B. FOGLIO ILLUSTRATIVO

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 31/01/2023

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

Aclasta 5 mg soluzione per infusione
acido zoledronico

Legga attentamente questo foglio prima che le venga somministrato questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.
- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio

1. Cos'è Aclasta e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima che le venga somministrato Aclasta
3. Come usare Aclasta
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Aclasta
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Cos'é Aclasta e a cosa serve

Aclasta contiene il principio attivo acido zoledronico. Esso appartiene ad un gruppo di medicinali denominati bisfosfonati e viene utilizzato per il trattamento di donne in post-menopausa e di uomini adulti con osteoporosi o osteoporosi causata da trattamento con corticosteroidi utilizzati per curare l'infiammazione, e del morbo di Paget osseo negli adulti.

Osteoporosi
L'osteoporosi è una malattia che causa l'assottigliamento e l'indebolimento delle ossa ed è comune nelle donne dopo la menopausa ma può anche insorgere negli uomini. Al momento della menopausa, le ovaie cessano di produrre l'ormone femminile estrogeno, che contribuisce a preservare lo stato di salute delle ossa. In seguito alla menopausa si verifica perdita ossea, le ossa diventano più deboli e si rompono più facilmente. L'osteoporosi può anche verificarsi in uomini e donne a causa dell'uso a lungo termine di steroidi che può influenzare la robustezza delle ossa. Molti pazienti con l'osteoporosi non hanno sintomi, ma sono comunque a rischio di frattura ossea in quanto l'osteoporosi ha reso le loro ossa più fragili. La riduzione dei livelli degli ormoni sessuali circolanti, principalmente estrogeni convertiti da androgeni, gioca un ruolo anche nella perdita ossea più graduale osservata nell'uomo. Sia nella donna che nell'uomo, Aclasta irrobustisce le ossa e rende meno probabile il rischio di frattura. Aclasta è usato anche in pazienti che hanno avuto di recente la frattura dell'anca a causa di un trauma minore come una caduta e pertanto sono a rischio di fratture ossee.

Morbo di Paget osseo
E' normale che l'osso invecchiato sia rimosso e venga sostituito da nuovo tessuto osseo. Questo processo è denominato rimodellamento osseo. Nel morbo di Paget, il rimodellamento osseo è troppo rapido e il nuovo osso si forma in maniera disordinata, cosa che lo rende più debole del normale. Se la malattia non viene curata, le ossa possono deformarsi e diventare dolenti, e possono rompersi. Aclasta agisce in modo da far tornare normale il processo di rimodellamento osseo, assicurando una formazione normale di osso, ristabilendo così la resistenza dell'osso.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 31/01/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

2. Cosa deve sapere prima che le venga somministrato Aclasta

Segua attentamente tutte le istruzioni fornitele dal medico, farmacista o infermiere prima che le venga somministrato Aclasta.

Aclasta non le deve essere somministrato
- se è allergico all'acido zoledronico, altri bisfosfonati o ad uno qualsiasi degli eccipienti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).
- se ha ipocalcemia (cioè se i livelli di calcio nel sangue sono troppo bassi).
- se ha gravi problemi ai reni.
- se è in stato di gravidanza.
- se sta allattando.

Avvertenze e precauzioni
Si rivolga al medico prima che le venga somministrato Aclasta:
- se è in trattamento con qualsiasi medicina contenente acido zoledronico, che è anche la sostanza attiva di Aclasta (l'acido zoledronico è utilizzato i pazienti adulti con alcuni tipi di cancro per prevenire complicazioni ossee o per ridurre la quantità di calcio).
- se ha problemi ai reni, o ne ha avuti.
- se non può assumere un supplemento giornaliero di calcio.
- se le sono state asportate una parte o tutte le ghiandole paratiroidee del collo con intervento chirurgico.
- se le sono state asportate sezioni dell'intestino.

Un effetto indesiderato denominato osteonecrosi della mandibola/mascella (danno osseo della mandibola/mascella) è stato riportato nell'esperienza post-marketing in pazienti trattati con Aclasta (acido zoledronico) per il trattamento dell'osteoporosi. L'osteonecrosi della mandibola/mascella può insorgere anche dopo l'interruzione del trattamento.

