

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Ácido Zoledrónico Hospira 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 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

Ácido Zoledrónico Hospira contém a substância ativa ácido zoledrónico. Pertence a um grupo de medicamentos denominados bifosfonatos e é utilizado para o tratamento da doença óssea de Paget em adultos.

É normal que o osso envelhecido seja removido e seja substituído por osso novo. Este processo é denominado de remodelação óssea. Na doença óssea de Paget, o processo de remodelação óssea está acelerado e o osso novo é formado de forma desordenada, o que o torna mais fraco do que o normal. Caso a doença não seja tratada, os ossos podem ficar deformados, provocando dor, e poderão partir-se. Ácido Zoledrónico Hospira permite a normalização do processo de remodelação óssea, assegurando a formação de osso novo normal e a recuperação da sua resistência.

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

Siga cuidadosamente todas as instruções dadas pelo seu médico, farmacêutico ou enfermeiro antes da administração de Ácido Zoledrónico Hospira.

Não lhe deverá ser administrado Ácido Zoledrónico Hospira:

- se tem alergia ao ácido zoledrónico, outros bifosfonatos ou qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).
- se tem hipocalcemia (níveis de cálcio no sangue muito baixos).
- se tem problemas renais graves.
- se está grávida.
- se está a amamentar.

Advertências e precauções

Fale com o seu médico antes de lhe ser administrado Ácido Zoledrónico Hospira:

- se está a ser tratado com qualquer outro medicamento contendo ácido zoledrónico, uma vez que é a mesma substância tiva do Ácido Zoledrónico Hospira (ácido zoledrónico é usado em doentes adultos com certos tipos de cancro para prevenir complicações do osso ou para reduzir a quantidade de cálcio).
- se tem, ou já teve, problemas nos rins.
- se não puder tomar suplementos de cálcio diariamente.

- se lhe foram retiradas cirurgicamente do pescoço alguma ou todas as glândulas paratiroideias (localizadas no pescoço).
- se lhe foram retirados segmentos do seu intestino.

Um efeito indesejável denominado osteonecrose da mandíbula (ONM) (lesão do osso no maxilar) tem sido notificado durante a comercialização em doentes tratados com ácido zoledrónico para a osteoporose. A ONM também pode ocorrer após a interrupção do tratamento.

É importante tentar prevenir o desenvolvimento da osteonecrose dado que é uma condição dolorosa que pode ser difícil de tratar. A fim de reduzir o risco de desenvolver osteonecrose da mandíbula, deve tomar algumas precauções.

Antes de receber tratamento com Ácido Zoledrónico Hospira, informe o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro se:

- tem algum problema na boca ou dentes tal como má saúde dentária, doença gengival ou uma extração de dente planeada;
- não consulta regularmente o dentista ou se não faz uma revisão dentária há muito tempo;
- é fumador (pois isso pode aumentar o risco de problemas dentários);
- tiver sido previamente tratado com um bifosfonato (usado para tratar ou prevenir doenças ósseas);
- estiver a tomar medicamentos denominados corticosteroides (como prednisolona ou dexametasona);
- tem cancro.

O seu médico pode pedir que se submeta a um exame dentário antes de iniciar o tratamento com Ácido Zoledrónico Hospira.

Durante o tratamento com Ácido Zoledrónico Hospira, deve manter uma boa higiene oral (incluindo lavagem de dentes regular) e fazer revisões dentárias regularmente. Se usar próteses dentárias (dentaduras) deve certificar-se se ajustam corretamente. Se estiver sob tratamento dentário ou se for submeter-se a cirurgia dentária (por exemplo, arrancar dentes), informe o seu médico sobre o seu tratamento dentário e informe o seu dentista que está a ser tratado com Ácido Zoledrónico Hospira. 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 osteonecrose da mandíbula.

Teste de monitorização

O seu médico deve realizar-lhe análises sanguíneas para verificar o funcionamento dos seus rins (níveis de creatinina) antes da administração de cada dose de Ácido Zoledrónico Hospira. É importante que beba pelo menos 2 copos de líquidos (como por exemplo água) algumas horas antes de receber Ácido Zoledrónico Hospira, conforme indicado pelo profissional de saúde que o acompanha.

Crianças e adolescentes

Ácido Zoledrónico Hospira não está recomendado para pessoas com idade inferior a 18 anos.

Outros medicamentos e Ácido Zoledrónico Hospira

Informe o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro se estiver a tomar, tiver tomado recentemente ou poder vir a tomar outros medicamentos.

É importante para o seu médico saber todos os medicamentos que está a tomar, especialmente se está a tomar medicamentos que possam ser prejudiciais para os seus rins (por ex., aminoglicósidos) ou diuréticos que podem causar desidratação.

Gravidez e amamentação

Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, não lhe pode ser administrado Ácido Zoledrónico Hospira.

