

PROSPECT: INFORMAȚII PENTRU UTILIZATOR**Acid zoledronic Dr. Reddy's 4 mg/5 ml concentrat pentru soluție perfuzabilă**
Acid zoledronic

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați Acid zoledronic Dr. Reddy's deoarece acesta conține informații importante.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să îl recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră, asistentei sau farmacistului.
- Dacă manifestați o reacție adversă, adresați-vă medicului, asistentei sau farmacistului. Sunt incluse reacțiile adverse nemenționate în acest prospect.

În acest prospect găsiți:

1. Ce este Acid zoledronic Dr. Reddy's și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte de a vi se administra Acid zoledronic Dr. Reddy's
3. Cum se administrează Acid zoledronic Dr. Reddy's
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Acid zoledronic Dr. Reddy's
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. CE ESTE ACID ZOLEDRONIC DR. REDDY'S ȘI PENTRU CE SE UTILIZEAZĂ

Substanța activă din Acid zoledronic Dr. Reddy's este acidul zoledronic, aparținând unei clase de substanțe denumite bifosfonați. Acidul zoledronic acționează atașându-se la os și încetinind rata de remodelare osoasă. Se utilizează:

- **Pentru a preveni complicațiile osoase, de exemplu fracturi, la pacienți adulți cu metastaze osoase (extindere a cancerului de la localizarea primară la os).**
- **Pentru a reduce concentrația de calciu din sânge la pacienții adulți la care aceasta este prea mare ca urmare a prezenței unei tumori. Tumorile pot accelera remodelarea osoasă normală, astfel încât se amplifică eliberarea de calciu din oase. Această afecțiune poartă numele de hipercalemie indusă de tumori (HIT).**

2. CE TREBUIE SĂ ȘTIȚI ÎNAINTE DE A VI SE ADMINISTRA ACID ZOLEDRONIC DR. REDDY'S

Urmați cu atenție toate indicațiile pe care le primiți de la medicul dumneavoastră.

Medicul dumneavoastră vă va efectua analize de sânge înainte de inițierea tratamentului cu Acid zoledronic Dr. Reddy's și vă va verifica răspunsul dumneavoastră la tratament la intervale regulate.

Nu trebuie să vi se administreze Acid zoledronic Dr. Reddy's

- dacă alăptați.
- dacă sunteți alergic(ă) (hipersensibil(ă)) la acid zoledronic, la un alt bifosfonat (clasa de substanțe din care face parte Acid zoledronic Dr. Reddy's) sau la oricare dintre excipienții acestui medicament (enumerați la punctul 6).

Atenționări și precauții

Înainte de a vi se administra Acid zoledronic Dr. Reddy's, informați-l pe medicul dumneavoastră:

- dacă aveți sau ați avut o **problemă a rinichilor**.

- dacă prezentați sau ați prezentat **dureri, umflare sau amorțeală** la nivelul maxilarului, senzație de greutate la nivelul maxilarului sau cădere a unui dinte.
- dacă urmați un **tratament stomatologic** sau urmează să vi se efectueze o intervenție chirurgicală dentară, informați-l pe medicul dentist că vi se administrează tratament cu Acid zoledronic Dr. Reddy's.

Acid zoledronic Dr. Reddy's împreună cu alte medicamente

Vă rugăm să spuneți medicului dumneavoastră dacă luați sau ați luat recent orice alte medicamente, inclusiv dintre cele eliberate fără prescripție medicală. Este foarte important să spuneți medicului dumneavoastră dacă luați în același timp și:

- Aminoglicozide (medicamente utilizate în tratamentul infecțiilor severe), deoarece administrarea acestora în același timp cu bifosonați poate duce la o scădere prea mare a concentrației de calciu din sânge.
- Talidomidă (medicament utilizat în tratamentul unui anumit tip de cancer de sânge cu implicare osoasă) sau alte medicamente care pot fi nocive pentru rinichii dumneavoastră.
- Un medicament care conține și acid zoledronic și este utilizat în tratamentul osteoporozei și al altor afecțiuni necanceroase ale oaselor sau alt bifosfonat, deoarece nu se cunosc efectele combinate ale acestor medicamente administrate concomitent cu Acid zoledronic Dr. Reddy's.

Pacienți cu vârsta peste 65 de ani

Acid zoledronic Dr. Reddy's poate fi administrat pacienților cu vârsta peste 65 de ani. Nu există dovezi care să sugereze că ar fi necesare precauții suplimentare.

Utilizarea la copii și adolescenți

Nu se recomandă utilizarea Acid zoledronic Dr. Reddy's la adolescenți și copii cu vârsta sub 18 ani.