E' importante cercare di prevenire l'insorgenza dell'osteonecrosi della mandibola/mascella poiché è una condizione dolorosa che può essere difficile da curare. Per ridurre il rischio di sviluppare osteonecrosi della mandibola/mascella ci sono alcune precauzioni che deve prendere.

Prima di ricevere il trattamento con Aclasta, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere se:
- ha qualsiasi problema alla bocca o ai denti come scarsa salute dentale, malattia delle gengive, o ha pianificato un'estrazione dentale;
- non riceve cure dentali di routine o se non si è sottoposto a un check-up dentale da molto tempo;
- è un fumatore (poiché ciò può aumentare il rischio di problemi dentali);
- è stato curato in precedenza con un bisfosfonato (utilizzato per trattare o prevenire disturbi alle ossa);
- sta assumendo medicinali denominati corticosteroidi (come prednisolone o desametasone);
- ha il cancro.

Il suo medico può chiederle di sottoporsi a un esame dentale prima di iniziare il trattamento con Aclasta.

Nel corso del trattamento con Aclasta, deve mantenere una buona igiene orale (che include una regolare pulizia dei denti) e deve ricevere check-up dentali di routine. Se porta la dentiera, deve essere sicuro che sia fissata in modo appropriato. Se sta effettuando un trattamento per i denti o deve sottoporsi a chirurgia dentale (es. estrazioni dentali), informi il medico e riporti al dentista di essere in trattamento con Aclasta. Avvisi immediatamente il medico e il dentista se manifesta qualsiasi problema alla bocca o ai denti come perdita di denti, dolore, gonfiore o mancata rimarginazione di piaghe oppure secrezione, poiché questi possono essere segni di osteonecrosi della mandibola/mascella.

Documento reso disponibile da AIFA il 31/01/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Test di monitoraggio
Il medico deve farle un prelievo di sangue per controllare la funzionalità renale (livelli di creatinina) prima di ciascuna infusione di Aclasta. E' importante che beva almeno due bicchieri di liquidi (ad esempio acqua) nel giro di poche ore prima del trattamento con Aclasta, secondo le istruzioni di chi la ha in cura.

Bambini e adolescenti
Aclasta non è raccomandato al di sotto dei 18 anni di età.

Altri medicinali e Aclasta
Informi il medico, il farmacista o l'infermiere se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

E' importante per il medico sapere tutti i medicinali che sta assumendo, specialmente se sta già assumendo altri medicinali potenzialmente pericolosi per i reni (per es. aminoglicosidi) o diuretici ("medicinali per urinare") che possono provocare disidratazione.

Gravidanza e allattamento
Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza o se sta allattando con latte materno, non le deve essere somministrato Aclasta.

Chieda consiglio al medico, al farmacista o all'infermiere prima di prendere questo medicinale.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
Se avverte capogiri mentre sta assumendo Aclasta, non guidi veicoli o usi macchinari finchè non si sente meglio.

Aclasta contiene sodio
Questo medicinale contiene meno di 1 mmol di sodio (23 mg) per flacone da 100 ml di Aclasta, quindi risulta essenzialmente "privo di sodio".

3. Come usare Aclasta

Segua attentamente tutte le istruzioni fornitele dal medico o dall'infermiere. Se ha dubbi consulti il medico o l'infermiere.

Osteoporosi
La dose abituale è 5 mg, somministrati dal medico o dall'infermiere in un'unica infusione in vena all'anno. L'infusione durerà almeno 15 minuti.

Nel caso di una recente frattura dell'anca, si raccomanda di somministrare Aclasta dopo due o più settimane dall'intervento di riparazione chirurgica della frattura dell'anca.

È importante assumere degli integratori di calcio e vitamina D (ad esempio in compresse) secondo le istruzioni del medico.

Per l'osteoporosi, Aclasta agisce per un anno. Il medico le farà sapere quando ritornare per la dose successiva.

