

## Prospecto: Información para el usuario

### Ácido zoledrónico Kabi 4 mg/5 ml concentrado para solución para perfusión EFG

**Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar este medicamento porque contiene información importante para usted.**

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

#### Contenido del prospecto

1. Qué es Ácido zoledrónico Kabi y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Ácido zoledrónico Kabi
3. Cómo utilizar Ácido zoledrónico Kabi
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Ácido zoledrónico Kabi
6. Contenido del envase e información adicional

#### 1. Qué es Ácido zoledrónico Kabi y para qué se utiliza

El principio activo de Ácido zoledrónico Kabi es el ácido zoledrónico, que pertenece a un grupo de sustancias denominadas bifosfonatos. El ácido zoledrónico actúa uniéndose a los huesos y reduciendo la velocidad de remodelamiento óseo. Se utiliza:

- **Para prevenir las complicaciones óseas**, como fracturas, en pacientes adultos con metástasis óseas (diseminación del cáncer desde el lugar primario hasta el hueso)
- **Para reducir la cantidad de calcio** en la sangre en pacientes adultos en que es demasiado alto debido a la presencia de un tumor. Los tumores pueden acelerar el remodelamiento óseo normal de manera que la liberación de calcio desde el hueso esté aumentada. Esta condición se conoce como hipercalcemia inducida por tumor (HIT).

#### 2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Ácido zoledrónico Kabi

Siga cuidadosamente todas las instrucciones que le dé su médico.

Su médico le realizará análisis de sangre antes de empezar el tratamiento con Ácido zoledrónico Kabi y controlará su respuesta al tratamiento a intervalos regulares.

#### No se le debe administrar Ácido zoledrónico Kabi

- si es alérgico al ácido zoledrónico, a cualquier otro bisfosfonato (grupo de sustancias a las que pertenece Ácido zoledrónico Kabi), o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- si está en periodo de lactancia

#### Advertencias y precauciones

Consulte a su médico antes de empezar a usar Ácido zoledrónico Kabi

- si tiene o ha tenido un **problema de riñón**
- si padece o ha padecido **dolor, hinchazón o adormecimiento** de la mandíbula, o una sensación de pesadez en la mandíbula o se le mueve un diente. Su médico le puede recomendar que se someta a un examen dental antes de iniciar el tratamiento con Ácido zoledrónico Kabi.
- si está recibiendo **tratamiento dental** o va a someterse a cirugía dental, informe a su dentista que está siendo tratado con Ácido zoledrónico Kabi e informe a su médico sobre su tratamiento dental.

Mientras esté siendo tratado con Ácido zoledrónico Kabi, debe mantener una buena higiene bucal (incluyendo cepillado regular de los dientes) y someterse a chequeos dentales rutinarios.

Contacte con su médico y su dentista inmediatamente si experimenta cualquier problema con su boca o dientes, tales como, pérdida dental, dolor o hinchazón, o dificultad en la curación de las úlceras o secreción, ya que estos pueden ser signos de una situación denominada osteonecrosis de la mandíbula.

Los pacientes que están recibiendo quimioterapia y/o radioterapia, que están tomando corticosteroides, que están sometidos a cirugía dental, que no reciben un cuidado dental rutinario, que tienen enfermedad en las encías, que son fumadores o que recibieron un tratamiento previo con un bisfosfonato (utilizado para tratar o prevenir alteraciones de los huesos) pueden presentar un mayor riesgo de desarrollar osteonecrosis de la mandíbula.

Se han descrito niveles reducidos de calcio en la sangre (hipocalcemia), que a veces se manifiestan con calambres musculares, piel seca y sensación de quemazón en pacientes que han recibido ácido zoledrónico. Se ha descrito ritmo irregular del corazón (arritmia cardiaca), convulsiones, espasmos y contracciones musculares involuntarias (tetania) secundarios a hipocalcemia grave. En algunos casos, la hipocalcemia puede resultar potencialmente mortal. Si tiene alguna de las condiciones descritas, informe a su médico inmediatamente. Si sufre una hipocalcemia previa, ésta se deberá corregir antes de recibir la primera dosis de Ácido zoledrónico Kabi. Le proporcionarán suplementos adecuados de calcio y vitamina D.

### **Pacientes de 65 años y mayores**

Ácido zoledrónico Kabi puede ser administrado a personas de 65 años y mayores. No existen evidencias que sugieran que son necesarias precauciones adicionales.