Sarcină și alăptare

Nu trebuie să vi se administreze Acid zoledronic Dr. Reddy's dacă sunteți gravidă. Spuneți medicului dumneavoastră dacă sunteți sau credeți că ați putea fi gravidă. Nu trebuie să vi se administreze Acid zoledronic Dr. Reddy's dacă alăptați.

Adresați-vă medicului dumneavoastră pentru recomandări înainte de a lua orice medicament în timpul sarcinii sau alăptării.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

S-au raportat cazuri foarte rare de moleșeală și somnolență asociate cu administrarea Acid zoledronic Dr. Reddy's. Prin urmare, se recomandă precauție la conducerea vehiculelor, folosirea utilajelor sau la îndeplinirea altor sarcini care necesită atenție deplină.

Acid zoledronic Dr. Reddy's conține sodiu

Acest medicament conține sodiu mai puțin de 1 mmol (23 mg) per doză, adică practic „nu conține sodiu”.

3. CUM SE ADMINISTREAZĂ ACID ZOLEDRONIC DR. REDDY'S

- Acid zoledronic Dr. Reddy's trebuie administrat doar de către specialiști în domeniul medical cu pregătire în administrarea bifosfonaților pe care intravenoasă, adică în venă.
- Medicul dumneavoastră vă va recomanda să beți o cantitate suficientă de apă înaintea administrării fiecărei doze pentru a preveni deshidratarea.
- Urmați cu atenție toate instrucțiunile furnizate de medic, asistentă sau farmacist.

Ce cantitate de Acid zoledronic Dr. Reddy's se administrează

- Doza unică uzuală este de 4 mg.

- Dacă aveți probleme ale rinichilor, medicul dumneavoastră vă va administra o doză mai mică, în funcție de severitatea problemei rinichilor dumneavoastră.

Cât de des se administrează Acid zoledronic Dr. Reddy's

- Dacă sunteți tratat(ă) pentru prevenirea complicațiilor osoase cauzate de metastaze osoase, vi se va administra o perfuzie cu Acid zoledronic Dr. Reddy's la interval de trei până la patru săptămâni.
- Dacă sunteți tratat(ă) pentru a reduce cantitatea de calciu din sânge, vi se va administra în mod normal o perfuzie cu Acid zoledronic Dr. Reddy's.

Cum se administrează Acid zoledronic Dr. Reddy's

- Acid zoledronic Dr. Reddy's se administrează prin injecție intravenoasă lentă (perfuzie în venă), pe o durată de cel puțin 15 minute și trebuie administrat singur printr-o linie de perfuzare separată.

Pacienților ale căror concentrații de calciu în sânge nu sunt prea mari li se vor prescrie, de asemenea, doze suplimentare de calciu și vitamina D, care vor fi luate zilnic.

Dacă vi se administrează mai mult decât trebuie din Acid zoledronic Dr. Reddy's

Dacă vi s-au administrat doze mai mari decât cele recomandate, trebuie să fiți supravegheat cu atenție de către medic. Acest lucru este necesar, deoarece pot apare modificări ale valorilor electroliților din plasmă (de exemplu modificări ale valorilor concentrațiilor calciului, fosforului și magneziului) și/sau modificări ale funcției renale, inclusiv insuficiență renală severă. Dacă valoarea concentrației calciului scade prea mult, vi se poate administra calciu elementar în perfuzie intravenoasă.

4. REACȚII ADVERSE POSIBILE

Ca toate medicamentele, Acid zoledronic Dr. Reddy's poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele. Cele mai frecvente reacții adverse sunt, de obicei, ușoare și vor dispărea probabil după un timp scurt.

Frecvența reacțiilor adverse posibile prezentate mai jos este definită utilizând următoarea convenție:

- foarte frecvente: afectează mai mult de 1 utilizator din 10
- frecvente: afectează 1 până la 10 utilizatori din 100
- mai puțin frecvente: afectează 1 până la 10 utilizatori din 1000
- rare: afectează 1 până la 10 utilizatori din 10000
- foarte rare: afectează mai puțin de 1 utilizator în 10000
- cu frecvență necunoscută: frecvența nu poate fi estimată din datele disponibile.

Informați-l imediat pe medicul dumneavoastră dacă manifestați oricare dintre următoarele reacții adverse:

Frecvente:

- Insuficiență renală severă (diagnosticul va fi stabilit, în mod normal, de medicul dumneavoastră prin anumite analize de sânge specifice).
- Concentrație de calciu redusă în sânge.