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

Condução de veículos e utilização de máquinas

Se sentir tonturas enquanto toma Ácido Zoledrónico Hospira, não conduza ou utilize máquinas enquanto não se sentir melhor.

Ácido Zoledrónico Hospira contém sódio

Este medicamento contém menos do que 1 mmol (23 mg) de sódio por dose, ou seja, é praticamente “isento de sódio”.

3. Como utilizar Ácido Zoledrónico Hospira

Siga cuidadosamente todas as instruções do seu médico ou enfermeiro. Fale com o seu médico ou enfermeiro se tiver dúvidas.

Para o tratamento da doença de Paget, Ácido Zoledrónico Hospira deve ser prescrito apenas por médicos com experiência no tratamento da doença óssea de Paget.

A dose recomendada é de 5 mg em perfusão inicial, administrada numa veia pelo médico ou enfermeiro. A perfusão demorará, pelo menos, 15 minutos. Ácido Zoledrónico Hospira pode atuar durante um período de tempo superior a um ano. O seu médico informá-lo-á se necessita de receber tratamento novamente.

O seu médico pode recomendar a ingestão de suplementos de cálcio e vitamina D (por ex., comprimidos) durante, pelo menos, os dez dias seguintes à administração de Ácido Zoledrónico Hospira. É importante que siga este conselho cuidadosamente, de forma a que o nível de cálcio no seu sangue não se torne muito baixo posteriormente à perfusão. O seu médico informá-lo-á sobre os sintomas associados à hipocalcemia.

Ácido Zoledrónico Hospira com alimentos e bebidas

Assegure-se de que bebe líquidos suficientes (pelo menos um ou dois copos) antes e depois do tratamento com Ácido Zoledrónico Hospira, conforme indicado pelo seu médico. Tal irá ajudar a prevenir a desidratação. Pode comer normalmente no dia em que lhe for administrado Ácido Zoledrónico Hospira. Isto é especialmente importante em doentes que tomam diuréticos (“comprimidos de água”) e em doentes idosos (65 anos ou mais).

Caso se tenha esquecido de tomar Ácido Zoledrónico Hospira

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

Antes de parar a terapêutica com Ácido Zoledrónico Hospira

Se está a considerar parar o tratamento com Ácido Zoledrónico Hospira, por favor discuta essa questão com o seu médico na próxima consulta. O seu médico aconselhá-lo-á e decidirá durante quanto tempo deve ser tratado com Ácido Zoledrónico Hospira.

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.

Os efeitos indesejáveis relacionados com a primeira perfusão são muito frequentes (ocorrendo em mais de 30% dos doentes), mas são menos frequentes após as perfusões subsequentes. A maioria dos

efeitos indesejáveis, tais como febre e arrepios, dor muscular ou articular e dor de cabeça, ocorrem durante os primeiros três dias após a administração de Ácido Zoledrónico Hospira. Os sintomas são geralmente ligeiros a moderados e desaparecem no espaço de três dias. O seu médico pode recomendar um medicamento para alívio da dor, como o ibuprofeno ou o paracetamol, para redução destes efeitos indesejáveis. A possibilidade de sentir estes efeitos indesejáveis diminui com as doses subsequentes de Ácido Zoledrónico Hospira.

Efeitos indesejáveis que podem ser graves

Frequentes (podem afetar até 1 em 10 pessoas)

Foi observado ritmo cardíaco irregular (fibrilhação auricular) em doentes tratados com ácido zoledrónico para o tratamento de osteoporose pós-menopáusicas. Atualmente, não é claro se o ácido zoledrónico causa este ritmo cardíaco irregular, mas deve informar o seu médico se sentir estes sintomas após receber Ácido Zoledrónico Hospira.

Pouco frequentes (podem afetar até 1 em 100 pessoas)

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

Muito raros (podem afetar até 1 em 10.000 pessoas)

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.

Desconhecido (a frequência não pode ser estimada a partir dos dados disponíveis)

Dor na boca e/ou mandíbula, inchaço ou feridas não cicatrizadas na boca ou mandíbula, supuração, dormência ou sensação de peso na mandíbula ou dente a abanar; estes podem ser sinais de lesão óssea da mandíbula (osteonecrose).

Informe o seu médico e dentista imediatamente se sentir estes sintomas enquanto estiver a ser tratado com Ácido Zoledrónico Hospira ou depois de ter terminado o tratamento.

Podem ocorrer distúrbios renais (por exemplo, diminuição da produção de urina). O seu médico deve solicitar uma análise sanguínea para verificar a sua função renal antes da administração de cada dose de Ácido Zoledrónico Hospira. É importante que beba pelo menos 2 copos de líquidos (por exemplo água) algumas horas antes de lhe ser administrado Ácido Zoledrónico Hospira, conforme as instruções do profissional de saúde que o acompanha.

Se sentir algum dos efeitos indesejáveis acima mencionados, deve contactar o seu médico imediatamente.

