Folheto informativo: Informação para o utilizador

Ácido zoledrónico Accord 4 mg/5 ml concentrado para solução para perfusão
Ácido zoledrónico

Leia com atenção todo este folheto antes de 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 Accord e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de lhe ser administrado Ácido zoledrónico Accord
3. Como é utilizado Ácido zoledrónico Accord
4. Efeitos secundários possíveis
5. Como conservar Ácido zoledrónico Accord
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Ácido zoledrónico Accord e para que é utilizado

A substância ativa de Ácido zoledrónico Accord 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 lhe ser administrado Ácido zoledrónico Accord

Siga cuidadosamente todas as instruções dadas pelo seu médico.

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

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

Advertências e precauções
Fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro antes de lhe ser administrado Ácido zoledrónico Accord
- 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 Accord.

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

Durante o tratamento com Ácido zoledrónico Accord, 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 Accord. 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 Accord. Deverá tomar os suplementos de cálcio e de vitamina D adequados.

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

Outros medicamentos e Ácido zoledrónico Accord
Informe o seu médico ou farmacêutico 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:
- Aminoglicosidos (medicamentos utilizados para tratar infeções graves), calcitonina (um tipo de medicamento usado para tratar a osteoporose pós-menopáusica 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 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 que contêm também ácido zoledrónico e que são utilizados para o tratamento da osteoporose e de outras doenças não cancerígenas do osso), ou qualquer outro bifosfonato, uma vez que os efeitos combinados destes medicamentos juntamente com o Ácido zoledrónico Accord não são conhecidos.
- Medicamentos antiangiogénicos (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 Accord se estiver grávida. Informe o seu médico se está ou pensa estar grávida.

Não deverá utilizar Ácido zoledrónico Accord 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 Accord. Deve ser cuidadoso durante a condução, utilização de máquinas ou outras tarefas que requeiram a sua total atenção.

Ácido zoledrónico Accord contém sódio.
Este medicamento contém menos de 1 mmol de sódio (23 mg) por frasco para injetáveis ou seja, é praticamente "isento de sódio". Se o seu médico utilizar uma solução salina comum para diluir Ácido zoledrónico Accord, a dose de sódio recebida será mais elevada.

3. Como é utilizado Ácido zoledrónico Accord

- Ácido zoledrónico Accord 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 Accord é administrada
- A dose única habitual são 4 mg de ácido zoledrónico.
- Se tiver problemas renais, o seu médico reduzirá a dose de acordo com a gravidade da sua situação.

Com que frequência é Ácido zoledrónico Accord administrado
- Se estiver em tratamento para prevenir complicações ósseas devido a metástases, ser-lhe-á administrada uma perfusão de Ácido zoledrónico Accord 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 Accord .

Como é administrado Ácido zoledrónico Accord
- Ácido zoledrónico Accord 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 Accord
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.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro.

4. Efeitos secundários possiveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos secundários, 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 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 Accord 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 (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 Accord ou após parar o tratamento.

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, 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 (pode 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 em redor dos alvéolos dos pulmões).
– Sintomas do tipo gripal incluindo artrite e edema das articulações.
– Vermelhidão dolorosa e/ou inchaço do olho.

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.

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

5. Como conservar Ácido zoledrónico Accord

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

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Ácido zoledrónico Accord
- A substância é o ácido zoledrónico. Um frasco para injetáveis contém 4 mg ácido zoledrónico

(na forma de mono-hidrato.
- Os outros componentes são: manitol, citrato de sódio, água para preparações injetáveis.

Qual o aspeto de Ácido zoledrónico Accord e conteúdo da embalagem

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

Cada embalagem contém o frasco para injetáveis com concentrado. O Ácido zoledrónico Accord 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 e Fabricante
Titular da Autorização de Introdução no Mercado
Accord Healthcare S.L.U.
World Trade Center, Moll de Barcelona, s/n,
Edifici Est 6ª planta,
08039 Barcelona,
Espanha

Fabricante

Accord Healthcare Polska Sp.z o.o.,
ul. Lutomierska 50,95-200 Pabianice, Polónia

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