

## **Folheto Informativo: Informação para o utilizador**

### **Aclasta 5 mg 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 reler.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro.
- Se tiver quaisquer dos efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale como seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Ver secção 4.

#### **O que contém este folheto**

1. O que é Aclasta e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de lhe ser administrado Aclasta
3. Como administrar Aclasta
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar Aclasta
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

#### **1. O que é Aclasta e para que é utilizado**

Aclasta contém a substância ativa ácido zoledrónico. Pertence a um grupo de medicamentos denominados bifosfonatos e é utilizado para o tratamento de mulheres pós-menopáusicas e homens adultos com osteoporose ou osteoporose causada pelo tratamento com corticosteroides usados para tratar inflamações e da doença óssea de Paget em adultos.

#### **Osteoporose**

A osteoporose é uma doença que se caracteriza pelo adelgaçamento e enfraquecimento dos ossos sendo comum em mulheres após a menopausa, mas também pode ocorrer em homens. Na menopausa, os ovários das mulheres deixam de produzir a hormona feminina estrogénio, que é importante para a saúde óssea. Após a menopausa, ocorre perda de massa óssea, tornando-se os ossos mais frágeis e suscetíveis a fratura. A osteoporose também pode ocorrer em homens ou mulheres devido ao uso prolongado de esteroides, que podem afetar a resistência dos ossos. Muitos doentes com osteoporose não apresentam sintomas mas apresentam risco de fratura óssea porque a osteoporose torna os seus ossos frágeis. A diminuição dos níveis circulantes de hormonas sexuais, principalmente estrogénios convertidos a partir de androgénios, também desempenham um papel na perda óssea mais gradual observada em homens. Tanto em mulheres como em homens, Aclasta fortalece o osso e, portanto, torna menos provável a fratura. Aclasta também é utilizado em doentes que fraturaram recentemente a anca após um traumatismo ligeiro, tal como uma queda e como tal apresentam risco de fraturas ósseas subsequentes.

#### **Doença óssea de Paget**

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. Aclasta 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 lhe ser administrado Aclasta**

Siga cuidadosamente todas as instruções dadas pelo seu médico, farmacêutico ou enfermeiro antes da

administração de Aclasta.

### **Não lhe deve ser administrado Aclasta**

- se tem alergia ao ácido zoledrónico ou a 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 Aclasta:

- se está a ser tratado com algum medicamento que contenha ácido zoledrónico, uma vez que é a mesma substância ativa do Aclasta (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.
- se lhe foram retirados segmentos do seu intestino.

Um efeito secundário denominado osteonecrose da mandíbula (ONM) (lesão do osso no maxilar) tem sido notificado durante a comercialização em doentes tratados com Aclasta (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 Aclasta, 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 bisfosfonato (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 Aclasta.

Durante o tratamento com Aclasta, 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 Aclasta. 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 solicitar análises sanguíneas para avaliar o funcionamento dos seus rins (níveis de creatinina) antes de cada administração de Aclasta. É importante que beba pelo menos um ou dois copos de um líquido (como por exemplo água), algumas horas antes de lhe ser administrado Aclasta, tal como o seu médico ou enfermeiro lhe indicou.

### **Crianças e adolescentes**

Aclasta não está recomendado para pessoas com idade inferior a 18 anos.

### **Outros medicamentos e Aclasta**

Informe o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro se estiver a tomar ou tiver tomado recentemente 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. aminoglicosídeos) 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 Aclasta.

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

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

Se sentir tonturas enquanto toma Aclasta, não conduza ou utilize máquinas enquanto não se sentir melhor.

### **Aclasta contém sódio**

Este medicamento contém menos de 1 mmol (23 mg) de sódio por frasco de 100 ml de Aclasta, ou seja, é praticamente “isento de sódio”.

## **3. Como administrar Aclasta**

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

### **Osteoporose**

A dose recomendada é de 5 mg administrada, na forma de uma perfusão anual numa veia pelo médico ou enfermeiro. A perfusão demorará, pelo menos, 15 minutos.

Caso tenha sofrido recentemente uma fratura da anca, recomenda-se que Aclasta lhe seja administrado duas ou mais semanas após a cirurgia de reconstituição da anca.

É importante tomar suplementos de cálcio e vitamina D (ex. comprimidos) de acordo com as instruções do seu médico.

Na osteoporose, Aclasta atua durante um ano. O seu médico irá informá-lo quando deve tomar a próxima dose.

