



Zoledro-Denk 4 mg/5 ml

Solution à diluer pour perfusion – voie intraveineuse
Substance active : acide zolédronique

Notice: Information de l'utilisateur

Veuillez lire attentivement cette notice avant d'utiliser ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin, votre infirmier/ère ou votre pharmacien.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, à votre pharmacien ou votre infirmier/ère. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

1. Qu'est-ce que Zoledro-Denk 4 mg/5 ml et dans quel cas est-il utilisé

La substance active contenue dans Zoledro-Denk 4 mg/5 ml est l'acide zolédronique qui appartient à un groupe de substances appelées bisphosphonates. L'acide zolédronique agit en s'attachant à l'os et en ralentissant le taux de renouvellement osseux. Il est utilisé :

- Pour prévenir les complications osseuses, p.ex. fractures, chez les patients adultes ayant des métastases osseuses (diffusion du cancer du site principal à l'os).
- Pour diminuer le taux de calcium dans le sang des patients adultes lorsque celui-ci est élevé en raison de la présence d'une tumeur. Les tumeurs peuvent accélérer le renouvellement osseux habituel de sorte que la quantité de calcium libérée par l'os est augmentée. Cette pathologie est appelée hypercalcémie induite par les tumeurs [TH].
- Pour traiter les hommes et les femmes post-ménopausées atteints d'ostéoporose ou d'ostéoporose causée par un traitement aux stéroïdes.
- Pour traiter la maladie osseuse de Paget.

2. Quelles sont les informations à connaître avant qu'on ne vous administre Zoledro-Denk 4 mg/5 ml

Suivez attentivement toutes les instructions qui vous sont données par votre médecin.

Votre médecin réalisera des tests sanguins avant le début du traitement par Zoledro-Denk 4 mg/5 ml et contrôlera votre réponse au traitement à intervalles réguliers.

Zoledro-Denk 4 mg/5 ml ne doit jamais vous être administré

- si vous êtes allergique à l'acide zolédronique, à un autre bisphosphonate (le groupe de substances auquel appartient Zoledro-Denk 4 mg/5 ml) ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament (mentionnés dans la rubrique 6).
- si vous avez une hypocalcémie (cela signifie un taux de calcium sanguin trop faible).
- si vous avez de graves problèmes rénaux.
- si vous allaitiez.
- si vous êtes enceinte.

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin avant de recevoir Zoledro-Denk 4 mg/5 ml

- si vous avez ou avez eu un problème aux reins.
- si vous avez ou avez eu une douleur, un gonflement, un engourdissement ou une sensation de lourdeur dans la mâchoire ou une dent déchaussée. Votre médecin pourra recommander un examen dentaire avant que vous ne débütiez le traitement par Zoledro-Denk 4 mg/5 ml. Pour plus d'informations, veuillez consulter l'aide-mémoire destiné au patient sous le lien <http://denkpharma.de/fr/produits-denk-pharma/index/#zoledro-denk-4-mg-5-ml>.
- si vous avez des soins dentaires en cours ou si vous allez subir une chirurgie dentaire, informez votre dentiste que vous allez être traité(e) par Zoledro-Denk 4 mg/5 ml et informez votre médecin de votre traitement dentaire.
- si vous ne pouvez pas prendre chaque jour un supplément de calcium.
- si vous avez déjà subi une ablation chirurgicale de certaines ou de toutes les glandes parathyroïdes au niveau du cou.
- si vous avez subi une ablation d'une partie de votre intestin.

Pendant le traitement par Zoledro-Denk 4 mg/5 ml, vous devez veiller à avoir une bonne hygiène bucco-dentaire (avec notamment un brossage régulier des dents) et passer des contrôles dentaires réguliers.

Contactez immédiatement votre médecin et votre dentiste si vous rencontrez le moindre problème bucco-dentaire, tel qu'une dent déchaussée, une douleur ou un gonflement, des plaques qui ne cicatrisent pas ou un écoulement, car il pourrait s'agir des signes d'une maladie appelée ostéonécrose de la mâchoire.

