

PROSPECTO: INFORMACIÓN PARA EL USUARIO

Ácido Zoledrónico MCM Pharma 4 mg/5 ml concentrado para solución para perfusión EFG

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar este medicamento debido a que 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 sufre algún efecto adverso hable con su médico, farmacéutico o enfermero. Incluyendo efectos adversos no mencionados en este prospecto.

Contenido del prospecto:

1. Qué es Ácido Zoledrónico MCM Pharma y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de que le sea administrado Ácido Zoledrónico MCM Pharma
3. Cómo se utiliza Ácido Zoledrónico MCM Pharma
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Ácido Zoledrónico MCM Pharma
6. Contenido del empaque e información adicional

1. Qué es ácido zoledrónico MCM Pharma y para qué se utiliza

El principio activo de Ácido Zoledrónico MCM Pharma 4 mg/5 ml es el ácido zoledrónico, que pertenece a un grupo de sustancias llamadas bisfosfonatos. El ácido zoledrónico actúa uniéndose a los huesos y reduciendo la velocidad del remodelamiento óseo. Se utiliza para:

- **Prevenir las complicaciones óseas**, p.ej. fracturas, en pacientes adultos con metástasis óseas (diseminación del cáncer desde el lugar primario hasta el hueso).
- **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 que le sea administrado ácido zoledrónico MCM Pharma

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 MCM Pharma y controlará su respuesta al tratamiento a intervalos regulares.

No se le debe administrar Ácido Zoledrónico MCM Pharma :

- si es alérgico (hipersensible) al ácido zoledrónico, otro bisfosfonato (grupo de sustancias a las que pertenece Ácido Zoledrónico MCM Pharma), o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (listado en sección 6).
- si está en periodo de lactancia.

Advertencias y precauciones:

- si tiene o ha tenido un **problema de riñón**.
- si tiene o ha tenido **dolor, hinchazón o adormecimiento** de la mandíbula, o una sensación de pesadez en la mandíbula o se le mueve un diente.
- si está recibiendo **tratamiento dental** o va a someterse a cirugía dental, informe a su dentista que está siendo tratado con Ácido Zoledrónico MCM Pharma.

Pacientes de 65 años y mayores

Ácido Zoledrónico MCM Pharma 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 MCM Pharma en adolescentes y niños menores de 18 años.

Uso de Ácido Zoledrónico MCM Pharma con otros medicamentos

Informe a su médico si está utilizando o ha utilizado recientemente otros medicamentos, incluso los adquiridos sin receta. Es especialmente importante que informe a su médico si también está tomando:

- Aminoglucósidos (medicamentos utilizados para el tratamiento de infecciones graves), dado que la combinación de éstos con bisfosfonatos 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.
- Ácido Zoledrónico MCM Pharma contiene el mismo principio activo (ácido zoledrónico) que se encuentra en otros medicamentos, que se utilizan para tratar la osteoporosis y la enfermedad ósea de Paget. Pacientes que sean tratados con Ácido Zoledrónico MCM Pharma no deberán ser tratados concomitantemente con otros productos que también contengan ácido zoledrónico, puesto que se desconocen los efectos combinados de estos medicamentos.
- Medicamentos antiangiogénicos (utilizados para tratar el cáncer), puesto que la combinación de estos medicamentos con ácido zoledrónico se ha asociado con notificaciones de osteonecrosis de mandíbula (ONM).

Embarazo y lactancia

No le deben administrar Ácido Zoledrónico MCM Pharma 4 mg/5 ml si está embarazada. Informe a su médico si está o piensa que puede estar embarazada.

No le deben administrar Ácido Zoledrónico MCM Pharma 4 mg/5 ml si está en periodo de lactancia.

Consulte a su médico antes de utilizar cualquier medicamento si está embarazada o durante el periodo de lactancia.

Conducción y uso de máquinas

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

Ácido Zoledrónico MCM Pharma contiene sodio

Este medicamento contiene menos de 1 mmol de sodio (23 mg) por vial. Esencialmente “libre de sodio”.

3. Cómo se utiliza ácido zoledrónico MCM Pharma

- Ácido Zoledrónico MCM Pharma sólo debe ser administrado por profesionales sanitarios experimentados en la administración de bisfosfonatos intravenosos, es decir, administrados en la vena.
- Su médico le recomendará beber una cantidad suficiente de 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 de Ácido Zoledrónico MCM Pharma se administra

- La dosis usual única administrada es de 4 mg.
- Si sufre un problema de riñón, su médico le dará una dosis más baja en función de la gravedad de su problema de riñón.

