

PROSPECTO: INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

Ácido Zoledrónico Juta 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 Juta y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de que le administren Ácido Zoledrónico Juta
3. Cómo usar Ácido Zoledrónico Juta
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Ácido Zoledrónico Juta
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Ácido Zoledrónico Juta y para qué se utiliza

El principio activo de Ácido Zoledrónico Juta es el ácido zoledrónico, que pertenece a un grupo de sustancias llamadas bifosfonatos. El ácido zoledrónico actúa uniéndose a los huesos y reduciendo la velocidad de remodelación ósea.

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 la remodelación ósea 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 Juta

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 Juta y controlará su respuesta al tratamiento a intervalos regulares.
- Su médico le recomendará que beba suficiente agua antes de cada tratamiento para prevenir la deshidratación.

NO SE LE DEBE ADMINISTRAR ÁCIDO ZOLEDRÓNICO JUTA:

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

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

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

- 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 le puede recomendar que se someta a un examen dental antes de iniciar el 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 e informe a su médico sobre su tratamiento dental.

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.

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**.

Si tiene **hipocalcemia** preexistente (niveles reducidos de calcio en la sangre), debe corregirse antes de recibir la primera dosis de Ácido Zoledrónico Juta. Se le administrarán suplementos adecuados de calcio y vitamina D. Los niveles reducidos de calcio en la sangre a veces provocan calambres musculares, piel seca, sensación de ardor, latidos cardíacos irregulares, convulsiones, espasmos y contracciones musculares involuntarias (tetania). En algunos casos, la hipocalcemia puede ser potencialmente mortal.

PACIENTES DE 65 AÑOS Y MAYORES

Ácido Zoledrónico se puede administrar 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 Juta en adolescentes y niños menores de 18 años.

USO DE ÁCIDO ZOLEDRÓNICO JUTA CON OTROS MEDICAMENTOS

Informe a su médico si está utilizando, ha utilizado recientemente o pudiera tener que utilizar 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 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.
- Aclasta (medicamento que también contiene ácido zoledrónico y que se utiliza 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 a ácido zoledrónico.
- **Medicamentos antiangiogénicos** (utilizados para tratar el cáncer), puesto que la combinación de estos medicamentos con ácido zoledrónico se ha asociado con un riesgo mayor de osteonecrosis de mandíbula (ONM).

EMBARAZO, LACTANCIA Y FERTILIDAD

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

No le deben administrar Ácido Zoledrónico Juta 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 Juta. Debe evitar conducir o utilizar máquinas si siente somnolencia o adormecimiento.

ÁCIDO ZOLEDRÓNICO JUTA CONTIENE SODIO

Este medicamento contiene menos de 1 mmol de sodio (23 mg) por cada vial; esto es, esencialmente “exento de sodio”.

3. Cómo usar Ácido Zoledrónico Juta

- Ácido Zoledrónico Juta sólo debe ser administrado por profesionales sanitarios experimentados en la administración de bifosfonatos intravenosos, es decir, administrados en la vena.
- Siga cuidadosamente todas las demás instrucciones dadas por su médico, farmacéutico o enfermero.

QUÉ CANTIDAD DE ÁCIDO ZOLEDRÓNICO JUTA 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 JUTA

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

CÓMO SE ADMINISTRA ÁCIDO ZOLEDRÓNICO JUTA

- 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 JUTA DEL QUE DEBEN

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.

En caso de sobredosis consulte inmediatamente con su médico, farmacéutico o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono: 91 562 04 20, indicando el medicamento y la cantidad.

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.

EFFECTOS ADVERSOS GRAVES-INFORME A SU MÉDICO INMEDIATAMENTE SI SUFRE ALGUNO DE LOS SIGUIENTES EFECTOS ADVERSOS:

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

- **Insuficiencia renal grave** (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 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 Juta o después de finalizar el tratamiento.
- Se ha observado **ritmo cardíaco irregular** (fibrilación auricular)
- Reacción alérgica grave: **dificultad para respirar, hinchazón sobre todo de la cara y la garganta.**

Raros (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 pacientes):

- **Ritmo irregular del corazón.**
- 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):

- **Convulsiones, adormecimiento y tetania.**
- **Dolor de oído, el oído le supura o sufre una infección de oído.** Estos podrían ser síntomas de daño en los huesos del oído.
- **Osteonecrosis en la cadera o el muslo,** de nueva aparición o empeoramiento de los dolores o rigidez.

