

Prospect: Informații pentru pacient**Acid zoledronic Rompharm 4 mg/5 ml concentrat pentru 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, farmacistului sau asistentei medicale.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect

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

1. Ce este Acid zoledronic Rompharm și pentru ce se utilizează

Substanța activă din Acid zoledronic Rompharm este acidul zoledronic, care face parte dintr-un grup de substanțe denumite bifosfonați. Acidul zoledronic acționează prin fixarea sa la nivelul osului și scăderea vitezei modificării osului. Se utilizează:

- **Pentru prevenirea complicațiilor osoase**, de exemplu, fracturi, la pacienți adulți cu metastaze osoase (extindere a cancerului de la locul primar la nivelul oaselor).
- **Pentru reducerea cantității de calciu** din sânge la pacienți adulți la care aceasta este prea mare din cauza prezenței unei tumori. Tumorile pot accelera modificările normale ale osului, astfel încât eliberarea calciului din os este crescută. Această afecțiune este cunoscută sub denumirea de hipercalemie indusă de tumori (HIT).

2. Ce trebuie să știți înainte de a vi se administra Acid zoledronic Rompharm

Urmați cu atenție toate indicațiile pe care le primiți de la medicul dumneavoastră.

Medicul dumneavoastră vă va efectua analize de sânge înainte ca dumneavoastră să începeți tratamentul cu Acid zoledronic Rompharm și va verifica răspunsul dumneavoastră la tratament, la intervale regulate.

Nu trebuie să vi se administreze Acid zoledronic Rompharm

- dacă alăptați.
- dacă sunteți alergic la acid zoledronic, la alți bifosfonați (grupul de substanțe căruia îi aparține Acid zoledronic Rompharm) sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerate la pct. 6).

Atenționări și precauții

Înainte de a vi se administra Acid zoledronic Rompharm, adresați-vă medicului dumneavoastră:

- dacă aveți sau ați avut **probleme ale rinichilor**.
- dacă resimțiți sau ați resimțit **o durere, o umflare sau amorțeală** la nivelul maxilarului sau o senzație de greutate la nivelul maxilarului sau v-a căzut un dinte. Este posibil ca medicul dumneavoastră să vă recomande să efectuați o examinare stomatologică înainte de a începe tratamentul cu Acid zoledronic Rompharm.
- dacă urmați un **tratament stomatologic** sau vi se va efectua o operație stomatologică, spuneți medicului dumneavoastră dentist că urmați tratament cu Acid zoledronic Rompharm și informați-l pe medicul dumneavoastră cu privire la tratamentul stomatologic.

În timpul tratamentului cu Acid zoledronic Rompharm, trebuie să aveți o bună igienă orală (inclusiv periaj regulat) și examinări dentare de rutină.

Spuneți imediat medicului dumneavoastră și medicului dumneavoastră dentist dacă aveți orice probleme la nivelul gurii sau dinților, cum sunt dinți mobili, durere sau umflare, ulceratii care nu se vindecă sau secreții, deoarece acestea pot fi semne ale unei boli numite osteonecroză de maxilar.

Pacienții cărora li se administrează chimioterapie și/sau radioterapie, care iau steroizi, cărora li se efectuează intervenții chirurgicale stomatologice, care nu beneficiază de asistență stomatologică de rutină, care fumează sau care au fost tratați anterior cu un bifosfonat (utilizat pentru tratarea sau prevenirea tulburărilor de la nivelul oaselor) pot prezenta un risc mai mare de a dezvolta osteonecroză de maxilar.

La pacienții tratați cu acid zoledronic au fost raportate concentrații scăzute de calciu în sânge (hipocalcemie), care determină uneori crampe musculare, uscăre a pielii, senzație de arsură. Secundar hipocalcemiei severe, au fost raportate bătăi neregulate ale inimii (aritmii cardiace), convulsii, spasme și contracturi musculare (tetanie). În unele cazuri, hipocalcemia poate avea potențial letal. Dacă oricare dintre acestea este valabil în cazul dumneavoastră, adresați-vă imediat medicului dumneavoastră. Dacă aveți hipocalcemie preexistentă, aceasta trebuie corectată înainte de administrarea primei doze de Acid zoledronic Rompharm. Vi se vor administra suplimente adecvate de calciu și vitamina D.