Le risque d'apparition d'une ostéonécrose de la mâchoire peut être plus important chez les patients traités par chimiothérapie et/ou radiothérapie, ceux qui prennent des stéroïdes, qui font l'objet d'une intervention de chirurgie dentaire, qui ne bénéficient pas de soins dentaires réguliers, qui ont une maladie des gencives, qui fument ou qui ont été traités précédemment par un bisphosphonate (utilisé pour traiter ou prévenir des problèmes osseux).

Des diminutions du taux de calcium dans le sang (hypocalcémie), conduisant parfois à des crampes musculaires, une sécheresse de la peau et une sensation de brûlure, ont été signalées chez des patients traités par l'acide zolédronique. Une irrégularité des battements du cœur (arythmies cardiaques), des crises convulsives, des spasmes et des contractions musculaires (tétanie) ont été signalés à la suite d'une hypocalcémie sévère. Dans certains cas, l'hypocalcémie peut menacer le pronostic vital. Si vous ressentez l'un de ces symptômes, prévenez immédiatement votre médecin. Si vous avez une hypocalcémie préexistante, elle doit être corrigée avant l'administration de la première dose de Zoledro-Denk 4 mg/5 ml, ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament (mentionnés dans la rubrique 6).

Si vous avez une hypocalcémie (cela signifie un taux de calcium sanguin trop faible).

Si vous avez de graves problèmes rénaux.

Si vous allaitiez.

Si vous êtes enceinte.

Si vous avez de graves problèmes rénaux.

Si vous allaitiez.

Si vous êtes enceinte.

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin avant de recevoir Zoledro-Denk 4 mg/5 ml

- si vous avez ou avez eu un problème aux reins.
- si vous avez ou avez eu une douleur, un gonflement, un engourdissement ou une sensation de lourdeur dans la mâchoire ou une dent déchaussée. Votre médecin pourra recommander un examen dentaire avant que vous ne débütiez le traitement par Zoledro-Denk 4 mg/5 ml. Pour plus d'informations, veuillez consulter l'aide-mémoire destiné au patient sous le lien <http://denkpharma.de/fr/produits-denk-pharma/index/#zoledro-denk-4-mg-5-ml>.
- si vous avez des soins dentaires en cours ou si vous allez subir une chirurgie dentaire, informez votre dentiste que vous allez être traité(e) par Zoledro-Denk 4 mg/5 ml et informez votre médecin de votre traitement dentaire.
- si vous ne pouvez pas prendre chaque jour un supplément de calcium.
- si vous avez déjà subi une ablation chirurgicale de certaines ou de toutes les glandes parathyroïdes au niveau du cou.
- si vous avez subi une ablation d'une partie de votre intestin.

Pendant le traitement par Zoledro-Denk 4 mg/5 ml, vous devez veiller à avoir une bonne hygiène bucco-dentaire (avec notamment un brossage régulier des dents) et passer des contrôles dentaires réguliers.

Contactez immédiatement votre médecin et votre dentiste si vous rencontrez le moindre problème bucco-dentaire, tel qu'une dent déchaussée, une douleur ou un gonflement, des plaques qui ne cicatrisent pas ou un écoulement, car il pourrait s'agir des signes d'une maladie appelée ostéonécrose de la mâchoire.

Le risque d'apparition d'une ostéonécrose de la mâchoire peut être plus important chez les patients traités par chimiothérapie et/ou radiothérapie, ceux qui prennent des stéroïdes, qui font l'objet d'une intervention de chirurgie dentaire, qui ne bénéficient pas de soins dentaires réguliers, qui ont une maladie des gencives, qui fument ou qui ont été traités précédemment par un bisphosphonate (utilisé pour traiter ou prévenir des problèmes osseux).

Des diminutions du taux de calcium dans le sang (hypocalcémie), conduisant parfois à des crampes musculaires, une sécheresse de la peau et une sensation de brûlure, ont été signalées chez des patients traités par l'acide zolédronique. Une irrégularité des battements du cœur (arythmies cardiaques), des crises convulsives, des spasmes et des contractions musculaires (tétanie) ont été signalés à la suite d'une hypocalcémie sévère. Dans certains cas, l'hypocalcémie peut menacer le pronostic vital. Si vous ressentez l'un de ces symptômes, prévenez immédiatement votre médecin. Si vous avez une hypocalcémie préexistante, elle doit être corrigée avant l'administration de la première dose de Zoledro-Denk 4 mg/5 ml, ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament (mentionnés dans la rubrique 6).

