**B. FOGLIO ILLUSTRATIVO**

Agenzia Italiana del Farmaco



Documento reso disponibile da AIFA il 15/12/2021

*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**

**Acido zoledronico Mylan 4 mg/5 ml concentrato per soluzione per infusione**
Acido zoledronico

**Legga attentamente questo foglio prima che le venga somministrato questo medicinale perchè contiene informazioni importanti 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. Che cos'è Acido zoledronico Mylan e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima che le venga somministrato Acido zoledronico Mylan
3. Come viene usato Acido zoledronico Mylan
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Acido zoledronico Mylan
6. Contenuto della confezione e altre informazioni


## 1. Che cos'è Acido zoledronico Mylan e a cosa serve

Il principio attivo di Acido zoledronico Mylan è l'acido zoledronico, appartenente ad un gruppo di sostanze chiamate bisfosfonati. L'acido zoledronico agisce legandosi all'osso e rallentandone la velocità di metabolizzazione. E' utilizzato:
- **Per prevenire complicazioni ossee,** ad esempio fratture, in pazienti adulti con metastasi ossee (diffusione del tumore dal sito del tumore primario alle ossa).
- **Per ridurre la quantità di calcio** nel sangue in pazienti adulti in cui è troppo alta in seguito alla presenza di un tumore. I tumori possono accelerare il normale metabolismo osseo in modo tale che il rilascio di calcio dall'osso ne risulta aumentato. Questa condizione è nota come ipercalcemia neoplastica (TIH).

## 2. Cosa deve sapere prima che le venga somministrato Acido zoledronico Mylan

Segua attentamente tutte le istruzioni che le sono state date dal medico.
Prima di iniziare il trattamento con Acido zoledronico Mylan il medico effettuerà degli esami del sangue e controllerà la risposta al trattamento ad intervalli regolari.

**Acido zoledronico Mylan non le deve essere somministrato:**
- se sta allattando.
- se è allergico all'acido zoledronico, ad un altro bisfosfonato (il gruppo di sostanze al quale appartiene Acido zoledronico Mylan) o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).

**Avvertenze e precauzioni**
Si rivolga al medico prima che le venga somministrato Acido zoledronico Mylan:
- se ha o ha avuto **problemi ai reni**.
- se ha o ha avuto **dolore, gonfiore o intorpidimento** della mandibola/mascella o una sensazione di pesantezza alla mandibola/mascella o la perdita di un dente. Il suo medico può raccomandarle di sottoporsi a un esame dentale prima di iniziare il trattamento con Acido zoledronico Mylan.
- se ha in corso **trattamenti dentali** o deve sottoporsi a chirurgia dentale, informi il dentista che è in trattamento con Acido zoledronico Mylan ed informi il medico riguardo i suoi trattamenti dentali.



Documento reso disponibile da AIFA il 15/12/2021
*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

Nel corso del trattamento con Acido zoledronico Mylan, deve mantenere una buona igiene orale (che include una regolare pulizia dei denti) e deve ricevere check-up dentali di routine.

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 una patologia chiamata osteonecrosi della mandibola/mascella.

I pazienti in trattamento con chemioterapia e/o radioterapia, che stanno assumento steroidi, che sono sottoposti a chirurgia dentale, che non ricevono cure dentarie di routine, che hanno malattie gengivali, che sono fumatori, o che sono stati precedentemente trattati con bisfosfonati (usati per trattare o prevenire patologie delle ossa) hanno un rischio più alto di sviluppare l'osteonecrosi della mandibola/mascella.

In pazienti trattati con Acido zoledronico Mylan sono stati riportati ridotti livelli di calcio nel sangue (ipocalcemia), che possono talvolta causare crampi muscolari, secchezza della pelle, sensazione di bruciore. Sono stati riportati casi di battito cardiaco irregolare (aritmia cardiaca), convulsioni, spasmi e contrazioni muscolari (tetania) secondari a ipocalcemia grave. In alcune circostanze l'ipocalcemia può mettere a rischio la vita. Se una di queste condizioni la riguarda, informi il medico immediatamente. Se c'è una condizione di ipocalcemia pre-esistente, deve essere trattata prima di iniziare la prima dose di acido zoledronico. Le sarà dato un adeguato supplemento di calcio e vitamina D.

**Pazienti di età uguale e superiore a 65 anni**
Acido zoledronico Mylan può essere somministrato a persone di età uguale e superiore a 65 anni. Non vi sono prove che siano necessarie precauzioni supplementari.

