

**ZOLDENEX (Ácido Zoledrónico) 5 mg/100 mL
Solución para perfusión I.V.**

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar 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/a.

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 ZOLDENEX y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de que le administren ZOLDENEX
3. Cómo se administra ZOLDENEX
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de ZOLDENEX
6. Información adicional

1. Qué es ZOLDENEX y para qué se utiliza

ZOLDENEX contiene ácido zoledrónico como sustancia activa. Pertenece a un grupo de medicamentos denominados bisfosfonatos y se utiliza para tratar mujeres postmenopáusicas y hombres adultos con osteoporosis, la osteoporosis causada por tratamiento con corticosteroides utilizados para tratar la inflamación, y la enfermedad ósea de Paget en adultos.

Osteoporosis

La osteoporosis es una enfermedad que consiste en un adelgazamiento y debilitamiento de los huesos, y es frecuente en mujeres después de la menopausia, pero también la pueden presentar los hombres. En la menopausia, los ovarios de la mujer dejan de producir estrógenos (hormonas femeninas), que ayudan a conservar la salud de los huesos. Después de la menopausia se produce una pérdida ósea, los huesos se vuelven más débiles y frágiles. La osteoporosis también la pueden presentar los hombres y las mujeres debido al uso de esteroides durante un largo periodo de tiempo, que puede afectar a la resistencia de los huesos. Muchos pacientes con osteoporosis no presentan ningún síntoma pero tienen riesgo de sufrir fracturas de los huesos, debilitados por la osteoporosis. Los niveles circulantes disminuidos de las hormonas sexuales, principalmente los estrógenos formados a partir de los andrógenos, también participan en la pérdida ósea más gradual observada en hombres. ZOLDENEX fortalece el hueso en mujeres y hombres y, por lo tanto, es menos probable que se rompan. ZOLDENEX también se utiliza en pacientes que recientemente se han fracturado su cadera en un traumatismo de bajo impacto como una caída y por lo tanto tienen un riesgo de sufrir nuevas fracturas de los huesos.

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. ZOLDENEX 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 empezar a usar ZOLDENEX

Siga cuidadosamente todas las instrucciones de su médico antes de que le administren ZOLDENEX.

No se le debe administrar ZOLDENEX

- Si es alérgico al ácido zoledrónico, o 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 Consulte a su médico antes de iniciar el tratamiento con ZOLDENEX

- Si está siendo tratado con otros medicamentos que también contengan ácido zoledrónico que es también el principio activo de ZOLDENEX (el ácido zoledrónico se utiliza 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 de calcio diarios.
- Si le han extraído quirúrgicamente parcial o totalmente las glándulas paratiroides del cuello.
- Si le han extirpado algún segmento de intestino.

Se ha comunicado una reacción adversa denominada osteonecrosis de la mandíbula (ONM) (daño óseo en la mandíbula) durante la experiencia post-comercialización en pacientes tratados con ácido zoledrónico para osteoporosis. La ONM también puede aparecer tras interrumpir el tratamiento.

Es importante tratar de prevenir el desarrollo de ONM ya que es un estado doloroso que puede ser difícil de tratar. Con el fin de reducir el riesgo de desarrollar osteonecrosis de la mandíbula, se deben tomar ciertas precauciones.

Antes de recibir el tratamiento con ZOLDENEX, informe a su médico, farmacéutico o enfermero

- Si tiene problemas con su boca o dientes, como son, una salud dental pobre, enfermedad de las encías, o una extracción de los dientes planificada;
- Si no recibe un cuidado dental rutinario o si no ha tenido un chequeo dental desde hace mucho tiempo;
- Si es fumador (ya que esto puede incrementar el riesgo de problemas dentales);
- Si ha sido tratado previamente con un bifosfonato (utilizado para tratar o prevenir alteraciones óseas);
- Si está tomando medicamentos denominados corticosteroides (tales como prednisolona o dexametasona);
- Si tiene cáncer.

Su médico le puede pedir que se someta a un examen dental antes de iniciar el tratamiento con ZOLDENEX.