Morbo di Paget
Per il trattamento del morbo di Paget, Aclasta deve essere prescritto solo da medici esperti nel trattamento del morbo di Paget osseo.

La dose abituale è 5 mg, somministrati dal medico o dall'infermiere in un'infusione iniziale in vena. L'infusione durerà almeno 15 minuti. Aclasta può agire per più di un anno e il medico le farà sapere se necessita di un nuovo trattamento.

Documento reso disponibile da AIFA il 31/01/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Il medico può consigliarla di assumere supplementi di calcio e vitamina D (ad es. in compresse) per almeno i primi dieci giorni successivi alla somministrazione di Aclasta. E' importante che segua attentamente questo consiglio in modo che il livello di calcio nel sangue non risulti troppo basso nel periodo successivo all'infusione. Il medico la informerà sui possibili sintomi associati all'ipocalcemia.

Aclasta con cibi e bevande
Si assicuri di bere liquidi a sufficienza (almeno uno o due bicchieri) prima e dopo il trattamento con Aclasta come indicato dal suo medico. Questo aiuterà a prevenire la disidratazione. Il giorno del trattamento con Aclasta può mangiare normalmente. Questo è particolarmente importante nei pazienti che assumono diuretici (pillole per urinare) e in pazienti anziani (65 anni o più di età).

Se dimentica una dose di Aclasta
Contatti il medico o l'ospedale al più presto al fine di fissare un nuovo appuntamento.

Prima di interrompere il trattamento con Aclasta
Se sta pensando di interrompere il trattamento con Aclasta, si presenti al prossimo appuntamento e ne discuta con il medico. Il medico potrà consigliarla e decidere per quanto tempo proseguire il trattamento.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Effetti indesiderati correlati alla prima infusione sono molto comuni (si verificano in più del 30% dei pazienti) ma sono meno comuni in seguito a successive infusioni. La maggior parte degli effetti indesiderati come febbre e brividi di freddo, dolore ai muscoli o alle giunture e mal di testa si verificano nei primi tre giorni successivi alla somministrazione di Aclasta. I sintomi sono solitamente da lievi a moderati e scompaiono entro tre giorni. Il medico potrà consigliarle un antidolorifico leggero come ibuprofene o paracetamolo per ridurre questi effetti indesiderati. La possibilità di avere effetti indesiderati decresce con le successive dosi di Aclasta.

Alcuni effetti indesiderati possono essere gravi
Comuni (possono riguardare fino a 1 persona su 10)
In pazienti in trattamento con Aclasta per l'osteoporosi postmenopausale si è osservata irregolarità del ritmo cardiaco (fibrillazione atriale). Non è attualmente chiaro se Aclasta sia la causa di questa irregolarità del ritmo cardiaco ma lei deve riferire al medico se dopo che le è stato somministrato Aclasta presenta tali sintomi.

Non comuni (possono riguardare fino a 1 persona su 100)
Gonfiore, arrossamento, dolore e prurito agli occhi o sensibilità degli occhi alla luce.

Molto rari (possono riguardare fino 1 persona su 10.000)
Si rivolga al medico in caso di dolore all'orecchio, secrezioni dall'orecchio e/o infezione dell'orecchio. Questi episodi potrebbero essere segni di danno osseo all'orecchio.

Non noti (la frequenza non può essere stimata sulla base dei dati disponibili)
Dolore alla bocca e/o alla mandibola, gonfiore o piaghe della bocca o della mandibola che non guariscono, secrezione, intorpidimento o sensazione di pesantezza della mandibola o perdita di un dente; questi potrebbero essere segni di grave degenerazione del tessuto osseo della mandibola/mascella (osteonecrosi). Avvisi immediatamente il suo medico e il dentista se si verificano tali sintomi mentre è in trattamento con Aclasta o dopo aver interrotto il trattamento.

