

Prospecto: información para el usuario

Ácido Zoledrónico Kern Pharma 4 mg/5 mL concentrado para 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 Kern Pharma y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de que le administren Ácido Zoledrónico Kern Pharma
3. Cómo se utiliza Ácido Zoledrónico Kern Pharma
4. Posibles efectos adversos
- 5 Conservación de Ácido Zoledrónico Kern Pharma
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Ácido Zoledrónico Kern Pharma y para qué se utiliza

El principio activo de Ácido Zoledrónico Kern Pharma es 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 cuando es demasiado alta 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 administren Ácido Zoledrónico Kern 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 Kern Pharma y controlará su respuesta al tratamiento a intervalos regulares.

No se le debe administrar Ácido Zoledrónico Kern Pharma:

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

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico antes de que se le administre Ácido Zoledrónico Kern Pharma:

- 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. Su médico podría recomendarle un examen dental antes de iniciar su tratamiento con ácido zoledrónico,
- si está recibiendo **tratamiento dental** o va a someterse a cirugía dental, informe a su dentista que está siendo tratado con Ácido Zoledrónico Kern Pharma e informe a su médico sobre su tratamiento dental.

Mientras esté en tratamiento con Ácido Zoledrónico Kern Pharma, debe mantener una buena higiene oral (incluyendo cepillado regular de los dientes) y recibir revisiones dentales rutinarias.

Contacte inmediatamente con su médico y dentista si experimenta cualquier problema con su boca o dientes, como dientes flojos, dolor o inflamación, no curación de heridas o secreción, ya que éstos pueden ser síntomas de una enfermedad llamada osteonecrosis de la mandíbula.

Los pacientes que se someten a quimioterapia y/o radioterapia, que están tomando esteroides, que se someten a cirugía dental, que no reciben atención dental de rutina, que tienen enfermedad de las encías, que son fumadores, o que fueron tratados previamente con un bifosfonato (utilizado para tratar o prevenir los trastornos óseos) pueden tener un mayor riesgo de desarrollar osteonecrosis de la mandíbula.

Se han descrito niveles reducidos de calcio en sangre (hipocalcemia), que a veces llevan a calambres musculares, piel seca, sensación de quemazón en pacientes que han recibido ácido zoledrónico. Se ha descrito ritmo irregular del corazón (arritmia cardíaca), convulsiones, espasmos y contracciones musculares involuntarias (tetania) secundarios a hipocalcemia grave. En algunos casos, la hipocalcemia puede ser potencialmente mortal. Si tiene alguna de las situaciones descritas, informe a su médico inmediatamente.

Si sufre hipocalcemia previa, esta se deberá corregir antes de recibir la primera dosis de Ácido Zoledrónico. Le proporcionarán suplementos adecuados de calcio y vitamina D.

Pacientes de 65 años y mayores

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

Uso de Ácido Zoledrónico Kern Pharma con otros medicamentos

Comuníquese a su médico o farmacéutico 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:

- Aminoglicósidos (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 éstos 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 también contienen ácido zoledrónico (a veces utilizados para el tratamiento de la osteoporosis y otras enfermedades no cancerosas del hueso), o cualquier otro bifosfonato, puesto que

se desconocen los efectos combinados de estos medicamentos administrados junto a Ácido Zoledrónico Kern Pharma.

- Medicamentos antiangiogénicos (usados en el tratamiento del cáncer), ya que la combinación de estos medicamentos con ácido zoledrónico ha sido asociado con un aumento del riesgo de sufrir osteonecrosis de la mandíbula (ONM).

Embarazo y lactancia

No le deben administrar Ácido Zoledrónico Kern Pharma si está embarazada. Informe a su médico si está embarazada o cree que podría estar embarazada.

No le deben administrar Ácido Zoledrónico Kern Pharma 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. Por lo tanto deberá tener cuidado al conducir, utilizar máquinas o realizar otras actividades que requieran mucha atención.

Ácido Zoledrónico Kern Pharma contiene sodio.

Cada mL de concentrado para solución para perfusión contiene 1,13 mg de sodio como citrato sódico. Este medicamento contiene menos de 23 mg (1 mmol) de sodio por dosis, por lo que se considera esencialmente “exento de sodio”.

3. Cómo se utiliza Ácido Zoledrónico Kern Pharma

- Ácido Zoledrónico Kern 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 Kern Pharma se administra

- La dosis habitual única administrada es de 4 mg de ácido zoledrónico.
- 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 Kern Pharma

- Si está siendo tratado para la prevención de complicaciones óseas debidas a metástasis óseas, le administrarán una perfusión de Ácido Zoledrónico Kern 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 Kern Pharma.

