

Prospecto: información para el usuario

Ácido zoledrónico Seacross 5 mg/100 ml solución para perfusión EFG

Lea todo el prospecto detenidamente antes de que le administren 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 Seacross y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Ácido zoledrónico Seacross
3. Cómo usar Ácido zoledrónico Seacross
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Ácido zoledrónico Seacross
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Ácido zoledrónico Seacross y para qué se utiliza

Ácido zoledrónico Seacross contiene ácido zoledrónico como sustancia activa. Pertenece a un grupo de medicamentos denominados bisfosfonatos y se utiliza para tratar mujeres postmenopáusicas y hombres adultos con osteoporosis, la osteoporosis causada por tratamiento con corticoesteroides utilizados para el tratamiento de la inflamación, y la enfermedad ósea de Paget en adultos.

Osteoporosis

La osteoporosis es una enfermedad que consiste en un adelgazamiento y debilitamiento de los huesos y es frecuente en mujeres después de la menopausia, pero también la pueden presentar los hombres. En la menopausia, los ovarios de la mujer dejan de producir estrógenos (hormonas femeninas), que ayudan a conservar la salud de los huesos. Después de la menopausia se produce una pérdida ósea, los huesos se vuelven más débiles y frágiles. La osteoporosis también la pueden presentar los hombres y las mujeres debido al uso de esteroides durante un largo periodo de tiempo, que puede afectar a la resistencia de los huesos. Muchos pacientes con osteoporosis no presentan ningún síntoma pero tienen riesgo de sufrir fracturas de los huesos, debilitados por la osteoporosis. Los niveles circulantes disminuidos de las hormonas sexuales, principalmente los estrógenos formados a partir de los andrógenos, también participan en la pérdida ósea más gradual observada en hombres. Ácido zoledrónico fortalece el hueso en mujeres y hombres y, por lo tanto, es menos probable que se rompan.

Ácido zoledrónico también se utiliza en pacientes que recientemente se han fracturado su cadera en un traumatismo de bajo impacto como una caída y por lo tanto tienen un riesgo de sufrir nuevas fracturas de los huesos.

Enfermedad ósea de Paget

Es normal que el hueso viejo se elimine y sea sustituido por material de hueso nuevo. Este proceso se llama remodelado óseo. En la enfermedad de Paget, el proceso de remodelado óseo es demasiado rápido y el nuevo hueso se forma de una manera desordenada, lo que lo hace más frágil de lo normal. Si no se trata la enfermedad, los huesos pueden deformarse, causar dolor y romperse. Ácido zoledrónico funciona normalizando el proceso de remodelado óseo, asegurando la formación de hueso normal y de esta manera restaurando la resistencia del hueso.

2. Qué necesita saber antes de empezar a usar **Ácido zoledrónico Seacross**

Siga cuidadosamente todas las instrucciones de su médico, farmacéutico o enfermero antes de que le administren ácido zoledrónico.

No use Ácido zoledrónico Seacross

- si es alérgico al ácido zoledrónico, a otros bisfosfonatos o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- si tiene hipocalcemia (niveles de calcio en la sangre demasiado bajos).
- si tiene problemas graves de riñón.
- si está embarazada.
- si está en periodo de lactancia.

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico antes de empezar el tratamiento con ácido zoledrónico:

- si está siendo tratado con cualquier medicamento que contenga ácido zoledrónico, que es también el principio activo de este medicamento (el ácido zoledrónico se utiliza en pacientes adultos con ciertos tipos de cáncer para prevenir las complicaciones óseas o para reducir la cantidad de calcio).
- si tiene o ha tenido un problema de riñón.
- si no puede tomar suplementos de calcio diarios.
- si le han extraído quirúrgicamente parcial o totalmente las glándulas paratiroideas del cuello.
- si le han extirpado algún segmento de intestino.

Se ha comunicado una reacción adversa denominada osteonecrosis de la mandíbula (ONM) (daño óseo en la mandíbula) durante la experiencia post-comercialización en pacientes tratados con ácido zoledrónico para osteoporosis. La ONM también puede aparecer tras interrumpir el tratamiento.

Es importante tratar de prevenir el desarrollo de ONM ya que es un estado doloroso que puede ser difícil de tratar. Con el fin de reducir el riesgo de desarrollar osteonecrosis de la mandíbula, se deben tomar ciertas precauciones.

Antes de recibir el tratamiento con ácido zoledrónico, informe a su médico, farmacéutico o enfermero

- si tiene problemas con su boca o dientes, como son, una salud dental pobre, enfermedad de las encías, o una extracción de los dientes planificada;
- si no recibe un cuidado dental rutinario o si no ha tenido un chequeo dental desde hace mucho tiempo;
- si es fumador (ya que esto puede incrementar el riesgo de problemas dentales);
- si ha sido tratado previamente con un bifosfonato (utilizado para tratar o prevenir alteraciones óseas);
- si está tomando medicamentos denominados corticosteroides (tales como prednisolona o dexametasona);
- si tiene cáncer.