Con qué frecuencia se administra Ácido Zoledrónico MCM Pharma

- Si está siendo tratado para la prevención de complicaciones óseas debidas a metástasis óseas, le administrarán una perfusión de Ácido Zoledrónico MCM Pharma cada tres a cuatro semanas.
- Si está siendo tratado para reducir la cantidad de calcio en la sangre, normalmente sólo le administrarán una perfusión de Ácido Zoledrónico MCM Pharma .

Cómo se administra Ácido Zoledrónico MCM Pharma

- Ácido Zoledrónico MCM Pharma 4 mg/5 ml se administra como un goteo (perfusión) en vena que debe durar como mínimo 15 minutos y que debe administrarse 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 prescribirá suplementos de calcio y vitamina D para tomar cada día.

Si le administran más Ácido Zoledrónico MCM Pharma 4 mg/5 ml del que debiera

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.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, Ácido Zoledrónico MCM Pharma 4 mg/5 ml 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 (puede afectar hasta a 1 de cada 10 personas):

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

Poco frecuentes (puede afectar hasta a 1 de cada 100 personas):

- Dolor en la boca, los dientes y/o la mandíbula, hinchazón o llagas dentro de la boca, 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.
- Se ha observado ritmo cardíaco irregular (fibrilación auricular) en pacientes tratados con ácido zoledrónico para osteoporosis postmenopáusica. Se desconoce actualmente si el ácido zoledrónico causa este ritmo cardíaco irregular pero debe informar a su médico si presenta estos síntomas después de haber recibido ácido zoledrónico.
- Reacción alérgica grave: dificultad para respirar, hinchazón sobretodo de la cara y la garganta.

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

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

- Bajo nivel de fosfatos en la sangre.

Frecuentes (puede afectar hasta a 1 de cada 10 personas):

- Dolor de cabeza y síndrome similar a la gripe que consiste en fiebre, dolor, debilidad, somnolencia, escalofríos y dolor de 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 (puede afectar hasta a 1 de cada 100 personas):

- 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, mareo, trastornos del sueño, hormigueo o entumecimiento de las manos o los pies, diarrea.
- 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.
- Adormecimiento.
- 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 (puede afectar hasta a 1 de cada 1.000 personas):

- Disminución del ritmo cardiaco.
- 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, la cadera o la ingle, ya que pueden ser síntomas precoces e indicativos de una posible fractura del fémur.

Muy raros (puede afectar hasta a 1 de cada 10.000 personas):

- Desvanecimiento debido a una tensión arterial baja.
- Dolor intenso en los huesos, las articulaciones y/o los músculos, ocasionalmente incapacitante.
- Enrojecimiento doloroso del ojo y/o hinchazón.

Si sufre de algún efecto adverso informe a su médico, enfermero o farmacéutico. Esto incluye cualquier posible efecto adverso no listado en este folleto.

5. Conservación de Ácido Zoledrónico MCM Pharma

Mantener Ácido Zoledrónico MCM Pharma fuera del alcance y de la vista de los niños.

No utilice Ácido Zoledrónico MCM Pharma después de la fecha de caducidad que aparece en el envase. La fecha de caducidad se refiere al último día del mes mencionado.

El vial no abierto no requiere condiciones especiales de conservación.

La solución para perfusión diluida de Ácido Zoledrónico MCM Pharma se debe utilizar inmediatamente para evitar la contaminación microbiana. Si la solución no es utilizada de forma inmediata, el almacenamiento previo al uso es responsabilidad del usuario y deberá permanecer en el frigorífico a 2°C – 8°C.

El tiempo total entre dilución, el almacenamiento en el frigorífico y la administración final no deberá exceder las 24 horas.

La estabilidad en-uso química y física ha sido demostrada por 24 horas a 2°C – 8°C después de haber sido diluido en 100 ml de salina fisiológica ó 5% p/V de solución de glucosa.