Documento reso disponibile da AIFA il 31/01/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Potrebbero verificarsi disturbi renali (ad es. diminuzione della quantità di urina). Il medico dovrà eseguire un prelievo di sangue per controllare la sua funzionalità renale prima di ciascuna infusione di Aclasta. E' importante che beva almeno uno o due bicchieri di liquidi (ad esempio acqua) nel giro di poche ore prima del trattamento con Aclasta, come indicato da chi le presta assistenza sanitaria.

Se presenta uno di questi effetti indesiderati, informi immediatamente il medico.

Aclasta può causare anche altri effetti collaterali
Molto comuni (possono riguardare più di 1 persona su 10)
Febbre

Comuni (possono riguardare fino a 1 persona su 10)
Mal di testa, capogiro, malessere, vomito, diarrea, dolori muscolari, dolori ossei e/o alle articolazioni, dolore alla schiena, braccia o gambe, sintomi simili all'influenza (ad esempio stanchezza, brividi, dolore articolare e muscolare), brividi, sensazione di stanchezza e mancanza di interesse, debolezza, dolore, sensazione di malessere, gonfiore e/o dolore al sito di infusione.

In pazienti con malattia di Paget, sono stati riportati sintomi dovuti a un basso livello di calcio nel sangue, come spasmi muscolari, o intorpidimento, o formicolio soprattutto nella zona intorno alla bocca.

Non comuni (possono riguardare fino a 1 persona su 100)
Influenza, infezioni del tratto respiratorio superiore, diminuzione della conta dei globuli rossi, perdita di appetito, insonnia, sonnolenza che può includere riduzione dello stato di vigilanza e di coscienza, sensazione di formicolio o intorpidimento, estrema stanchezza, tremore, temporanea perdita di coscienza, infezione agli occhi o irritazione o infiammazione con dolore e rossore, sensazione di vertigini, aumento della pressione del sangue, vampate, tosse, respiro corto, mal di stomaco, dolore addominale, stipsi, bocca secca, bruciore di stomaco, eruzione cutanea, sudorazione eccessiva, prurito, arrossamento cutaneo, dolore al collo, rigidità muscolare, ossea e/o delle giunture, gonfiore delle giunture, spasmi muscolari, dolore alle spalle, dolore ai muscoli del torace e della cassa toracica, infiammazione delle giunture, debolezza muscolare, risultati anormali degli esami renali, frequente anormale bisogno di urinare, gonfiore delle mani, caviglie o piedi, sete, mal di denti, alterazione del gusto.

Rari (possono riguardare fino a 1 persona su 1000)
Raramente, in particolare in pazienti in trattamento da lungo tempo per l'osteoporosi, potrebbe verificarsi una frattura insolita del femore. Contatti il medico se manifesta dolore, debolezza o malessere alla coscia, all'anca o all'inguine in quanto potrebbe essere un'indicazione precoce di una possibile frattura del femore. Bassi livelli di fosfato nel sangue.

Non noti (la frequenza non può essere stimata sulla base dei dati disponibili)
Reazioni allergiche gravi incluse vertigini e difficoltà a respirare, gonfiore principalmente del viso e della gola, diminuzione della pressione del sangue, disidratazione secondaria alle reazioni di fase acuta (sintomi successivi all'infusione come febbre, vomito e diarrea).

Segnalazione di effetti indesiderati
Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione riportato nell'Allegato V. Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 31/01/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

5. Come conservare Aclasta

Il medico, il farmacista o l'infermiere sono informati su come conservare in maniera appropriata Aclasta.

- Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.
- Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sull'astuccio e sul flacone dopo Scad.
- Il flacone non aperto non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.
- Dopo l'apertura del flacone, il prodotto deve essere utilizzato immediatamente allo scopo di evitare contaminazione da microbi. Se non usato immediatamente, i tempi e le condizioni di conservazione prima dell'uso sono responsabilità dell'utilizzatore e normalmente non dovrebbero essere maggiori di 24 ore a 2°C – 8°C. Attendere che la soluzione prelevata dal frigo raggiunga la temperatura ambiente prima dell'uso.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Aclasta
- Il principio attivo è l'acido zoledronico. Ogni flacone da 100 ml di soluzione contiene 5 mg di acido zoledronico (come monoidrato).
  Un ml di soluzione contiene 0,05 mg di acido zoledronico (come monoidrato).
- Gli altri componenti sono mannitolo, sodio citrato e acqua per preparazioni iniettabili.

