento.
- Reações de hipersensibilidade.
- Pressão arterial baixa.
- Dor no peito.
- Reações cutâneas (vermelhidão e inchaço) no local de administração, erupção cutânea, 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.

Raros:

- 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:

- 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.

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.

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.

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 21798 73 97

Sítio da internet:

<http://extranet.infarmed.pt/page.seram.frontoffice.seramhomepage>

E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

Ao comunicar efeitos secundários, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

5. Como conservar Ácido Zoledrónico Basi

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

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Ácido Zoledrónico Basi

- A substância ativa é ácido zoledrónico.
- Os outros componentes são: manitol, citrato de sódio di-hidratado e água para injetáveis.

Qual o aspeto de Ácido Zoledrónico Basi e conteúdo da embalagem

É fornecido como um concentrado líquido num frasco para injetáveis. Um frasco para injetáveis contém 4 mg de ácido zoledrónico.

Cada embalagem contém o frasco para injetáveis com concentrado. Ácido Zoledrónico Basi é fornecido em apresentações contendo 1, 4 ou 10 frascos para injetáveis. É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado
Laboratórios Basi - Indústria Farmacêutica, S.A
Parque Industrial Manuel Lourenço Ferreira, Lote 15
3450-232 Mortágua
Portugal

Fabricantes
Biomendi, S.A.
Polígono Industrial de Bernedo s/n
01118 Bernedo (Alava)
Espanha

Farma Mediterrania, S.L.
C/Sant Sebastià, s/n Sant Just Desvern,
08960 Barcelona,
Espanha

Laboratórios Basi – Indústria Farmacêutica, S.A.
Parque Industrial Manuel Lourenço Ferreira, Lotes 15 e 16
3450-232 Mortágua,
Portugal

Este folheto foi revisto pela última vez em {MM/AAAA}

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

Como preparar e administrar Ácido Zoledrónico Basi

- Para preparar uma solução para perfusão contendo 4 mg de Ácido Zoledrónico Basi, diluir Ácido Zoledrónico Basi concentrado com 100 ml de solução para perfusão isenta de cálcio ou de outros catiões divalentes. Caso seja necessário uma dose inferior, 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 Basi concentrado com soluções contendo cálcio ou contendo outros catiões divalentes, tais como solução lactato de Ringer.

Instruções para preparar doses reduzidas de Ácido Zoledrónico Basi:

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
- Após preparação, a solução para perfusão de Ácido Zoledrónico Basi deve, de preferência, ser usada imediatamente. Se a solução não for usada imediatamente, a conservação anterior à utilização é da responsabilidade do prestador de cuidados de saúde e deve ser efetuada num frigorífico entre 2°C e 8°C. Antes da administração a solução refrigerada deverá ficar à temperatura ambiente.
- O tempo total entre a diluição, armazenagem num frigorífico e o final da administração não pode exceder as 24 horas.
- A solução contendo Ácido Zoledrónico Basi é administrada como uma perfusão intravenosa única com a duração de 15 minutos. O estado de hidratação dos doentes deve ser avaliado antes e após a administração de Ácido Zoledrónico Basi para assegurar que se encontram adequadamente hidratados.
- Estudos efetuados com frascos de vidro, certos tipos de sacos de perfusão e sistemas de perfusão feitos de cloreto de polivinilo, polietileno e polipropileno (enchimento prévio com solução de cloreto de sódio 0,9% p/v ou solução de glucose 5% p/v) não mostraram incompatibilidades com Ácido Zoledrónico Basi.
- Dado que não estão disponíveis dados sobre a compatibilidade de Ácido Zoledrónico Basi com outras substâncias administradas por via intravenosa, Ácido Zoledrónico Basi não deve ser misturado com outros medicamentos/substâncias e deve ser sempre administrado através de uma linha de perfusão separada.

Como conservar Ácido Zoledrónico Basi

- Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.
- Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.
- A solução de Ácido Zoledrónico Basi para perfusão diluída deve ser, de preferência, usada imediatamente. Se a solução não for usada imediatamente, a armazenagem anterior à utilização é da responsabilidade do utilizador e deve ser efetuada num frigorífico, entre 2°C e 8°C.
- O tempo total entre a diluição, armazenagem no frigorífico e final da administração não pode exceder as 24 horas.