



Esta tarjeta de recordatorio contiene información de seguridad importante que debe tener en cuenta antes y durante el tratamiento con inyecciones de ácido zoledrónico (Zometa) para afecciones relacionadas con el cáncer.

OSTEONECROSIS DE LA MANDÍBULA (ONM)

Su médico le recomendó que reciba inyecciones de ácido zoledrónico (Zometa).

Un efecto secundario llamado osteonecrosis mandibular (ONM) (daño óseo en la mandíbula) se ha notificado de forma poco común en pacientes que reciben inyecciones de ácido zoledrónico (Zometa) para afecciones relacionadas con el cáncer. ONM también puede ocurrir después de suspender el tratamiento.

Con el fin de reducir el riesgo de desarrollar osteonecrosis mandibular, hay algunas precauciones que debe considerar:

▶ Antes de comenzar el tratamiento

- Solicite a su médico que le cuente sobre ONM antes de comenzar el tratamiento.
- Consulte con su médico si se recomienda un examen dental antes de comenzar el tratamiento con ácido zoledrónico (Zometa) e informe a su proveedor de atención dental que va a iniciar el tratamiento con ácido zoledrónico.
- Indique a su médico/enfermera (profesional de la salud) si tiene algún problema bucal o dental.

Los pacientes sometidos a cirugía dental (por ejemplo, extracciones dentales) que no reciben atención dental rutinaria o pacientes con enfermedad de las encías, son fumadores, que reciben diferentes tipos de tratamientos contra el cáncer o que fueron tratados previamente con un bisfosfonato (utilizado para tratar o prevenir trastornos óseos) puede tener un mayor riesgo de desarrollar ONM.



Mientras está en tratamiento

- Debe mantener una buena higiene bucal, asegurarse de que sus dentaduras se ajusten adecuadamente y que se someta a exámenes dentales de rutina.
- Si está bajo procedimiento dental o se someterá a una cirugía dental (por ejemplo, extracciones dentales), informe a su médico e informe a su dentista que está siendo tratado con ácido zoledrónico (Zometa).
- Comuníquese con su médico y dentista inmediatamente si experimenta algún problema en la boca o en la dentadura, como dientes flojos, dolor o hinchazón, falta de cicatrización de úlceras o secreción, ya que estos podrían ser signos de osteonecrosis de la mandíbula.



Lea el INSERTO PARA PACIENTE para obtener más información.

Zometa 4 mg/5 ml concentrado para solución para perfusión

Ácido zoledrónico



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.



Novartis Biosciences Perú S.A.
Av. Juan de Arona 151, Oficina 601
San Isidro, Lima - Perú, Teléfono: 200 6400

Contenido del prospecto

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

1

Qué es Zometa y para qué se utiliza

El principio activo de Zometa es el ácido zoledrónico, que pertenece a un grupo de sustancias llamadas bisfosfonatos. El ácido zoledrónico actúa uniéndose a los huesos y reduciendo la velocidad del remodelamiento óseo. 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 el remodelamiento óseo 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 Zometa

Siga cuidadosamente todas las instrucciones que le dé su médico.

Su médico le realizará análisis de sangre antes de empezar el tratamiento con Zometa y controlará su respuesta al tratamiento a intervalos regulares.



No se le debe administrar Zometa

- si está en periodo de lactancia.
- si es alérgico al ácido zoledrónico, otro bisfosfonato (grupo de sustancias a las que pertenece Zometa), o a cualquiera 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 Zometa:

- 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 Zometa.
- si está recibiendo **tratamiento dental** o va a someterse a cirugía dental, informe a su dentista que está siendo tratado con Zometa e informe a su médico sobre su tratamiento dental.

Mientras esté siendo tratado con Zometa, debe mantener una buena higiene bucal (incluyendo cepillado regular de los dientes) y someterse a chequeos dentales rutinarios.

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 una situación denominada osteonecrosis de la mandíbula.

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.

Se han descrito niveles reducidos de calcio en la sangre (hipocalcemia), que a veces se manifiestan con calambres musculares, piel seca y sensación de quemazón en pacientes que han recibido Zometa. Se ha descrito ritmo irregular del corazón (arritmia cardíaca), convulsiones, espamos y contracciones musculares involuntarias (tetania) secundarios a hipocalcemia grave. En algunos casos, la hipocalcemia puede resultar potencialmente mortal. Si tiene alguna de las condiciones descritas, informe a su médico inmediatamente. Si sufre una hipocalcemia previa, esta se deberá corregir antes de recibir la primera dosis de Zometa. Le proporcionarán suplementos adecuados de calcio y vitamina D.



▶ Pacientes de 65 años y mayores

Zometa 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 Zometa en adolescentes y niños menores de 18 años.

