

Zolenova
Acido Zoledrónico 4mg/vial

PRP-ZOL-02

ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

Medidas: 175 X 460 mm
Color: Negro
Material: Papel Celulosa 40-50 g/m².
Línea de corte

ZOLENOVA

ACIDO ZOLEDRÓNICO 4 mg

Injectable Liofilizado Para Infusión Intravenosa

Venta Bajo Receta

Industria Argentina

INFORMACION PARA EL PACIENTE

Leer todo este prospecto cuidadosamente antes de recibir el medicamento, porque contiene información importante para Usted.

- Conserve este prospecto. Es probable que necesite leerlo otra vez.
- Si tiene alguna otra pregunta, pregunte a su médico, farmacéutico o enfermera.
- Si tiene algún efecto secundario. Hable con su médico, farmacéutico o enfermera. Esto incluye alguna posibilidad de efectos secundarios que no figuran en este prospecto.

Que hay en este prospecto:

1. Que es Zolenova y para que sirve.
2. Que es lo que necesita saber antes de que le den Zolenova.
3. Como se usa Zolenova.
4. Efectos secundarios posibles.
5. Como almacenar Zolenova.
6. Contenido del paquete y otra información.

1. Que es Zolenova y para que sirve

La sustancia activa es Acido Zoledrónico perteneciente a un grupo de sustancias llamadas bifosfonatos. El Acido Zoledrónico trabaja enfriándose al hueso y disminuye la tasa de intercambio óseo. Se usa:
• Para prevenir las complicaciones óseas, Ej: fracturas, en pacientes adultos con metástasis en los huesos (diseminación del cáncer desde otro sitio primario hasta los huesos).
• Para reducir la cantidad de calcio en sangre en pacientes adultos donde es demasiado alto debido a la presencia de un tumor. Los tumores pueden acelerar el cambio normal del hueso de tal manera que se aumenta la liberación de calcio desde el hueso. Esta condición se conoce como hipercalcemia inducida por un tumor (HIM).

2. Que es lo que necesita saber antes de que le den Zolenova

Siga cuidadosamente las instrucciones que le dio su médico.
Su médico le llevará a cabo exámenes de sangre antes de empezar con el tratamiento con Zolenova y chequeará su respuesta al tratamiento con intervalos regulares.

No se le debe administrar Zolenova:

- Si usted está amamantando.
- Si usted es alérgico al ácido zoledrónico, otros bifosfonatos (grupo de sustancias a la cual ácido zoledrónico pertenece), o algunos de los otros ingredientes de este medicamento.

Advertencias y Precauciones

Antes que le suministren Zolenova, dígame a su médico:
• Si tiene o ha tenido problemas de riñón.
• Si tiene o ha tenido dolor, hinchazón o entumecimiento de la mandíbula, sensación de pesadez o el desprendimiento de un diente.
• Si ha tenido tratamiento dental o debe someterse a una cirugía dental, dígame a su odontólogo que está siendo tratado con Zolenova.
• Luego de haber recibido Acido Zoledrónico Daxky, puede producirse una disminución en los niveles de calcio en la sangre que lleva a calambres musculares, sequedad de la piel, sensación de quemazón. También se han reportado convulsiones, alteraciones en los latidos del corazón, espasmos, crispación como un efecto causado por la baja de calcio en sangre. En algunos casos el bajo nivel de calcio en sangre puede amenazar la vida. Debe dar aviso inmediato a su doctor si presenta alguno de estos síntomas.

Pacientes de 65 años y más

Zolenova se puede suministrar a personas de 65 años y más. No hay evidencia para sugerir que se necesitan tomar extras precauciones.

Niños y adolescentes

Zolenova no es recomendado el uso en niños menores de 18 años y adolescentes.

Otros medicamentos y Zolenova

Dígame a su médico si está tomando, recientemente tomó o podría tomar algún otro medicamento. Es muy importante decirle a su médico si está tomando:
• Aminoglicósidos (Medicamentos usados para el tratamiento de infecciones severas), puesto que la combinación de este con bifosfonatos puede causar que el nivel de calcio en sangre baje a ser demasiado bajo.
• Taldomida (medicamento se usa para tratar a ciertos tipos de cáncer de la sangre que implica el hueso) u otros medicamentos que puedan dañar a los riñones.
• Adlasta (medicamento que contiene Acido Zoledrónico y es usado para tratar la osteoporosis y otras enfermedades no cancerosas del hueso), u otros bifosfonato puesto que los efectos combinados de estas mediciones junto con Acido Zoledrónico son desconocidos.
• Medicamentos antiangiogénicos (usados para el tratamiento de cáncer) puesto que la combinación de estos con Zolenova se ha asociado con casos de osteonecrosis de la mandíbula.

