

l'integrazione di calcio e vitamina D in associazione ad Acido Zoledronico ALTAN 5 mg/100 ml soluzione per infusione.

- La vitamina D è importante nell'assorbimento del calcio dalla dieta. La luce del sole aiuta l'organismo a produrre vitamina D, bastano 15 minuti di **esposizione alla luce naturale** per avere effetti benefici.
- **L'attività fisica**, soprattutto l'esercizio sotto carico, come camminare, è importante per mantenere le ossa e i muscoli circostanti forti e sani.
- Il fumo e l'assunzione di alcool possono avere un impatto sulla condizione delle ossa. **Smettere di fumare** e moderare l'assunzione di alcool possono avere un effetto benefico sulla salute delle ossa.

La maggior parte degli effetti indesiderati di Acido Zoledronico ALTAN 5 mg/100 ml soluzione per infusione sono di entità da lieve a moderata e si verificano entro i primi 3 giorni dalla somministrazione. I pazienti devono essere avvertiti riguardo ai sintomi comunemente osservati in seguito alla somministrazione di un medicinale bifosfonato per via endovenosa, inclusi sintomi simil-influenzali come febbre, mialgia, brividi, cefalea e artralgia. Tali sintomi possono essere trattati con analgesici leggeri quali paracetamolo e ibuprofene.

Ø Con la terapia con i medicinali bifosfonati sono state riportate fratture atipiche sottotrocanteriche e diafisarie del femore, principalmente in pazienti in terapia da lungo tempo per l'osteoporosi. Queste fratture si verificano spontaneamente o dopo un trauma minimo ed alcuni pazienti manifestano dolore alla coscia o all'inguine, spesso associato ad evidenze di diagnostica per immagini di fratture da stress, settimane o mesi prima del verificarsi di una frattura femorale completa. Nei pazienti con sospetta frattura atipica femorale si deve prendere in considerazione l'interruzione della terapia con bisfosfonati in attesa di una valutazione del paziente basata sul rapporto beneficio rischio individuale.

La segnalazione delle reazioni avverse sospette che si verificano dopo l'autorizzazione del medicinale è importante, in quanto permette un monitoraggio continuo del rapporto beneficio/rischio del medicinale. Agli operatori sanitari è richiesto di segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo (<https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>).

Versione N.: Zol5ITM\_00

Autorizzato da AIFA in data 19-05-2020

Altan Pharma Limited

## Guida al medico sul trattamento dell'osteoporosi con Acido zoledronico ALTAN 5 mg/100 ml soluzione per infusione



ALTAN

## **Guida al medico sul trattamento dell'osteoporosi con Acido zoledronico ALTAN 5 mg/100 ml soluzione per infusione**

Questa guida è stata preparata per aiutarla a prescrivere Acido zoledronico ALTAN 5 mg/100 ml soluzione per infusione in maniera appropriata, dopo aver deciso di trattare il paziente affetto da osteoporosi con questo medicinale.

Prima di prescrivere Acido zoledronico ALTAN 5 mg/100 ml soluzione per infusione, si veda il riassunto delle caratteristiche del prodotto (RCP).

- Acido zoledronico ALTAN 5 mg/100 ml soluzione per infusione è stato approvato per il trattamento di:
  - Osteoporosi in donne in post-menopausa e in uomini con elevato rischio di fratture, inclusi quelli con frattura dell'anca recente con trauma minimo.
  - Osteoporosi associata a terapia a lungo termine con glucocorticoidi sistemici in donne in post-menopausa e in uomini ad elevato rischio di fratture.
  - Trattamento del morbo di Paget osseo in adulti.
- Acido zoledronico ALTAN 5 mg/100 ml soluzione per infusione viene somministrato **una volta l'anno** tramite infusione endovenosa.
- La durata ottimale del trattamento con bifosfonati per l'osteoporosi non è stata stabilita. La necessità di continuare il trattamento deve essere rivalutata periodicamente in base ai benefici e ai potenziali rischi di Acido zoledronico ALTAN 5 mg/100 ml soluzione per infusione per il singolo paziente, in particolare dopo 5 anni o più di utilizzo.
- **Si devono considerare le seguenti precauzioni per minimizzare il rischio di reazioni avverse renali:**
  - **La clearance della creatinina deve essere calcolata prima di ogni infusione di Acido zoledronico ALTAN 5 mg/100 ml soluzione per infusione** in base al peso corporeo utilizzando la formula di Cockcroft-Gault prima di ogni trattamento.
  - **Acido zoledronico ALTAN 5 mg/100 ml soluzione per infusione non deve essere somministrato in pazienti con clearance della creatinina <35 ml/min.**
  - **L'aumento transitorio della creatinina sierica può essere maggiore nei pazienti con funzione renale compromessa di base.**

- o Si deve considerare il monitoraggio della creatinina sierica nei pazienti a rischio.
- o Acido zoledronico ALTAN 5 mg/100 ml soluzione per infusione deve essere usato con cautela se somministrato in concomitanza con altri medicinali che potrebbero avere un impatto sulla funzionalità renale.
- o I pazienti, soprattutto quelli in età avanzata e quelli in trattamento con terapia con diuretici, devono essere adeguatamente idratati prima della somministrazione di Acido zoledronico ALTAN 5 mg/100 ml soluzione per infusione. Il paziente può essere adeguatamente idratato bevendo due grandi bicchieri d'acqua qualche ora prima di iniziare l'infusione.
- o Una dose singola di Acido Zoledronico ALTAN 5 mg/100 ml soluzione per infusione non deve superare i 5 mg e la durata dell'infusione deve essere di almeno 15 minuti.

• Eventuale ipocalcemia preesistente deve essere trattata con adeguata assunzione di calcio e vitamina D prima di iniziare la terapia con Acido Zoledronico ALTAN 5 mg/100 ml soluzione per infusione. Anche gli altri disturbi del metabolismo osseo (ad es. ridotta riserva paratiroidea, malassorbimento intestinale del calcio) devono essere trattati in maniera efficace. I medici devono prendere in considerazione il monitoraggio clinico di questi pazienti.

• Si raccomanda di somministrare un'adeguata integrazione di calcio e vitamina D associata ad Acido Zoledronico ALTAN 5 mg/100 ml soluzione per infusione. Per i pazienti con frattura recente dell'anca con trauma minimo, si raccomanda una dose di carico di 50.000-125.000 UI di vitamina D somministrata per via orale o intramuscolare precedentemente alla prima infusione di Acido Zoledronico ALTAN 5 mg/100 ml soluzione per infusione.

• Acido Zoledronico ALTAN 5 mg/100 ml soluzione per infusione, è controindicato durante la gravidanza e l'allattamento, a causa della potenziale teratogenesi. Acido Zoledronico ALTAN 5 mg/100 ml soluzione per infusione non è raccomandato nelle donne in età fertile.

• Uno stile di vita sano aiuta a mantenere le ossa in buona salute. Si deve ricordare ai pazienti il vantaggio di acquisire alcune buone abitudini:

• **Una dieta sana** è molto importante per mantenere ossa forti. Si devono informare i pazienti sui benefici di una buona dieta. Si raccomanda