**Bambini e adolescenti**
Acido zoledronico Mylan non è raccomandato per l'uso negli adolescenti e nei bambini di età inferiore ai 18 anni.

Altri medicinali e **Acido zoledronico Mylan**
Informi il medico se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale. E' particolarmente importante che informi il medico se sta assumendo anche:
- Aminoglicosidi (medicinali utilizzati nel trattamento di infezioni gravi), calcitonina (un tipo di medicinale usato per trattare l'osteoporosi post-menopausale e l'ipercalcemia), diuretici dell'ansa (un tipo di medicinale usato per trattare la pressione alta o l'edema) o altri medicinali che abbassano i livelli di calcio, in quanto la combinazione di queste sostanze con i bisfosfonati potrebbe causare una elevata diminuzione della concentrazione di calcio nel sangue.
- Talidomide (un medicinale usato per il trattamento di alcuni tipi di tumori del sangue che coinvolgono le ossa) o qualsiasi altro medicinale che può essere dannoso per i reni.
- Altri medicinali che contengono anche acido zoledronico e che vengono usati per il trattamento dell'osteoporosi ed altre patologie non oncologiche delle ossa, o qualsiasi altro bisfosfonato, dato che gli effetti combinati di questi medicinali quando vengono presi insieme a Acido zoledronico Mylan non sono noti.
- Medicinali anti-angiogenici (usati per trattare il tumore), dal momento che la combinazione di questi con Acido zoledronico Mylan è stata associata con un aumento del rischio di osteonecrosi della mascella (ONJ).

**Gravidanza e allattamento**
Se è in gravidanza, non le deve essere somministrato Acido zoledronico Mylan. Informi il medico se è in corso una gravidanza o sospetta una gravidanza.

Se sta allattando, non le deve essere somministrato Acido zoledronico Mylan.

Chieda consiglio al medico prima di prendere qualsiasi medicinale durante la gravidanza o se sta allattando.



Documento reso disponibile da AIFA il 15/12/2021
*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).*

**Guida di veicoli e utilizzo di macchinari**
Ci sono stati molto raramente casi di sonnolenza e torpore con l'uso di acido zoledronico. Deve quindi prestare la massima attenzione nel guidare, nell'utilizzo di macchinari o nell'esecuzione di altre attività che richiedano una completa attenzione.

**Acido zoledronico Mylan contiene sodio**
Questo medicinale contiene meno di 1 mmol di sodio (23 mg) per flaconcino, cioè è essenzialmente "privo di sodio".

## 3. Come viene usato Acido Zoledronico Mylan

- Acido zoledronico Mylan deve essere somministrato solo da personale sanitario istruito nell'uso dei bisfosfonati per via endovenosa, cioè attraverso una vena.
- Il medico le raccomanderà di bere sufficiente acqua prima di ogni trattamento per aiutarla a prevenire la disidratazione.
- Segua attentamente tutte le altre istruzioni date dal medico, dal farmacista o dall'infermiere.

**Quanto Acido Zoledronico Mylan viene somministrato**
- La dose singola abituale è di 4 mg di acido zoledronico..
- Se ha problemi renali, il medico le somministrerà una dose ridotta sulla base della gravità del problema renale.

**Quante volte è somministrato Acido zoledronico Mylan**
- Se è in trattamento per la prevenzione di complicazioni ossee causate da metastasi alle ossa, le sarà somministrata un'infusione di Acido zoledronico Mylan ogni tre o quattro settimane.
- Se è in trattamento per ridurre la quantità di calcio nel sangue, normalmente le sarà somministrata una sola infusione di Acido zoledronico Mylan.

**Come viene somministrato Acido zoledronico Mylan**
- Acido zoledronico Mylan è somministrato in vena come infusione della durata di almeno 15 minuti e deve essere somministrato come singola soluzione endovenosa in una linea di infusione separata.

Ai pazienti che presentano livelli ematici di calcio non troppo elevati saranno prescritti anche supplementi di calcio e di vitamina D, da assumere ogni giorno.

**Se le è stato somministrato più Acido zoledronico Mylan di quanto deve**
Se le sono state somministrate dosi superiori a quelle raccomandate, deve essere controllato con particolare attenzione dal medico. Ciò perché potrebbe sviluppare anomalie degli elettroliti sierici (es. livelli anomali di calcio, fosforo e magnesio) e/o modifiche della funzione renale, inclusa compromissione renale grave. Se i livelli di calcio diminuiscono troppo, potrebbe essere necessario somministrarle una supplementazione di calcio per infusione.