Su médico le puede pedir que se someta a un examen dental antes de iniciar el tratamiento con ácido zoledrónico.

Mientras esté siendo tratado con ácido zoledrónico, debe mantener una buena higiene bucal (incluyendo cepillado regular de los dientes) y someterse a chequeos dentales rutinarios. Si lleva dentadura postiza, debe asegurarse que esté fijada adecuadamente. Si está bajo tratamiento dental o va a someterse a una cirugía dental (p. ej. extracción dental), informe a su médico acerca de su tratamiento dental e informe a su dentista que está siendo tratado con ácido zoledrónico. 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 osteonecrosis de la mandíbula.

Pruebas de control

Su médico le deberá realizar un análisis de sangre para comprobar su función renal (niveles de creatinina) antes de cada dosis de ácido zoledrónico. Es importante que beba por lo menos dos vasos de líquido (como el agua), unas pocas horas antes de recibir ácido zoledrónico, tal como le indicó su médico.

Niños y adolescentes

No está recomendado el uso de ácido zoledrónico en menores de 18 años de edad.

Otros medicamentos y Ácido zoledrónico Seacross

Informe a su médico, farmacéutico o enfermero si está tomando, ha tomado recientemente o pudiera tener que tomar cualquier otro medicamento.

Es importante para su médico saber todos los medicamentos que está tomando, especialmente si está tomando algún medicamento que pueda afectar a sus riñones (p. ej. aminoglucósidos) o diuréticos que pueden causar deshidratación.

Embarazo y lactancia

No se le debe administrar ácido zoledrónico si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada.

Consulte a su médico, farmacéutico o enfermero antes de utilizar este medicamento.

Conducción y uso de máquinas

Si se siente mareado mientras está recibiendo ácido zoledrónico, no conduzca ni use máquinas hasta que se sienta mejor.

Ácido zoledrónico Seacross contiene sodio

Este medicamento contiene menos de 1 mmol de sodio (23 mg) por vial de 100 ml de ácido zoledrónico; esto es, esencialmente «exento de sodio».

3. Cómo usar Ácido zoledrónico Seacross

Siga exactamente todas las instrucciones indicadas por su médico o enfermero. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o enfermero.

Osteoporosis

La dosis normal es de 5 mg al año administrados como perfusión en vena por su médico o enfermero/a. La perfusión dura al menos 15 minutos.

Si recientemente se ha fracturado su cadera, se recomienda la administración de ácido zoledrónico dos o más semanas después de la reparación quirúrgica.

Es importante tomar suplementos de calcio y vitamina D (por ejemplo comprimidos) tal como le indique su médico.

Para la osteoporosis, ácido zoledrónico actúa durante un año. Su médico le informará de cuando ha de volver para su siguiente dosis.

Enfermedad de Paget

Para el tratamiento de la enfermedad de Paget, ácido zoledrónico sólo debe ser prescrito por médicos con experiencia en el tratamiento de la enfermedad ósea de Paget.

La dosis normal es de 5 mg, que se le administra como una perfusión inicial en vena, por su médico o enfermero/a. La perfusión dura al menos 15 minutos. Ácido zoledrónico puede actuar durante más de un año, y su médico le informará si necesita ser tratado de nuevo.

Su médico puede aconsejarle que tome suplementos de calcio y de vitamina D (p.ej. comprimidos) durante al menos los diez primeros días después de la administración de ácido zoledrónico. Es importante que siga estrictamente esta recomendación para que el nivel de calcio en la sangre no disminuya demasiado (hipocalcemia), en el periodo después de la perfusión. Su médico le informará respecto de los síntomas asociados con la hipocalcemia.

Uso de Ácido zoledrónico Seacross con alimentos y bebidas

Asegúrese de que bebe suficiente cantidad de líquidos (al menos uno o dos vasos) antes y después del tratamiento con ácido zoledrónico, tal como le indicó su médico. Esto le va a ayudar a prevenir la deshidratación. El día que le administren ácido zoledrónico puede comer con normalidad. Esto es especialmente importante en pacientes que toman diuréticos y en pacientes de edad avanzada (de más de 65 años de edad).

Si olvidó una dosis de Ácido zoledrónico Seacross

Contacte con su médico u hospital tan pronto como sea posible para acordar otro día para su visita.

Si interrumpe el tratamiento con Ácido zoledrónico Seacross

Si está considerando la posibilidad de interrumpir el tratamiento con ácido zoledrónico, acuda a su próxima visita y consúltelo con su médico. Su médico le informará y decidirá durante cuánto tiempo debe recibir tratamiento con ácido zoledrónico.

