

PROSPECT: INFORMAȚII PENTRU CONSUMATOR/PACIENT

Aclasta 5 mg soluție perfuzabilă Acid zoledronic

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect

1. Ce este Aclasta și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte de a vi se administra Aclasta
3. Cum vi se administrează Aclasta
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Aclasta
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Aclasta și pentru ce se utilizează

Aclasta conține ca substanță activă acidul zoledronic. Acesta face parte dintr-un grup de medicamente denumite bifosfonați și este utilizat pentru tratarea și prevenția osteoporozei la femeile aflate în post-menopauză, prevenția fracturilor după fracturi de șold la bărbați și femei, tratamentul osteoporozei la bărbați, tratamentul și prevenția osteoporozei cauzate de tratamentul cu corticosteroizi utilizați pentru tratarea inflamației și tratamentul bolii Paget osoase.

Osteoporoza

Osteoporoza este o boală care implică subțierea și slăbirea oaselor și este frecventă la femeile aflate la menopauză, dar poate apărea și la bărbați. La menopauză, ovarele femeii nu mai produc hormonul feminin estrogen, care ajută la menținerea sănătății oaselor. După menopauză, se produce o pierdere a țesutului osos, oasele devin mai slabe și se rup mai ușor. Osteoporoza se poate produce, de asemenea, la bărbați și femei din cauza utilizării pe termen lung a steroizilor care pot afecta rezistența oaselor. Numeroși pacienți cu osteoporoză nu prezintă simptome, dar, cu toate acestea, sunt expuse riscului de rupere a oaselor, deoarece osteoporoza le-a slăbit oasele. Concentrațiile plasmatice scăzute ale hormonilor sexuali, mai ales estrogeni proveniți din androgeni, joacă, de asemenea, un rol în pierderea gradată a țesutului osos observată la bărbați. Atât la femei cât și la bărbați, Aclasta întărește oasele și prin urmare reduce probabilitatea de rupere a acestora. Aclasta este, de asemenea, utilizat la pacienții care și-au fracturat de curând șoldul ca urmare a unui traumatism minor, cum ar fi o căzătură, și, de aceea, prezintă risc pentru fracturi ulterioare ale oaselor.

Boala Paget osoasă

Este normal ca vechiul material osos să fie îndepărtat și înlocuit de către unul nou. Acest proces se numește remodelare. În cazul bolii Paget, remodelarea osoasă este prea rapidă și noul material osos se

formează în mod dezorganizat, ceea ce îl face mai puțin rezistent decât cel normal. Dacă boala nu este tratată, oasele se deformează, se produc dureri și se pot rupe. Aclasta acționează prin aducerea la normal a procesului de remodelare, asigurând formarea de material osos normal, astfel refăcând duritatea osului.

2. Ce trebuie să știți înainte de a vi se administra Aclasta

Urmați cu atenție toate instrucțiunile pe care vi le dă medicul dumneavoastră, farmacistul sau asistenta medicală înainte de a vi se administra Aclasta.

Nu trebuie să vi se administreze Aclasta

- dacă sunteți alergic la acid zoledronic, la alți bifosfonați sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerare la pct. 6).
- dacă aveți hipocalcemie (aceasta înseamnă că valoarea calciului din sânge este prea mică).
- dacă aveți probleme renale severe.
- dacă sunteți gravidă.
- dacă alăptați.

Atenționări și precauții

Înainte de a vi se administra Aclasta, adresați-vă medicului dumneavoastră:

- dacă urmați un tratament cu orice medicament care conține acid zoledronic, adică are în compoziție aceeași substanță activă ca și Aclasta (acidul zoledronic este utilizat la pacienții adulți cu anumite tipuri de cancer pentru prevenirea complicațiilor osoase sau pentru reducerea cantității de calciu).
- dacă sunteți deshidratat (ați pierdut lichide prin transpirație excesivă, vărsături sau diaree).
- dacă luați medicamente pentru eliminarea apei din organism (diuretice).
- dacă aveți cantități reduse de calciu în organism (hipocalcemie).
- dacă aveți sau ați avut probleme renale.
- dacă nu puteți lua suplimente zilnice de calciu.
- dacă vi s-au extirpat parțial sau total pe cale chirurgicală glanda tiroidă sau paratiroidă din regiunea gâtului.
- dacă vi s-au extirpat părți din intestin.

