

## Folheto informativo: Informação para o utilizador

### Ácido Zoledrónico Hospira 4 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 Hospira e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de utilizar Ácido Zoledrónico Hospira
3. Como utilizar Ácido Zoledrónico Hospira
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar Ácido Zoledrónico Hospira
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

#### **1. O que é Ácido Zoledrónico Hospira e para que é utilizado**

A substância ativa de Ácido Zoledrónico Hospira 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 dos 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 hipercalemia induzida por tumores (HIT).

#### **2. O que precisa de saber antes de utilizar Ácido Zoledrónico Hospira**

Siga cuidadosamente todas as instruções dadas pelo seu médico.

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

#### **Não lhe deve ser administrado Ácido Zoledrónico Hospira:**

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

- 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 Hospira.
- 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 Hospira e informe o seu médico sobre o tratamento dentário.

Durante o tratamento com Ácido Zoledrónico Hospira, 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 câibras 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. Se tiver hipocalcemia, esta deve ser corrigida antes de iniciar a primeira dose de Ácido Zoledrónico Hospira. Deverá tomar os suplementos de cálcio e de vitamina D adequados.

### **Doentes com 65 anos ou mais**

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

### **Crianças e adolescentes**

Não se recomenda a utilização de Ácido Zoledrónico Hospira em adolescentes e crianças com idade inferior a 18 anos.

### **Outros medicamentos e Ácido Zoledrónico Hospira**

Informe o seu médico se estiver a tomar ou tiver tomado recentemente outros medicamentos. É particularmente importante que o seu médico saiba que também está a tomar:

- Aminoglicósidos (medicamentos utilizados para tratar infeções graves), calcitonina (um tipo de medicamento utilizado para tratar a osteoporose pós-menopáusica e hipercalemia), diuréticos da ansa (um tipo de medicamento utilizado para tratar a tensão arterial elevada ou edema) ou outros medicamentos que baixem os níveis de cálcio, 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 do sangue que envolvem o osso) ou quaisquer medicamentos prejudiciais para os rins.
- Outros medicamentos que também contêm ácido zoledrónico e são 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 Hospira não são conhecidos.
- Medicamentos anti-angiogénicos (utilizados para tratar cancro), uma vez que a associação destes com o ácido zoledrónico foi associada com um risco aumentado de osteonecrose da mandíbula (ONM).

### **Gravidez e amamentação**

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

Não deverá utilizar Ácido Zoledrónico Hospira se estiver a amamentar.

Consulte o seu médico antes de tomar qualquer medicamento enquanto está grávida ou a amamentar.

### **Condução de veículos e utilização de máquinas**

Existiram casos muito raros de tonturas e sonolência durante a utilização de Ácido Zoledrónico Hospira. Deve ser cuidadoso durante a condução, utilização de máquinas ou outras tarefas que requeiram a sua total atenção.

### **Ácido Zoledrónico Hospira contém sódio**

Este medicamento contém 360 mg de sódio (principal componente de sal de cozinha/sal de mesa) em cada dose. Isto é equivalente a 18% da ingestão diária máxima de sódio recomendada na dieta para um adulto.

## **3. Como utilizar Ácido Zoledrónico Hospira**

- Ácido Zoledrónico Hospira 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, farmacêutico ou enfermeiro.

### **Que quantidade de Ácido Zoledrónico Hospira é administrada**

- A dose única habitual é 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 Hospira é administrado**

- Se estiver em tratamento para prevenir complicações ósseas devido a metástases, ser-lhe-á administrada uma perfusão de Ácido Zoledrónico Hospira, a 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 Hospira.

### **Como é administrado Ácido Zoledrónico Hospira**

- Ácido Zoledrónico Hospira 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 elevados serão também prescritos suplementos diários de cálcio e vitamina D.

### **Se lhe for administrado mais Ácido Zoledrónico Hospira do que deveria**

Se recebeu doses superiores às recomendadas, terá de ser cuidadosamente monitorizado pelo seu médico, uma vez que poderá desenvolver alterações séricas dos eletrólitos (por 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 indesejáveis possíveis**

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos indesejáveis, 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 indesejáveis graves:**

**Frequentes (podem afetar até 1 em 10 pessoas):**

- Danos graves nos rins (serão determinados normalmente pelo seu médico com certos exames sanguíneos específicos).
- Valores baixos de cálcio no sangue.