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

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Los efectos adversos relacionados con la primera perfusión son muy frecuentes (aparecen en más del 30% de los pacientes) pero son menos frecuentes después de las siguientes perfusiones. La mayoría de estos efectos adversos, como fiebre y resfriado, dolor en los músculos o articulaciones y dolor de cabeza, aparecen en los tres primeros días después de la administración de ácido zoledrónico. Los síntomas son normalmente de leves a moderados y desaparecen a los tres días. Su médico puede recomendarle un analgésico débil, como ibuprofeno o paracetamol, para reducir estos efectos adversos. La posibilidad de que aparezcan estos efectos adversos disminuye con las posteriores dosis de ácido zoledrónico.

Algunos efectos adversos pueden ser graves

Frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas)

En pacientes a los que se les administra ácido zoledrónico para el tratamiento de la osteoporosis postmenopáusica se ha observado ritmo cardiaco irregular (fibrilación auricular). Aun no está claro que

ácido zoledrónico cause el ritmo cardiaco irregular pero si sufre estos síntomas tras haberle administrado ácido zoledrónico debe de informar de ello a su médico.

Poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 pacientes)

Hinchazón, enrojecimiento, dolor y picor de ojos o sensibilidad de los ojos a la luz.

Muy raros (pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 personas)

Consulte a su médico si usted tiene dolor de oído, el oído le supura o sufre una infección de oído. Estos podrían ser síntomas de daño en los huesos del oído.

Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles)

Dolor en la boca y/o mandíbula, hinchazón o dificultad en la curación de las úlceras en la boca o mandíbula, secreción, adormecimiento o sensación de pesadez en la mandíbula o pérdida de un diente; estos pueden ser signos de un daño óseo en la mandíbula (osteonecrosis). Si sufre estos síntomas mientras está siendo tratado con ácido zoledrónico o después de interrumpir el tratamiento, informe inmediatamente a su médico y a su dentista.

Puede sufrir alteraciones en los riñones (p. ej. disminución de la cantidad de orina). Su médico deberá hacerle un análisis de sangre para comprobar el funcionamiento de sus riñones antes de cada dosis de ácido zoledrónico. Es importante que beba al menos 2 vasos de líquido (como agua), unas pocas horas antes de recibir ácido zoledrónico, tal y como le indicó el profesional sanitario.

Si sufre alguno de los síntomas anteriores, ha de contactar inmediatamente con su médico.

Ácido zoledrónico Seacross puede causar otros efectos adversos

Muy frecuentes (pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas)

Fiebre

Frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas)

Dolor de cabeza, mareo, sensación de mareo, vómitos, diarrea, dolor muscular, dolor en los huesos y/o articulaciones, dolor en la espalda, brazos o piernas, síntomas parecidos a la gripe (p.e. cansancio, resfriado, dolor muscular y de las articulaciones) escalofríos, sensación de cansancio y pérdida de interés, debilidad, dolor, malestar, hinchazón y/o dolor en el lugar de inyección.

En pacientes con enfermedad de Paget, se han comunicado síntomas debidos a niveles de calcio bajos en sangre, como espasmos musculares o adormecimiento, o una sensación de hormigueo especialmente en la zona alrededor de la boca.

Poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas)

Gripe, infecciones del tracto respiratorio superior, disminución del recuento de células rojas, pérdida de apetito, insomnio, somnolencia que puede provocar reducción de la alerta y la conciencia, sensación de hormigueo o adormecimiento, cansancio extremo, temblor, pérdida temporal de la conciencia, infección del ojo o irritación o inflamación con dolor y enrojecimiento, sensación de mareo en la que todo gira alrededor, presión sanguínea aumentada, rubor, tos, falta de aire (disnea), molestia estomacal, dolor abdominal, estreñimiento, sequedad de boca, acidez gástrica, erupción cutánea, sudoración excesiva, picor, enrojecimiento de la piel, dolor de cuello, rigidez en los músculos, huesos y/o articulaciones, hinchazón de las articulaciones, espasmos musculares, dolor en el hombro, dolor en los músculos del pecho o en la caja torácica, inflamación de las articulaciones, debilidad muscular, resultados alterados de la analítica renal, frecuencia alterada de la necesidad de orinar, hinchazón de las manos, tobillos o pies, sed, dolor dental, alteración del gusto.

Raros (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas)

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, la cadera o la ingle, ya que pueden ser síntomas precoces e indicativos de una posible fractura del fémur. Niveles bajos de fosfato en la sangre.

No conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles)

Reacciones alérgicas graves incluidas vértigo y dificultad en la respiración, hinchazón principalmente de la cara y garganta, disminución de la presión sanguínea, deshidratación secundaria a reacciones de fase aguda (síntomas post-administración tales como fiebre, vómitos y diarrea).

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, 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: 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 Seacross

Su médico, farmacéutico o enfermero/a saben cómo se debe conservar correctamente ácido zoledrónico.

- 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 la caja y el vial después de CAD.
- El vial sin abrir no requiere condiciones especiales de conservación.
- Después de la apertura: Se ha demostrado estabilidad química y física en uso durante 24 horas entre 2°C - 8°C o por debajo de 25°C.
- Después de abrir el vial, el producto debe utilizarse inmediatamente para evitar la contaminación microbiana. Si no se utiliza inmediatamente, el tiempo y las condiciones de conservación antes de su utilización son responsabilidad del usuario y no deberán exceder 24 horas a 2°C - 8°C. Dejar que la solución refrigerada alcance la temperatura ambiente antes de la administración.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que ya no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Ácido zoledrónico Seacross

- El principio activo es el ácido zoledrónico. Cada vial de 100 ml de solución contiene 5 mg de ácido zoledrónico (como monohidrato).
- Un ml de solución contiene 0,05 mg de ácido zoledrónico (como monohidrato).
- Los demás componentes son manitol, citrato de sodio y agua para preparaciones inyectables.

Aspecto del producto y contenido del envase

Ácido zoledrónico Seacross es una solución transparente e incolora. Se presenta en viales transparentes de tipo II de vidrio de sílice sodocálcico, tapados con tapones de goma de clorobutilo de tipo I y sellados con precintos tipo flip-off de polipropileno y aluminio, que contienen 100 ml de solución.

Los envases de Ácido zoledrónico Seacross 5 mg/100 ml solución para perfusión contienen 1 vial

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Seacross Pharma (Europe) Limited
POD 13, The Old Station House
15A Main Street, Blackrock
Dublin, A94 T8P8
Irlanda

Representante Local
Pharmavic Ibérica, S.L.
C/ Compositor Lehmborg Ruiz
6 Edificio Ibiza, Oficina 7
29007 Málaga, (España)
Tlf: 676295501

Este medicamento está autorizado en los estados miembros del Espacio Económico Europeo con los siguientes nombres:

SE	Zoledronic acid SUN Pharma
NO	Zoledronsyre SUN PHARMA
FI	Zoledronic acid SUN Pharma 5 mg/100 ml infuusioneste, liuos
DK	Zoledronsyre SUN PHARMA
NL	Zoledroninezuur Seacross 5 mg oplossing voor infusie
IE	Zoledronic acid Seacross 5 mg solution for infusion
IT	ACIDO ZOLEDRONICO SEACROSS
DE	Zoledronsäure Seacross 5 mg/100 ml Infusionslösung
ES	Ácido zoledrónico Seacross 5 mg/100 ml solución para perfusión EFG
FR	ACIDE ZOLEDRONIQUE SEACROSS 5 mg/100 ml, solution pour perfusion
PT	Ácido zoledrónico Seacross

Fecha de la última revisión de este prospecto Mayo 2024

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

INFORMACIÓN PARA EL PROFESIONAL SANITARIO

Esta información está destinada únicamente a profesionales del sector sanitario (ver sección 3):

Cómo preparar y administrar Ácido zoledrónico Seacross

- Ácido zoledrónico Seacross 5 mg/100 ml solución para perfusión EFG está preparado para usar.

Para un único uso. Deberá descartarse cualquier parte de solución no utilizada. Sólo deberá utilizarse la solución transparente y libre de partículas y de coloración. Ácido zoledrónico no se debe mezclar o

administrar por vía intravenosa con ningún otro medicamento y debe administrarse mediante una línea de perfusión con toma de aire separada a una velocidad de perfusión constante. El tiempo de perfusión no debe ser inferior a 15 minutos. No se debe dejar que ácido zoledrónico entre en contacto con cualquier solución que contenga calcio. Si se ha refrigerado, dejar que la solución refrigerada alcance la temperatura ambiente antes de la administración. Durante la preparación de la perfusión deberán seguirse técnicas asépticas. La perfusión debe realizarse según la práctica clínica habitual.

Cómo conservar Ácido zoledrónico Seacross

- 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 después de CAD.
- El vial sin abrir no requiere ninguna condición especial de conservación.

Tras abrir el vial, el producto debe utilizarse inmediatamente con el fin de evitar contaminación microbiana. Si no se usa inmediatamente, los tiempos de conservación en uso y las condiciones previas a su uso son responsabilidad del usuario y no deberían superar normalmente las 24 horas a 2°C - 8°C. La solución, si se ha refrigerado, debe alcanzar la temperatura ambiente antes de la administración.