După punerea pe piață a fost raportată o reacție adversă numită osteonecroză de maxilar (ONM) (deteriorare a oaselor de la nivelul maxilarului și mandibulei) la pacienții cărora li s-a administrat Aclasta (acid zoledronic) pentru tratarea osteoporozei. ONM poate apărea și după oprirea tratamentului.

Este important să încercați să preveniți apariția ONM, deoarece aceasta este o boală dureroasă, care poate fi dificil de tratat. Pentru a reduce riscul apariției osteonecrozei de maxilar, există câteva măsuri de precauție pe care trebuie să le luați.

Înainte de a vi se administra tratamentul cu Aclasta, spuneți medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale dacă

- aveți orice probleme la nivelul gurii sau dinților, cum ar fi igienă dentară necorespunzătoare, o boală a gingiilor sau aveți planificată extracția unui dinte;
- nu ați beneficiat de asistență stomatologică de rutină sau nu ați mai efectuat de mult timp o examinare stomatologică;
- sunteți fumător (deoarece aceasta ar putea crește riscul apariției problemelor dentare);
- ați fost tratat anterior cu un bifosfonat (utilizat pentru a trata sau preveni bolile osoase);
- luați medicamente numite corticosteroizi (sunt prednisolon sau dexametazonă);

- - aveți cancer.

Este posibil ca medicul dumneavoastră să vă ceară să efectuați o examinare stomatologică înainte de a începe tratamentul cu Aclasta.

În timpul tratamentului cu Aclasta, trebuie să aveți o bună igienă orală (inclusiv periaj regulat) și examinări dentare de rutină. Dacă purtați proteză, trebuie să vă asigurați că aceasta este potrivită. Dacă faceți un tratament stomatologic sau urmează să vi se efectueze o intervenție chirurgicală stomatologică (de exemplu, extracții de dinți), spuneți medicului dumneavoastră despre acest tratament stomatologic și spuneți medicului dumneavoastră dentist că sunteți tratați cu Aclasta. Spuneți imediat medicului dumneavoastră sau medicului dumneavoastră dentist dacă aveți orice probleme la nivelul gurii sau dinților, cum sunt un dinte care se clatină, durere sau umflare, ulceratii care nu se vindecă sau secreții, deoarece acestea pot fi semne ale osteonecrozei de maxilar.

Fracturi femurale atipice

În timpul tratamentului pot apărea fracturi ale osului femural, uneori după un traumatism minor sau în absența unui traumatism. Sunteți sfătuiți să raportați orice durere la nivelul coapsei, șoldului sau la nivel inghinal apărută pe parcursul tratamentului.

Durere musculo-scheletică

Rareori, la pacienții la care se administrează bifosfonați, inclusiv Aclasta, s-au raportat dureri osoase, articulare și/sau musculare severe și, ocazional, care au condus la incapacitate de muncă.

Analize ale sângelui pentru supraveghere

Medicul dumneavoastră vă va face analize de sânge pentru a verifica cum vă funcționează rinichii (concentrațiile de creatinină) înainte fiecărei doze de Aclasta. Este important să beți cel puțin 2 pahare cu lichide (de exemplu, apă) cu câteva ore înainte de a vi se administra Aclasta, conform recomandărilor profesionistului din domeniul sănătății.

Copii și adolescenți

Nu se recomandă administrarea Aclasta la persoanele cu vârste mai mici de 18 ani. Nu s-a studiat utilizarea Aclasta la copii și adolescenți.

Aclasta împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente.

Este important ca medicul dumneavoastră să știe toate medicamentele pe care le luați, în special dacă luați medicamente cunoscute că sunt periculoase pentru rinichi (de exemplu antibiotice aminoglicozide) sau diuretice (medicamente pentru eliminarea excesului de apă din organism) care pot cauza deshidratare.

Sarcina și alăptarea

Nu trebuie să vi se administreze Aclasta dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă.

Adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Dacă vă simțiți amețit în timpul administrării Aclasta, nu conduceți vehicule și nu folosiți utilaje până când nu vă simțiți mai bine.

Aclasta conține sodiu

Acest medicament conține sodiu mai puțin de 1 mmol (23 mg) per flacon de 100 ml, adică practic „nu conține sodiu”.

3. Cum vi se administrează Aclasta

Urmați cu atenție toate instrucțiunile pe care vi le dă medicul dumneavoastră sau asistenta medicală. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu asistenta medicală dacă nu sunteți sigur.

Osteoporoza

Doza uzuală este de 5 mg, administrată o dată pe an de medicul dumneavoastră sau de asistentă ca o singură perfuzie în venă. Perfuzia va dura cel puțin 15 minute.