Mai puțin frecvente:

- Durere la nivelul gurii, dinților și maxilarului, umflare sau leziuni în interiorul gurii, senzație de amorțeală sau greutate la nivelul maxilarului sau pierdere a unui dinte. Acestea ar putea reprezenta semne de deteriorare a oaselor maxilare (osteonecroză). Dacă manifestați astfel de simptome, informați imediat medicul și dentistul.
- S-au raportat bătăi neregulate ale inimii (fibrilație atrială) la pacienții cărora li s-a administrat acid zoledronic în tratamentul osteoporozei post-menopauză. În prezent, nu este clar dacă acidul zoledronic cauzează aceste bătăi neregulate ale inimii, însă trebuie să îl informați pe medicul dumneavoastră dacă manifestați aceste simptome după administrarea de acid zoledronic.

- Reacție alergică severă: dispnee, umflare în principal la nivelul feței și gâtului.

Informați-l cât mai curând posibil pe medicul dumneavoastră dacă manifestați oricare dintre următoarele reacții adverse:

Foarte frecvente:

- Concentrație mică de fosfat în sânge.

Frecvente:

- Durere de cap și sindrom gripal constând din febră, oboseală, slăbiciune, somnolență, frisoane și dureri osoase, articulare și/sau musculare. În majoritatea cazurilor, nu este necesar un tratament anume iar simptomele dispar după scurt timp (câteva ore sau zile).
- Reacții gastro-intestinale cum sunt greață și vărsături și scădere a poftei de mâncare.
- Conjunctivită
- Număr scăzut de celule roșii în sânge (anemie)

Mai puțin frecvente:

- Reacții de hipersensibilitate.
- Tensiune arterială mică.
- Durere în piept.
- Reacții la nivelul pielii (înroșire și umflare) la locul de administrare a perfuziei, erupție, mâncărime.
- Tensiune arterială mare, senzație de lipsă de aer, amețeli, tulburări ale somnului, furnicături sau amorțeală la nivelul mâinilor sau picioarelor, diaree.
- Număr scăzut de celule albe și trombocite în sânge.
- Concentrații mici de magneziu și potasiu în sânge. Medicul va monitoriza aceste aspecte și va lua măsurile necesare.
- Somnolență.
- Lăcrimare a ochilor, sensibilitate a ochilor la lumină.
- Senzație bruscă de frig însoțită de leșin, lipsă de vlagă sau cădere.
- Dificultăți la respirație însoțite de respirație șuierătoare sau tuse.
- Urticarie.

Rare:

- Bătăi lente ale inimii
- Confuzie.

Rar, pacienții care urmează tratament pe termen lung pentru osteoporoză pot prezenta fracturi neobișnuite ale femurului. Adresați-vă medicului dumneavoastră dacă prezentați durere, slăbiciune sau disconfort la nivelul coapsei, șoldului sau la nivel inghinal, deoarece acest lucru poate fi un semn precoce al unei posibile fracturi de femur.

Foarte rare:

- Leșin ca urmare a tensiunii arteriale mici.
- Durere osoasă, articulară și/sau musculară severă, ocazional invalidantă.
- Înroșire și/sau umflare la nivelul ochilor, însoțite de durere.

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale. Acestea includ orice reacții adverse nemenționate în acest prospect.

5. CUM SE PĂSTREAZĂ ACID ZOLEDRONIC DR. REDDY'S

Medicul, asistenta sau farmacistul sau asistenta știu cum se păstrează Acid zoledronic Dr. Reddy's în

mod corespunzător (vezi punctul 6).

- A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.
- Nu utilizați Acid zoledronic Dr. Reddy's după data de expirare înscrisă pe flacon și pe cutie după EXP.

Păstrarea flaconului:

- Flaconul sigilat nu necesită condiții speciale de păstrare.

Păstrarea după diluarea în condiții aseptice:

- După diluarea în condiții aseptice, se recomandă ca medicamentul să fie utilizat imediat.

Dacă nu este utilizat imediat, durata și condițiile de păstrare dinainte de utilizare reprezintă responsabilitatea utilizatorului. Durata totală dintre diluare, păstrarea la frigider la temperaturi de 2°C – 8°C și încheierea administrării nu trebuie să depășească 24 de ore.

6. CONȚINUTUL AMBALAJULUI ȘI ALTE INFORMAȚII

Ce conține Acid zoledronic Dr. Reddy's

- Substanța activă din Acid zoledronic Dr. Reddy's este acidul zoledronic. Un flacon a 5 ml concentrat pentru soluție perfuzabilă conține acid zoledronic 4 mg (sub formă anhidră). Un ml de concentrat pentru soluție perfuzabilă conține acid zoledronic (sub formă de monohidrat), echivalentul cu acid zoledronic 0,8 mg (formă anhidră).
- Ceilalți excipienți sunt: manitol, citrat de sodiu și apă pentru preparate injectabile.