Si vous avez de graves problèmes rénaux.

Si vous allaitiez.

Si vous êtes enceinte.

Si vous êtes enceinte.

Zoledro-Denk 4 mg/5 ml contient du sodium

Ce médicament contient moins de 1 mmol (23 mg) de sodium par dose, c'est-à-dire qu'il est essentiellement « sans sodium ».

3. Comment Zoledro-Denk 4 mg/5 ml doit-il être utilisé

- Zoledro-Denk 4 mg/5 ml doit être administré uniquement par des professionnels de la santé expérimentés dans l'administration des bisphosphonates par voie intraveineuse, c'est-à-dire dans une veine.
- Votre médecin vous recommandera de boire suffisamment d'eau avant chaque administration afin de prévenir une déshydratation.
- Suivez attentivement toutes les autres instructions qui vous ont été données par votre médecin, votre infirmier/ère ou votre pharmacien.

Quelle quantité de Zoledro-Denk 4 mg/5 ml est administrée ?

- La dose unique habituellement administrée est de 4 mg d'acide zolédronique.
- Si vous avez un problème rénal, votre médecin vous administrera une dose plus faible adaptée en fonction de la sévérité de votre problème rénal.

Combien de fois Zoledro-Denk 4 mg/5 ml est-il administré ?

- Si vous êtes traité(e) pour la prévention des complications osseuses liées à des métastases osseuses, Zoledro-Denk 4 mg/5 ml vous sera administré en perfusion toutes les 3 à 4 semaines.
- De l'Acadast® (un médicament qui contient également de l'acide zolédronique) ou tout autre bisphosphonate, étant donné que les effets de ces associations avec Zoledro-Denk 4 mg/5 ml sont inconnus.

Des médicaments anti-angiogéniques (utilisés pour traiter des cancers), car leur utilisation en association avec l'acide zolédronique a été associée à une augmentation du risque d'ostéonécrose de la mâchoire (ONM).

Des diurétiques (médicaments éliminant l'eau) qui peuvent entraîner une déshydratation.

Grossesse et allaitement

Vous ne devez pas recevoir Zoledro-Denk 4 mg/5 ml si vous êtes enceinte. Informez votre médecin si vous êtes enceinte, pensez être enceinte ou planifiez une grossesse.

Vous ne devez pas recevoir Zoledro-Denk 4 mg/5 ml si vous allaitez.

Demandez conseil à votre médecin avant de prendre tout médicament si vous êtes enceinte ou que vous allaitez.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Il a été observé de très rares cas de somnolence et d'endormissement sous acide zolédronique. La prudence est donc recommandée en cas de conduite de véhicules, d'utilisation de machines ou en cas d'exécution d'autres tâches qui nécessiteraient toute votre attention.

Comment Zoledro-Denk 4 mg/5 ml est-il administré ?

- Zoledro-Denk 4 mg/5 ml est administré en perfusion intraveineuse qui doit durer au moins 15 minutes et doit être administrée en solution intraveineuse unique à travers une ligne de perfusion séparée.

Des suppléments de calcium et de vitamine D à prendre quotidiennement seront également prescrits aux patients dont les taux de calcium ne sont pas trop élevés.

Zoledro-Denk 4 mg/5 ml avec des aliments et boissons

Assurez-vous de boire suffisamment (au moins un à deux verres) avant et après le traitement par Zoledro-Denk 4 mg/5 ml, selon les instructions de votre médecin. Ceci vous aidera à éviter une déshydratation. Vous pouvez manger normalement le jour du traitement par Zoledro-Denk 4 mg/5 ml. Ceci est particulièrement important chez les patients qui prennent des diurétiques et chez les personnes âgées.

Si vous manquez l'administration d'une dose de Zoledro-Denk 4 mg/5 ml

Contactez votre médecin ou l'hôpital dès que possible pour planifier un nouveau rendez-vous.

Avant d'arrêter le traitement par Zoledro-Denk 4 mg/5 ml

Si vous envisagez d'arrêter le traitement par Zoledro-Denk 4 mg/5 ml, veuillez vous rendre à votre prochain rendez-vous et en discuter avec votre médecin. Votre médecin vous conseillera et décidera pendant combien de temps vous devez être traité(e) par Zoledro-Denk 4 mg/5 ml.