În cazul în care v-ați fracturat recent șoldul, se recomandă ca Aclasta să fie administrat la două sau mai multe săptămâni de la operația care vi s-a efectuat pentru remedierea fracturii de șold.

Este important să luați suplimente de calciu și vitamina D (de exemplu, comprimate) conform recomandărilor medicului dumneavoastră.

În cazul osteoporozei, Aclasta acționează timp de un an. Medicul dumneavoastră vă va spune când să reveniți pentru administrarea dozei următoare.

Boala Paget

Pentru tratamentul bolii Paget, Aclasta trebuie prescris numai de medici cu experiență în tratamentul bolii Paget osoase.

Doza uzuală este de 5 mg, administrată de medicul dumneavoastră sau de asistentă ca perfuzie inițială în venă. Perfuzia va dura cel puțin 15 minute. Este posibil ca efectul Aclasta să dureze mai mult de un an, iar medicul dumneavoastră vă va anunța când trebuie să reluați tratamentul.

Este posibil ca medicul dumneavoastră să vă sfătuiască să luați suplimente de calciu și vitamina D (de exemplu, comprimate) timp de cel puțin zece zile după ce vi se administrează Aclasta. Este important să urmați cu atenție acest sfat pentru ca valoarea calciului din sângele dumneavoastră să nu devină prea mică în perioada ulterioară administrării perfuziei. Medicul dumneavoastră vă va informa care sunt simptomele asociate hipocalcemiei.

Aclasta împreună cu alimente și băuturi

Aveți grijă să consumați suficiente lichide (cel puțin unul sau două pahare) înainte și după tratamentul cu Aclasta, conform recomandărilor medicului. Acest lucru va ajuta la prevenirea deshidratării. Puteți mânca normal în ziua în care vi se administrează Aclasta. Acest lucru este foarte important în cazul pacienților care iau diuretice (medicamente pentru eliminarea apei) și la vârstnici (cu vârsta de 65 ani și peste).

Dacă nu vi s-a administrat o doză de Aclasta

Contactați medicul sau spitalul cât mai curând posibil pentru a stabili o altă programare.

Înainte de a înceta tratamentul cu Aclasta

Dacă vă gândiți să încetați tratamentul cu Aclasta, vă rugăm să mergeți la următoarea programare și să discutați acest lucru cu medicul dumneavoastră.

Medicul vă va sfătui și va decide cât timp ar trebui să dureze tratamentul dumneavoastră cu Aclasta.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Reacțiile adverse asociate primei perfuzii sunt foarte, dar sunt mai puțin frecvente după perfuziile ulterioare. Majoritatea reacțiilor adverse, cum sunt febra și frisoanele, durerile musculare sau articulare și durerea de cap, apar în primele trei zile după administrarea Aclasta. Simptomele sunt, de obicei, ușoare până la moderate și dispar în decurs de trei zile. Medicul dumneavoastră vă poate recomanda un analgezic ușor, cum sunt ibuprofenul sau paracetamolul, pentru a atenua aceste reacții adverse. Posibilitatea de manifestare a acestor reacții adverse scade la administrările următoare de Aclasta.

Unele reacții adverse pot fi grave

Cu frecvență necunoscută (frecvența nu poate fi estimată din datele disponibile)

- Fibrilație atrială; trebuie să spuneți medicului dumneavoastră dacă prezentați bătăi neregulate ale inimii după ce vi s-a administrat Aclasta.

- Umflare, înroșire, durere și mâncărime la nivelul ochilor sau sensibilitate a ochilor la lumină.

- Durere la nivelul gurii și/sau maxilarului, umflare sau ulcerații la nivelul gurii sau maxilarului care nu se vindecă, amorțeală sau senzație de greutate la nivelul maxilarului sau slăbire a unui dinte; acestea pot fi semne ale afectării osoase de la nivelul maxilarului (osteonecroză). Spuneți imediat medicul sau dentistului dumneavoastră dacă prezentați aceste simptome în timpul tratamentului cu Aclasta sau după oprirea tratamentului.

- Reacție alergică severă, ce include erupții pe piele, tulburări respiratorii și cardiace, cu scăderea tensiunii arteriale (reacție anafilactică) și pierderea conștienței (șoc anafilactic), umflarea pielii și a țesutului subcutanat, care se răspândește rapid și implică, de obicei, regiunea feței și a gâtului (cu tulburări de respirație și de deglutiție), dar poate afecta și alte regiuni, de exemplu, intestinul (angioedem).