### **Doença de Paget**

Para o tratamento da doença de Paget, Aclasta 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. Aclasta 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 (ex. comprimidos) durante, pelo menos, os dez dias seguintes à administração de Aclasta. 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.

### **Aclasta com alimentos e bebidas**

Assegure-se de que bebe líquidos suficientes (pelo menos um ou dois copos) antes e depois de lhe ser administrado Aclasta, conforme indicado pelo seu médico. Tal irá prevenir a desidratação. Pode comer normalmente no dia em que lhe for administrado Aclasta. Tal é especialmente importante em doentes que tomam diuréticos e em doentes idosos (65 anos ou mais).

### **Caso se tenha esquecido de uma dose de Aclasta**

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

### **Antes de parar a terapêutica com Aclasta**

Se está a considerar parar o tratamento com Aclasta, 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 Aclasta.

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 Aclasta. 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 Aclasta.

### **Efeitos indesejáveis que podem ser graves**

#### Frequentes (podem afetar até 1 em 10 pessoas)

Verificaram-se casos de irregularidade dos batimentos cardíacos (fibrilhação auricular) em doentes medicados com Aclasta para o tratamento da osteoporose pós-menopáusia. Atualmente, não é claro se Aclasta causa essa irregularidade dos batimentos cardíacos, mas deve informar o seu médico se sentir este sintoma após lhe ser administrado Aclasta.

#### Pouco frequentes (podem afetar até 1 em 100 pessoas)

Inchaço, vermelhidão, dor e coceira 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.

#### Desconhecidos (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 Aclasta ou depois de ter terminado o tratamento.

Podem ocorrer distúrbios renais (por exemplo, diminuição da produção de urina). O seu médico deve solicitar análises sanguíneas para verificar a sua função renal antes de cada administração de Aclasta. É importante que beba pelo menos dois copos de uma bebida (como por exemplo água), algumas horas antes de lhe ser administrado Aclasta, tal como indicado pelo seu médico.

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

### **Aclasta pode causar outros efeitos indesejáveis**

#### Muito frequentes (podem afetar mais do que 1 em 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 (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, infecção 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 fratura atípica do osso da coxa, especialmente em doentes em tratamento prolongado da 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. Níveis baixos de fosfato no sangue.

#### Desconhecidos (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 mencionado no [Apêndice V](#). Ao comunicar efeitos indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

## **5. Como conservar Aclasta**

O seu médico, farmacêutico ou enfermeiro sabem como conservar Aclasta 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 frasco, após EXP.
- Antes de aberto, o frasco não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação.
- Após abertura do frasco, o conteúdo 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 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 Aclasta**

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

### **Qual o aspeto de Aclasta e conteúdo da embalagem**

Aclasta é uma solução límpida e incolor. Aclasta é acondicionado em frascos de plástico de 100 ml, na forma de solução para perfusão pronta a utilizar. Aclasta é dispensado em embalagens contendo um frasco como embalagem unitária ou em embalagens múltiplas incluindo cinco embalagens, cada uma contendo um frasco. É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

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

Sandoz Pharmaceuticals d.d.  
Verovškova ulica 57  
1000 Ljubljana  
Eslovénia

### **Fabricante**

Novartis Pharma GmbH  
Roonstraße 25  
D-90429 Nürnberg  
Alemanha

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

#### **België/Belgique/Belgien**

Sandoz N.V.  
Telecom Gardens  
Medialaan 40  
B-1800 Vilvoorde  
Tél/Tel: +32 (0)2 722 97 97

#### **България**

КЧТ Сандоз България  
Тел.: +359 2 970 47 47

#### **Česká republika**

Sandoz s.r.o.  
Na Pankráci 1724/129  
CZ-140 00, Praha 4  
Tel: +420 225 775 111  
office.cz@ sandoz.com

#### **Lietuva**

Sandoz Pharmaceuticals d.d  
Branch Office Lithuania  
Seimyniskiu 3A  
LT – 09312 Vilnius  
Tel: +370 5 2636 037

#### **Luxembourg/Luxemburg**

Sandoz N.V.  
Telecom Gardens  
Medialaan 40  
B-1800 Vilvoorde  
Tél/Tel: +32 (0)2 722 97 97

#### **Magyarország**

Sandoz Hungária Kft.  
Bartók Béla út 43-47  
H-1114 Budapest  
Tel: +36 1 430 2890  
Info.hungary@sandoz.com

**Danmark**

Sandoz A/S  
Edvard Thomsens Vej 14  
DK-2300 København S  
Tlf: +45 6395 1000  
info.danmark@sandoz.com