Mientras esté siendo tratado con ZOLDENEX, debe mantener una buena higiene bucal (incluyendo cepillado regular de los dientes) y someterse a chequeos dentales rutinarios. Si lleva dentadura postiza, debe asegurarse que esté fijada adecuadamente. Si está bajo tratamiento dental o va a someterse a una cirugía dental (p. ej. extracción dental), informe a su médico acerca de su tratamiento dental e informe a su dentista que está siendo tratado con ZOLDENEX. Contacte con su médico y su dentista inmediatamente si experimenta cualquier problema con su boca o dientes, tales como, pérdida dental, dolor o hinchazón, o dificultad en la curación de las úlceras o secreción, ya que estos pueden ser signos de osteonecrosis de la mandíbula.

Pruebas de control

Su médico le deberá realizar un análisis de sangre para comprobar su función renal (niveles de creatinina) antes de cada dosis de ZOLDENEX. Es importante que beba por lo menos dos vasos de líquido (como el agua), unas pocas horas antes de recibir ZOLDENEX, tal como le indicó su médico.

Niños y adolescentes.

INSERTO: información para el usuario/paciente

No está recomendado el uso de ZOLDENEX en menores de 18 años de edad. No se ha estudiado el uso de ZOLDENEX en niños y adolescentes.

Uso de ZOLDENEX con otros medicamentos

Informe a su médico, farmacéutico o enfermero si está utilizando, ha utilizado recientemente o podría tener que tomar 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 se le debe administrar ZOLDENEX si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene la intención de quedarse embarazada.

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

Conducción y uso de máquinas

Si se siente mareado mientras está recibiendo ZOLDENEX, no conduzca ni use máquinas hasta que se sienta mejor.

ZOLDENEX contiene sodio

Este medicamento contiene menos de 1mmol (23 mg) de sodio por dosis, por lo que se considera esencialmente "exento de sodio".

3. Cómo usar ZOLDENEX

Siga exactamente todas las instrucciones indicadas por su médico o enfermero. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o enfermero.

Osteoporosis

La dosis normal es de 5 mg al año administrados como perfusión en vena por su médico o enfermero/a. La perfusión dura al menos 15 minutos.

Si recientemente se ha fracturado su cadera, se recomienda la administración de ZOLDENEX dos o más semanas después de la reparación quirúrgica.

Es importante tomar suplementos de calcio y vitamina D (por ejemplo comprimidos) tal como le indique su médico.

Para la osteoporosis, ZOLDENEX actúa durante un año. Su médico le informará de cuando ha de volver para su siguiente dosis.

Enfermedad de Paget

Para el tratamiento de la enfermedad de Paget, ZOLDENEX sólo debe ser prescrito por médicos con experiencia en el tratamiento de la enfermedad ósea de Paget.

La dosis normal es de 5mg, que se le administra como una perfusión inicial en vena, por su médico o enfermero/a. La perfusión dura al menos 15 minutos. ZOLDENEX 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 ZOLDENEX. Es importante que siga

INSERTO: información para el usuario/paciente

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.

Asegúrese de que bebe suficiente cantidad de líquidos (al menos uno o dos vasos) antes y después del tratamiento con ZOLDENEX, tal como le indicó su médico. Esto le va a ayudar a prevenir la deshidratación. El día que le administren ZOLDENEX puede comer con normalidad. Esto es especialmente importante en pacientes que toman diuréticos y en pacientes de edad avanzada.

Si olvidó una dosis de ZOLDENEX

Contacte con su médico u hospital tan pronto como sea posible para acordar otro día para su visita.

Si interrumpe el tratamiento con ZOLDENEX

Si está considerando la posibilidad de interrumpir el tratamiento con ZOLDENEX, acuda a su próxima visita y consúltelo con su médico. Su médico le informará y decidirá durante cuánto tiempo debe recibir tratamiento con ZOLDENEX.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico, farmacéutico o enfermero/a.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, **este medicamento** puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufren.