- Pot apărea tulburări ale rinichilor (de exemplu, volum scăzut de urină).

Medicul dumneavoastră trebuie să vă facă un test al sângelui pentru a verifica cum vă funcționează rinichii înainte de fiecare doză de Aclasta. Este important să beți cel puțin 2 pahare cu lichide (de exemplu, apă) cu câteva ore înainte de a vi se administra Aclasta, conform recomandărilor profesionistului din domeniul sănătății.

Dacă prezentați oricare dintre reacțiile adverse de mai sus, trebuie să contactați imediat medicul.

De asemenea, Aclasta poate cauza alte reacții adverse.

Reacțiile adverse la Aclasta în studiile clinice:

Foarte frecvente (pot afecta mai mult de 1 din 10 persoane)

Febră, dureri articulare și musculare, oboseală, durere.

Frecvente (pot afecta până la 1 din 10 persoane)

Dureri de cap, amețeli, greață, vărsături, diaree, dureri la nivelul mușchilor, dureri la nivelul oaselor, dureri la nivelul articulațiilor, dureri la nivelul spatelui, brațelor sau picioarelor, simptome asemănătoare gripei, oboseală, frisoane, slăbiciune, durere, stare generală de rău, somnolență exagerată, senzație de sufocare, dispepsie, inflamația mucoasei esofagului, durere abdominală, transpirație crescută, rigiditate musculo-scheletică (musculară), umflarea articulațiilor, durere în piept musculo-scheletală, rigiditate articulară, scăderea poftei de mâncare, sete, reacție de fază acută acută (creșterea numărului de globule albe în sânge, a vitezei de sedimentare a hematiilor, febră, etc.).

Mai puțin frecvente (pot afecta până la 1 din 100 persoane)

Gripă, infecții ale căilor respiratorii superioare, număr scăzut de globule roșii în sânge, scăderea apetitului alimentar, insomnie, somnolență care poate include stare de vigilență și conștientizare redusă (letargie), senzație de mâncărime sau amorțeală, tremor, pierdere temporară a conștienței, înroșirea ochilor, cu senzație de usturime și durere, sensibilitate la lumină (conjunctivită), dureri în ochi, vertij, tensiune arterială crescută, înroșirea feței, tuse, senzație de sufocare, dispepsie, dureri în etajul abdominal superior, dureri abdominale, regurgitarea conținutului acid al stomacului în esofag, constipație, uscăciune în gură, inflamația mucoasei esofagului, erupții trecătoare pe piele, transpirație excesivă, mâncărime, înroșirea pielii, dureri la nivelul gâtului, rigiditate a mușchilor, oaselor și/sau articulațiilor, umflarea articulațiilor, spasme musculare, dureri la nivelul mușchilor și oaselor cutiei toracice, rigiditatea articulațiilor, inflamația articulațiilor, slăbiciune musculară, rezultate anormale ale testelor renale (creșterea creatininei în sânge, apariția de proteine în urină), urinare frecventă anormală, umflarea mâinilor, gleznelor sau picioarelor, senzație de sete, reacție de fază acută (creșterea numărului de globule albe în sânge, a vitezei de sedimentare a hematiilor, febră, etc.), durere în piept de cauză non-cardiacă.

Rare (pot afecta până la 1 din 1000 persoane)

Inflamația membranelor ochiului.

Reacții adverse raportate mai cel mai frecvent în studiile individuale sunt:

Foarte frecvente (pot afecta mai mult de 1 din 10 persoane)

Febră, dureri articulare și musculare, oboseală, durere.

Frecvente (pot afecta mai puțin de 1 din 10 persoane)

Somnolență care poate include stare de vigilență și conștientizare redusă (letargie), senzație de sufocare, dispepsie, inflamația mucoasei esofagului, durere abdominală, transpirație excesivă, rigiditate musculo-scheletică (musculară), umflarea articulațiilor, durere toracică musculo-scheletală, rigiditate articulară, scăderea poftei de mâncare, sete, reacție de fază acută.

Mai puțin frecvente (pot afecta mai puțin de 1 din 100 persoane)

Inflamația membranei vasculare a ochiului (uveită).

Următoarele reacții adverse au apărut mai rar la pacienții tratați cu Aclasta, decât la cei care au administrat placebo:

Conștientizarea bătăilor inimii, inflamația mucoasei stomacului, durere de dinți, reacție la locul de perfuzare, proteina C reactivă crescută în sânge, scăderea calciului în sânge, tulburări de gust.