Pacienți cu vârsta de cel puțin 65 ani

Acid zoledronic Rompharm poate fi administrat persoanelor cu vârsta de cel puțin 65 ani. Nu există nicio dovadă care să sugereze necesitatea oricăror precauții suplimentare.

Copii și adolescenți

Acid zoledronic Rompharm nu este recomandat pentru utilizare la copii și adolescenți cu vârsta sub 18 ani.

Acid zoledronic Rompharm împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente. Este foarte important să spuneți medicului dumneavoastră dacă luați, de asemenea:

- aminoglicozide (un tip de medicamente utilizate pentru tratamentul infecțiilor severe), calcitonină (un tip de medicament utilizat pentru a trata osteoporoza post-menopauzală și hipercalcemia), diuretice de ansă (un tip de medicament utilizat pentru a trata tensiunea arterială mare sau edemul) sau alte medicamente care scad concentrația de calciu, deoarece administrarea acestora în același timp cu bifosfonați poate determina o concentrație prea mică a calciului în sânge.
- talidomidă (un medicament utilizat pentru tratamentul unui anumit tip de cancer al sângelui, cu manifestări la nivel osos) sau orice alte medicamente care pot fi nocive pentru rinichii dumneavoastră.
- Aclasta (un medicament care conține și acid zoledronic și care este utilizat pentru tratamentul osteoporozei și al altor afecțiuni necanceroase ale sistemului osos) sau orice alți bifosfonați, deoarece efectele combinate ale acestor medicamente administrate concomitent cu Acid zoledronic Rompharm nu sunt cunoscute.
- medicamente antiangiogene (utilizate pentru tratamentul cancerului), deoarece administrarea concomitentă a acestora cu acid zoledronic a fost asociată cu un risc crescut de osteonecroză de maxilar (OM).

Sarcina și alăptarea

Nu trebuie să vi se administreze Acid zoledronic Rompharm dacă sunteți gravidă. Spuneți medicului dumneavoastră dacă sunteți sau credeți că ați putea fi gravidă.

Nu trebuie să vi se administreze Acid zoledronic Rompharm dacă alăptați.

Adresați-vă medicului dumneavoastră pentru recomandări înainte de a lua orice medicament în timpul sarcinii sau alăptării.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Au fost raportate cazuri foarte rare de letargie și somnolență în cazul utilizării acidului zoledronic. De aceea, trebuie să fiți atent când conduceți vehicule, folosiți utilaje sau efectuați alte activități care vă necesită întreaga atenție.

Acid zoledronic Rompharm conține sodiu

Acest medicament conține sodiu mai puțin de 1 mmol (23 mg) per doză, adică practic „nu conține sodiu”. Dacă medicul dumneavoastră utilizează soluție de clorură de sodiu 0,9% pentru a dilua Acid zoledronic Rompharm, doza de sodiu administrată pacientului va fi mai mare.

3. Cum să utilizați Acid zoledronic Rompharm

- Acid zoledronic Rompharm trebuie administrat numai de către profesioniștii din domeniul sănătății, instruiți pentru administrarea intravenoasă a bifosfonaților, adică prin picurare într-o venă.
- Medicul dumneavoastră vă va recomanda să beți suficientă apă înainte de administrarea fiecărei doze, pentru a evita deshidratarea.
- Urmați cu atenție toate celelalte indicații pe care le primiți de la medicul dumneavoastră, farmacist sau asistentă.

Ce cantitate de Acid zoledronic Rompharm se administrează

- Doza unică uzuală administrată este de 4 mg.
- Dacă aveți probleme ale rinichilor, medicul dumneavoastră vă va administra o doză mai mică, în funcție de severitatea problemei pe care o aveți la rinichi.

Cât de des se administrează Acid zoledronic Rompharm

- Dacă sunteți tratat pentru prevenirea complicațiilor osoase cauzate de metastaze osoase, vi se va administra o perfuzie cu Acid zoledronic Rompharm, la interval de trei până la patru săptămâni.
- Dacă sunteți tratat pentru a reduce cantitatea de calciu din sângele dumneavoastră, vi se va administra, în mod normal, o perfuzie cu Acid zoledronic Rompharm.

Cum se administrează Acid zoledronic Rompharm

- Acid zoledronic Rompharm se administrează prin picurare într-o venă (perfuzie) care trebuie să dureze cel puțin 15 minute și trebuie administrat intravenos, singur, printr-o linie de perfuzie separată.