Embarazo y Lactancia

No le deben administrar Zolenova si está embarazada. Dígame a su médico si usted está embarazada o piensa que puede estarlo.

No le deben administrar Acido Zoledrónico si esta amamantando.

Pregunte a su médico por consejos antes de tomar algún medicamento durante el embarazo o lactancia

Conducción y uso de máquinas

Algunas de las reacciones adversas, por ejemplo mareos y somnolencia, pueden alterar la habilidad de conducir y utilizar máquinas. Por lo tanto se debe tener cuidado al conducir, utilizar maquinaria o realizar otras tareas que necesiten plena atención.

3. Como se usa Acido Zoledrónico

- Debe ser suministrado por un profesional del cuidado de la salud capacitado en la administración de bifosfonatos intravenosos (a través de una vena).
- Su médico le deberá recomendar que beba suficiente agua antes de cada tratamiento para prevenir la deshidratación.
- Siga cuidadosamente todas las otras instrucciones dadas por su doctor, farmacéutico o enfermera.

Cuanto se debe administrar de Acido Zoledrónico

- Lo usual es una dosis única de 4 mg.
- Si tiene problemas de riñón, su médico le suministrará una dosis menor dependiendo de la severidad de su problema de riñón.

Con que frecuencia se suministra Acido Zoledrónico

- Si usted está recibiendo tratamiento para la prevención de las complicaciones óseas debido a metástasis de hueso, deberán suministrarle una infusión de Acido Zoledrónico cada tres o cuatro semanas.
- Si usted esta recibiendo tratamiento para reducir la cantidad de calcio en su sangre, será normal suministrarle solo una infusión de Acido Zoledrónico.

Como se administra Acido Zoledrónico

Acido Zoledrónico se suministra como un goteo (infusión) en la vena que debe tomar al menos 15 minutos y debe ser administrada como única solución intravenosa en una línea separada de la infusión.

Pacientes que poseen niveles de calcio en sangre bajos deberán también prescribirles calcio y suplementos de vitamina D que deberán tomarse cada día.

Si le suministrarán más Acido Zoledrónico de lo que usted debe

Si usted recibe dosis más altas de las recomendadas, usted debe ser cuidadosamente monitoreado por su médico. Esto es porque usted puede desarrollar anomalías de los electrolitos en sangre (por ej: anormales los niveles de calcio, fósforo y magnesio) o cambios en la función renal, incluyendo daño renal severo. Si su nivel de calcio continúa bajo, usted puede recibir un suplemento de calcio por infusión.

4. Posibles efectos secundarios

Como todos los medicamentos, este medicamento puede causar efectos secundarios, aunque no todos los sufren. Los más comunes son generalmente leves y probablemente desaparecen después de un corto tiempo.

Dígame a su médico en forma urgente si presenta cualquiera de los siguientes efectos secundarios:

- Comunes (puede afectar hasta 1 entre 10 personas):
 - Doloro severo del riñón (será determinado por su médico con un específico análisis de sangre).
 - Nivel bajo de calcio en sangre.

No comunes (puede afectar hasta 1 entre 100 personas):

- Dolor en la boca, dientes o mandíbula, inflamación o úlceras en la boca, entumecimiento o pesadez en la mandíbula, o el desprendimiento de un diente. Esto puede ser un signo de daño óseo en la mandíbula (osteonecrosis). Dígame inmediatamente a su odontólogo o médico si tiene estos síntomas.
- Ritmo cardíaco irregular (fibrilación arterial) se puede ver en pacientes que reciben ácido zoledrónico para la osteoporosis postmenopáusica. No está claro que el ácido zoledrónico causa este ritmo irregular cardíaco pero debe informarlo a su médico si su experiencia es esta.
- Reacciones alérgicas severas: Dificultad para respirar, hinchazón de la cara y la garganta.

