

Departamento de Registro Farmacéutico

ZOMETA[®] (ácido zoledrónico)

solución inyectable 4 mg/5ml

Folleto de información al paciente

Versión 4.0

Fecha de entrada en vigor: 27 de junio de 2022

N.º de referencia (SLC): No corresponde

Versión del documento: Última

Propiedad de Novartis
Confidencial

No se usará, divulgará, publicará ni dará a conocer
sin el consentimiento de Novartis

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE
ZOMETA SOLUCIÓN INYECTABLE 4 mg/5 ml
(ÁCIDO ZOLEDRÓNICO)

Lea todo el folleto atentamente antes de que usted o su hijo empiecen a utilizar este medicamento.

Conserve este folleto. Puede necesitar leerlo de nuevo.

Si tiene alguna duda, dígaselo al médico, personal de enfermería o farmacéutico.

Este medicamento se lo han recetado solo a usted. No debe usarlo para tratar otras enfermedades ni darlo a otras personas. Puede ser nocivo para otras personas, incluso si los signos de la enfermedad son los mismos que los suyos.

Si alguno de los efectos secundarios lo afecta mucho o si nota algún efecto secundario que no esté mencionado en este folleto, dígaselo al médico, al personal de enfermería o al farmacéutico.

Contenido del folleto

- 1 Qué es ZOMETA® y para qué se utiliza
- 2 Qué debe saber antes de empezar el tratamiento con Zometa
- 3 Cómo se administra Zometa
- 4 Posibles efectos secundarios
- 5 Conservación de Zometa
- 6 Información suplementaria
- 7 Información para el profesional sanitario

1 Qué es ZOMETA® y para qué se utiliza

Código ATC: M05BA08

Grupo Terapéutico: Bifosfonatos. Fármacos que afectan la estructura y mineralización del hueso.

Qué es Zometa®

La sustancia activa de Zometa es el ácido zoledrónico. Pertenece a una clase de medicamentos denominados «bisfosfonatos».

Zometa se presenta como concentrado de 4 mg/5 ml para solución de perfusión.

Zometa se administra como perfusión intravenosa.

Zometa se utiliza para

- Tratamiento de la hipercalcemia por enfermedad maligna (HEM).
- Tratamiento adyuvante del cáncer de mama incipiente (CMI) con positividad de receptores hormonales en mujeres premenopáusicas, asociado a una hormonoterapia.
- Prevención de complicaciones óseas (fracturas patológicas, compresión medular, irradiación o cirugía del hueso o hipercalcemia inducida por tumor) en pacientes con neoplasias malignas avanzadas que afectan al hueso.
- Prevención de fracturas y pérdida de masa ósea en mujeres posmenopáusicas con cáncer de mama incipiente (CMI) tratadas con inhibidores de la aromatasa (IA).

Cómo actúa Zometa

El ácido zoledrónico se une al hueso y disminuye la velocidad de remodelación ósea. Se utiliza para reducir la concentración de calcio en la sangre en los casos en los que ha aumentado demasiado debido a la presencia de un tumor. Los tumores pueden acelerar la remodelación ósea normal y aumentar así la liberación de calcio a partir del hueso. El aumento de la concentración de calcio resultante se denomina «hipercalcemia por enfermedad maligna».

En las mujeres premenopáusicas con cáncer de mama incipiente, el ácido zoledrónico tiene efectos anticancerígenos cuando se usa como complemento de la hormonoterapia.

En las mujeres posmenopáusicas, las concentraciones de estrógenos son menores que en las mujeres premenopáusicas. Estas concentraciones bajas de estrógenos pueden provocar una pérdida de masa ósea. Los huesos afectados se rompen más fácilmente (fractura). Las mujeres posmenopáusicas con cáncer de mama incipiente pueden ser tratadas con inhibidores de la aromatasa. Los inhibidores de la aromatasa (que son unos medicamentos para tratar el cáncer de mama) reducen aún más las concentraciones ya bajas de estrógenos y provocan una mayor pérdida de masa ósea, lo que aumenta el riesgo de fracturas. Zometa se utiliza para prevenir la pérdida de masa ósea y las fracturas en esta población de alto riesgo.

Consulte con el médico si tiene dudas sobre por qué se le ha prescrito este medicamento.

2 Qué debe saber antes de empezar el tratamiento con Zometa

Siga las instrucciones del médico estrictamente. Pueden diferir de la información general contenida en este folleto.

Usted no debe recibir Zometa

- Si es alérgico (hipersensible) al ácido zoledrónico, a otros bisfosfonatos (la clase de sustancias a la que pertenece Zometa) o a alguno de los otros componentes de Zometa mencionados al final de este folleto.
- Si está embarazada.
- Si está amamantando.