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 resfriado, dolor en los músculos o articulaciones y dolor de cabeza, aparecen en los tres primeros días después de la administración de ZOLDENEX. Los síntomas son normalmente de leves a moderados y desaparecen a los tres días. Su médico puede recomendarle un analgésico débil, como ibuprofeno o paracetamol, para reducir estos efectos adversos. La posibilidad de que aparezcan estos efectos adversos disminuye con las posteriores dosis de ZOLDENEX.

Algunos efectos adversos pueden ser graves

Frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas)

En pacientes a los que se les administra ZOLDENEX para el tratamiento de la osteoporosis postmenopáusica se ha observado ritmo cardíaco irregular (fibrilación auricular). Aún no está claro que ZOLDENEX cause el ritmo cardíaco irregular pero si sufre estos síntomas tras haberle administrado Aclasta debe de informar de ello a su médico. Puede sufrir hinchazón y/o dolor en el lugar de inyección.

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

Reacciones de la piel tales como enrojecimiento

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

Muy raros (pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 personas)

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.

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

Dolor en la boca, dientes y mandíbula, hinchazón o úlceras en la boca, adormecimiento o sensación de pesadez en la mandíbula o pérdida de un diente. Éstos pueden ser signos de un daño óseo en la mandíbula (osteonecrosis). Si sufre estos síntomas, informe inmediatamente a su médico y a su dentista.

INSERTO: información para el usuario/paciente

Puede sufrir alteraciones en los riñones (p. ej. disminución de la cantidad de orina). Su médico deberá hacerle un análisis de sangre para comprobar el funcionamiento de sus riñones antes de cada dosis de ZOLDENEX. Es importante que beba al menos 2 vasos de líquido (como agua), unas pocas horas antes de recibir ZOLDENEX, tal y como le indicó el profesional sanitario.

Si sufre alguno de los síntomas anteriores, ha de contactar inmediatamente con su médico.

ZOLDENEX 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.e. cansancio, resfriado, dolor muscular y de las articulaciones) escalofríos, sensación de cansancio y pérdida de interés, debilidad, dolor, malestar, hinchazón y/o dolor en el lugar de inyección.

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 células rojas, 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, frecuencia alterada 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 1000 personas)

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.

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

Reacciones alérgicas graves incluidas vértigo y dificultad en la respiración, hinchazón principalmente de la cara y garganta, disminución de la presión sanguínea deshidratación secundaria a los síntomas postadministración tales como fiebre, vómitos y diarrea.

“Se debe comunicar a su médico o a su farmacéutico cualquier reacción que no estuviera descrita en la ficha”.

Notificación de sospechas de reacciones adversas

Es importante notificar 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

INSERTO: información para el usuario/paciente

sanitarios a notificar las sospechas de reacciones adversas a través del sistema nacional de notificación, Sistema de Farmacovigilancia de Medicamentos: www.digemid.minsa.gob.pe

5. Conservación de ZOLDENEX

Su médico, farmacéutico o enfermero/a saben cómo se debe conservar correctamente ZOLDENEX

No utilice ZOLDENEX después de la fecha de vencimiento que aparece en el envase. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Conservar a una temperatura no mayor a 30°C. Proteger de la luz y el congelamiento

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de ZOLDENEX

- El principio activo es el ácido zoledrónico. Cada frasco de 100mL de solución contiene 5mg de ácido zoledrónico.
- Un mL de solución contiene 0,05 mg de ácido zoledrónico.
- Los demás componentes excipientes son: Manitol; Citrato de Sodio dihidrato; Agua para Inyección.

Aspecto del producto y Contenido del envase

ZOLDENEX es una solución límpida de color levemente amarillenta. Se presenta en frasco de 100 mL como solución para perfusión lista para su uso.

Presentación

Caja de cartón dúplex por 1 frasco de copolímero de cicloolefina incoloro, con tapón de bromobutilo y precinto flip-off, tapa plástica de polipropileno, color blanco

MANTÉNGASE FUERA DE LA VISTA Y ALCANCE DE LOS NIÑOS

VENTA CON RECETA MÉDICA