

Zometa[®]
(ácido zoledrônico)

Novartis Biociências S.A.

Zometa[®] 4 mg/100 mL de solução para
infusão “pronta para o uso”

Bula Paciente

ZOMETA®

ácido zoledrônico

APRESENTAÇÕES**Zometa® 4 mg/100 mL** - embalagem contendo 1 frasco de 100 mL de solução para infusão “pronta para uso”.**VIA INTRAVENOSA****USO ADULTO****COMPOSIÇÃO**

Cada frasco de Zometa® 4 mg/100 mL contém 4 mg de ácido zoledrônico (anidro), correspondente a 4,264 mg de ácido zoledrônico monoidratado.

Excipientes: manitol, citrato de sódio e água para injetáveis.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE**1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?**

Zometa® é usado para tratar metástases ósseas e para reduzir a quantidade de cálcio no sangue de pacientes com hipercalcemia induzida por tumor (HIT). Este medicamento também é usado para prevenir complicações relacionadas ao esqueleto (como por exemplo, fraturas patológicas) em pacientes com tumor maligno avançado com metástases ósseas.

Zometa® também é indicado para prevenção da perda óssea decorrente do tratamento antineoplásico a base de hormônios em pacientes com câncer de próstata ou câncer de mama.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

O princípio ativo do Zometa® é o ácido zoledrônico. Ele pertence a um grupo de medicamentos denominado bisfosfonatos, altamente potentes que atuam especificamente no osso. É um dos mais potentes inibidores da reabsorção óssea osteoclástica conhecido até o momento.

A ação seletiva dos bisfosfonatos no osso é baseada na sua elevada afinidade por osso mineralizado, mas o mecanismo molecular preciso que conduz à inibição da atividade osteoclástica é ainda desconhecido. Nos estudos de longo prazo em animais, o ácido zoledrônico inibe a reabsorção óssea sem afetar adversamente a formação, mineralização ou propriedades mecânicas do osso.

Zometa® é fornecido como solução concentrada para infusão. Zometa® é administrado como uma infusão na veia.

O ácido zoledrônico age ligando-se ao osso e diminuindo a taxa de reabsorção óssea. É usado para reduzir a quantidade de cálcio no sangue nos casos em que esta quantidade é muito alta devido à presença de um tumor. Os tumores podem acelerar a reabsorção óssea normal de modo que a liberação de cálcio do osso fique aumentada. Esta condição é conhecida como hipercalcemia induzida por tumor (HIT).

Pergunte ao seu médico se você tiver qualquer dúvida sobre porque este medicamento está sendo prescrito para você.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Você não deve utilizar Zometa® nos seguintes casos:

- se você for alérgico (hipersensível) ao ácido zoledrônico ou a outro bisfosfonato (o grupo de substâncias ao qual Zometa® pertence), ou quaisquer outros ingredientes de Zometa® listados no início dessa bula;
- se você estiver grávida;
- se você estiver amamentando.

Este medicamento é contraindicado para uso por gestantes.

Este medicamento é contraindicado para uso por lactantes.

Converse com o seu médico se tiver qualquer outra dúvida.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Siga cuidadosamente as instruções do seu médico. Elas podem diferir da informação geral contida nesta bula.

Tome cuidado especial com Zometa®:

- se você tem problemas de fígado;
- se você teve ou tem problemas nos rins;
- se você teve ou tem problemas no coração;
- se você tem asma e também se for alérgico ao ácido acetilsalicílico;
- se você teve ou tem dor, tumefação ou entorpecimento de mandíbula, sensação de mandíbula pesada, perda de um dente, ou qualquer outro sintoma oral;
- se você estiver sob tratamento odontológico ou será submetido a uma cirurgia dental, avise seu dentista que você está sendo tratado com Zometa®.

- se você teve ou tem rigidez articular, dores e dificuldade de movimentos (especialmente no quadril ou coxa) ou dor ao redor do canal auditivo externo, informe o seu médico, pois pode ser sinal de um problema ósseo chamado osteonecrose (danos ao tecido ósseo devido à perda do fornecimento de sangue ao osso).