Si usted se encuentra en alguna de estas situaciones, no utilice Zometa y dígaselo al médico. Consulte con el médico si tiene otras dudas.

Tenga un cuidado especial con Zometa

- Si ha tenido o tiene problemas renales.

- Si tiene asma y es sensible al ácido acetilsalicílico.
- Si ha padecido o padece dolor, hinchazón o entumecimiento de la mandíbula, una «sensación de mandíbula pesada», aflojamiento de un diente o cualquier otro síntoma oral.
- **Si está bajo tratamiento odontológico o prevé una cirugía dental**, dígale a su dentista que lo están tratando con Zometa.
- Si ha padecido o padece rigidez o dolor en las articulaciones y dificultad de movimiento (especialmente de la cadera o los muslos) o dolor alrededor del conducto auditivo externo, consulte con el médico, ya que pueden ser síntomas de un trastorno óseo denominado «osteonecrosis» (daño del tejido óseo debido a la falta de irrigación sanguínea del hueso).

Conviene que usted se haga un examen dental antes del tratamiento con Zometa y debe evitar los procedimientos odontológicos cruentos durante el tratamiento. Sea consciente de la importancia de una buena higiene dental, del cuidado dental cotidiano y de los controles dentales regulares. Comunique inmediatamente cualquier síntoma oral, como el aflojamiento de un diente, dolor, hinchazón, la no cicatrización de aftas o secreción, durante el tratamiento con Zometa.

Póngase en contacto de inmediato con su médico y su dentista si experimenta algún problema bucal o dental, como un diente suelto, dolor o hinchazón, llagas que no curan o supuraciones ya que podrían ser signos de osteonecrosis de la mandíbula.

- Los pacientes que reciben quimioterapia y/o radioterapia toman esteroides, se están sometiendo a intervenciones odontológicas, no reciben cuidados dentales habituales, padecen una enfermedad gingival, son fumadores o recibieron tratamiento con un bifosfonato (utilizado para tratar o prevenir los trastornos óseos) pueden tener un mayor riesgo de desarrollar osteonecrosis de la mandíbula.

Si presenta dolor alrededor del conducto auditivo externo, consulte a su médico, ya que pueden ser síntomas de un trastorno óseo en esa zona denominada osteonecrosis (daño del tejido óseo debido a la falta de irrigación sanguínea del hueso).

El médico controlará su respuesta al tratamiento a intervalos regulares. Le deberá realizar análisis de sangre antes de su tratamiento con Zometa.

Tome líquidos en cantidad suficiente antes de la perfusión, como le indique el médico, pues esto ayudará a prevenir la deshidratación.

Si lo están tratando con Aclasta®, un medicamento que contiene la misma sustancia activa que Zometa, o con cualquier otro bisfosfonato (la misma clase de medicamentos), no debe ser tratado con Zometa simultáneamente.

Si usted se encuentra en alguna de estas situaciones, **dígaselo al médico antes de empezar el tratamiento con Zometa.**

En algunos pacientes tratados con Zometa se ha observado una disminución de las concentraciones de calcio en la sangre (hipocalcemia), a veces responsable de calambres musculares, sequedad de la piel, sensación de ardor. Se han notificado irregularidades del ritmo cardíaco (arritmia cardíaca), convulsiones, espasmos y contracciones musculares involuntarias (tetania) debidos a una hipocalcemia severa. En algunos casos la hipocalcemia puede implicar un riesgo mortal. Si usted presenta una hipocalcemia previa al tratamiento, este trastorno deberá corregirse antes de la primera dosis de Zometa. Se le prescribirán suplementos de calcio y vitamina D.

Si usted se encuentra en alguna de estas situaciones, **dígaselo al médico inmediatamente.**

Toma de otros medicamentos con Zometa

Informe al médico, personal de enfermería o farmacéutico si está tomando o ha tomado recientemente cualquier otro medicamento, incluso de venta libre (sin receta).

Es muy importante que el médico sepa si está tomando aminoglucósidos (medicamentos utilizados para tratar las infecciones graves), calcitonina (medicamento utilizado para tratar la osteoporosis posmenopáusica y la hipercalcemia), diuréticos de asa (medicamentos utilizados para tratar la hipertensión arterial o el edema) u otros hipocalcémiantes, ya que la combinación de estos medicamentos con bisfosfonatos puede reducir la concentración de calcio en la sangre a niveles demasiado bajos. Informe al médico si está tomando cualquier medicamento que pueda ser nocivo para los riñones. Informe al médico si está tomando cualquier medicamento antiangiogénico como parte del tratamiento del cáncer, ya que la combinación de estos medicamentos con bisfosfonatos puede aumentar el riesgo de daño óseo mandibular (osteonecrosis).