Cómo se administra Ácido Zoledrónico Kern Pharma

- Ácido Zoledrónico 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 Kern Pharma del que debe

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, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufren. 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 (pueden afectar hasta 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 (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas):

- dolor en la boca, los dientes y/o la mandíbula, hinchazón o llagas dentro de la boca o la mandíbula que no cicatrizan, 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 esté en tratamiento con ácido zoledrónico o tras la interrupción del tratamiento,
- 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.

Raros (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 pacientes)

- A consecuencia de niveles de calcio bajos: ritmo irregular del corazón (arritmia cardíaca; 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 personas):

- Como consecuencia de los niveles de calcio bajos convulsiones, adormecimiento y tetania (secundarias a hipocalcemia).
- 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.
- 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 Kern Pharma o después de interrumpir el tratamiento.

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

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

- bajo nivel de fosfatos en la sangre.

Frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas):

- dolor de cabeza y síndrome similar a la gripe que consiste en fiebre, fatiga, 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 (pueden afectar hasta 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, 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,
- adormecimiento,
- visión borrosa, lagrimeo de ojos, sensibilidad de los ojos a la luz,
- enfriamiento repentino con desmayo, flaccidez o colapso
- dificultad para respirar con silbidos o tos,
- urticaria.

Raros (pueden afectar hasta 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.
- enfermedad intersticial pulmonar (inflamación del tejido alrededor de los alvéolos de los pulmones),
- síntomas parecidos a la gripe, que incluyen artritis e inflamación de las articulaciones.
- enrojecimiento doloroso del ojo y/o hinchazón.

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

- desmayo debido a presión arterial baja,
- dolor intenso en los huesos, las articulaciones y/o los músculos, ocasionalmente incapacitante,
- enrojecimiento parcial (sin dolor) de la parte blanca del ojo.

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte con su médico o farmacéutico, incluso si se trata de 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 puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de Ácido Zoledrónico Kern Pharma

Su médico, farmacéutico o enfermero sabe cómo conservar Ácido Zoledrónico Kern Pharma adecuadamente (ver sección 6).

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Ácido Zoledrónico Kern Pharma

- El principio activo es ácido zoledrónico. Un vial de concentrado para solución para perfusión contiene 4 mg de ácido zoledrónico, y cada mL contiene 1,13 mg de sodio.
- Los demás componentes son manitol (E421), citrato de sodio (E331) y agua para preparaciones inyectables.

Aspecto del producto y contenido del envase

Ácido Zoledrónico Kern Pharma es una solución clara e incolora libre de partículas visibles.

Un vial de plástico o de vidrio con 5 mL de concentrado contiene 4 mg de ácido zoledrónico (anhidro).

Un mL de concentrado para perfusión contiene 1,13 mg de sodio como citrato de sodio.

Cada envase contiene el vial de plástico o de vidrio con el concentrado. Ácido Zoledrónico Kern Pharma se suministra en envases que contienen 1, 4 ó 10 viales.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

Titular de la autorización de comercialización

Kern Pharma, S.L.

Venus, 72 - Pol. Ind. Colón II

08228 Terrassa - Barcelona

España

Responsable de la fabricación

DEMO S.A.,

21st km National Road Athens-Lamia,

14568 Krioneri, Athens, Grecia.

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

Alemania	Zoledronsäure Noridem 4 mg/5 ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionlösung
Austria	Zoledronsäure Noridem 4 mg/5 ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionlösung
España	Ácido Zoledrónico Kern Pharma 4 mg/5 ml concentrado para solución para perfusión EFG
Grecia	ZOLAXON 4 mg/5 ml πυκνό διάλυμα για παρασκευή διαλύματος προς έγχυση
Irlanda	Zoledronic Acid 4 mg/5 ml Concentrate for Solution for Infusion
Polonia	Zoledronic Acid Noridem
Reino Unido	Zoledronic Acid 4 mg/5 ml Concentrate for Solution for Infusion

Fecha de la última revisión de este prospecto: Julio/2018

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 Kern Pharma

Para preparar la solución para perfusión conteniendo 4 mg de ácido zoledrónico se debe diluir Ácido Zoledrónico Kern 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 Kern 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 Kern Pharma 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 Kern Pharma:

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 solo uso. Debe descartarse cualquier solución no utilizada. Usar solo soluciones claras, libres de partículas e incoloras. Durante la preparación de la perfusión deben utilizarse técnicas asépticas.
- Desde un punto de vista microbiológico, la solución diluida para perfusión 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 Kern Pharma 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 Kern Pharma.
- Dado que no hay datos disponibles de la compatibilidad de Ácido Zoledrónico Kern Pharma con otras sustancias administradas por vía intravenosa, Ácido Zoledrónico Kern Pharma no debe mezclarse con otros medicamentos/sustancias y debe administrarse siempre por una línea de perfusión separada.

Cómo conservar Ácido Zoledrónico Kern Pharma

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

- No utilice Ácido Zoledrónico Kern 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 se debe utilizar inmediatamente para evitar la contaminación microbiana.