É aconselhável que você seja avaliado por um dentista antes do tratamento com Zometa® e procedimentos odontológicos invasivos devem ser evitados durante o tratamento. Você deve estar ciente da importância de uma boa higiene oral, dos cuidados odontológicos de rotina e avaliações dentárias regulares. Comunique imediatamente quaisquer sintomas orais, tais como perda de um dente, dor, inchaço, feridas que não cicatrizam ou exsudação durante o período do tratamento com Zometa®.

Seu médico irá avaliar sua resposta ao tratamento em intervalos regulares. Antes de iniciar seu tratamento com Zometa®, seu médico deve realizar exames de sangue.

Antes das infusões certifique-se de que você ingeriu líquido suficiente, de acordo com instruções médicas para ajudar a prevenir desidratação.

Se você está sendo tratado com Aclasta®, um medicamento que contém a mesma substância ativa do Zometa®, ou com qualquer outro bisfosfonato (mesma classe de medicamento) você não deve ser tratado com Zometa® concomitantemente.

Se alguma destas situações se aplicar a você, informe o seu médico antes de fazer uso de Zometa®.

Níveis reduzidos de cálcio no sangue (hipocalcemia) às vezes levando a câimbras musculares, pele seca, sensação de queimação, têm sido reportados em pacientes tratados com Zometa®. Batimentos irregulares do coração (arritmia cardíaca), convulsões, espasmos e contrações (tetania) têm sido relatados como secundários a hipocalcemia grave. Em alguns casos a hipocalcemia pode ser fatal. Se você possui hipocalcemia pré-existente, esta deve ser corrigida antes de iniciar a primeira dose de Zometa. Você deverá receber suplementação de cálcio e vitamina D.

Se alguma dessas situações se aplicar a você, informe ao seu médico imediatamente.

Uso em idosos (65 anos ou mais):

Zometa® pode ser usado em pacientes idosos. Não há evidências de necessidade de quaisquer precauções adicionais.

Uso em crianças: o uso de Zometa® em crianças e adolescentes não foi estudado e, portanto não é recomendado.

Gravidez e lactação: avise seu médico se você está ou pensa que possa estar grávida. Você não deve utilizar Zometa® durante a gravidez.

Converse com seu médico se você estiver amamentando. Não é conhecido se o ácido zoledrônico, a substância ativa de Zometa®, passa para o leite materno. Você não deve amamentar durante o tratamento com Zometa®.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica. Informe imediatamente seu médico em caso de suspeita de gravidez.

Efeitos sobre a habilidade de dirigir veículos e/ou utilizar máquinas: os efeitos de Zometa® para atividades que necessitam de sua atenção não foram estudados. Portanto, recomenda-se cautela para dirigir veículos e/ou operar máquinas.

Interações medicamentosas

Avise seu médico, enfermeiro ou farmacêutico caso você esteja tomando ou tenha tomado recentemente qualquer outro medicamento, incluindo aqueles medicamentos que você tenha comprado sem prescrição.

Em especial é importante para seu médico saber se você também estiver tomando aminoglicosídeos (um tipo de medicamento usado para tratar infecções graves), calcitonina (um tipo de medicamento usado para tratar osteoporose pós-menopausa e hipercalcemia), diuréticos de alça (um tipo de medicamento para tratar pressão alta e edema), outros medicamentos que diminuem cálcio, pois a combinação deles com bisfosfonatos pode fazer com que o nível de cálcio no sangue se torne muito baixo. Avise seu médico se você estiver tomando medicamentos conhecidos por serem prejudiciais para seus rins. Avise seu médico se você está utilizando medicamentos antiangiogênicos como parte do seu tratamento, pois a combinação desses medicamentos com bisfosfonatos pode aumentar o risco de dano ósseo da mandíbula (osteonecrose).

Se alguma destas situações se aplica a você, informe o seu médico antes de fazer uso de Zometa®.

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento. Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

O produto deve ser mantido em temperatura ambiente (entre 15 e 30 °C).

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.

Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

A solução 4 mg/100 mL é uma solução “pronta para o uso” que não deve ser diluída ou misturada com outras soluções para infusão e deve ser utilizada imediatamente após aberta.

Aspecto físico

A solução de Zometa® “pronta para o uso” é fornecida em frascos plásticos. Solução límpida incolor.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.

TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Zometa® só deve ser administrado por profissionais da área da saúde treinados em administrar bisfosfonatos intravenosamente, ou seja, por uma veia. Siga cuidadosamente todas as instruções dadas a você pelo seu médico, enfermeira ou farmacêutico.

Como usar Zometa®

Zometa® apenas pode ser utilizado por profissionais da área da saúde com experiência na administração de bisfosfonatos intravenosos.

Zometa® deve ser preparado por um profissional da saúde (enfermeiro ou farmacêutico) e deve ser administrado em ambiente hospitalar ou clínicas com infraestrutura adequada.

Solução para infusão 4 mg/100 mL

A apresentação da solução para infusão de Zometa® 4 mg/100 mL é “pronta para o uso” e não deve ser diluída ou misturada com outras soluções para infusão. A solução para infusão deve ser utilizada imediatamente após aberta. Zometa® 4 mg/100 mL deve ser administrado via infusão intravenosa com duração de pelo menos 15 minutos e deve ser administrado como uma solução única em um cateter separado de todas as outras drogas. Zometa® solução para infusão “pronta para o uso” não devem ser misturados com soluções de infusão contendo cálcio ou outro cátion bivalente, como solução de Ringer lactato.

A duração do tratamento é conforme orientação médica.

Quanto é administrado

A dose normal de Zometa® em adultos é de 4 mg. Se você tem problema nos rins, seu médico deve diminuir a dose, dependendo da gravidade de seu problema nos rins.

Por quanto tempo usar Zometa®

Se você estiver sendo tratado para prevenção de complicações relacionadas ao esqueleto, você deverá receber uma infusão de Zometa® a cada 3 a 4 semanas.

Se você estiver sendo tratado para hipercalemia induzida por tumor (HIT), receberá, normalmente, apenas uma infusão de Zometa®.

Se você estiver sendo tratado para prevenção da perda de densidade óssea decorrente de tratamento antineoplásico a base de hormônios por câncer de próstata, você deverá receber uma infusão de Zometa® a cada 3 meses.

Se você estiver sendo tratado para prevenção da perda de densidade óssea decorrente de tratamento antineoplásico a base de hormônios por câncer de mama, você deverá receber uma infusão de Zometa® a cada 6 meses.

Seu médico irá decidir com que frequência você deve receber as infusões.

Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Zometa® apenas pode ser utilizado por profissionais da área da saúde com experiência na administração de bisfosfonatos intravenosos.

Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista.

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

Como todos os medicamentos, alguns eventos adversos podem ocorrer durante o tratamento com Zometa®, embora nem todas as pessoas os apresentem. Os mais comuns são normalmente leves e provavelmente desaparecerão após um curto período de tempo. Os seguintes eventos adversos foram relatados:

Se qualquer um dos eventos adversos se tornar grave, avise seu médico, enfermeiro ou farmacêutico.

Muito comum (ocorre em mais de 10% dos pacientes que utilizam este medicamento)

- Nível baixo de fosfato no sangue.

Comum (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento)

- Formigamento ou dormência das mãos ou dos pés (parestesia);
- Pressão arterial elevada (hipertensão);
- Inchaço das mãos, tornozelos ou pés (edema periférico);
- Distúrbios do sono;
- Dor de cabeça e sintomas de gripe como febre, fadiga, fraqueza, sonolência, calafrios e dores ósseas, musculares e nas juntas;
- Reações gastrointestinais tais como náuseas, vômitos, constipação e perda de apetite;
- Nível baixo de células vermelhas (anemia);
- Nível baixo de cálcio no sangue;
- Dores ósseas, musculares, nas juntas e generalizadas;
- Rigidez das articulações;
- Exames sanguíneos indicando alterações na função renal (níveis mais altos de creatinina);
- Conjuntivite, como relatado com outros bisfosfonatos (o grupo de substâncias ao qual o Zometa® pertence);
- Sudorese excessiva (hiperhidrose)

Incomum (ocorre entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento):