Ácido Zoledrónico Hospira pode causar outros efeitos indesejáveis

Muito frequentes (podem afetar mais do que 1 em cada 10 pessoas)

Febre

Frequentes (podem afetar até 1 em cada 10 pessoas)

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

Nos doentes com doença óssea de Paget, foram reportados sintomas causados por níveis sanguíneos baixos de cálcio, tais como espasmos musculares, dormência ou sensação de formigueiro, especialmente na região em redor da boca.

Pouco frequentes (podem afetar até 1 em 100 pessoas)

Gripe, infeções do trato respiratório superior, baixa contagem de glóbulos vermelhos, perda de apetite, insónia, sonolência que pode incluir diminuição do sentido de alerta e consciência, sensação de formigueiro ou de dormência, fadiga extrema, tremor, perda temporária da consciência, infeção ocular

ou irritação ou inflamação dolorosa e vermelhidão nos olhos, sensação de andar à roda, aumento da pressão sanguínea, rubor (vermelhidão), tosse, dificuldade em respirar, desconforto no estômago, dor abdominal, prisão de ventre, boca seca, azia, erupção cutânea (na pele), suor excessivo, comichão, vermelhidão na pele, dor de pescoço, rigidez muscular, ossos e/ou articulações, inchaço nas articulações, espasmos musculares, dor nos ombros, dor nos músculos do peito e caixa torácica, inflamação das articulações, fraqueza muscular, resultados de testes renais anormais, frequência urinária anormal, inchaço das mãos, inchaço dos tornozelos ou pés, sede, dor de dentes, alterações do paladar.

Raros (podem afetar até 1 em 1.000 pessoas)

Pode ocorrer raramente uma fratura do fêmur, especialmente em doentes em tratamento prolongado da osteoporose. Informe o seu médico se sentir dor, fraqueza ou desconforto na coxa, anca ou virilha, uma vez que pode ser uma indicação precoce de uma possível fratura do osso do fêmur. Níveis baixos de fosfato no sangue.

Desconhecido (a frequência não pode ser estimada a partir dos dados disponíveis)

Reações alérgicas graves incluindo tonturas e dificuldade em respirar, inchaço principalmente na cara e garganta, diminuição da pressão sanguínea, desidratação secundária a reações de fase aguda (sintomas que ocorrem após a toma da dose tais como febre, vômitos 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 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 sabem como conservar Ácido Zoledrónico Hospira adequadamente.

- Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.
- Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem exterior e no saco, após VAL.
- Antes de aberto, o saco não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação.
- Após abertura do saco, o medicamento deverá ser utilizado imediatamente a fim de evitar contaminação microbiológica. Caso não seja utilizado imediatamente, o tempo e as condições de armazenamento prévios à utilização são da responsabilidade do utilizador e normalmente não deverão ser superiores a 24 horas a 2°C – 8°C. A solução refrigerada deverá atingir a temperatura ambiente previamente à administração.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Ácido Zoledrónico Hospira

- A substância ativa é o ácido zoledrónico. Cada saco com 100 ml de solução contém 5 mg de ácido zoledrónico (sob a forma mono-hidratada).
Um ml de solução contém 0,05 mg de ácido zoledrónico (sob a forma mono-hidratada).
- Os outros componentes são: manitol, citrato de sódio e água para preparações injetáveis.

Qual o aspeto de Ácido Zoledrónico Hospira e conteúdo da embalagem

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

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

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento no sítio da internet 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 está pronto a utilizar.

Apenas para utilização única. Qualquer porção não utilizada deve ser eliminada. A solução só deve ser utilizada caso se apresente límpida, sem partículas e incolor. Ácido Zoledrónico Hospira não pode ser misturado ou administrado por via intravenosa juntamente com qualquer outro medicamento e deve ser administrado através de uma via de perfusão independente ventilada a uma velocidade de perfusão constante. O tempo de perfusão não deve ser inferior a 15 minutos. Ácido Zoledrónico Hospira não deve ser misturado com soluções contendo cálcio. Se sujeito a refrigeração, a solução deverá atingir a temperatura ambiente antes da administração. A perfusão deverá ser preparada de acordo com técnicas assépticas. A perfusão deverá ser efetuada de acordo com a prática médica padrão.

Como conservar Ácido Zoledrónico Hospira

- Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.
- Não utilize este medicamento após a data de validade impressa na embalagem e no saco, após VAL.
- Quando fechado, o saco não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação.
- Após abertura do saco, o conteúdo deverá ser utilizado imediatamente de forma a evitar contaminação microbiológica. Se não for utilizado de imediato, a duração e condições de armazenagem anteriores à utilização são da responsabilidade do utilizador e normalmente não deverão exceder as 24 horas a 2°C - 8°C. A solução refrigerada deve ser colocada à temperatura ambiente antes da administração.