**Pouco frequentes (podem 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 Hospira 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.

**Raros (podem afetar até 1 em 1.000 pessoas):**

- Como consequência de valores de cálcio baixos: batimento irregular do coração (arritmia cardíaca; relacionada com hipocalcemia).
- Um distúrbio da função renal chamado de síndrome de Fanconi (é normalmente diagnosticado pelo seu médico numa análise de urina).

**Muito raros (podem afetar até 1 em 10.000 pessoas):**

- Como consequência de valores de cálcio baixos: convulsões, dormência e tetania (relacionadas com hipocalcemia).
- 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.
- A osteonecrose tem sido também observada muito raramente com outros ossos para além da mandíbula, especialmente na anca e na coxa. Informe imediatamente o seu médico se tiver sintomas tais como, aparecimento ou agravamento de dores, dor ou rigidez enquanto estiver a ser tratado com Ácido Zoledrónico Hospira ou após parar o tratamento.

**Informe o seu médico logo que possível acerca de qualquer um dos seguintes efeitos indesejáveis:****Muito frequentes (podem afetar mais de 1 em 10 pessoas):**

- Valores baixos de fósforo no sangue.

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

**Pouco frequentes (podem afetar até 1 em 100 pessoas):**

- Reações de hipersensibilidade (alergia).
- Pressão arterial baixa.
- Dor no peito.
- Reações cutâneas (vermelhidão e inchaço) no local de administração, erupção na pele, comichão.
- Hipertensão arterial, dificuldade em respirar, tonturas, ansiedade, alterações do sono, alterações do paladar, tremores, formigueiro ou dormência nas mãos ou pés, diarreia, obstipação, dor abdominal, boca seca.
- 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.
- Aumento de peso.
- Sudação excessiva.
- Sonolência.
- Visão turva, lacrimejar, sensibilidade dos olhos à luz.
- Súbito arrefecimento com desmaio, fraqueza ou colapso.
- Dificuldade em respirar, com ruído ou tosse.
- Urticária.

**Raras (podem afetar até 1 em 1.000 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 que reveste os alvéolos do pulmão).
- Sintomas do tipo gripal incluindo artrite e edema das articulações.
- Vermelhidão dolorosa e/ou inchaço do olho.

**Muito raras (podem afetar até 1 em 10.000 pessoas):**

- Desmaios devido a pressão arterial baixa.
- Dores ósseas, das articulações e/ou musculares graves, ocasionalmente incapacitantes.

**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 através **do sistema nacional de notificação mencionado no Apêndice V**. Ao comunicar efeitos indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

**5. Como conservar Ácido Zoledrónico Hospira**

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

**6. Conteúdo da embalagem e outras informações**

**Qual a composição de Ácido Zoledrónico Hospira**

- A substância ativa do Ácido Zoledrónico Hospira 4 mg/100 ml solução para perfusão é o ácido zoledrónico. Cada saco com 100 ml de solução contém 4 mg de ácido zoledrónico (sob a forma mono-hidratada).  
Um ml de solução contém 0,04 mg de ácido zoledrónico (sob a forma mono-hidratada).
- Os outros componentes são: manitol, citrato de sódio, cloreto de sódio e água para preparações injetáveis (ver secção 2, Ácido Zoledrónico Hospira contém sódio).

**Qual o aspeto de Ácido Zoledrónico Hospira e conteúdo da embalagem**

Ácido Zoledrónico Hospira é uma solução incolor e límpida. É uma solução pronta a usar para perfusão, acondicionada em sacos de plástico de 100 ml. Cada embalagem contém um único saco que contém 4 mg de ácido zoledrónico.