- Dor na boca, nos dentes e na mandíbula, feridas que cicatrizam ou não na boca ou exsudação, inchaço, boca seca, dormência ou “sensação de mandíbula pesada” ou perda de dente. Estes podem ser sinais de dano ósseo da mandíbula (osteonecrose). Se você sentir qualquer um destes sintomas, avise seu médico ou dentista imediatamente;
- Alterações na função renal incluindo insuficiência renal grave. Tais alterações também são conhecidas por ocorrer com outros medicamentos deste tipo. Adicionalmente, casos de doença renal foram reportados;
- Reações de hipersensibilidade;
- Pressão arterial baixa;
- Dor no peito;
- Reações cutâneas (vermelhidão e inchaço) no local da injeção, erupção cutânea (rash), coceira;
- Dificuldade de respirar;
- Tontura;
- Diarreia;
- Contagem baixa de células brancas e de plaquetas;
- Nível baixo de magnésio e de potássio no sangue. Seu médico irá monitorá-lo e tomar as medidas necessárias;
- Alterações do paladar;
- Tremor;
- Ansiedade;
- Visão turva;
- Dores abdominais;
- Desconforto estomacal após refeições;
- Aumento de peso.

Raras (ocorre entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento):

- Inchaço principalmente na face e garganta;
- Nível alto de potássio e sódio no sangue;
- Batimento cardíaco lento;
- Confusão;
- Sintomas como gripe incluindo artrite e inchaço nas articulações;
- Doença pulmonar (doença pulmonar intersticial);
- Olhos vermelhos, doloridos e/ou inchados (uveíte);
- Distúrbio da função renal chamada de síndrome de Fanconi.

Casos muito raros (ocorre em menos de 0,01% dos pacientes que utilizam este medicamento):

- Desmaio devido a pressão arterial baixa;
- Dores graves e ocasionalmente incapacitantes nos ossos, juntas e músculos;
- Sonolência;
- Batimento irregular do coração (arritmia cardíaca);
- Convulsões. **Avise seu médico imediatamente** se você tiver esses sintomas;
- Dormência (hipoestesia);
- Espasmos e contração muscular (tetania) **Avise seu médico imediatamente** se você tiver esses sintomas;
- Dificuldade de respirar com chiado ou tosse;
- Reação alérgica grave;
- Erupção cutânea (rash) com coceira.

Também foi observado ritmo cardíaco irregular (fibrilação atrial) em pacientes recebendo ácido zoledrônico para osteoporose na pós-menopausa. Atualmente não está claro se o ácido zoledrônico causa este ritmo cardíaco irregular, mas você deve informar seu médico se sentir tais sintomas após ter recebido ácido zoledrônico.

Outros bisfosfonatos podem causar dificuldades de respiração em pacientes com asma que são alérgicos à aspirina. Entretanto, nenhum destes casos foi relatado com o uso de Zometa[®].

Pode ocorrer fratura incomum do fêmur, particularmente em pacientes em tratamento prolongado para a osteoporose. Contate o seu médico se sentir dor, fraqueza ou desconforto no quadril, coxa ou na virilha, pois isso pode ser um sinal precoce de uma possível fratura do fêmur.

Atenção: este produto é um medicamento que possui nova concentração no país e, embora as pesquisas tenham indicado eficácia e segurança aceitáveis, mesmo que indicado e utilizado corretamente, podem ocorrer eventos adversos imprevisíveis ou desconhecidos. Nesse caso, informe seu médico.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTES MEDICAMENTOS?

Você pode desenvolver anomalias eletrolíticas séricas e mudanças na função renal, incluindo insuficiência renal grave. Se você recebeu doses mais altas do que a recomendada, você deve ser cuidadosamente monitorado por um médico. Pode ser necessária uma infusão de suplemento de cálcio.

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

DIZERES LEGAIS

MS – 1.0068.0154

Farm. Resp.: Flavia Regina Pegorer – CRF-SP 18.150

Importado por:

Novartis Biociências S.A.
Av. Prof. Vicente Rao, 90 - São Paulo - SP
CNPJ: 56.994.502/0001-30
Indústria Brasileira

Fabricado por: Novartis Pharma Stein AG, Stein, Suíça ou Fresenius Kabi Austria GmbH, Graz, Áustria (vide cartucho)