Pacienților, ale căror niveluri de calciu în sânge nu sunt prea mari, li se vor prescrie și doze suplimentare de calciu și vitamina D, care vor fi luate zilnic.

Dacă vi se administrează mai mult Acid zoledronic Rompharm decât trebuie

Dacă vi s-au administrat doze mai mari decât cele recomandate, trebuie să fiți supravegheat cu atenție de către medicul dumneavoastră. Acest lucru este necesar deoarece pot să apară modificări ale concentrațiilor plasmatice ale electroliților (de exemplu, modificări ale valorilor concentrațiilor calciului, fosforului și magneziului) și/sau modificări ale funcției rinichilor, inclusiv insuficiență renală severă. Dacă valoarea concentrației de calciu scade prea mult, vi se poate administra calciu suplimentar prin perfuzie intravenoasă.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele. Mai frecvente sunt, în general, ușoare și vor dispărea probabil după o scurtă perioadă de timp.

Spuneți imediat medicului dumneavoastră despre oricare dintre următoarele reacții adverse grave:

Frecvente (pot afecta până la 1 din 10 persoane):

- Insuficiență renală severă (diagnosticul va fi stabilit, în mod normal, de medicul dumneavoastră prin anumite analize de sânge specifice).
- Concentrații scăzute ale calciului în sânge.

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

- Durere la nivelul gurii, dinților și/sau maxilarului, umflături sau afte în interiorul gurii sau la nivelul mandibulei sau maxilarului, care nu se vindecă, secreții, amorțeală sau senzație de greutate la nivelul maxilarului sau pierdere a unui dinte. Acestea pot fi semne ale deteriorării oaselor de la nivelul maxilarului (osteonecroză). Spuneți imediat medicului dumneavoastră și dentistului dacă prezentați astfel de simptome în timpul tratamentului cu Acid zoledronic Rompharm sau după întreruperea tratamentului.
- Bătăi neregulate ale inimii (fibrilație atrială) au fost observate la pacienții cărora li s-a administrat acid zoledronic pentru osteoporoză post-menopauză. În prezent, nu este clar dacă acidul zoledronic determină aceste bătăi neregulate ale inimii, dar trebuie să raportați medicului dumneavoastră dacă prezentați aceste simptome după ce vi s-a administrat acid zoledronic.
- Reacție alergică severă: dificultăți la respirație, umflare, mai ales la nivelul feței și gâtului.

Rare (pot afecta până la 1 din 1 000 persoane):

- Ca o consecință a valorilor scăzute de calciu: bătăi neregulate ale inimii (aritmie cardiacă; secundară hipocalcemiei).
- O tulburare a funcției rinichilor numită sindromul Fanconi (care va fi, în mod normal, diagnosticată de medicul dumneavoastră cu ajutorul anumitor teste ale urinei).

Foarte rare (pot afecta până la 1 din 10 000 persoane):

- Ca urmare a concentrațiilor scăzute de calciu: convulsii, amorțeală și tetanie (secundare hipocalcemiei).
- Discuțați cu medicul dumneavoastră dacă aveți durere la nivelul urechii, secreție din ureche și/sau infecție a urechii. Acestea ar putea fi semne ale deteriorării oaselor de la nivelul urechii.
- Osteonecroza a fost, de asemenea, observată foarte rar la nivelul altor oase, în afară de maxilar, mai ales la nivelul șoldului sau coapsei. Spuneți imediat medicului dumneavoastră dacă prezentați simptome, cum sunt debutul sau agravarea durerii sau rigidității, în timpul tratamentului cu Acid zoledronic Rompharm sau după oprirea tratamentului.

Cu frecvență necunoscută (frecvența nu se poate calcula pe baza datelor disponibile):

- Inflamația rinichiului (nefrită tubulointerstițială): semnele și simptomele pot include scăderea volumului de urină, sânge în urină, greață, stare generală de rău.

Anunțați-l pe medicul dumneavoastră, cât mai curând posibil, în cazul apariției oricăreia dintre următoarele reacții adverse:

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

- Concentrații scăzute de fosfat în sânge.

