APROVADO EM
20-04-2018
INFARMED

Folheto Informativo: Informação para o utilizador

Ácido Zoledrónico Farmoz 4 mg/5 ml concentrado para solução para perfusão

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.
- Este medicamento foi receitado apenas para si. Não deve dá-lo a outros. O medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sinais de doença.
- 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 Farmoz e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de utilizar Ácido Zoledrónico Farmoz
3. Como utilizar Ácido Zoledrónico Farmoz
4. Efeitos secundários possíveis
5. Como conservar Ácido Zoledrónico Farmoz
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

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

A substância ativa de Ácido Zoledrónico Farmoz 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 do cancro 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 hipercalcemia induzida por tumores (HIT).

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

Siga cuidadosamente todas as instruções dadas pelo seu médico.

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

Não utilize Ácido Zoledrónico Farmoz
- se estiver a amamentar.
- se tem alergia (hipersensibilidade) ao ácido zoledrónico, a outro bifosfonato (grupo de substâncias ao qual pertence o Ácido Zoledrónico Farmoz) ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).

Advertências e precauções

APROVADO EM
20-04-2018
INFARMED

Fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro antes de utilizar Ácido Zoledrónico Farmoz.

Antes de lhe ser administrado Ácido Zoledrónico Farmoz, informe o seu médico:
- 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 Farmoz.
- 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 Farmoz e informe o seu médico sobre o tratamento dentário.

Durante o tratamento com Ácido Zoledrónico Farmoz, 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 cãibras 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.

Doentes com 65 anos ou mais
Ácido Zoledrónico Farmoz 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 Farmoz em adolescentes e crianças com idade inferior a 18 anos.

Outros medicamentos e Ácido Zoledrónico Farmoz
Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a utilizar, ou tiver utilizado recentemente, ou se vier a utilizar outros medicamentos. É particularmente importante que o seu médico saiba que também está a tomar:
- Aminoglicosidos (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 (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 contendo 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 Farmoz não são conhecidos.
- Medicamentos antiangiogénicos (utilizados para tratar cancro), uma vez que a associação destes com o Ácido Zoledrónico Farmoz foi associada com relatos de osteonecrose da mandíbula (ONM).

Gravidez e amamentação
Não lhe deve ser administrado Ácido Zoledrónico Farmoz se estiver grávida. Informe o seu médico se está ou pensa estar grávida.

Não deverá utilizar Ácido Zoledrónico Farmoz se estiver a amamentar.

Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico ou farmacêutico 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 Farmoz contém sódio.
Este medicamento contém menos do que 1 mmol (23 mg) de sódio por 4 mg, ou seja, é praticamente "isento de sódio".

3. Como utilizar Ácido Zoledrónico Farmoz

- Ácido Zoledrónico Farmoz 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, enfermeiro ou farmacêutico.

Que quantidade de Ácido Zoledrónico Farmoz 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 Farmoz é administrado
- Se estiver em tratamento para prevenir complicações ósseas devido a metástases, ser-lhe-á administrada uma perfusão de Ácido Zoledrónico Farmoz 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 Farmoz.

Como é administrado Ácido Zoledrónico Farmoz

- Ácido Zoledrónico Farmoz 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 Farmoz
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 (pode 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 (pode 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, 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 Farmoz ou depois de ter acabado o tratamento.
- 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.

Muito raros (pode afetar até 1 em 10 000 pessoas):
- Como consequência de valores de cálcio baixos; batimento irregular do coração (arritmia cardíaca; relacionada com hipocalcemia), convulsões, dormência e tetania (relacionada com hipocalcemia).

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

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

- Valores baixos de fosfato no sangue.

Frequentes (pode 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 gastrintestinais tais como náuseas e vómitos, bem como perda de apetite.
- Conjuntivite.
- Valores baixos de glóbulos vermelhos (anemia).

Pouco frequentes (pode 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, 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.
- Sonolência.
- Lacrimejar, sensibilidade dos olhos à luz.
- Súbito arrefecimento com desmaio, fraqueza ou colapso.
- Dificuldade em respirar, com ruído ou tosse.
- Urticária.

Raras (pode afetar até 1 em 1000 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).

Muito raras (pode 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.

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.

Comunicação de efeitos secundários

Se algum dos efeitos secundários se agravar ou 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 através do sistema nacional de notificação mencionado 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 21 798 73 97
Sítio da internet: http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoram
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 Farmoz

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

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

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Ácido Zoledrónico Farmoz

- A substância ativa é o ácido zoledrónico. Um frasco para injectáveis contém 4 mg ácido zoledrónico correspondendo a 4,264 mg de ácido zoledrónico mono-hidratado.
- Os outros componentes são: manitol (E421), citrato de sódio (E331) e água para injectáveis.

Qual o aspeto de Ácido Zoledrónico Farmoz e conteúdo da embalagem

Ácido Zoledrónico Farmoz é uma solução incolor e límpida e fornecida como um concentrado liquido num frasco para injectáveis. Um frasco para injectáveis contém 0,8 mg/ml de ácido zoledrónico.

Cada embalagem contém o frasco para injectáveis com concentrado. Ácido Zoledrónico Farmoz é fornecido em apresentações contendo 1, 4 ou 10 frascos para injectáveis de vidro Tipo I.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Farmoz – Sociedade Técnico Medicinal SA

APROVADO EM
20-04-2018
INFARMED

Rua da Tapada Grande, 2
Abrunheira
2710-89 Sintra
Portugal

Fabricante

Hikma Farmacêutica (Portugal), S.A.
Estrada do Rio da Mó, nr 8, 8-A and 8-B, 2705-906 Terrugem SNT
Portugal

Atlantic Pharma – Produções Farmacêuticas SA
Rua da Tapada Grande, 2, Abrunheira, 2710 – 089 Sintra
Portugal

Este folheto foi revisto pela última vez em

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

Como preparar e administrar Ácido Zoledrónico Farmoz
- Para preparar uma solução para perfusão contendo 4 mg de ácido zoledrónico, diluir Ácido Zoledrónico Farmoz 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 Farmoz concentrado com soluções contendo cálcio ou contendo outros catiões divalentes, tais como solução lactato de Ringer.
Instruções para preparar doses reduzidas de Ácido Zoledrónico Farmoz:
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. Devem ser seguidas técnicas de assepsia durante a preparação da perfusão.

- Sob o ponto de vista microbiológico, a solução para perfusão diluída deve ser usada imediatamente. Se não for utilizada de imediato, a duração e condições de armazenagem anteriores à utilização são da responsabilidade do utilizador e não deve exceder as 24 horas a 2°C e 8°C (protegido da luz). A solução refrigerada deverá ser colocada à temperatura ambiente antes da administração.

- A solução contendo ácido zoledrónico é administrada como uma perfusão intravenosa única com a duração 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 Farmoz para assegurar que se encontram adequadamente hidratados.

APROVADO EM
20-04-2018
INFARMED

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

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

Como conservar Ácido Zoledrónico Farmoz
- Manter Ácido Zoledrónico Farmoz fora do alcance e da vista das crianças.
- Não usar Ácido Zoledrónico Farmoz após a data de validade impressa na embalagem.
- O frasco para injectáveis fechado não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação.
- A solução diluída de Ácido Zoledrónico Farmoz para perfusão deve ser utilizada de imediato de forma a evitar a contaminação microbiológica.