### **Niños y adolescentes**

No se recomienda el uso de Ácido zoledrónico Kabi en niños y adolescentes menores de 18 años.

### **Uso de Ácido zoledrónico Kabi con otros medicamentos**

Informe a su médico si está tomando, ha tomado recientemente o podría tener que tomar cualquier otro medicamento. Es especialmente importante que informe a su médico si también está tomando:

- **Aminoglucósidos** (medicamentos utilizados para el tratamiento de infecciones graves), calcitonina (un tipo de medicamento utilizado para el tratamiento de la osteoporosis postmenopáusica y la hipercalcemia), diuréticos de asa (un tipo de medicamento para el tratamiento de la tensión arterial alta o edema) u otros medicamentos que disminuyen el calcio, dado que la combinación de estos con bifosfonatos puede disminuir acentuadamente la concentración de calcio en sangre.
- **Talidomida** (un medicamento utilizado para tratar un tipo de cáncer de la sangre que afecta al hueso) o cualquier otro medicamento que pueda perjudicar los riñones.
- **Otros medicamentos que contengan ácido zoledrónico** utilizados para tratar la osteoporosis y otras enfermedades no cancerosas del hueso, o cualquier otro bisfosfonato, puesto que se desconocen los efectos combinados de estos medicamentos administrados junto con el ácido zoledrónico.
- Medicamentos **antiangiogénicos** (utilizados para tratar el cáncer), puesto que la combinación de estos medicamentos con ácido zoledrónico se ha asociado con un aumento del riesgo de

osteonecrosis de mandíbula (ONM).

### **Embarazo y lactancia**

No le deben administrar Ácido zoledrónico Kabi si está embarazada. Informe a su médico si está embarazada o piensa que puede estar embarazada.

No le deben administrar Ácido zoledrónico Kabi si está en periodo de lactancia.

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico antes de utilizar este medicamento.

### **Conducción y uso de máquinas**

En casos muy raros se ha observado somnolencia y adormecimiento con el uso de ácido zoledrónico. Por lo tanto, deberá tener cuidado al conducir, utilizar máquinas o realizar otras actividades que requieran mucha atención.

### **Ácido zoledrónico Kabi contiene sodio**

Este medicamento contiene menos de 1 mmol de sodio (23 mg) por dosis, por lo que se considera esencialmente “exento de sodio”.

## **3. Cómo se utiliza Ácido zoledrónico Kabi**

**Ácido zoledrónico Kabi solo debe ser administrado por profesionales sanitarios experimentados en la administración de bifosfonatos intravenosos, es decir, administrados en la vena.**

Su médico le recomendará beber una cantidad suficiente agua antes de cada tratamiento para ayudar a prevenir la deshidratación.

Siga cuidadosamente todas las demás instrucciones dadas por su médico, enfermero, o farmacéutico.

### **Qué cantidad se administra de Ácido zoledrónico Kabi**

- La dosis única administrada recomendada es de 4 mg.
- Si tiene problemas de riñón, su médico le administrará una dosis menor dependiendo de la gravedad de su problema renal.

### **Con qué frecuencia se administra Ácido zoledrónico Kabi**

- Si está siendo tratado para la prevención de complicaciones óseas debido a metástasis óseas, le administrarán una perfusión de Ácido zoledrónico Kabi cada tres o cuatro semanas.
- Si está siendo tratado para reducir la cantidad de calcio en la sangre, normalmente solo le administrarán una perfusión de Ácido zoledrónico Kabi.

### **Cómo se administra Ácido zoledrónico Kabi**

Ácido zoledrónico Kabi se administra como un goteo (perfusión) en vena que debe durar como mínimo 20 minutos y se debe administrar como una solución intravenosa única en una vía de perfusión distinta.

A los pacientes que no tienen niveles de calcio en la sangre demasiado altos también se les prescribirán suplementos de calcio y vitamina D para tomar cada día.

### **Si le administran más Ácido zoledrónico Kabi del que debería**

Si ha recibido dosis superiores a las recomendadas, debe ser controlado estrechamente por su médico. Esto se debe a que puede desarrollar alteraciones de los electrolitos séricos (p.ej. valores anormales de calcio, fósforo y magnesio en sangre) y/o cambios en la función del riñón, incluyendo insuficiencia renal grave. Si el nivel de calcio llega a ser demasiado bajo, puede ser necesario que le administren un suplemento de calcio mediante perfusión.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico o farmacéutico.