## 4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino. I più comuni sono solitamente lievi e, probabilmente, scompariranno in breve tempo.

**Informi immediatamente il medico se dovesse presentarsi uno qualsiasi di questi effetti indesiderati:**

**Comune** (può interessare fino a 1 paziente ogni 10):
- Grave insufficienza renale (sarà accertata dal medico attraverso alcuni esami specifici del sangue).
- Bassi livelli di calcio nel sangue.



Documento reso disponibile da AIFA il 15/12/2021
*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

**Non comune** (può interessare fino a 1 paziente ogni 100):
- Dolore alla bocca, ai denti e/o mandibola/mascella, gonfiore o mancata rimarginazione di piaghe all'interno della bocca o della mandibola/mascella, secrezione, intorpidimento o sensazione di pesantezza alla mandibola/mascella o perdita di un dente. Questi possono essere segni di una lesione della mandibola/mascella (osteonecrosi). Qualora presentasse tali sintomi durante o dopo l'interruzione del trattamento con Acido zoledronico Mylan, informi immediatamente il medico e il dentista.
- In pazienti in trattamento con acido zoledronico per l'osteoporosi postmenopausale è stato osservato un ritmo cardiaco irregolare (fibrillazione atriale). Attualmente non è noto se l'acido zoledronico causi questo ritmo cardiaco irregolare, ma deve riferire al medico se ha tali sintomi dopo che le è stato somministrato acido zoledronico.
- Gravi reazioni allergiche: mancanza di respiro, gonfiore soprattutto della faccia e della gola.

**Raro** (può interessare fino a 1 paziente ogni 1.000):
- Come conseguenza di bassi livelli di calcio: battito cardiaco irregolare (aritmia cardiaca secondaria a ipocalcemia).
- Un disturbo della funzione renale chiamata sindrome di Fanconi (verrà di norma stabilito dal medico con alcuni test delle urine).

**Molto raro** (può interessare fino a 1 paziente ogni 10.000):
- Come conseguenza di bassi livelli di calcio: convulsioni, intorpidimento e tetania (secondari a ipocalcemia).
- 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.
- L'osteonecrosi si è verificata molto raramente in altre ossa oltre la mandibola/mascella, in particolare nell'anca o nella coscia. Qualora presentasse sintomi come l'insorgenza o il peggioramento di dolori, dolore o rigidità durante o dopo l'interruzione del trattamento con Acido zoledronico Mylan, informi immediatamente il medico.

**Informi il medico il più presto possibile se uno qualsiasi dei seguenti effetti indesiderati dovesse presentarsi:**

**Molto comune** (può interessare più di 1 paziente ogni 10):
- Bassi livelli di fosfati nel sangue.

**Comune** (può interessare fino a 1 paziente ogni 10):
- Mal di testa e una sindrome simil-influenzale con febbre, affaticamento, debolezza, sonnolenza, brividi e dolori alle ossa, alle articolazioni e/o ai muscoli. Nella maggior parte dei casi non è necessario alcun trattamento specifico e i sintomi scompaiono dopo breve tempo (un paio d'ore o giorni).
- Reazioni gastrointestinali, come ad esempio nausea e vomito, come pure perdita di appetito.
- Congiuntiviti.
- Bassi livelli di globuli rossi nel sangue (anemia).

**Non comune** (può interessare fino a 1 paziente ogni 100):
- Reazioni di ipersensibilità.
- Pressione sanguigna bassa.
- Dolore al torace.
- Reazioni cutanee (arrossamenti e gonfiori) nel sito di infusione, rash, prurito.
- Pressione sanguigna alta, respiro corto, vertigini, ansia, disturbi del sonno, disturbi del gusto, tremore, formicolio o intorpidimento delle mani o dei piedi, diarrea, stipsi, dolore addominale, bocca secca.
- Bassi livelli di globuli bianchi e piastrine nel sangue.
- Bassi livelli di magnesio e di potassio nel sangue. Il medico li terrà sotto osservazione e prenderà le misure necessarie.
- Aumento di peso.



Documento reso disponibile da AIFA il 15/12/2021

*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

- Aumento della sudorazione.
- Sonnolenza.
- Visione offuscata, lesioni oculari, sensibilità alla luce.
- Improvvisi brividi di freddo con svenimenti, debolezza o collasso.
- Difficoltà di respirazione con sibili o tosse.
- Orticaria.

