

Prospecto: información para el usuario

Ácido zoledrónico Fair-Med 5 mg/100 ml solución para perfusión EFG

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usarse 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 o farmacéutico.
- .
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto

1. Qué es Ácido zoledrónico Fair-Med y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de que le administren Ácido zoledrónico Fair-Med
3. Cómo se administra Ácido zoledrónico Fair-Med
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Ácido zoledrónico Fair-Med
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Ácido zoledrónico Fair-Med y para qué se utiliza

Ácido zoledrónico Fair-Med contiene ácido zoledrónico como sustancia activa. Pertenece a un grupo de medicamentos denominados bisfosfonatos y se utiliza para tratar la enfermedad ósea de Paget en adultos.

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 Fair-Med 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 que le administren Ácido zoledrónico Fair -Med

Siga cuidadosamente todas las instrucciones de su médico, farmacéutico o enfermero antes de que le administren Ácido zoledrónico Fair-Med.

No se le debe administrar Ácido zoledrónico Fair-Med:

- si es alérgico (hipersensible) al ácido zoledrónico, a otros bisfosfonatos o a cualquiera 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

Antes de que se le administre Ácido zoledrónico Fair-Med, informe a su médico:

- si está siendo tratado con ácido zoledrónico 5mg/100ml solución para perfusión o ácido zoledrónico 4mg/5ml concentrado para solución para perfusión, que también contienen el mismo principio activo que Ácido zoledrónico Fair-Med y se utilizan 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 diarios de calcio.
- si le han extraído quirúrgicamente parcial o totalmente las glándulas paratiroideas del cuello.
- si le han extirpado algún segmento de intestino.

Antes de recibir el tratamiento con Ácido zoledrónico Fair-Med, informe a su médico si tiene (o ha tenido) dolor, hinchazón o adormecimiento de encías, mandíbula o ambos, si nota la mandíbula pesada o si se le ha caído algún diente. Antes de recibir tratamiento dental o de someterse a una intervención dental informe a su dentista que está siendo tratado con Ácido zoledrónico Fair-Med.

Prueba de control

Su médico debe realizar un análisis de sangre para comprobar su función renal (niveles de creatinina) antes de cada dosis de Ácido zoledrónico Fair-Med. Es importante que beba al menos 2 vasos de líquido (por ejemplo agua) unas pocas horas antes de que le administren Ácido zoledrónico Fair-Med, conforme le haya indicado el personal sanitario.

Niños y adolescentes

No se recomienda el uso de ácido zoledrónico en adolescentes y niños menores de 18 años. No se ha estudiado el uso de Ácido zoledrónico Fair-Med en niños y adolescentes.

Uso de Ácido zoledrónico Fair-Med con otros medicamentos

Informe a su médico, farmacéutico o enfermero si está utilizando, ha utilizado recientemente o podría tener que utilizar cualquier otro medicamento.

Es particularmente 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 le deben administrar Ácido zoledrónico Fair-Med si está o piensa que puede estar embarazada, si está planeando quedarse embarazada o está en periodo de lactancia.

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

Conducción y uso de máquinas

Ácido zoledrónico Fair-Med tiene poca o ninguna influencia sobre la capacidad para conducir y usar máquinas. Si se siente mareado durante el uso de Ácido zoledrónico Fair-Med no conduzca ni use máquinas hasta que se encuentre mejor.

Ácido zoledrónico Fair-Med contiene sodio

Este medicamento contiene menos de 1 mmol de sodio (23 mg) por perfusión, es decir esencialmente está “exento de sodio”.

3. Cómo se administra Ácido Zoledrónico Fair-Med

Siga exactamente las instrucciones dadas por su médico o enfermero. Consulte a su médico o enfermero si tiene dudas.

Enfermedad de Paget

La dosis normal es de 5 mg, que se le administran como una perfusión inicial en vena, por su médico o enfermero. La perfusión dura al menos 15 minutos. Ácido zoledrónico Fair-Med 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 Fair-Med. 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.

Ácido zoledrónico Fair-Med con los 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 Fair-Med, tal como le indicará su médico. Esto le va a ayudar a prevenir la deshidratación. El día que le administren Ácido zoledrónico Fair-Med puede comer con normalidad. Esto es especialmente importante en pacientes que toman diuréticos y en pacientes de edad avanzada.

Si olvidó una dosis de Ácido zoledrónico Fair-Med

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 Fair-Med

Si está considerando la posibilidad de interrumpir el tratamiento con Ácido zoledrónico Fair-Med, 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 Fair-Med.

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 escalofríos, 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 suave, 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 pacientes)

Se ha observado ritmo cardíaco irregular (fibrilación auricular) en pacientes tratados con ácido zoledrónico. 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 Fair-Med.

Hinchazón y /o dolor en el lugar de la inyección.

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

Reacciones cutáneas tales como enrojecimiento.

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

Frecuencia no conocida (no puede ser estimada con los datos disponibles)

Dolor en la boca, dientes o mandíbula, inflamación o úlceras dentro de la boca, entumecimiento o sensación de pesadez en la mandíbula, o pérdida de un diente. Estos pueden ser signos de una lesión ósea de la mandíbula (osteonecrosis). Informe a su dentista inmediatamente si nota alguno de estos síntomas.