## **4. Posibles efectos adversos**

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran. Los más frecuentes son generalmente leves y probablemente desaparecerán después de un corto intervalo de tiempo.

### **Informe a su médico inmediatamente si sufre alguno de los siguientes efectos adversos:**

#### **Frecuentes (afectan a menos de 1 de cada 10 pacientes)**

- Alteración grave del riñón (normalmente lo determinará su médico con un análisis de sangre específico).
- Nivel bajo de calcio en sangre.

#### **Poco frecuentes (afectan a menos de 1 de cada 100 pacientes)**

- Dolor en la boca, los dientes y/o la mandíbula, hinchazón o dificultad en la curación de las llagas dentro de la boca o de la mandíbula, secreción, adormecimiento o sensación de pesadez en la mandíbula o pérdida de un diente. Estos pueden ser signos de daño en el hueso de la mandíbula (osteonecrosis). Informe a su médico y dentista inmediatamente si presenta estos síntomas mientras está siendo tratado con Ácido zoledrónico Kabi o después de finalizar el tratamiento.
- Se ha observado ritmo cardiaco irregular (fibrilación auricular) en pacientes tratados con ácido zoledrónico para osteoporosis postmenopáusica. Se desconoce actualmente si el ácido zoledrónico causa este ritmo cardiaco irregular pero debe informar a su médico si presenta estos síntomas después de haber recibido ácido zoledrónico.
- Reacción alérgica grave: dificultad para respirar, hinchazón, principalmente de la cara y la garganta.

#### **Raros (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 pacientes)**

- Como consecuencia del nivel bajo de calcio: latido irregular del corazón (arritmia cardiaca, secundaria a hipocalcemia).
- Una alteración en la función del riñón denominada síndrome de Fanconi (normalmente la detectará su médico mediante un análisis de orina).

#### **Muy raros (pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 pacientes)**

- Como consecuencia del nivel bajo de calcio: convulsiones, entumecimiento y tetania (secundarios a hipocalcemia).
- Informe a su médico si tiene dolor de oído, el oído le supura, y/o sufre una infección de oído. Estos podrían ser signos de daño en los huesos en el oído.
- También se han observado de forma rara casos de osteonecrosis en otros huesos aparte de la mandíbula, especialmente en la cadera o el muslo. Informe a su médico inmediatamente si tiene síntomas como la aparición o un empeoramiento de molestias, dolor o rigidez mientras está recibiendo tratamiento con Ácido zoledrónico Kabi o después de interrumpir el tratamiento.

**Informe a su médico tan pronto como sea posible de cualquiera de los siguientes efectos adversos:**

**Muy frecuentes (afectan a menos de 1 de cada 10 pacientes)**

- Nivel bajo de fosfatos en la sangre.

**Frecuentes (afectan a menos de 1 de cada 10 pacientes)**

- Dolor de cabeza y síndrome similar a la gripe que consiste en fiebre, fatiga, debilidad, somnolencia, escalofríos y dolor en los huesos, articulaciones y/o músculos. En la mayoría de los casos no se requiere tratamiento específico y los síntomas desaparecen después de un corto periodo de tiempo (un par de horas o días).
- Reacciones gastrointestinales como náuseas y vómitos, así como pérdida de apetito.
- Conjuntivitis.
- Nivel bajo de glóbulos rojos en la sangre (anemia).

**Poco frecuentes (afectan a menos de 1 de cada 100 pacientes)**

- Reacciones de hipersensibilidad.
- Tensión arterial baja.
- Dolor en el pecho.
- Reacciones en la piel (enrojecimiento e hinchazón) en el lugar de la perfusión, erupción, picor.
- Tensión arterial elevada, dificultad para respirar, mareos, ansiedad, trastornos del sueño, alteraciones del gusto, temblores, hormigueo o entumecimiento de las manos o los pies, diarrea, estreñimiento, dolor abdominal, sequedad de la boca.
- Disminución del número de glóbulos blancos y plaquetas.
- Nivel bajo de magnesio y potasio en la sangre. Su médico lo controlará y tomará cualquier medida necesaria.
- Aumento de peso.
- Aumento de la sudoración.
- Somnolencia.
- Visión borrosa, lagrimeo en los ojos, sensibilidad de los ojos a la luz.
- Repentino enfriamiento con desmayo, flojedad o colapso.
- Dificultad para respirar con silbidos o tos.
- Urticaria.