Descrizione dell'aspetto di Aclasta e contenuto della confezione
Aclasta è una soluzione limpida e incolore. Si presenta in flaconi di plastica da 100 ml come soluzione pronta per l'infusione. E' fornito in scatole contenenti un flacone per la confezione singola o in scatole multi-dose comprendenti cinque confezioni, da un flacone ciascuno. E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio
Sandoz Pharmaceuticals d.d.
Verovškova ulica 57
1000 Ljubljana
Slovenia

Produttore
Novartis Pharma GmbH
Roonstraße 25
D-90429 Norimberga
Germania

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 31/01/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Per ulteriori informazioni su questo medicinale, contatti il rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

België/Belgique/Belgien
Sandoz N.V.
Telecom Gardens
Medialaan 40
B-1800 Vilvoorde
Tél/Tel: +32 (0)2 722 97 97

България
КЧТ Сандоз България
Бул."Никола Вапцаров" No. 55
сгр. 4, ет. 4
1407 София
Тел.: +359 2 970 47 47
regaffairs.bg@sandoz.com

Česká republika
Sandoz s.r.o.
Na Pankráci 1724/129
CZ-140 00, Praha 4
Tel: +420 225 775 111
office.cz@ sandoz.com

Danmark
Sandoz A/S
Edvard Thomsens Vej 14
DK-2300 København S
Tlf: +45 6395 1000
info.danmark@sandoz.com

Deutschland
Hexal AG
Industriestr. 25
D-83607 Holzkirchen
Tel: +49 39205 42 1305
dra.co_de@hexal.com

Eesti
Sandoz d.d. Eesti filiaal
Pärnu mnt 105
EE – 11312 Tallinn
Tel: +372 6652405

Ελλάδα
Novartis (Hellas) A.E.B.E.
Τηλ: +30 210 281 17 12

Lietuva
Sandoz Pharmaceuticals d.d
Branch Office Lithuania
Seimyniskiu 3A
LT – 09312 Vilnius
Tel: +370 5 2636 037

Luxembourg/Luxemburg
Sandoz N.V.
Telecom Gardens
Medialaan 40
B-1800 Vilvoorde
Tél/Tel: +32 (0)2 722 97 97

Magyarország
Sandoz Hungária Kft.
Bartók Béla út 43-47
H-1114 Budapest
Tel: +36 1 430 2890
Info.hungary@sandoz.com

Malta
Sandoz Pharmaceuticals d.d.
Verovskova 57
SI-1000 Ljubljana
Slovenia
Tel: +356 21222872

Nederland
Sandoz B.V.
Veluwezoom 22
NL-1327 AH Almere
Tel: +31 (0)36 5241600
info.sandoz-nl@sandoz.com

Norge
Sandoz A/S
Edvard Thomsens Vej 14
DK-2300 København S
Danmark
Tlf: +45 6395 1000
info.norge@sandoz.com

Österreich
Sandoz GmbH
Biochemiestr. 10
A-6250 Kundl
Tel: +43(0)1 86659-0

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 31/01/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

España
Bexal Farmacéutica, S.A.
Centro Empresarial Parque Norte
Edificio Roble
C/ Serrano Galvache, 56
28033 Madrid
Tel: +34 900 456 856

France
Sandoz SAS
49, avenue Georges Pompidou
F-92300 Levallois-Perret
Tél: +33 1 49 64 48 00

Hrvatska
Sandoz d.o.o.
Maksimirska 120
10 000 Zagreb
Tel : +385 1 235 3111
upit.croatia@sandoz.com

Ireland
Rowex Ltd
Newtown
Bantry
Co. Cork
Tel: +353 27 50077
regulatory@rowa-pharma.ie

Ísland
Sandoz A/S
Edvard Thomsens Vej 14
DK-2300 Kaupmaannahöfn S
Danmörk
Tlf: +45 6395 1000
info.danmark@sandoz.com