Si vous avez reçu plus de Zoledro-Denk 4 mg/5 ml que vous n'auriez dû

Si vous avez reçu des doses supérieures à celles recommandées, vous devez être surveillé(e) attentivement par votre médecin. En effet, vous pourriez développer des anomalies des électrolytes sériques (p. ex. : taux anormaux de calcium, phosphore et magnésium) et/ou des modifications du fonctionnement des reins, y compris une insuffisance rénale grave. Si votre taux de calcium baisse trop, vous devez peut-être recevoir des suppléments de calcium en perfusion.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin, à votre pharmacien ou à votre infirmier/ère.

4. Quels sont les effets indésirables éventuels

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Les effets indésirables suivants ont été observés lorsque l'acide zolédronique était administré pour prévenir des complications osseuses chez des patients ayant des métastases osseuses ou une hypercalcémie induite par une tumeur :

Très fréquent (peut atteindre plus de 1 patient sur 10) : taux faible de phosphates dans le sang.

Fréquent (peut atteindre jusqu'à 1 patient sur 10) : insuffisance rénale sévère (qui sera généralement déterminée par votre médecin à l'aide d'exams sanguins) ; faible taux de calcium dans le sang. Maux de tête et syndrome grippal se manifestant par de la fièvre, de la fatigue, une faiblesse, des somnolences, des frissons et des douleurs osseuses, articulaires et/ou musculaires. Dans la plupart des cas, aucun traitement spécifique n'est requis et les symptômes disparaissent rapidement (en quelques heures ou jours). Réactions gastro-intestinales, telles que nausées et vomissements ainsi qu'une perte d'appétit. Conjonctivite. Faible taux de globules rouges (anémie).

Peu fréquent (peut atteindre jusqu'à 1 patient sur 100) : douleur au niveau de la bouche, des dents et/ou de la mâchoire, gonflement ou plaies qui ne cicatrisent pas au niveau de la bouche ou de la mâchoire, écoulement, engourdissement ou sensation de lourdeur de la mâchoire, ou dent qui se déchausse. Ces symptômes pourraient être les signes d'une détérioration osseuse au niveau de la mâchoire (ostéonécrose). Présentez votre médecin et votre dentiste immédiatement si vous présentez de tels symptômes pendant le traitement par Zoledro-Denk 4 mg/5 ml ou après l'arrêt du traitement. Une irrégularité du rythme cardiaque (fibrillation auriculaire) a été observée chez des patientes traitées par l'acide zolédronique pour une ostéoporose post-ménopausique. Il n'a pas été clairement établi à ce jour si l'acide zolédronique est responsable de cette irrégularité du rythme cardiaque, mais si vous ressentez ce type de symptômes après avoir reçu de l'acide zolédronique, vous devez le signaler à votre médecin. Réaction allergique sévère : essoufflement, gonflement principalement du visage et de la gorge. Réactions d'hypersensibilité : pression artérielle basse ; douleur dans la poitrine. Réactions cutanées (rougeurs et gonflements) au site d'injection, éruption cutanée, démangeaisons. Hypertension artérielle, essoufflement, sensations vertigineuses, anxiété, troubles du sommeil, altérations du goût, tremblement, fourmillements ou engourdissements des mains ou des pieds, diarrhée, constipation, douleurs abdominales, bouche sèche. Diminution du nombre de globules blancs et de plaquettes sanguines. Faible taux de magnésium et de potassium dans le sang. Votre médecin les contrôlera et prendra les mesures nécessaires. Prise de poids, augmentation de la transpiration, somnolence ; vision floue, larmoiement de l'œil, sensibilité de l'œil à la lumière ; sensation de froid soudaine avec évanouissement, faiblesse ou évanouissement ; difficultés à respirer avec râle ou toux ; urticaire.