**Raros (afectan a menos de 1 de cada 1.000 pacientes)**

- Disminución del ritmo cardíaco
- Confusión
- Fracturas atípicas del fémur (hueso del muslo) que pueden ocurrir en raras ocasiones sobre todo en pacientes en tratamiento prolongado para la osteoporosis. Informe a su médico si nota dolor, debilidad o molestias en el muslo, cadera o ingle, ya que pueden ser síntomas precoces e indicativos de una posible fractura del fémur.
- Enfermedad intersticial del pulmón (inflamación del tejido que rodea los sacos de aire de los pulmones).
- Síntomas parecidos a la gripe que incluyen artiritis e hinchazón de las articulaciones.
- Enrojecimiento doloroso y/o hinchazón del ojo.

**Muy raros (afectan a menos de 1 de cada 10.000 pacientes)**

- Desvanecimiento debido a una tensión arterial baja.
- Dolor intenso en los huesos, articulaciones y/o músculos, ocasionalmente incapacitante.

**Comunicación de efectos adversos**

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a

través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano, website: [www.notificaRAM.es](http://www.notificaRAM.es)

Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

## 5. Conservación de Ácido zoledrónico Kabi

Su médico, farmacéutico o enfermero sabe cómo conservar Ácido zoledrónico Kabi adecuadamente (ver sección 6).

## 6. Contenido del envase e información adicional

### Composición de Ácido zoledrónico Kabi 4 mg/5 ml concentrado para solución para perfusión

- El principio activo es el ácido zoledrónico. Un vial contiene 4 mg de ácido zoledrónico (como monohidrato).
- Los demás componentes son: manitol (E421), citrato de sodio (E331) y agua para preparaciones inyectables.

### Aspecto del producto y contenido del envase

Ácido zoledrónico Kabi se suministra en forma de solución en un vial de plástico transparente e incoloro.

El vial de 5 ml de Ácido zoledrónico Kabi se suministra en envases de 1, 4 ó 10 viales.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

### Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

#### Titular de la autorización de comercialización

Fresenius Kabi España S.A.U  
C/ Marina 16-18,  
08005-BARCELONA

#### Responsable de la fabricación

Fresenius Kabi Austria GmbH  
Hafnerstrasse, 36, A-8055 Graz  
Austria

**Este medicamento está autorizado en los Estados miembros del EEE con los siguientes nombres**

<b>PT</b>	Ácido zoledrónico Fresenius Kabi
<b>AT</b>	<b>Zoledronsäure Fresenius Kabi 4 mg/5 ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung</b>
<b>BE</b>	Zoledroninezuur <b>Fresenius Kabi 4 mg/5 ml</b> concentraat voor oplossing voor infusie
<b>BG</b>	Zoledronic acid <b>Fresenius Kabi 4 mg/5 ml</b> концентрат за инфузионен разтвор
<b>CZ</b>	Zoledronic acid <b>Fresenius Kabi 4 mg/5 ml</b>
<b>DE</b>	<b>Zoledronsäure Fresenius Kabi 4 mg/5 ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung</b>
<b>DK</b>	Zoledronsyre <b>Fresenius Kabi</b>
<b>EE</b>	Zoledronic acid <b>Fresenius Kabi 4 mg/5 ml</b>
<b>EL</b>	Zoledronic acid / <b>Fresenius Kabi</b> , πυκνό διάλυμα για διάλυμα προς έγχυση, 4mg/5ml.
<b>ES</b>	Ácido Zoledrónico Kabi 4 mg / 5 ml concentrado para solución para perfusión

