

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Zolartac 4 mg/5 ml concentrado para 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 Zolartac e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de utilizar Zolartac
3. Como utilizar Zolartac
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar Zolartac
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Zolartac e para que é utilizado

A substância ativa de Zolartac 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 exemplo: 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 utilizar Zolartac

Siga cuidadosamente todas as instruções dadas pelo seu médico.

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

Não lhe deve ser administrado Zolartac

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

Advertências e precauções

Fale com o seu médico antes de lhe ser administrado Zolartac:

- 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 Zolartac.
- caso esteja a fazer tratamentos dentários ou vá ser submetido a cirurgia dentária, informe o seu médico dentista de que está em tratamento com Zolartac e informe o seu médico sobre o tratamento dentário.

Durante o tratamento com Zolartac, 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 utilizar 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 Zolartac. 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 Zolartac. Deverá utilizar os suplementos de cálcio e de vitamina D adequados.

Doentes com 65 anos ou mais

Zolartac pode ser administrado a pessoas com 65 anos ou mais. Não existe evidência de que seja necessário utilizar mais precauções.

Crianças e adolescentes

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

Outros medicamentos e Zolartac

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

- Aminoglicosídeos (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 medicamento 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 de sangue que envolvem o osso) ou quaisquer medicamentos prejudiciais para os rins.
- Outros medicamentos que também contenham ácido zoledrónico e que sejam 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 Zolartac não são conhecidos.

- Medicamentos antiangiogénicos (utilizados para tratar cancro), uma vez que a associação destes com o Zolartac foi associada com risco aumentado de osteonecrose da mandíbula (ONM).

Gravidez e amamentação

Não lhe deve ser administrado Zolartac, se estiver grávida. Informe o seu médico se está ou pensa estar grávida.

Não deverá utilizar Zolartac se estiver a amamentar.

Consulte o seu médico antes de utilizar 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 Zolartac. Deve ser cuidadoso durante a condução, utilização de máquinas ou outras tarefas que requeiram a sua total atenção.

Zolartac contém sódio

Este medicamento contém menos do que 1 mmol (23 mg) de sódio por ml, ou seja, é praticamente “isento de sódio”. Se o seu médico utilizar uma solução salina comum para diluir Zolartac, a dose de sódio recebida será mais elevada.

3. Como utilizar Zolartac

- Zolartac deve ser administrado por profissionais de saúde com experiência na administração de bifosfonatos intravenosos, isto é, 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 Zolartac 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 Zolartac é administrado

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

Como é administrado Zolartac

- Zolartac 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 Zolartac 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 exemplo, 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 (pode 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 (pode afetar até 1 em 100 pessoas):

- Dor na boca, dentes e/ou maxilares, inflamação ou feridas 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 Zolartac 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 Zolartac ou após parar o tratamento

Informe o seu médico logo que possível acerca de qualquer um dos seguintes efeitos indesejáveis:

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 gastrointestinais tais como náuseas e vômitos, 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, alterações do sono, alterações do paladar, tremores, formiguelo 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 utilizar 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 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 ao INFARMED, I.P. Ao comunicar efeitos indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

Sítio da internet: <http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoram>

(preferencialmente)

ou através dos seguintes contactos:

Direção de Gestão do Risco de Medicamentos

Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53

1749-004 Lisboa

Tel: +351 21 798 73 73

Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita)

E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

5. Como conservar Zolartac

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso no frasco e na embalagem exterior.

O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

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

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Zolartac

- A substância ativa é o ácido zoledrónico. Um frasco para injetáveis contém 4 mg de ácido zoledrónico correspondendo a 4,264 mg de ácido zoledrónico mono-hidratado.
- Os outros componentes são manitol, citrato de sódio, ácido clorídrico, hidróxido de sódio e água para injetáveis.

Qual o aspeto de Zolartac e conteúdo da embalagem

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

Zolartac encontra-se acondicionado em embalagens contendo 1 frasco para injetáveis ou embalagens contendo 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

Alter Pharma NV
Square Marie Curie 50
1070 Anderlecht
Bélgica

Fabricante

Delpharm Tours
La Baraudière Rue Paul Langevin
37170 Chambray-Les-Tours
França

Este folheto foi revisto pela última vez em

<-----
---->

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

Como preparar e administrar Zolartac

- Para preparar uma solução para perfusão contendo 4 mg de ácido zoledrónico, diluir Zolartac concentrado com 100 ml de solução para perfusão isenta de cálcio com outros catiões divalentes. Caso seja necessário uma dose inferior, retirar o volume apropriado, conforme abaixo indicado, e diluí-lo em 100 ml de solução para perfusão. Para evitar potenciais incompatibilidades, a solução de perfusão usada para diluição deve ser cloreto de sódio 0,9% p/v ou solução de glucose 5% p/v.

Não misturar Zolartac concentrado com soluções contendo cálcio ou contendo outros catiões divalentes, tais como solução lactato de Ringer.

Instruções para preparar doses reduzidas de Zolartac:

Retirar um volume apropriado de concentrado líquido, conforme indicado de seguida:

- 4,4 ml para uma dose de 3,5 mg
 - 4,1 ml para uma dose de 3,3 mg
 - 3,8 ml para uma dose de 3,0 mg
- 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 assépsia durante a preparação da perfusão.
 - Sob o ponto de vista microbiológico, a solução para perfusão diluída deve ser usada imediatamente. Se não for utilizada de imediato, a duração e condições de armazenagem anteriores à utilização são da responsabilidade do utilizador e não deve exceder as 24 horas a 2°C e 8°C. A solução refrigerada deverá ser colocada à temperatura ambiente antes da administração.
 - A solução contendo ácido zoledrónico 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 Zolartac para assegurar que se encontram adequadamente hidratados.
 - Estudos efetuados com certos tipos de sistemas de perfusão feitos de cloreto de polivinilo, polietileno e polipropileno não mostraram incompatibilidades com Zolartac.
 - Dado que não estão disponíveis dados sobre a compatibilidade de Zolartac com outras substâncias administradas por via intravenosa, Zolartac não deve ser misturado com outros medicamentos/substâncias e deve ser sempre administrado através de uma linha de perfusão separada.

Como conservar Zolartac

- Manter Zolartac fora do alcance e da vista das crianças.

- Não usar Zolartac após a data de validade impressa na embalagem.
- O frasco para injetáveis fechado não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação.
- A solução diluída de Zolartac para perfusão deve ser utilizada de imediato de fora a evitar a contaminação microbiológica.