Italia
Sandoz S.p.A.
Largo Umberto Boccioni, 1
I-21040 Origgio / VA
Tel: +39 02 96 54 1
regaff.italy@sandoz.com

Κύπρος
Sandoz Pharmaceuticals d.d.
Verovskova 57
SI-1000 Ljubljana
Σλοβενία
Τηλ: +357 22 69 0690

Polska
Sandoz Polska Sp. z o.o.
ul. Domaniewska 50 C
02 672 Warszawa
Tel.: +48 22 209 7000
maintenance.pl@sandoz.com

Portugal
Sandoz Farmacêutica Lda.
Avenida Professor Doutor Cavaco Silva, n.º10E
Taguspark
P-2740–255 Porto Salvo
Tel: +351 21 196 40 42
regaff.portugal@sandoz.com

România
Sandoz S.R.L.
Strada Livezeni Nr. 7a
540472 Târgu Mureș
Tel: +40 21 407 51 60

Slovenija
Lek farmacevtska družba d.d.
Verovškova 57
SI-1526 Ljubljana
Tel: +386 1 580 21 11
Info.lek@sandoz.com

Slovenská republika
Sandoz d.d. - organizačná zložka
Žižkova 22B
811 02 Bratislava
Tel: +421 2 48 200 600
sk.regulatory@sandoz.com

Suomi/Finland
Sandoz A/S
Edvard Thomsens Vej 14
DK-2300 Kööpenhamina S
Tanska
Puh: + 358 010 6133 400
info.suomi@sandoz.com

Sverige
Sandoz A/S
Edvard Thomsens Vej 14
DK-2300 Köpenhamn S
Danmark
Tel: +45 6395 1000
info.sverige@sandoz.com

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 31/01/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Latvija
Sandoz d.d. Latvia filiāle
K.Valdemāra 33 – 29
LV-1010 Rīga
Tel: +371 67892006

United Kingdom (Northern Ireland)
Sandoz Pharmaceuticals d.d.
Verovskova 57
SI-1000 Ljubljana
Slovenia
Tel: +43 5338 2000

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Altre fonti d'informazioni
Informazioni più dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito web della Agenzia europea dei medicinali, http://www.ema.europa.eu

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 31/01/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

INFORMAZIONI PER L'OPERATORE SANITARIO

Le informazioni seguenti sono destinate esclusivamente agli operatori sanitari (vedere paragrafo 3):

Come preparare e somministrare Aclasta

- Aclasta 5 mg soluzione per infusione è pronta per l'uso.

Solo monouso. La soluzione eventualmente non utilizzata deve essere eliminata. La soluzione deve essere utilizzata solo se è trasparente, priva di particelle e di alterazione del colore. Aclasta non deve essere miscelato o somministrato per via endovenosa con altri medicinali e deve essere somministrato attraverso una linea infusionale separata con membrana di ventilazione a velocità di infusione costante. Il tempo di infusione non deve essere inferiore a 15 minuti. Aclasta non deve entrare in contatto con soluzioni contenenti calcio. Se conservata in frigorifero, lasciare che la soluzione raggiunga la temperatura ambiente prima della somministrazione. Durante la preparazione dell'infusione devono essere seguite tecniche asettiche. L'infusione deve essere effettuata seguendo lo standard di pratica medica.

Come conservare Aclasta

- Tenere Aclasta fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.
- Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sull'astuccio e sul flacone dopo Scad.
- Il flacone non aperto non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.
- Dopo l'apertura del flacone, il prodotto deve essere utilizzato immediatamente al fine di evitare contaminazioni microbiche. Se non usato immediatamente, i tempi di conservazione in uso e le condizioni di conservazione prima dell'uso rientrano nella responsabilità dell'utilizzatore e di norma non dovrebbero superare le 24 ore a 2°C – 8°C. Lasciare che la soluzione conservata in frigorifero raggiunga la temperatura ambiente prima della somministrazione.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 31/01/2023

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).