Cum arată Acid zoledronic Dr. Reddy's și ce conține ambalajul

Acid zoledronic Dr. Reddy's este furnizat sub formă de concentrat pentru soluție perfuzabilă, lichid, într-un flacon. Un flacon conține acid zoledronic 4 mg.

Fiecare ambalaj conține flaconul cu concentrat pentru soluție perfuzabilă. Acid zoledronic Dr. Reddy's este disponibil în ambalaje care conțin 1, 4, 5 sau 10 flacoane. Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

Deținătorul autorizației de punere pe piață

Dr. Reddy's Laboratories România SRL

Str. Nicolae Caramfil nr. 71-73, etaj 5, spațiul 10, sect 1, București, România

Fabricantul

Dr. Reddy's Laboratories (UK) Ltd,

6 Riverview Road, Beverley, East Yorkshire, HU17 0LD, Marea Britanie

Acest medicament este autorizat în statele membre ale Spațiului Economic european sub următoarele denumiri comercial:

Gemania : Zolendronsäure beta 4 mg/5 ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung

Marea Britanie: Zoledronic acid 4 mg/ 5 ml concentrate for solution for infusion

Italia: Acido Zoledronico Dr. Reddy's 4 mg/ 5 ml Concentrato per soluzione per infusione

România : Acid zoledronic Dr. Reddy's 4 mg/5 ml concentrat pentru soluție perfuzabilă

Acest prospect a fost aprobat în Ianuarie 2013.

INFORMAȚII DESTINATE SPECIALIȘTILOR DIN DOMENIUL MEDICAL

Informațiile următoare sunt destinate exclusiv specialiștilor din domeniul medical:

Cum se prepară și se administrează Acid zoledronic Dr. Reddy's

- Pentru a prepara o soluție perfuzabilă conținând acid zoledronic, diluați Acid Zoledronic Dr. Reddy's concentrat pentru soluție perfuzabilă (5,0 ml) cu 100 ml de soluție perfuzabilă fără calciu sau altă soluție perfuzabilă care nu conține cationi bivalenți. Dacă este necesară o doză mai mică de Acid Zoledronic Dr. Reddy's, extrageți mai întâi volumul necesar conform indicațiilor de mai jos și apoi diluați-l cu 100 ml de soluție perfuzabilă. Pentru a evita potențialele incompatibilități, soluția perfuzabilă utilizată pentru diluare trebuie să fie în soluție de clorură de sodiu 0,9% m/v sau soluție de glucoză 5% m/v.

Nu amestecați Acid zoledronic Dr. Reddy's concentrat pentru soluție perfuzabilă cu soluții care conțin calciu sau alte soluții care conțin cationi bivalenți, cum este soluția Ringer lactat.

Instrucțiuni pentru prepararea dozelor de reduce Acid zoledronic Dr. Reddy's:

Extrageți volumul corespunzător din concentrat după cum urmează:

- 4,4 ml pentru o doză de 3,5 mg
 - 4,1 ml pentru o doză de 3,3 mg
 - 3,8 ml pentru o doză de 3,0 mg
- Pentru informații privind condițiile de păstrare, vezi punctul „Cum se păstrează Acid zoledronic Dr. Reddy's“
 - Soluția care conține Acid zoledronic Dr. Reddy's se administrează sub forma unei singure perfuzii intravenoase cu o durată de 15 minute. Starea de hidratare a pacienților trebuie evaluată înainte de și după administrarea Acid zoledronic Dr. Reddy's, în scopul asigurării că aceștia sunt hidratați în mod adecvat.
 - Studiile efectuate cu flacoane din sticlă, cu diferite tipuri de pungi pentru perfuzie și linii de perfuzare fabricate din clorură de polivinil, polietilenă și polipropilenă (umplute în prealabil cu soluție de clorură de sodiu 0,9% m/v sau soluție de glucoză 5% m/v) nu au dovedit incompatibilitate cu acidul zoledronic.
 - Deoarece nu există date disponibile privind compatibilitatea Acid zoledronic Dr. Reddy's cu alte substanțe administrate intravenos, Acid zoledronic Dr. Reddy's nu trebuie amestecat cu alte medicamente/substanțe și trebuie administrat printr-o linie de perfuzare separată.

Cum se păstrează Acid zoledronic Dr. Reddy's

- A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.
- Nu utilizați Acid zoledronic Dr. Reddy's după data de expirare înscrisă pe cutie.
- Este de preferat ca soluția perfuzabilă care conține Acid Zoledronic Dr. Reddy's deja preparată să fie utilizată imediat. În cazul în care soluția nu este utilizată imediat, utilizatorul are responsabilitatea păstrării, soluția trebuind păstrată înainte de utilizare la frigider, la 2°C – 8°C.
- Durata totală dintre diluare, păstrarea la frigider și încheierea administrării nu trebuie să depășească 24 de ore.