Pacientes de edad avanzada (65 años y mayores)

Se puede administrar Zometa a pacientes de edad avanzada. Nada indica que sea necesario tomar precauciones suplementarias.

Embarazo y lactancia

Dígale al médico si está o piensa que puede estar embarazada. Usted no debe recibir Zometa durante el embarazo.

Consulte con el médico si está amamantando. No se sabe si el ácido zoledrónico, la sustancia activa de Zometa, pasa a la leche materna. Usted no debe amamantar durante el tratamiento con Zometa.

3 Cómo se administra Zometa

Zometa solo debe ser administrado por profesionales sanitarios experimentados en la administración de bisfosfonatos por vía intravenosa (a través de una vena). Siga estrictamente todas las instrucciones que le ha dado el médico, personal de enfermería o farmacéutico.

Qué dosis se administra

En adultos, la dosis habitual es de 4 mg. Si usted tiene problemas del riñón, el médico podrá administrarle una dosis menor dependiendo de la gravedad de sus problemas.

Cómo se administra Zometa

En adultos, Zometa se administra habitualmente en forma de perfusión de por lo menos 15 minutos de duración. Debe administrarse como una solución intravenosa única mediante un catéter independiente de cualquier otro medicamento.

Además, si usted no padece hipercalcemia, se le administrarán diariamente suplementos orales de calcio y vitamina D.

Durante cuánto tiempo se administra Zometa

Si usted es una mujer premenopáusica tratada por un cáncer de mama incipiente, conjuntamente con una hormonoterapia, recibirá una perfusión de Zometa cada 6 meses.

Si usted está siendo tratado para prevenir complicaciones óseas, recibirá una perfusión de Zometa cada 3 o 4 semanas.

Si usted está siendo tratado por una hipercalcemia por enfermedad maligna, recibirá normalmente solo una perfusión de Zometa.

Si usted está siendo tratado para prevenir fracturas y pérdida de masa ósea, recibirá una perfusión de Zometa cada 6 meses.

El médico decidirá cuán frecuentes deberán ser las infusiones.

Si usted recibe una dosis de Zometa mayor que la recomendada

Puede que tenga alteraciones de los electrolitos séricos y trastornos renales, incluso una disfunción renal grave. Si ha recibido dosis mayores que las recomendadas, deberá ser examinado cuidadosamente por el médico. Podrá ser necesario un suplemento de calcio administrado por perfusión.

4 Posibles efectos secundarios

Como ocurre con todos los medicamentos, el tratamiento con Zometa puede tener efectos secundarios, aunque no todos los pacientes los experimentan necesariamente. Los efectos secundarios más frecuentes suelen ser leves y probablemente desaparecerán después de un tiempo breve. Se han notificado los siguientes efectos secundarios:

Si alguno de los efectos secundarios se vuelve grave, dígaselo al médico, personal de enfermería o farmacéutico.

En adultos con cáncer avanzado que afecta al hueso

Muy frecuentes (que afectan a más de 1 de cada 10 pacientes)

- Disminución de la concentración de fosfato en la sangre.

Frecuentes (que afectan a menos de 1 de cada 10 pacientes)

- Hormigueo o entumecimiento de las manos o los pies (parestesia).
- Aumento de la presión arterial (hipertensión).
- Hinchazón de las manos, los tobillos o los pies (edema periférico).
- Trastornos del sueño.
- Dolor de cabeza y síntomas pseudogripales que incluyen fiebre, fatiga, debilidad, somnolencia, escalofríos y dolores de los huesos, músculos y articulaciones.
- Reacciones gastrointestinales, como náuseas, vómitos, estreñimiento y pérdida del apetito.
- Disminución de los glóbulos rojos (anemia).
- Disminución de la concentración de calcio en la sangre.
- Dolores de los huesos, músculos y articulaciones o generalizados (si usted es una mujer premenopáusica o posmenopáusica tratada por un cáncer de mama incipiente, conjuntamente con una hormonoterapia, puede experimentar estos efectos secundarios con mayor frecuencia).
- Rigidez de las articulaciones.
- Parámetros sanguíneos anormales que indican una alteración de la función renal (aumento de la concentración de creatinina).
- Conjuntivitis, como se ha notificado con otros bisfosfonatos (clase de sustancias a la que pertenece Zometa).
- Transpiración excesiva (hiperhidrosis).