**Deutschland**

Hexal AG  
Industriestr. 25  
D-83607 Holzkirchen  
Tel: +49 8024 908-0  
[service@hexal.com](mailto:service@hexal.com)

**Eesti**

Sandoz d.d. Eesti filiaal  
Pärnu mnt 105  
EE – 11312 Tallinn  
Tel: +372 6652405

**Ελλάδα**

Novartis (Hellas) A.E.B.E.  
Τηλ: +30 210 281 17 12

**España**

Bexal Farmacéutica, S.A.  
Centro Empresarial Parque Norte  
Edificio Roble  
C/ Serrano Galvache, 56  
28033 Madrid  
Tel: +34 900 456 856

**France**

Sandoz SAS  
49, avenue Georges Pompidou  
F-92300 Levallois-Perret  
Tél: +33 1 49 64 48 00

**Hrvatska**

Sandoz d.o.o.  
Maksimirska 120  
10 000 Zagreb  
Tel : +385 1 235 3111  
upit.croatia@sandoz.com

**Malta**

Sandoz Pharmaceuticals d.d.  
Verovskova 57  
SI-1000 Ljubljana  
Slovenia  
Tel: +356 21222872

**Nederland**

Sandoz B.V.  
Veluwezoom 22  
NL-1327 AH Almere  
Tel: +31 (0)36 5241600  
info.sandoz-nl@sandoz.com

**Norge**

Sandoz A/S  
Edvard Thomsens Vej 14  
DK-2300 København S  
Danmark  
Tlf: +45 6395 1000  
[info.norge@sandoz.com](mailto:info.norge@sandoz.com)

**Österreich**

Sandoz GmbH  
Biochemiestr. 10  
A-6250 Kundl  
Tel: +43(0)1 86659-0

**Polska**

Sandoz Polska Sp. z o.o.  
ul. Domaniewska 50 C  
02 672 Warszawa  
Tel.: +48 22 209 7000  
maintenance.pl@sandoz.com

**Portugal**

Sandoz Farmacêutica Lda.  
Avenida Professor Doutor Cavaco Silva, n.º10E  
Taguspark  
P-2740–255 Porto Salvo  
Tel: +351 21 196 40 42  
[regaff.portugal@sandoz.com](mailto:regaff.portugal@sandoz.com)

**România**

Sandoz S.R.L.  
Strada Livezeni Nr. 7a  
540472 Târgu Mureş  
Tel: +40 21 407 51 60

**Ireland**

Sandoz Pharmaceuticals d.d.  
Verovškova ulica 57  
1000 Ljubljana  
Slovenia

**Ísland**

Sandoz A/S  
Edvard Thomsens Vej 14  
DK-2300 Kaupmaannahöfn S  
Danmörk  
Tlf: +45 6395 1000  
info.danmark@sandoz.com

**Italia**

Sandoz S.p.A.  
Largo Umberto Boccioni, 1  
I-21040 Origgio / VA  
Tel: +39 02 96 54 1  
regaff.italy@sandoz.com

**Κύπρος**

Sandoz Pharmaceuticals d.d.  
Verovskova 57  
SI-1000 Ljubljana  
Σλοβενία  
Τηλ: +357 22 69 0690

**Latvija**

Sandoz d.d. Latvia filiāle  
K.Valdemāra 33 – 29  
LV-1010 Rīga  
Tel: +371 67892006

**Slovenija**

Lek farmacevtska družba d.d.  
Verovškova 57  
SI-1526 Ljubljana  
Tel: +386 1 580 21 11  
Info.lek@sandoz.com

**Slovenská republika**

Sandoz d.d. - organizačná zložka  
Žižkova 22B  
811 02 Bratislava  
Tel: +421 2 48 200 600  
sk.regulatory@sandoz.com

**Suomi/Finland**

Sandoz A/S  
Edvard Thomsens Vej 14  
DK-2300 Kööpenhamina S  
Tanska  
Puh: + 358 010 6133 400  
info.suomi@sandoz.com

**Sverige**

Sandoz A/S  
Edvard Thomsens Vej 14  
DK-2300 Köpenhamn S  
Danmark  
Tel: +45 6395 1000  
info.sverige@sandoz.com

**United Kingdom (Northern Ireland)**

Sandoz Pharmaceuticals d.d.  
Verovskova 57  
SI-1000 Ljubljana  
Slovenia  
Tel: +43 5338 2000

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

**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>