[®] = Marca registrada de Novartis AG, Basileia, Suíça

**USO RESTRITO A HOSPITAIS
VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA**



BPL 07.10.16
VP9

ANEXO B - Histórico de Alteração da Bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	No. expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
19/07/2013	0588073/13-4	Inclusão Inicial de Texto de Bula - RDC 60/12	19/07/2013	0588073/13-4	Inclusão Inicial de Texto de Bula - RDC 60/12	19/07/2013	- Quais os males que este medicamento pode me causar?	VP2	4 mg/5 mL – solução injetável 4 mg/5 mL – solução injetável + solução fisiológica
							- O que devo saber antes de usar este medicamento?		
17/01/2014	0040209/14-5	Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	10/02/2012	012144/81-9	Inclusão de nova concentração no País	02/12/2013	- Apresentações	VP3	- 4 mg/100 mL solução injetável
							- Onde, como e por quanto tempo posso guardar este medicamento?		

Zometa[®]/solução injetável concentrada para infusão 4 mg/ 5mL, solução injetável concentrada para infusão 4 mg/5mL + Solução Fisiológica e solução para infusão “pronta para o uso” 4 mg/100 mL

11/02/2014	0106272/14-7	Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	11/02/2014	0106272/14-7	Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	11/02/2014	- O que devo saber antes de usar este medicamento?	VP4	4 mg/5 mL – solução injetável
							- Quais os males que este medicamento pode me causar?		
							- Dizeres legais		4 mg/5 mL – solução injetável + solução fisiológica
							- Características farmacológicas	VPS4	4 mg/100 mL solução injetável
							- Advertências e precauções		
							- Interações medicamentosas		
							- Reações adversas		
							- Dizeres legais		
24/04/2014	0311710/14-3	Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	24/04/2014	0311710/14-3	Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	24/04/2014	NA	VP5	4 mg/100 mL solução injetável
							- Cuidados de armazenamento do medicamento	VPS5	

Zometa[®]/solução injetável concentrada para infusão 4 mg/ 5mL, solução injetável concentrada para infusão 4 mg/5mL + Solução Fisiológica e solução para infusão “pronta para o uso” 4 mg/100 mL

11/09/2015	0808680/15-0	Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	11/09/2015	0808680/15-0	Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	11/09/2015	- Apresentações	VP6	4 mg/100 mL solução injetável
							- Composição		
							- O que devo saber antes de usar este medicamento?		
							- Como devo usar este medicamento?		
							- Quais os males que este medicamento pode me causar?		
							- Dizeres legais		
							- Apresentações	VPS6	
							- Composição		
							- Advertências e precauções		
							- Cuidados de armazenamento do medicamento		
							- Posologia e modo de usar		
							- Reações adversas		
							- Dizeres legais		

Zometa[®]/solução injetável concentrada para infusão 4 mg/ 5mL, solução injetável concentrada para infusão 4 mg/5mL + Solução Fisiológica e solução para infusão "pronta para o uso" 4 mg/100 mL

18/05/2016	NA	Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	18/05/2016	NA	Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	18/05/2016	- Quais os males que este medicamento pode me causar? - Dizeres legais	VP7	4 mg/100 mL solução injetável
							- Reações adversas - Dizeres legais	VPS7	
02/09/2016	NA	Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	17/06/2016	1953843/16-0	MEDICAMENTO NOVO - Inclusão de local de fabricação do medicamento de liberação convencional com prazo de análise	08/08/2016	- Dizeres Legais	VP8	4 mg/100 mL solução injetável
							- Dizeres Legais	VPS8	
07/04/2017	NA	Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	07/04/2017	NA	Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	07/04/2017	- Como devo usar este medicamento - O que fazer se eu me esquecer de usar este medicamento? - Quais os males que este medicamento	VP9	4 mg/100 mL solução injetável

Zometa[®]/solução injetável concentrada para infusão 4 mg/ 5mL, solução injetável concentrada para infusão 4 mg/5mL + Solução Fisiológica e solução para infusão "pronta para o uso" 4 mg/100 mL

							pode me causar?		
							- Resultado de eficácia - Características farmacológicas - Advertências e precauções - Posologia e modo de usar - Reações adversas	VPS9	

Zometa[®]/solução injetável concentrada para infusão 4 mg/ 5mL, solução injetável concentrada para infusão 4 mg/5mL + Solução Fisiológica e solução para infusão “pronta para o uso” 4 mg/100 mL