Pueden producirse trastornos renales (por ejemplo disminución de la producción de orina). Su médico le hará un análisis de sangre para controlar la función de sus riñones antes de cada dosis de ácido zoledrónico. Es importante que beba al menos 2 vasos de líquido (por ejemplo agua), unas pocas horas antes de que le administren Ácido zoledrónico Fair-Med, conforme le haya indicado su médico.

Si experimenta cualquiera de los efectos adversos descritos anteriormente debe contactar con su médico inmediatamente.

Ácido zoledrónico Fair-Med también 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.ej. cansancio, escalofríos, dolor muscular y de las articulaciones) escalofríos, sensación de cansancio y pérdida de interés, debilidad, dolor, malestar. 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 glóbulos rojos, 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, alteración de la frecuencia 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 hueso del muslo pueden ocurrir en raras ocasiones. 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 hueso del muslo (femur).

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

Reacciones alérgicas graves incluyendo vértigo y dificultad para respirar, hinchazón principalmente de la cara y garganta, disminución de la presión sanguínea, deshidratación como consecuencia de los síntomas posteriores a la 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: <https://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 Fair-Med

Su médico, farmacéutico o enfermero saben cómo se debe conservar correctamente Ácido zoledrónico Fair-Med.

- 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 en el vial después de “CAD”. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.
- El vial sin abrir no requiere condiciones especiales de conservación.
- Tras la apertura del vial, el producto deber ser utilizado 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 manipulador. 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 Fair-Med

- El principio activo es ácido zoledrónico.
Cada vial con 100 ml de solución contiene 5 mg de ácido zoledrónico (monohidrato). Cada ml de solución contiene 0,05 mg de ácido zoledrónico anhidro (monohidrato).
- Los demás componentes son manitol (E421), citrato sódico (E331) y agua para preparaciones inyectables.

Aspecto de Ácido Zoledrónico Fair-Medy contenido del envase

Ácido Zoledrónico Fair-Medes una solución incolora y transparente.

Se suministra como solución lista para su uso en viales de 100 ml de vidrio Tipo I recubiertos internamente con dióxido de silicón, tapados con tapones de goma bromobutilo Tipo I y cerrados con una cápsula de aluminio y polipropileno de tipo flip off.

Ácido Zoledrónico Fair-Med 5 mg/100 ml solución para perfusión se presenta en envases conteniendo 1, 4 ó 10 viales.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envase.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular de la autorización

Fair-Med Healthcare GmbH
Planckstrasse 13, 22765 Hamburgo
Alemania

Responsable de la fabricación

Agila Specialties Polska Sp. Zo.o
10, Daniszewska Str.
Warsaw 03-230
Polonia

o

Sanochemia Pharmazeutika AG
Landeggerstraße 7
2491 Neufeld an der Leitha
Austria

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

Holanda:	Zoledroninezuur Fair-Med, 5mg/100 ml oplossing voor infusie
Austria:	Zoledronsäure Fair-Med 5mg/100 ml Infusionslösung
Bélgica:	Zoledroninezuur Fair-Med 5 mg/100 ml oplossing voor infusie
Alemania:	Zoledronsäure Fair-Med Healthcare 5mg/100 ml Infusionslösung
Dinamarca:	Zoledronsyre Fair-Med
España:	Ácido zoledrónico Fair-Med 5 mg/100 ml solución para perfusión EFG
Finlandia:	Zoledronic acid Fair-Med 5mg/100 ml infuusioneste liuos
Francia:	Acide zolédronique Fair-Med 5 mg/100 ml, solution pour perfusion
Hungría:	Zoledronsav Fair-Med 5 mg/100 ml oldatos infúzió
Italia:	Acido zoledronico Fair-Med
Malta	Zoledronic acid Fair-Med 5mg/100 ml solution for infusion
Portugal:	Ácido Zoledrónico Fair-Med
Suecia:	Zoledronsyra Fair-Med 5mg/100 ml Infusionsvätska, lösning
República Eslovaca:	Zoledronic acid Fair-Med 5 mg/100 ml, infúzny roztok
Reino Unido:	Zoledronic acid Fair-Med 5mg/100 ml solution for infusion

Fecha de la última revisión de este prospecto: Abril 2014

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

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

Cómo preparar y administrar Ácido zoledrónico Fair-Med

- Ácido zoledrónico Fair-Med 5mg/100 ml solución para perfusión está lista para su uso.

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 Fair-Med no se debe mezclar o administrar por vía intravenosa con ningún otro medicamento y se debe administrar mediante una línea de perfusión independiente con toma de aire y a una velocidad de perfusión constante. El tiempo de perfusión no debe ser inferior a 15 minutos. No se debe dejar que Ácido zoledrónico Fair-Med 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 Fair-Med

- Mantener 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 y en el vial 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 y las condiciones previas a su uso son responsabilidad del usuario. La solución, si se ha refrigerado, debe alcanzar la temperatura ambiente antes de la administración.