**Raro** (può interessare fino a 1 paziente ogni 1.000):
- Battito cardiaco lento.
- Confusione.
- Raramente può verificarsi una frattura insolita del femore in particolare in pazienti in trattamento da lungo tempo per l'osteoporosi. 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.
- Malattia polmonare interstiziale (infiammazione del tessuto dei polmoni).
- Sintomi simili all'influenza che comprendono artrite e gonfiore delle articolazioni.
- Arrossamento doloroso e/o gonfiore degli occhi.

**Molto raro** (può interessare fino a 1 paziente ogni 10.000):
- Svenimento dovuto a pressione sanguigna bassa.
- Grave dolore alle ossa, alle articolazioni e/o ai muscoli, occasionalmente invalidante.

**Segnalazione degli effetti indesiderati**
Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse.
Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

## 5. Come conservare Acido zoledronico Mylan

Il medico, il farmacista o l'infermiere sanno come conservare Acido zoledronico Mylan in modo appropriato.

## 6. Contenuto della confezione ed Altre informazioni

**Cosa contiene Acido zoledronico Mylan**
- Il principio attivo di Acido zoledronico Mylan è l'acido zoledronico. Un flaconcino contiene 4 mg di acido zoledronico (come monoidrato).
- Gli altri componenti sono: sodio citrato, sodiio idrossido, acido cloridrico e acqua per preparazioni iniettabili.

**Descrizione dell'aspetto di Acido zoledronico Mylan e contenuto della confezione**
Acido zoledronico Mylan è un concentrato limpido ed incolore per soluzione per infusione. Il concentrato è fornito in un flaconcino di vetro incolore con tappo di gomma e capsula con linguetta a strappo di plastica.
Un flaconcino contiene 5 ml di concentrato.
Acido Zoledronico Mylan viene fornito in confezioni da 1, 4 o 10 flaconcini o come confezione multipla contenente 4 confezioni, ognuna contenente 1 flaconcino.
E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.



Documento reso disponibile da AIFA il 15/12/2021
*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

**Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio**
Mylan Pharmaceuticals Limited
Damastown Industrial Park,
Mulhuddart, Dublin 15,
DUBLIN
Irlanda

**Produttore**
Hikma Farmacêutica S.A.
Estrada do Rio da Mó , nº 8, 8-A e 8-B
Fervença, Terrugem SNT, 2705-906
Portogallo

Mylan S.A.S.
117 Allée des Parcs
69800 Saint Priest
Francia

STERISCIENCE Sp. z o.o.
ul. Daniszewska 10
03-230 Varsavia
Polonia

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

**België/Belgique/Belgien**
Mylan bvba/sprl
Tél/Tel: + 32 (0)2 658 61 00

**България**
Майлан ЕООД
Тел.: + 359 2 44 55 400

**Česká republika**
Mylan Healthcare CZ s.r.o.
Tel: +420 222 004 400

**Danmark**
Viatris ApS
Tlf: + 45 28 11 69 32

**Deutschland**
Mylan Healthcare GmbH
Tel: +49 800 0700 800

**Eesti**
BGP Products Switzerland GmbH Eesti filiaal
Tel: + 372 6363 052

**Ελλάδα**
Generics Pharma Hellas ΕΠΕ
Τηλ: +30 210 993 6410

**Lietuva**
Mylan Healthcare UAB
Tel: +370 5 205 1288

**Luxembourg/Luxemburg**
Mylan bvba/sprl
Tel: + 32 (0)2 658 61 00
(Belgique/Belgien)

**Magyarország**
Mylan EPD Kft
Tel.: 36 1 465 2100

**Malta**
V.J. Salomone Pharma Ltd
Tel: + 356 21 22 01 74

**Nederland**
Mylan B.V
Tel: +31 (0)20 426 3300

**Norge**
Mylan Healthcare Norge AS
Tlf: + 47 66 75 33 00

**Österreich**
Arcana Arzneimittel GmbH
Tel: +43 1 416 2418



Documento reso disponibile da AIFA il 15/12/2021
*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**
Mylan Pharmaceuticals, S.L
Tel: + 34 900 102 712