Frecvente (pot afecta până la 1 din 10 persoane):

- Durere de cap și sindrom asemănător gripei, constând în febră, oboseală, slăbiciune, somnolență, frisoane și durere la nivelul oaselor, articulațiilor și/sau mușchilor. În majoritatea cazurilor, nu este necesar tratament specific, iar simptomele dispar în scurt timp (câteva ore sau zile).
- Reacții gastro-intestinale, cum sunt greața și vărsăturile, precum și lipsa poftei de mâncare.
- Conjunctivită.
- Număr redus de celule roșii în sânge (anemie).

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

- Reacții de hipersensibilitate.
- Tensiune arterială mică (hipotensiune arterială).
- Durere toracică.
- Reacții la nivelul pielii (înroșire și edem) la locul de administrare a perfuziei, erupție pe piele, mâncărime.
- Tensiune arterială mare (hipertensiune arterială), senzație de lipsă de aer, amețelă, anxietate, tulburări de somn, tulburări ale gustului, tremurături, furnicături sau amorțeală la nivelul mâinilor și picioarelor, diaree, constipație, durere abdominală, gură uscată.
- Număr redus de celule albe și plachete în sânge.
- Concentrații scăzute de magneziu și potasiu în sânge. Medicul dumneavoastră va monitoriza aceste concentrații și va lua orice măsuri necesare.
- Creștere în greutate.
- Transpirație crescută.
- Somnolență.
- Vedere încețoșată, lăcrimare a ochilor, sensibilitate la lumină.
- Senzație bruscă de frig, însoțită de leșin, slăbiciune sau colaps.
- Dificultate la respirație, însoțită de respirație șuierătoare sau tuse.
- Urticarie.

Rare (pot afecta până la 1 din 1 000 persoane):

- Bătăi lente ale inimii.
- Confuzie.
- Rareori poate să apară fractură neobișnuită la nivelul femurului, în special la pacientele care urmează un tratament pe termen lung pentru osteoporoză. Adresați-vă medicului dumneavoastră dacă prezentați durere, slăbiciune sau disconfort la nivelul coapsei, șoldului sau la nivel inghinal, deoarece acest lucru poate fi un semn precoce al unei posibile fracturi de femur.
- Boală pulmonară interstițială (inflamație a țesutului din jurul sacilor care conțin aer de la nivelul plămânilor).
- Simptome asemănătoare gripei, care includ artrita și umflarea articulațiilor.
- Înroșire și/sau umflare a ochilor, însoțite de durere.

Foarte rare (pot afecta până la 1 din 10 000 persoane):

- Leșin din cauza tensiunii arteriale mici.
- Durere severă la nivelul oaselor, articulațiilor și/sau mușchilor, care uneori duce la dizabilitate.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct la

Agencia Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

București 011478- RO

e-mail: adr@anm.ro

Website: www.anm.ro

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

5. Cum se păstrează Acid zoledronic Rompharm

Medicul dumneavoastră, farmacistul sau asistenta medicală știu cum se păstrează adecvat Acid zoledronic Rompharm (vezi pct. 6).

MEDICAMENTELE EXPIRATE ȘI/SAU NEUTILIZATE TREBUIE RETURNATE LA SPITALE PUBLICE SAU PRIVATE.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să eliminați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Acid zoledronic Rompharm

- Substanța activă este acidul zoledronic.
Un flacon conține acid zoledronic 4 mg echivalent cu acid zoledronic monohidrat 4,264 mg.
- Celelalte componente sunt: manitol, citrat de sodiu, apă pentru preparate injectabile.

Cum arată Acid zoledronic Rompharm și conținutul ambalajului

Acid zoledronic Rompharm este o soluție perfuzabilă concentrată, limpede și incoloră, care conține acid zoledronic 4 mg.

5 ml de concentrat pentru soluție perfuzabilă în flacon de 6 ml din sticlă incoloră tip I, închis cu un dop din cauciuc bromobutlic și sigilat cu o capsă din aluminiu cu disc din plastic de culoare albă.

Mărimi de ambalaj:

- 1 flacon cu medicament și un prospect în cutie de carton;
- 5 flacoane cu medicament (1 suport din PVC sau 1 suport din PVC/PET/PE cu 5 flacoane) și un prospect în cutie de carton;
- 10 flacoane (2 suporturi din PVC sau 2 suporturi din PVC/PET/PE a câte 5 flacoane fiecare) și un prospect în cutie de carton.