6. Contenido del empaque e información adicional

Composición de **Ácido Zoledrónico MCM Pharma 4 mg/5 ml**

- Cada vial con 5 ml de concentrado contiene 4 mg de ácido zoledrónico, equivalentes a 4,264 mg de ácido zoledrónico monohidrato).
Un ml de concentrado contiene 0,8 mg de ácido zoledrónico (como monohidrato).
- Los demás componentes son: manitol (E 421), citrato de sodio (E 331), agua para preparaciones inyectables.

Aspecto de **Ácido Zoledrónico MCM Pharma 4 mg/5 ml** y contenido del envase

Ácido Zoledrónico MCM Pharma 4 mg/5 ml se suministra como concentrado líquido claro e incoloro en solución para perfusión en un vial.

Cada envase contiene el vial de concentrado. Ácido Zoledrónico MCM Pharma se suministra en envases que contienen 1, 4 o 10 viales. Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

Titular de la Autorización de Comercialización y responsable de la fabricación

El titular de la Autorización de Comercialización es:

MCM Pharma GmbH
Kleine Johannisstrasse 10
20457 Hamburgo
Alemania

Responsables de la fabricación

PharmIdea SIA
4 Rupnicu Str., Olaine
2114
Letonia

Y

Carecept Medical GmbH
Bötzingstraße 62
79111 Friburgo
Alemania

Este medicamento está autorizado en los Estados Miembros de la EEA bajo los siguientes nombres:

Alemania	Zoledronsäure MCM Pharma 4mg/5ml, Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Republica Checa	Zoledronic acid Pharmacenter 4 mg/5 ml koncentrát pro přípravu infuzního roztoku
Francia	Zoledronic acid MCM Pharma 4 mg/5 ml, solution à diluer pour perfusion
Grecia	Zolmestat, 4 mg/5 ml, concentrate for solution for infusion
Hungría	Zoledronsav Pharmacenter 4 mg/5 ml koncentrátum oldatos infúzióhoz
Irlanda	Zoledronic acid MCM Pharma 4 mg/5 ml concentrate for solution for infusion

Eslovaquia	Zoledronic acid Pharmacenter 4 mg/5 ml infúzny koncentrát
España	Ácido Zoledrónico MCM Pharma 4mg/5ml, concentrado para solución para perfusion
Reino Unido	Zoledronic acid MCM Pharma 4 mg/5 ml concentrate for solution for infusion

Fecha de la última revisión de este prospecto Agosto 2012

“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.es/>”

INFORMACIÓN PARA EL PROFESIONAL SANITARIO

Cómo preparar y administrar Ácido Zoledrónico MCM Pharma

- Para preparar la solución para perfusión conteniendo 4 mg de ácido zoledrónico se debe diluir Ácido Zoledrónico MCM Pharma concentrado (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 MCM Pharma, 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 solución de glucosa al 5% p/V.

No mezclar Ácido Zoledrónico MCM Pharma 4 mg/ 5 ml concentrado 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 MCM Pharma 4 mg/ 5 ml:
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. Sólo se deben utilizar soluciones transparentes libres de partículas y de coloración. Durante la preparación de la perfusión se deben utilizar técnicas asépticas.
- Desde el punto de vista microbiológico, la solución para perfusión diluida se debe utilizar 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 deben 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 se administra como perfusión intravenosa única durante 15 minutos en una vía de perfusión distinta. Antes y después de la administración de Ácido Zoledrónico MCM Pharma 4 mg/ 5 ml deberá valorarse el estado de hidratación de los pacientes para asegurar que están adecuadamente hidratados.
- Los estudios realizados con diferentes tipos de líneas de perfusión de cloruro de polivinilo, polietileno y polipropileno no revelaron incompatibilidad con Ácido Zoledrónico MCM Pharma.
- Dado que no hay datos disponibles de la compatibilidad de Ácido Zoledrónico MCM Pharma con otras sustancias administradas por vía intravenosa, Ácido Zoledrónico MCM Pharma no debe mezclarse con otros medicamentos/sustancias y debe administrarse siempre por una línea de perfusión separada.

Cómo conservar Ácido Zoledrónico MCM Pharma

- Mantener Ácido Zoledrónico MCM Pharma fuera del alcance y de la vista de los niños.

- No utilice Ácido Zoledrónico MCM Pharma después de la fecha de caducidad que aparece en el envase.
- El vial no abierto no requiere condiciones especiales de conservación.

La solución para perfusión diluida de Ácido Zoledrónico MCM Pharma se debe utilizar inmediatamente para evitar la contaminación microbiana.