**France**
Mylan SAS
Tél: +33 4 37 25 75 00

**Hrvatska**
Mylan Hrvatska d.o.o.
Tel: +385 1 23 50 599

**Ireland**
Mylan Ireland Limited
Tel: +353 1 8711600

**Ísland**
Icepharma hf
Sími: +354 540 8000

**Italia**
Mylan Italia S.r.l.
Tel: + 39 02 612 46921

**Κύπρος**
Varnavas Hadjipanayis Ltd
Τηλ: +357 2220 7700

**Latvija**
Mylan Healthcare SIA
Tel: +371 676 055 80

**Polska**
Mylan Healthcare Sp. z.o.o
Tel.: +48 22 546 64 00

**Portugal**
Mylan, Lda.
Tel: + 351 21 412 72 56

**România**
BGP Products SRL
Tel: +40 372 579 000

**Slovenija**
Mylan Healthcare d.o.o.
Tel: +386 1 23 63 180

**Slovenská republika**
Mylan s.r.o
Tel: +421 2 32 199 100

**Suomi/Finland**
Mylan Finland OY
Puh/Tel: +358 20 720 9555

**Sverige**
Mylan AB
Tel: + 46 855 522 750

**United Kingdom (Northern Ireland)**
Mylan IRE Healthcare Limited
Tel: +353 18711600

**Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il**

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

Agenzia Italiana del Farmaco



Documento reso disponibile da AIFA il 15/12/2021
*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).*

**Le seguenti informazioni sono destinate esclusivamente al personale sanitario:**

**Come preparare e somministrare Acido zoledronico Mylan**

- Per preparare una soluzione per infusione contenente 4 mg di acido zoledronico, diluire ulteriormente il concentrato (5 ml) con 100 ml di soluzione per infusione priva di calcio o di altri cationi bivalenti. Se è richiesta una dose ridotta di Acido zoledronico Mylan, prelevare inizialmente il volume appropriato come di seguito e quindi diluirlo ulteriormente in 100 ml di soluzione per infusione. Per evitare potenziali incompatibilità, la soluzione per infusione utilizzata per la diluizione deve essere soluzione salina sodio cloruro 9 mg/ml (0,9%) per iniezione oppure soluzione glucosata al 5% p/v.

**Acido zoledronico Mylan concentrato non deve essere miscelato con soluzioni contenenti calcio o altri cationi bivalenti come ad esempio la soluzione di Ringer lattato.**

Istruzione per la preparazione di Acido zoledronico Mylan a dosaggi ridotti:
Prelevare il volume appropriato di concentrato, come segue:
- 4,4 ml per la dose 3,5 mg
- 4,1 ml per la dose 3,3 mg
- 3,8 ml per la dose 3,0 mg

- Solo per uso singolo. Qualsiasi residuo di soluzione non utilizzata deve essere gettata. Deve essere usata solo la soluzione limpida, libera da particelle visibili ed incolore. Nel corso della preparazione dell'infusione devono essere seguite tecniche asettiche.

- Dal punto di vista microbiologico, la soluzione per infusione diluita deve essere utilizzata immediatamente. Se non usata immediatamente, i tempi di conservazione durante l'utilizzo e le condizioni prima dell'uso sono sotto la responsabilità dell'utilizzatore e normalmente non devono eccedere le 24 ore tra 2°C-8°C. La soluzione refrigerata deve essere riportata a temperatura ambiente prima della somministrazione. È stata dimostrata la stabilità chimico-fisica durante l'uso per 48 ore tra 2°C-8°C e a 25°C dopo la diluizione in 100 ml di soluzione di sodio cloruro 9 mg/ml (0,9%) per iniezione oppure con una soluzione glucosata al 5% p/v (concentrazione minima: 3 mg/100 ml; concentrazione massima: 4 mg/100 ml).

- La soluzione contenente acido zoledronico deve essere somministrata come infusione singola della durata di 15 minuti in una linea di infusione separata. Lo stato di idratazione dei pazienti deve essere valutato prima e successivamente alla somministrazione di Acido zoledronico Mylan in modo da accertarsi che siano adeguatamente idratati.

- Studi con sacche poliolefiniche (preriempite con soluzione iniettabile di sodio cloruro 9 mg/ml (0,9%) oppure con una soluzione glucosata al 5% p/v) non hanno mostrato incompatibilità con Acido zoledronico Mylan.

- Poichè non sono disponibili dati sulla compatibilità di Acido zoledronico Mylan con altre sostanze somministrate per via endovenosa, Acido zoledronico Mylan non deve essere miscelato con altri medicinali e/o sostanze e deve essere sempre somministrato attraverso una linea di infusione separata.

**Come conservare Acido zoledronico Mylan**

- Tenere Acido zoledronico Mylan fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.
- Non usi Acido zoledronico Mylan dopo la data di scadenza che è riportata sul flaconcino e sulla confezione dopo Scad..
- Il flaconcino chiuso non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.
- Le condizioni di conservazione della soluzione diluita sono descritte nel
- paragrafo precedente "Come preparare e somministrare Acido zoledronico Mylan".



Documento reso disponibile da AIFA il 15/12/2021

*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