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul

Rompharm Company S.R.L.

Str. Eroilor, nr. 1A, Otopeni 075100, Jud. Ilfov

România

Acest medicament este autorizat în statele membre ale Spațiului Economic European sub următoarele denumiri:

Cipru	Zoledronic acid Rompharm 4mg/5ml πυκνό διάλυμα για παρασκευή διαλύματος προς έγχυση
România	Acid zoledronic Rompharm 4 mg/5 ml concentrat pentru soluție perfuzabilă
Bulgaria	Золедронова киселина Ромфарм 4mg/5ml концентрат за инфузионен разтвор

Acest prospect a fost revizuit în octombrie 2025.

Următoarele informații sunt destinate numai profesioniștilor din domeniul sănătății:

Cum se prepară și se administrează Acid zoledronic Rompharm

- Pentru a prepara o soluție perfuzabilă conținând acid zoledronic 4 mg, diluați concentratul de Acid zoledronic Rompharm (5,0 ml) cu 100 ml soluție perfuzabilă fără calciu sau alți cationi bivalenți. Dacă este necesară o doză mai mică de Acid zoledronic Rompharm, extrageți mai întâi volumul necesar conform indicațiilor de mai jos și apoi diluați-l cu 100 ml soluție perfuzabilă. Pentru a evita posibile incompatibilități, soluția perfuzabilă utilizată pentru diluare trebuie să fie clorură de sodiu 0,9% m/v sau soluție de glucoză 5% m/v.

Nu amestecați concentratul de Acid zoledronic Rompharm cu soluții care conțin calciu sau alte soluții care conțin cationi bivalenți, cum este soluția Ringer lactat.

Instrucțiuni pentru prepararea dozelor reduse de Acid zoledronic Rompharm:

Extrageți volumul corespunzător din lichidul concentrat, după cum urmează:

- 4,4 ml pentru o doză de 3,5 mg
 - 4,1 ml pentru o doză de 3,3 mg
 - 3,8 ml pentru o doză de 3,0 mg
- Numai pentru o singură utilizare. Orice soluție neutilizată trebuie eliminată. Trebuie utilizată numai soluția limpede, care nu prezintă particule și modificări de culoare. Trebuie respectate tehnicile aseptice în timpul pregătirii perfuziei.
 - Stabilitatea chimică și fizică a soluției în timpul utilizării a fost demonstrată pentru 24 ore la temperaturi cuprinse între 2°C - 8°C în soluții sterile de ser fiziologic 0,9% sau soluții sterile de glucoză 5%. Din punct de vedere microbiologic, soluția diluată pentru perfuzare trebuie utilizată imediat. Dacă nu este utilizată imediat, timpii de păstrare și condițiile până la utilizare sunt responsabilitatea utilizatorului și în mod normal nu trebuie să depășească 24 ore la 2°C - 8°C. Soluția păstrată la frigider trebuie adusă apoi la temperatura camerei înainte de administrare.
 - Soluția conținând acid zoledronic se administrează într-o singură perfuzie intravenoasă cu durata de cel puțin 15 minute, printr-o linie separată de perfuzie. Starea de hidratare a pacienților trebuie evaluată înainte și după administrarea Acid zoledronic Rompharm, pentru a se asigura hidratarea adecvată.
 - Studiile efectuate cu diferite tipuri de linii de perfuzare fabricate din clorură de polivinil, polietilenă și polipropilenă nu au prezentat incompatibilitate cu Acid zoledronic Rompharm.
 - Deoarece nu există date disponibile privind compatibilitatea dintre Acid zoledronic Rompharm și alte medicamente administrate intravenos, Acid zoledronic Rompharm nu trebuie amestecat cu alte medicamente și trebuie administrat întotdeauna printr-o linie de perfuzare separată.

Cum se păstrează Acid zoledronic Rompharm

- A nu se lăsa Acid zoledronic Rompharm la vederea și îndemâna copiilor.
- Nu utilizați Acid zoledronic Rompharm după data de expirare înscrisă pe ambalaj.
- Flaconul sigilat nu necesită condiții speciale de păstrare.
- Soluția perfuzabilă diluată care conține Acid zoledronic Rompharm trebuie utilizată imediat, pentru a evita contaminarea microbiană.