Poco frecuentes (*que afectan a menos de 1 de cada 100 pacientes*)

- Dolor en la boca, los dientes o la mandíbula, aftas bucales, aftas que no cicatrizan, secreción, hinchazón, sequedad bucal, entumecimiento o sensación de mandíbula pesada, aflojamiento de un diente. Estos pueden ser signos de daño óseo de la mandíbula (osteonecrosis), generalmente asociados con retraso en la cicatrización e infección, a menudo después de una extracción dental. **Consulte con el médico o dentista inmediatamente** si experimenta estos síntomas.
- Alteraciones de la función renal, incluida una disfunción renal grave. Este tipo de alteraciones también ocurre con otros medicamentos de esta clase. También se han notificados casos de enfermedad renal.
- Reacciones de hipersensibilidad.
- Disminución de la presión arterial.
- Dolor de pecho.
- Reacciones cutáneas (enrojecimiento e hinchazón) en el sitio de perfusión, **sarpullido**, prurito.
- Dificultad para respirar.
- Mareos.
- Diarrea.
- Disminución de los glóbulos blancos y las plaquetas.
- Disminución de la concentración de magnesio y potasio en la sangre. El médico controlará estos parámetros y tomará las medidas necesarias.
- Alteración del gusto.
- Temblores.
- Ansiedad.
- Visión borrosa.
- Dolor en el abdomen.
- Malestar estomacal después de las comidas.
- Aumento de peso.

Raros (*que afectan a menos de 1 de cada 1000 pacientes*)

- Hinchazón principalmente de la cara y la garganta.
- Aumento de las concentraciones de potasio y sodio en la sangre.
- Disminución de la frecuencia cardíaca.
- Confusión.
- Síntomas pseudogripales, que incluyen artritis e hinchazón de las articulaciones.
- Enfermedad pulmonar (neumopatía intersticial).
- Ojos enrojecidos o hinchados dolorosos (uveítis).
- Un trastorno del riñón llamado «Síndrome de Fanconi».

Muy raros (*que afectan a menos de 1 de cada 10 000 pacientes*)

- Desmayo debido a una disminución de la presión arterial.
- Intensos dolores de los huesos, músculos y articulaciones, ocasionalmente incapacitantes.
- Somnolencia.

- Ritmo cardíaco irregular (arritmia cardíaca).
- Convulsiones. **Consulte con el médico inmediatamente** si experimenta estos síntomas.
- Entumecimiento (hipoestesia).
- Espasmos y contracciones musculares involuntarias (tetania). **Consulte con el médico inmediatamente** si experimenta estos síntomas.
- Dificultad respiratoria con sibilancia (silbidos) o tos.
- Reacción alérgica severa.
- Sarpullido con picor.
- Consulte a su médico si usted tiene dolor de oído, éste te supura o sufre una infección en esta zona. Estos podrían ser síntomas de daño en los huesos del oído. Puede ayudar si anota lo que experimentó, cuando comenzó y cuanto tiempo duró.

Tras la administración de ácido zoledrónico se han observado reacciones locales en el sitio de la perfusión tales como eritema, hinchazón o dolor.

Disfunción renal: se ha observado la aparición de disfunción renal tras la administración de ácido zoledrónico, sobre todo en los pacientes con insuficiencia renal previa o factores adicionales de riesgo (por ejemplo, pacientes oncológicos con quimioterapia, medicación nefrotóxica concomitante, deshidratación intensa).

Osteonecrosis de la mandíbula: se ha notificado la aparición de una osteonecrosis de la mandíbula en pacientes con cáncer que reciben regímenes de tratamiento que incluyen bisfosfonatos. La osteonecrosis de la mandíbula posee múltiples factores de riesgo comprobados, que incluyen un diagnóstico de cáncer, quimioterapia, radioterapia, corticoesteroides, higiene bucal deficiente, infección local, entre ellas la osteomielitis, y la mayoría de los casos comunicados se han asociado con intervenciones tales como extracciones dentales. No se ha establecido una relación causal entre el uso de bifosfonatos y la osteonecrosis de la mandíbula.

También se han observado arritmias cardíacas (fibrilación auricular) en pacientes tratadas con ácido zoledrónico por una osteoporosis posmenopáusica. No se sabe actualmente si el ácido zoledrónico es responsable de las alteraciones del ritmo cardíaco, pero usted debe consultar con el médico si experimenta estos síntomas después de recibir ácido zoledrónico.

Otros bisfosfonatos pueden provocar dificultades respiratorias en pacientes asmáticos y alérgicos a la aspirina (ácido acetilsalicílico). No obstante, no se han notificado casos similares con Zometa.

