

## Folheto informativo: Informação para o utilizador

### Ácido zoledrónico medac 4 mg/100 ml 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, enfermeiro ou farmacêutico.
- 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 medac e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de lhe ser administrado Ácido zoledrónico medac
3. Como é utilizado Ácido zoledrónico medac
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar Ácido zoledrónico medac
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

#### **1. O que é Ácido zoledrónico medac e para que é utilizado**

A substância ativa de Ácido zoledrónico medac 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 hipercalemia induzida por tumores (HIT).

#### **2. O que precisa de saber antes de lhe ser administrado Ácido zoledrónico medac**

Siga cuidadosamente todas as instruções dadas pelo seu médico.

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

#### **Não lhe deve ser administrado Ácido zoledrónico medac:**

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

- 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 poderá recomendar um exame dentário antes de iniciar o tratamento com Ácido zoledrónico medac.
- 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 medac e informe o seu médico sobre os seus tratamentos dentários.

Enquanto estiver a ser tratado com Ácido zoledrónico medac, deverá manter uma boa higiene oral (incluindo lavar os dentes regularmente) e deverá fazer exames dentários de rotina.

Contacte o seu médico e o seu dentista imediatamente se tiver quaisquer problemas na boca ou dentes, tais como dentes a abanar, dor ou inflamação, feridas que não cicatrizam ou corrimento, já que estes poderão ser sinais de uma afeção chamada osteonecrose da mandíbula.

Os doentes que estejam a ser submetidos a quimioterapia e/ou radioterapia, que estejam a tomar esteroides, que sejam submetidos a cirurgia dentária, que não recebem cuidados dentários de rotina, que têm doenças das gengivas, que fumam ou que foram anteriormente tratados com bifosfonatos (utilizados para tratar ou prevenir problemas nos ossos) poderão ter um maior risco de desenvolverem 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 medac. 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 medac. Deverá tomar os suplementos de cálcio e de vitamina D adequados.

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

Ácido zoledrónico medac 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 medac em adolescentes e crianças com menos de 18 anos de idade.

### **Outros medicamentos e Ácido zoledrónico medac**

Informe o seu médico se estiver a tomar, tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos. É especialmente importante que informe o seu médico se estiver também a tomar:

- Aminoglicósidos (medicamentos utilizados para tratar infeções graves), calcitonina (um tipo de medicamento usado para tratar a osteoporose pós-menopáusia e a hipercalcemia), diuréticos da ansa (um tipo de medicamentos usado para tratar a tensão arterial elevada ou o edema) ou outros medicamentos que baixem os níveis de cálcio, dado que a combinação destes com os bifosfonatos pode causar uma grande diminuição 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 medac não são conhecidos.
- Medicamentos antiangiogénicos (utilizados para tratar o cancro), uma vez que a associação destes com o Ácido zoledrónico medac foi associada com risco aumentado de osteonecrose da mandíbula (ONM).

### **Gravidez e amamentação**

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

Não deverá utilizar Ácido zoledrónico medac 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**

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 medac 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 é utilizado Ácido zoledrónico medac**

- Ácido zoledrónico medac deve ser administrado por profissionais de saúde com experiência na administração de bifosfonatos intravenosos, ou seja, 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 medac 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 medac é administrado**

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

### **Como é administrado Ácido zoledrónico medac**

- Ácido zoledrónico medac 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.

### **Se lhe for administrado mais Ácido zoledrónico medac 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 (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 indesejáveis possíveis**

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos indesejáveis, embora estes não se manifestem em todas as pessoas. Os mais frequentes 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 pessoa em cada 10**

- Lesão grave dos rins (será determinada normalmente pelo seu médico com certas análises específicas do sangue).
- Valores baixos de cálcio no sangue.

**Pouco frequentes: podem afetar até 1 pessoa em cada 100**

- Dor na boca, dentes e/ou maxilares, inflamação ou feridas que não cicatrizam no interior da boca ou mandíbula, corrimento, 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 a ser tratado com Ácido zoledrónico medac ou depois de parar 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: pode 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 chamada de síndrome de *Fanconi* (é normalmente diagnosticado pelo seu médico numa análise de urina).