**OTROS EFECTOS ADVERSOS-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 pacientes):

- Bajo nivel de fosfatos en la sangre.

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

- 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
- Bajo nivel de glóbulos rojos (anemia)

Poco frecuentes (pueden afectar hasta 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, 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 (ver en los resultados del análisis de sangre).
- 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 en los ojos, sensibilidad de los ojos a la luz.
- Repentino enfriamiento con desmayo, sin fuerzas o colapso.
- Dificultad para respirar con silbidos o tos.
- Urticaria.

Raros (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 pacientes):

- 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 del pulmón (inflamación del tejido que rodea los sacos de aire de los pulmones).
- Síntomas parecidos a la gripe que incluyen artritis e hinchazón de las articulaciones.
- Enrojecimiento doloroso del ojo y/o hinchazón.

Muy raros (pueden afectar hasta 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.

Comunicación de efectos adversos

Es importante notificar las sospechas de reacciones adversas al medicamento tras su autorización. Ello permite una supervisión continuada de la relación beneficio/riesgo del medicamento. Se invita a los profesionales sanitarios a notificar las sospechas de reacciones adversas a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano: <https://www.notificaram.es>

5. Conservación de Ácido Zoledrónico Juta

Este medicamento no requiere condiciones especiales de conservación.

Después de la dilución: Desde un punto de vista microbiológico, la solución para perfusión diluida debe utilizarse inmediatamente. Si no se utiliza inmediatamente, los tiempos y las condiciones de conservación durante su uso antes de la administración son responsabilidad de usuario y no deben ser superiores a 24 horas a 2º C – 8 ºC. La solución refrigerada se debe equilibrar a temperatura ambiente antes de la administración.

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

6. Contenido del envase e información adicional

COMPOSICIÓN DE ÁCIDO ZOLEDRÓNICO JUTA

- El principio activo es ácido zoledrónico. Un vial contiene 4 mg de ácido zoledrónico, equivalentes a 4,264 mg de ácido zoledrónico monohidrato.
- Los demás componentes son: manitol, citrato de sodio, agua para preparaciones inyectables.

ASPECTO DEL PRODUCTO Y CONTENIDO DEL ENVASE

Ácido Zoledrónico Juta se proporciona en viales en forma de líquido concentrado. Cada vial contiene 4 mg de ácido zoledrónico.

Cada envase contiene el vial de concentrado. Ácido Zoledrónico Juta 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 Y RESPONSABLE DE LA FABRICACIÓN

TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN:

Juta Pharma GmbH
Gutenbergstr. 13
24941 Flensburg
Alemania

RESPONSABLES DE LA FABRICACIÓN:

Juta Pharma GmbH
Gutenbergstr. 13
24941 Flensburg
Alemania

o

Wave Pharma Limited
Avendish House 4th Floor
369 Burnt Oak Broadway, Edgware, Middlesex
HA8 5AW United Kingdom

**ESTE MEDICAMENTO ESTÁ AUTORIZADO EN LOS ESTADOS MIEMBROS DEL ESPACIO
ECONÓMICO CON LOS SIGUIENTES NOMBRES:**

Alemania: Zoledronsäure Juta 4mg /5ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
España: Ácido Zoledrónico Juta 4 mg/5 ml concentrado para solución para perfusión EFG
Polonia: Zoledronic Acid Juta
Reino Unido: Zoledronic Acid USV 4mg/5ml concentrate for solution for infusion

FECHA DE LA ÚLTIMA REVISIÓN DE ESTE PROSPECTO: SEPTIEMBRE 2020

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>

INFORMACIÓN PARA EL PROFESIONAL SANITARIO

CÓMO PREPARAR Y ADMINISTRAR ÁCIDO ZOLEDRÓNICO JUTA

- Para preparar la solución para perfusión conteniendo 4 mg de ácido zoledrónico se debe diluir ácido zoledrónico 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, 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 JUTA 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:

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 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.
- Dado que no hay datos disponibles de la compatibilidad de ácido zoledrónico con otras sustancias administradas por vía intravenosa, ácido zoledrónico no debe mezclarse con otros medicamentos/sustancias y debe administrarse siempre por una línea de perfusión separada.

CÓMO CONSERVAR ÁCIDO ZOLEDRÓNICO JUTA

- Mantener Ácido Zoledrónico Juta fuera de la vista y del alcance de los niños.
- No utilice Ácido Zoledrónico Juta 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 Juta se debe utilizar inmediatamente para evitar la contaminación microbiana.