<b>FI</b>	Zoledronsyra <b>Fresenius Kabi 4 mg/5 ml infuusiokonsentraatti, liuosta varten</b>
<b>FR</b>	<b>Acide Zolédronique Fresenius Kabi 4mg/5ml, solution à diluer pour perfusion</b>
<b>HU</b>	Zoledronsav <b>Fresenius Kabi 4 mg/5ml</b> koncentrátum oldatos infúzióhoz
<b>IE</b>	Zoledronic acid <b>Fresenius Kabi 4 mg/5 ml</b> concentrate for solution for infusion
<b>IT</b>	Acido zoledronico <b>Fresenius Kabi</b>
<b>LU</b>	<b>Zoledronsäure Fresenius Kabi 4 mg/5 ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung</b>
<b>LT</b>	Zoledronic acid <b>Fresenius Kabi 4 mg/5 ml</b> koncentratas infuziniam tirpalui
<b>LV</b>	Zoledronic acid <b>Fresenius Kabi 4 mg/5 ml</b> koncentrāts infūziju šķīduma pagatavošanai
<b>NL</b>	Zoledroninezuur <b>Fresenius Kabi 4 mg/5 ml</b> concentraat voor oplossing voor infusie
<b>NO</b>	Zoledronsyre <b>Fresenius Kabi</b>
<b>PL</b>	Zoledronic acid <b>Fresenius Kabi</b>
<b>RO</b>	Acid zoledronic <b>Fresenius Kabi 4 mg/5 ml</b> concentrat pentru soluție perfuzabilă
<b>SE</b>	Zoledronsyra <b>Fresenius Kabi</b>
<b>SI</b>	Zoledronska kislina <b>Fresenius Kabi 4 mg/5 ml</b> koncentrat za raztopino za infundiranje
<b>SK</b>	Zoledronic acid <b>Fresenius Kabi 4 mg/5ml</b>
<b>UK</b>	Zoledronic acid <b>Fresenius Kabi 4 mg/5 ml</b> concentrate for solution for infusion

**Fecha de la última revisión de este prospecto:** Agosto 2017

La información detallada y actualizada de este medicamento está disponible en la página Web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) <http://www.aemps.gob.es/>.



-----  
Esta información está destinada únicamente a médicos o profesionales del sector sanitario:

### **Cómo preparar y administrar Ácido zoledrónico Kabi**

- Para preparar la solución para perfusión conteniendo 4 mg de ácido zoledrónico, se debe diluir el concentrado de Ácido zoledrónico Kabi (5,0 ml) con 100 ml de solución para perfusión exenta de calcio u otro catión divalente. Si se requiere una dosis más baja de Ácido zoledrónico Kabi, retirar en primer lugar el volumen apropiado como se indica a continuación y diluirlo posteriormente con 100 ml de solución para perfusión. Para evitar posibles incompatibilidades, la solución para perfusión utilizada para la dilución debe ser cloruro sódico al 0,9% p/v o bien una solución de glucosa al 5% p/v.

### **No mezclar Ácido zoledrónico Kabi con soluciones que contengan calcio u otros cationes divalentes, como la solución de Ringer lactato.**

Instrucciones para la preparación de dosis más bajas de Ácido zoledrónico Kabi :

Retirar el volumen apropiado del concentrado líquido como se indica a continuación:

- 4,4 ml para una dosis de 3,5 mg
  - 4,1 ml para una dosis de 3,3 mg
  - 3,8 ml para una dosis de 3,0 mg
- Para un único uso. Cualquier parte de la solución no utilizada se debe eliminar. Solo se deben utilizar soluciones transparentes libres de partículas y de coloración. Durante la preparación de la perfusión se deben utilizar técnicas asépticas.
  - Periodo de validez después de la dilución: se ha demostrado la estabilidad química y física en uso durante 24 horas entre 2° C y 8° C. Desde el punto de vista microbiológico, la solución diluida para perfusión debe ser utilizada inmediatamente. Si no se utiliza inmediatamente, el tiempo y las condiciones de almacenamiento durante su uso antes de su administración son responsabilidad del usuario y no deberían superar en condiciones normales las 24 horas a 2°C – 8°C. La solución conservada en nevera debe alcanzar la temperatura ambiente antes de la administración.
  - La solución que contiene Ácido zoledrónico Kabi se administra como perfusión intravenosa única durante 20 minutos en una vía de perfusión distinta. Antes y después de la administración de Ácido zoledrónico Kabi deberá valorarse el estado de hidratación de los pacientes para asegurar que están adecuadamente hidratados.
  - Los estudios con frascos de vidrio, así como varios tipos de envases de cloruro de polivinilo, polietileno y polipropileno (llenadas previamente con solución de cloruro de sodio al 0,9% p/v o con solución de glucosa al 5% p/v), no presentaron incompatibilidad con Ácido zoledrónico Kabi.
  - Dado que no hay datos disponibles de la compatibilidad de Ácido zoledrónico Kabi con otras sustancias administradas por vía intravenosa, Ácido zoledrónico Kabi no debe mezclarse con otros medicamentos/sustancias y debe administrarse siempre por una línea de perfusión separada.

### **Cómo conservar Ácido zoledrónico Kabi**

- Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.
- No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el envase.
- El vial no abierto no requiere condiciones especiales de conservación.
- Para las condiciones de almacenamiento tras la dilución, ver “Periodo de validez después de la dilución”.