**Titular da Autorização de Introdução no Mercado**

Pfizer Europe MA EEIG  
Boulevard de la Plaine 17

1050 Bruxelles  
Bélgica

**Fabricante**

Pfizer Service Company BVBA  
Hoge Wei 10  
1930 Zaventem  
Bélgica

Para quaisquer informações sobre este medicamento, queira contactar o representante local do Titular da Autorização de Introdução no Mercado:

**BE/LU**

Pfizer NV/SA  
Tél/Tel: +32 (0) 2 554 62 11

**LT**

Pfizer Luxembourg SARL filialas Lietuvoje  
Tel. + 370 52 51 4000

**BG**

Пфайзер Люксембург САРЛ, Клон България  
Тел.: +359 2 970 4333

**CZ**

Pfizer, spol. s r.o.  
Tel: +420-283-004-111

**HU**

Pfizer Kft.  
Tel: + 36 1 488 37 00

**DK**

Pfizer ApS  
Tlf: + 45 44 20 11 00

**MT**

Drugsales Ltd  
Tel: +356 21 419 070/1/2

**DE**

PFIZER PHARMA GmbH  
Tel: +49 (0)30 550055-51000

**NL**

Pfizer bv  
Tel: +31 (0)10 406 43 01

**EE**

Pfizer Luxembourg SARL Eesti filiaal  
Tel: +372 666 7500

**NO**

Pfizer AS  
Tlf: +47 67 52 61 00

**EL**

Pfizer ΕΛΛΑΣ Α.Ε.  
Τηλ.: +30 210 6785 800

**AT**

Pfizer Corporation Austria Ges.m.b.H.  
Tel: +43 (0)1 521 15-0

**ES**

Pfizer, S.L.  
Tel: +34 91 490 99 00

**PL**

Pfizer Polska Sp. z o.o.  
Tel: +48 22 335 61 00

**FR**

Pfizer  
Tél: + 33 (0)1 58 07 34 40

**PT**

Laboratórios Pfizer, Lda.  
Tel: +351 21 423 55 00

**HR**

Pfizer Croatia d.o.o.  
Tel: +385 1 3908 777

**RO**

Pfizer România S.R.L.  
Tel: +40 (0)21 207 28 00

**IE**

Pfizer Healthcare Ireland  
Tel: 1800 633 363 (toll free)  
+44 (0) 1304 616161

**SI**

Pfizer Luxembourg SARL  
Pfizer, podružnica za svetovanje s področja  
farmacevtske dejavnosti, Ljubljana  
Tel: +386 (0)1 52 11 400

**IS**  
Icepharma hf.  
Sími: +354 540 8000

**SK**  
Pfizer Luxembourg SARL, organizačná zložka  
Tel: +421-2-3355 5500

**IT**  
Pfizer S.r.l.  
Tel: +39 06 33 18 21

**FI**  
Pfizer Oy  
Puh/Tel: +358 (0)9 430 040

**CY**  
Pharmaceutical Trading Co Ltd  
Τηλ: 24656165

**SE**  
Pfizer AB  
Tel: +46 (0)8 550 520 00

**LV**  
Pfizer Luxembourg SARL filiāle Latvijā  
Tel.: + 371 670 35 775

**UK (Northern Ireland)**  
Pfizer Limited  
Tel: + 44 (0) 1304 616161

### **Este folheto foi revisto pela última vez em**

Informação pormenorizada sobre este medicamento está disponível na internet no site da Agência Europeia de Medicamentos: <http://www.ema.europa.eu>

<----->

## **INFORMAÇÃO PARA O PROFISSIONAL DE SAÚDE**

### **Como preparar e administrar Ácido Zoledrónico Hospira**

- Ácido Zoledrónico Hospira 4 mg/100 ml solução para perfusão contém 4 mg de ácido zoledrónico em 100 ml de solução para perfusão para utilização imediata em doentes com função renal normal.
- 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, o medicamento deve ser utilizado de imediato, após a primeira abertura. Se não for utilizado de imediato, a duração e condições de conservação anteriores à sua utilização são da responsabilidade do utilizador e normalmente não devem ser superiores a 24 horas a 2°C – 8°C, a menos que a diluição tenha ocorrido em condições controladas e validadas de assepsia. A solução refrigerada deve atingir a temperatura ambiente antes da administração.
- A solução contendo ácido zoledrónico não deve ser diluída ou misturada com outras soluções de perfusão. 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 Hospira para assegurar que se encontram adequadamente hidratados.
- Para doentes com uma função renal normal, Ácido Zoledrónico Hospira 4 mg/100 ml solução para perfusão deve ser administrado imediatamente sem nenhuma preparação adicional. Em doentes com compromisso renal ligeiro a moderado, devem ser preparadas doses reduzidas conforme as instruções abaixo.