**Muito raros: pode 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 medac 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 do que 1 pessoa em cada 10**

- Valores baixos de fosfato no sangue.

**Frequentes: podem afetar até 1 pessoa em cada 10**

- 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: podem afetar até 1 pessoa em cada 100**

- 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, alterações do paladar, tremores, formigueiro ou dormência nas mãos ou pés, diarreia, 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.

**Raros: podem afetar até 1 pessoa em cada 1.000**

- 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).
- Sintomas do tipo gripal incluindo artrite e edema das articulações.
- Vermelhidão dolorosa ou inchaço do olho.

**Muito raros: podem afetar até 1 pessoa em cada 10.000**

- Desmaios devido a pressão arterial baixa.
- Dores ósseas, das articulações e/ou musculares, 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 medac**

O seu médico, farmacêutico ou enfermeiro saberá como conservar adequadamente Ácido zoledrónico medac (ver secção 6).

Após a primeira abertura, a solução de Ácido zoledrónico medac para perfusão deve ser preferencialmente utilizada de imediato. Se a solução não for utilizada imediatamente, deve ser conservada no frigorífico a 2°C-8°C.

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

**Qual a composição de Ácido zoledrónico medac**

- A substância ativa de Ácido zoledrónico medac é o ácido zoledrónico. Um frasco contém 4 mg ácido zoledrónico.
- Os outros componentes são: manitol, citrato de sódio, água para preparações injetáveis.

**Qual o aspeto de Ácido zoledrónico medac e conteúdo da embalagem**

Ácido zoledrónico medac é fornecido como uma solução para perfusão num frasco de vidro incolor (tipo I) de 100 ml com rolhas de borracha (halobutilo, revestidas com um polímero de fluor) e cápsulas de fecho de alumínio tipo flip-off. Um frasco contém 100 ml de perfusão.

Ácido zoledrónico medac é apresentado em embalagens contendo um frasco ou em embalagens múltiplas de 4 embalagens contendo cada 1 frasco. É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

## **Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante**

medac

Gesellschaft für klinische

Spezialpräparate mbH

Theaterstr. 6

22880 Wedel

Alemanha

**Este folheto foi revisto pela última vez em MM/AAAA**

### **Outras fontes de informação**

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento no sítio da internet da Agência Europeia de Medicamentos: <http://www.ema.europa.eu>.

---

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

### **Como preparar e administrar Ácido zoledrónico medac**

- Ácido zoledrónico medac 4 mg/100 ml solução para perfusão contém 4 mg de ácido zoledrónico em 100 ml de solução para perfusão para utilizar de imediato em doentes com uma função renal normal.
- Apenas para utilização única. 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.
- Do ponto de vista microbiológico, a solução para perfusão deve ser utilizada de imediato, após a primeira abertura. Se não for utilizada de imediato, a duração e condições de conservação anteriores à utilização são da responsabilidade do utilizador e não devem exceder as 24 horas a 2°C - 8°C, a menos que a diluição tenha ocorrido em condições controladas e validadas de assepsia. A solução refrigerada deverá 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 medac para assegurar que se encontram adequadamente hidratados.
- Para doentes com uma função renal normal, Ácido zoledrónico medac 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 instruções abaixo.

Para preparar doses reduzidas para doentes com valores basais de  $CL_{cr} \leq 60$  ml/min, consulte a tabela 1 abaixo. Retire do frasco o volume de solução de Ácido zoledrónico medac indicado e substitua com igual volume de solução injetável de cloreto de sódio estéril 9 mg/ml (0,9%), ou solução injetável de glucose a 5% p/v.

**Não misturar Ácido zoledrónico medac com soluções contendo cálcio ou outros catiões bivalentes. como por exemplo solução de lactato de Ringer.**