Următoarele reacții adverse au fost raportate în perioada după punerea pe piață a medicamentului. Cu frecvență necunoscută (frecvența nu poate fi estimată reieșind din datele disponibile).

Reacții de hipersensibilitate (alergie), spasm bronșic, modificări pe piele cu înroșire și mâncărime (urticarie), deshidratare ca urmare a simptomelor post-doză, cum ar fi febră, vărsături și diaree; tensiune arterială scăzută, scăderea nivelului de fosfați în sânge.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale: www.amdm.gov.md sau email: farmacovigilenta@amdm.gov.md

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Aclasta

Medicul dumneavoastră, farmacistul sau asistenta medicală știu cum se păstrează adecvat Aclasta.

- Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.
- Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie și flacon după “EXP”.
- Flaconul nedeschis nu necesită condiții speciale de păstrare.
- După deschiderea flaconului, produsul trebuie utilizat imediat pentru a evita contaminarea microbiană. În cazul în care nu se utilizează imediat, durata și condițiile de păstrare înainte de utilizare sunt responsabilitatea utilizatorului și, în mod normal, nu trebuie să depășească 24 ore la o temperatură de 2°C – 8°C. Așteptați ca soluția ținută la frigider să atingă temperatura camerei înainte de administrare.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Aclasta

- Substanța activă este acidul zoledronic. Fiecare flacon a 100 ml soluție conține acid zoledronic 5 mg (sub formă de monohidrat).

Un ml soluție conține acid zoledronic 0,05 mg (sub formă de monohidrat).

- Celelalte componente sunt manitol, citrat de sodiu și apă pentru preparate injectabile.

Cum arată Aclasta și conținutul ambalajului

Aclasta este o soluție incoloră limpede.

Medicamentul este ambalat în flacoane din plastic a 100 ml soluție perfuzabilă pentru utilizare imediată. Aclasta este disponibil în ambalaje conținând un flacon ca ambalaj unitar.

Deținătorul Certificatului de Înregistrare și Fabricantul

Deținătorul certificatului de înregistrare

Novartis Pharma AG

Lichtstrasse 35
4056 Basel
Elveția

Fabricantul

Novartis Pharma Stein AG,
Schaffhauserstrasse
4332 Stein
Elveția

sau

Fresenius Kabi Austria GmbH
Hafnerstrasse 36
A-8055 Graz
Austria

Acest prospect a fost revizuit în noiembrie 2019

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale (AMDM) <http://nomenclator.amdm.gov.md/>

În cazul reacțiilor adverse și / sau neconformității tehnice, va rugăm să ne informați prin e-mail: drugsafety.cis@novartis.com

INFORMAȚII PENTRU PERSONALUL MEDICAL

Următoarele informații sunt destinate profesioniștilor din domeniul sănătății (vezi pct. 3):

Cum se prepară și se administrează Aclasta

- Aclasta 5 mg este o soluție perfuzabilă pentru utilizare imediată.

Pentru o singură administrare. Cantitatea de soluție neutilizată trebuie aruncată. Soluția trebuie utilizată numai dacă este limpede, fără particule și incoloră. Aclasta nu trebuie amestecat sau administrat intravenos cu nici un alt medicament și trebuie administrată printr-o linie de perfuzie separată prevăzută cu supapă, cu o viteză de perfuzare constantă. Timpul de perfuzare nu trebuie să fie mai scurt de 15 minute. Aclasta nu trebuie să intre în contact cu nicio soluție care conține calciu. Dacă se păstrează la frigider, înainte de administrare, se așteaptă ca soluția să revină la temperatura camerei. În timpul preparării perfuziei trebuie utilizate tehnici aseptice. Perfuzia trebuie administrată conform practicilor medicale standard.

Cum se păstrează Aclasta

- Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.
- Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie și flacon după EXP.
- Flaconul nedeschis nu necesită condiții speciale de păstrare.
- După deschiderea flaconului, medicamentul trebuie să fie utilizat imediat pentru a evita contaminarea microbiană. Dacă nu este utilizat imediat, timpul și condițiile de păstrare înainte de utilizare sunt responsabilitatea utilizatorului și, în mod normal, nu trebuie să depășească 24 ore la 2°C - 8°C. Înainte de administrare, se așteaptă ca soluția să revină la temperatura camerei.

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale (AMDM) <http://nomenclator.amed.md/>