Rare (peut atteindre jusqu'à 1 patient sur 1000) : en conséquence des faibles taux de calcium : irrégularité des battements du cœur (arythmies cardiaques, secondaires à l'hypocalcémie). Problème de fonctionnement des reins appelé syndrome de Fanconi (qui sera généralement déterminé par votre médecin à l'aide d'analyses d'urines). Rythme cardiaque lent ; confusion. Une fracture inhabituelle de l'os de la cuisse peut se produire dans de rares cas, en particulier chez les patients traités au long cours pour une ostéoporose. Contactez votre médecin si vous ressentez des douleurs, une faiblesse ou une gêne dans la cuisse, la hanche ou l'aine car il pourrait s'agir des premiers signes d'une possible fracture de l'os de la cuisse. Pneumopathie interstitielle (inflammation du tissu enveloppant les alvéoles pulmonaires), symptômes pseudo-grippaux accompagnés d'arthrite et d'un gonflement articulaire, douleur douloureuse et/ou gonflement de l'œil.

Très rare (peut atteindre jusqu'à 1 patient sur 10 000) : en conséquence des faibles taux de calcium : crises convulsives, engourdissement et tétanie (secondaires à l'hypocalcémie). Informez votre médecin en cas de douleur, d'écoulement et/ou d'infection au niveau des oreilles. Il pourrait s'agir des signes d'une détérioration osseuse dans les oreilles. L'ostéonécrose d'autres os que la mâchoire a été très rarement observée et affectait principalement la hanche ou la cuisse (fémur). Informez immédiatement votre médecin si vous ressentez des symptômes tels que l'apparition ou l'aggravation de douleurs ou de raideurs lors d'un traitement par Zoledro-Denk 4mg/5ml ou après l'arrêt du traitement. Évanouissement dû à une pression artérielle basse. Douleurs osseuses, articulaires et/ou musculaires sévères, parfois invalidantes.

Les effets indésirables suivants ont été observés lorsque l'acide zolédronique était administré pour traiter l'ostéoporose ou la maladie de Paget :

Très fréquent (peut affecter plus d'1 personne sur 10) : fièvre.

Fréquent (peut affecter jusqu'à 1 personne sur 10) : maux de tête, vertiges, nausées, vomissements, diarrhée, douleur dans les muscles, douleurs au niveau des os ou des articulations, douleur dans le dos, les bras ou les jambes, symptômes pseudo-grippaux (par exemple, fatigue, frissons, douleurs musculaires et articulaires), frissons, sensation de fatigue et de manque d'intérêt, faiblesse, douleur, sensation de malaise, gonflement et/ou douleur au site de perfusion.

Chez les patients atteints de la maladie de Paget : symptômes liés à un faible taux de calcium dans le sang, tels que spasmes musculaires, engourdissements ou sensation de fourmillements, particulièrement autour de la bouche.

Des irrégularités du rythme cardiaque (fibrillation auriculaire) ont été observées chez des patients recevant de l'acide zolédronique pour une ostéoporose post-ménopausique. Il n'est pas clairement établi à ce jour si l'acide zolédronique est responsable de ces irrégularités du rythme cardiaque mais en cas de surveillance du nombre de globules blancs et de plaquettes sanguines. Faible taux de magnésium et de potassium dans le sang. Votre médecin les contrôlera et prendra les mesures nécessaires. Prise de poids, augmentation de la transpiration, somnolence ; vision floue, larmoiement de l'œil, sensibilité de l'œil à la lumière ; sensation de froid soudaine avec évanouissement, faiblesse ou évanouissement ; difficultés à respirer avec râle ou toux ; urticaire.

Peu fréquent (peut affecter jusqu'à 1 personne sur 100) : grippe, infections des voies respiratoires supérieures, diminution du nombre de globules rouges, perte d'appétit, insomnie, somnolences pouvant être associées à une diminution de la vigilance et de la perception, sensation de fourmillements ou engourdissement, fatigue extrême, tremblements, perte de connaissance temporaire, infection oculaire ou irritation ou inflammation au niveau des yeux avec douleur et rougeur, sensibilité oculaire à la lumière, étourdissement, augmentation de la pression artérielle, bouffées de chaleur, toux, essoufflement, gêne gastrique, douleurs abdominales, constipation, bouche sèche, brûlures d'estomac, éruptions cutanées, transpiration excessive, démangeaisons, rougeur de la peau, douleur au niveau du cou, raideurs des muscles, des os et/ou des articulations, gonflement articulaire, spasmes musculaires, douleur au niveau des épaules, douleur au niveau des muscles thoraciques et de la cage thoracique, inflammation articulaire, faiblesse musculaire, tests de la fonction rénale anormaux, miction fréquente anormale, gonflement des mains, des chevilles ou des pieds, soif, douleur dentaire, altérations du goût.