Pueden producirse fracturas inhabituales del fémur, sobre todo en pacientes tratados durante periodos prolongados por una osteoporosis. Consulte con el médico si experimenta dolor, debilidad o molestias en los muslos, la cadera o la ingle, ya que puede tratarse de un síntoma temprano de fractura femoral.

5 Conservación de Zometa

- No lo use después de la fecha de caducidad indicada en la caja.
- Almacenar a no más de 30°C.
- Consérvelo en el envase original.
- El médico o personal de enfermería saben cómo conservar Zometa adecuadamente.
- Manténgalo fuera del alcance y de la vista de los niños.

6 Información suplementaria

Qué es Zometa

La **sustancia activa** de Zometa es el ácido zoledrónico.

Zometa 4 mg/5 ml, concentrado para solución de perfusión

Se presenta como un líquido concentrado en un vial. Un vial contiene 4 mg de ácido zoledrónico.

Los **otros componentes** son: manitol, citrato de sodio, agua para inyectables.

Qué aspecto tiene Zometa y contenido de la caja

Zometa se presenta como un líquido concentrado en un vial, que debe diluirse antes de usar.

Esta información puede diferir en algunos países.

Titular de la autorización de la comercialización

Específico de cada país.

Fabricante

Específico de cada país.

7 Información para el profesional sanitario

Zometa solo debe ser administrado a los pacientes por profesionales sanitarios experimentados en la administración de bisfosfonatos intravenosos.

Cómo preparar y administrar Zometa en adultos

4 mg/5 ml, concentrado para solución de perfusión

- Para preparar una solución de perfusión que contenga 4 mg de Zometa, diluir el concentrado (5 ml) con 100 ml de una solución de perfusión exenta de calcio o de otros cationes divalentes. Si se requiere una dosis menor de Zometa, primero extraer el volumen adecuado (véase la tabla siguiente) y luego diluir con 100 ml de solución de perfusión. Para evitar incompatibilidades eventuales, la solución de perfusión utilizada para la dilución debe ser una solución de cloruro de sodio al 0,9% m/v o de glucosa al 5% m/v.

No mezclar ni poner en contacto el concentrado de Zometa con soluciones que contengan calcio u otros cationes divalentes, como la solución de Ringer lactato.

Instrucciones para preparar dosis reducidas de Zometa en adultos

Para los pacientes con disfunción renal leve o moderada, definida por una depuración de creatinina (CLCr) de 30 a 60 ml/min, se recomiendan dosis reducidas de Zometa, excepto si la paciente padece hipercalcemia por enfermedad maligna.

Para preparar dosis reducidas a partir de Zometa 4 mg/5 ml, concentrado, extraer un volumen adecuado del líquido concentrado, como sigue:

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

Otras instrucciones

- **Después de la preparación**, la solución de perfusión de Zometa debe utilizarse de preferencia inmediatamente. Si la solución no se utiliza de inmediato, la conservación antes del uso es responsabilidad del profesional sanitario; la solución debe mantenerse en refrigeración a una temperatura de entre 2 y 8 °C. Dejar que la solución refrigerada alcance la temperatura ambiente antes de la administración. El tiempo total entre la dilución, la conservación en refrigeración y el final de la administración no debe exceder de 24 horas.
- La solución de Zometa se administra como una perfusión intravenosa única durante por lo menos 15 minutos. Es necesario evaluar el estado de hidratación de los pacientes antes y después de la administración de Zometa para verificar que están hidratados suficientemente.
- Los estudios con frascos de vidrio y con varios tipos de bolsas y guías de perfusión de poli (cloruro de vinilo) (PVC), polietileno y polipropileno (previamente llenados con solución de cloruro de sodio al 0,9% m/v o de glucosa al 5% m/v) no mostraron incompatibilidades con Zometa.
- Como no se dispone de datos sobre la compatibilidad de Zometa con otras sustancias administradas por vía intravenosa, Zometa no debe mezclarse con otros medicamentos o sustancias y siempre debe administrarse mediante una guía de perfusión independiente.

Si tiene alguna duda sobre este medicamento, consulte con el médico o farmacéutico.

Fabricante:

Ver envase secundario

Si tiene alguna duda sobre este medicamento, consulte al médico o al farmacéutico.

Para mayor información favor dirigirse al área de Información Médica de Novartis: informacion.medica@novartis.com.

Tracking Nr: N/A /27-jun-2022)

Importado por Novartis Chile S.A.
Rosario Norte 615, piso 8. Las Condes. Santiago de Chile.