Dígame a su médico lo antes posible sobre algunos de los efectos secundarios posibles:

- Muy comunes (puede afectar a más de 1 entre 10 personas):
 - Bajo nivel de fosfato en sangre.

Comunes (puede afectar hasta 1 entre 10 personas):

- Dolor de cabeza y síndrome similar a la gripe que consiste en fiebre, fatiga, debilidad, somnolencia, escalofríos, dolor de huesos y articulaciones. En algunos de los casos no hay un tratamiento específico requerido y los síntomas desaparecen después de un corto tiempo (un par de horas o días).
- Reacciones gastrointestinales como náuseas y vómitos así como pérdida de apetito.
- Conjuntivitis.
- Niveles bajos de glóbulos rojos (anemia).

No comunes (puede afectar hasta 1 entre 100 personas)

- Reacciones de hipersensibilidad
- Presión arterial baja
- Dolor de pecho
- Reacciones cutáneas (enrojecimiento e hinchazón) en el sitio de la infusión, rash, picazón.
- Alta presión arterial, dificultad para respirar, dolor, trastornos del sueño, hormigueo, entumecimiento de las manos o pies, diarrea.
- Bajo recuento de glóbulos blancos y plaquetas.
- Niveles bajos de potasio y magnesio en sangre. Su médico monitoreará esto y tomará medidas necesarias.
- Somnolencia
- Lagrimeo de ojo, ojo sensible a la luz.
- Fricción repentina con desmayos, flacidez o colapso.
- Dificultad al respirar con silbancos y tos.
- Urticaria.

Raras (puede afectar hasta 1 entre 1000 personas)

- Latidos cardíacos lentos.
- Confusión.
- Fractura inusual del hueso del muslo en pacientes con tratamiento a largo plazo para el tratamiento de osteoporosis puede ocurrir raramente. Comuníquese con su médico si usted experimenta dolor, debilidad o molestias en el muslo, la cadera o la ingle, ya que esto puede ser una indicación temprana de una posible fractura del hueso del muslo.
- Enfermedad pulmonar intersticial (inflamación del tejido alrededor de los alveolos de los pulmones).
- Síndrome similar a la gripe, incluyendo artritis e hinchazón de las articulaciones.

Muy rara (puede afectar hasta 1 entre 10000 personas)

- Desmayos debido a presión arterial baja
- Dolor severo de huesos, articulaciones y/o músculos, ocasionalmente incapacitante.
- Enrojecimiento doloroso y/o hinchazón del ojo.

Si usted tiene algún efecto secundario, hable con su médico, farmacéutico o enfermera. Esto incluye algún posible efecto secundario no listado en este prospecto.

5. Como almacenar Zolenova

Su médico, farmacéutico o enfermera conocen como almacenar Acido Zoledrónico correctamente.
Después de la primera abertura, Zolenova solución para infusión debe ser usado preferentemente en forma inmediata. Si la solución no es usada inmediatamente, deberá ser almacenada en heladera a 2°C-8°C.
El producto debe ser preparado por personal entrenado (enfermera, farmacéutico o doctor).
El producto tiene un vencimiento de 24 meses. Conservar a temperatura entre 15 y 30 °C. En su envase original.

6. Contenido del paquete y otra información

Que contiene Zolenova

- La sustancia activa de Zolenova es ácido zoledrónico. Cada frasco ampolla contiene 4 mg de ácido zoledrónico correspondientes a 4.264 mg de ácido zoledrónico monohidrato.
- Los otros ingredientes son: manitol, citrato de sodio y agua para inyección.

Como es Zolenova y el contenido del paquete

Se suministra en un frasco ampolla conteniendo el polvo para reconstituir (liofilizado) y un frasco ampolla con el solvente de dilución.
Ante cualquier inconveniente con el producto el paciente puede llenar la ficha que está en la página Web de la ANMAT: <http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp> o llamar a ANMAT responde 0800-333-1234*.

Especialidad Médica autorizada por el Ministerio de Salud (ANMAT), Certificado N° 57520. Dirección Técnica: Farm. María Laura Ciclianti.
CELNOVA ARGENTINA S.A., Talcahuano 46163, Villa Martelli, Provincia de Buenos Aires, Argentina.
Elaborado en: Palpa 2862, Ciudad Autónoma de Buenos Aires
Rev. 08-2014



PRP-ZOL-02