▶ Uso de Zometa con otros medicamentos

Informe a su médico si está utilizando, ha utilizado recientemente o podría 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 bisfosfonatos 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 (un 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 Zometa.
- Medicamentos antiangiogénicos (utilizados para tratar el cáncer), puesto que la combinación de estos medicamentos con Zometa se ha asociado con un riesgo mayor de osteonecrosis de mandíbula (ONM).

▶ Embarazo y lactancia

No le deben administrar Zometa si está embarazada. Informe a su médico si está o piensa que puede estar embarazada. No le deben administrar Zometa 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 Zometa. Por lo tanto deberá tener cuidado al conducir, utilizar máquinas o realizar otras actividades que requieran mucha atención.



3 **Cómo se utiliza Zometa**

- Zometa sólo debe ser administrado por profesionales sanitarios experimentados en la administración de bisfosfonatos intravenosos, es decir, administrados en la vena.
- Su médico le recomendará beber una cantidad suficiente de agua antes de cada tratamiento para ayudar a prevenir la deshidratación.
- Siga cuidadosamente todas las demás instrucciones dadas por su médico, farmacéutico o enfermero.

▶ **Qué cantidad de Zometa 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 Zometa**

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

▶ **Cómo se administra Zometa**

- Zometa 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 Zometa del que debe**

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.

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.

▶ Informe a su médico inmediatamente si sufre alguno de los siguientes efectos adversos: Frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 pacientes):

- Alteración grave del riñón (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 Zometa o después de finalizar el tratamiento.
- Se ha observado ritmo cardíaco irregular (fibrilación auricular) en pacientes tratados con ácido zoledrónico para osteoporosis postmenopáusica. Se desconoce actualmente si el ácido zoledrónico causa este ritmo cardíaco irregular pero debe informar a su médico si presenta estos síntomas después de haber recibido ácido zoledrónico.
- Reacción alérgica grave: dificultad para respirar, hinchazón sobretodo de la cara y la garganta.

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

- A consecuencia de niveles de calcio bajos: ritmo irregular del corazón (arritmia cardiaca; secundaria a hipocalcemia).
- 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)**

- Como consecuencia de los niveles de calcio bajos: convulsiones, adormecimiento y tetania (secundarias a hipocalcemia).
- 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.
- También se han observado de forma rara casos de osteonecrosis en otros huesos a parte de la mandíbula, especialmente en la cadera o el muslo. Informe a su médico inmediatamente si tiene síntomas como la aparición o un empeoramiento de molestias, dolor o rigidez mientras está recibiendo tratamiento con Zometa o después de interrumpir el tratamiento.

▶ **Informe a su médico tan pronto como sea posible de cualquiera de los siguientes efectos adversos:
Muy frecuentes (pueden afectar 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.
- Nivel bajo de glóbulos rojos en la sangre (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.
- 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, flojedad 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

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del sistema Peruano de farmacovigilancia. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5

Conservación de Zometa

Su médico, farmacéutico o enfermero sabe como conservar Zometa adecuadamente (ver sección 6).
No conservar a temperatura superior a 30°C.

6

Contenido del envase e información adicional

Composición de Zometa

- El principio activo de Zometa es el 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 inyectables y nitrógeno.

Aspecto del producto y contenido del envase

Zometa se suministra como concentrado líquido en un vial. Un vial contiene 4 mg de ácido zoledrónico.

Cada envase contiene el vial de concentrado. Zometa se suministra en envases unitarios que contienen 1 vial.

INFORMACIÓN PARA EL PROFESIONAL SANITARIO

Cómo preparar y administrar Zometa

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



Novartis Biosciences Perú S.A.
Av. Juan de Arona 151, Oficina 601
San Isidro, Lima - Perú, Teléfono: 200 6400



No mezclar Zometa 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 Zometa:

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 Zometa 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 Zometa.

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



▶ **Cómo conservar Zometa**

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

▶ **Fabricante**

Novartis Pharma Stein AG
Suiza

▶ **Fecha de la revisión del texto**

19-Abr-2016 (2016-PSB/GLC-0806-s)
20-Jun-2017 (última actualización EMA)

® = Trademark

Código SAP: 6371149

Fecha de Producción: 09/09/2020

Fecha de Caducidad: 08/09/2022

P3 Number: EC2009858362

Zometa 4mg/5ml Concentrado para Solución para Perfusión: R.S. N° EE-08112

RMP ME Zometa versión 11.0

MATERIAL PARA PACIENTES A SER DISTRIBUIDO EXCLUSIVAMENTE POR PROFESIONALES DE LA SALUD



Novartis Biosciences Perú S.A.
Av. Juan de Arona 151, Oficina 601
San Isidro, Lima - Perú, Teléfono: 200 6400