Rare (peut atteindre jusqu'à 1 patient sur 1000) : une fracture inhabituelle de l'os de la cuisse peut se produire dans de rares cas, en particulier chez les patients traités au long cours. Contactez votre médecin si vous ressentez des douleurs, une faiblesse ou une gêne dans la cuisse, la hanche ou l'aine car il pourrait s'agir des premiers signes d'une possible fracture de l'os de la cuisse.

Très rare (peut atteindre jusqu'à 1 patient sur 10 000) : informez votre médecin en cas de douleur, d'écoulement et/ou d'infection au niveau des oreilles. Il pourrait s'agir des signes d'une détérioration osseuse dans les oreilles.

Fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles) : réactions allergiques sévères incluant des sensations de vertige et des difficultés respiratoires, gonflement principalement du visage et de la gorge, diminution de la pression artérielle, déshydratation secondaire aux symptômes apparus après administration tels que la fièvre, les vomissements et la diarrhée ; douleurs au niveau de la bouche et/ou de la mâchoire, gonflement ou plaies qui ne cicatrisent pas au niveau de la bouche ou de la mâchoire, écoulement, engourdissement ou sensation de lourdeur dans la mâchoire ou déchaussement d'une dent ; il pourrait s'agir des signes d'une détérioration osseuse au niveau de la mâchoire (ostéonécrose). Prévenez votre médecin et votre dentiste immédiatement si vous présentez de tels symptômes pendant le traitement par Zoledro-Denk 4 mg/5 ml ou après l'arrêt du traitement.

Des troubles rénaux (par exemple, diminution du volume des urines) peuvent apparaître. Votre médecin devra faire réaliser des analyses sanguines afin de contrôler le fonctionnement de vos reins avant chaque administration de Zoledro-Denk 4 mg/5 ml. Il est important que vous buviez au moins 2 verres d'une boisson (de l'eau, par exemple) dans les quelques heures précédant l'administration de ce médicament, suivant les instructions du professionnel de santé.

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, votre infirmier/ère ou à votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice.

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. Comment conserver Zoledro-Denk 4 mg/5 ml

- Tenir ce médicament hors de la vue et de la portée des enfants.
- N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur l'emballage après « Exp ». La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.
- À conserver à une température ne dépassant pas 25°C. Ne pas congeler.
- Durée de conservation :
 - Flacon non ouvert : 3 ans
 - Après la première ouverture : le produit doit être utilisé immédiatement.
- Après dilution : voir rubrique « Les informations suivantes sont destinées exclusivement aux professionnels de la santé ».

6. Contenu de l'emballage et autres informations

Ce que contient Zoledro-Denk 4 mg/5 ml

- La substance active est l'acide zolédronique. Un flacon de 5 ml de Zoledro-Denk 4 mg/5 ml contient 4 mg d'acide zolédronique.
- Les autres composants sont : mannitol, citrate de sodium et eau pour préparations injectables.

Conditions de prescription et de délivrance

Médicament soumis à prescription médicale.

Qu'est-ce que Zoledro-Denk 4 mg/5 ml et contenu de l'emballage extérieur

Zoledro-Denk 4mg/5ml est une solution à diluer pour perfusion limpide et incolore.

Il est disponible dans des flacons en plastique transparents, incolores, contenant chacun 5 ml de solution.

Zoledro-Denk 4 mg/5 ml est présenté dans des boîtes contenant 1 flacon.

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché

DENK PHARMA GmbH & Co. KG
Prinzengrabenstr. 79, 81675 München, Allemagne

Fabricant

Siegfried Hameln GmbH
Langes Feld 13, 31789 Hameln, Allemagne

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est 11/2017.

Les informations suivantes sont destinées exclusivement aux professionnels de la santé :

Guide de préparation pour Zoledro-Denk 4 mg/5 ml

Solution à diluer pour perfusion
Substance active : acide zolédronique

Comment préparer et administrer Zoledro-Denk 4 mg/5 ml

Pour préparer une solution pour perfusion contenant 4 mg d'acide zolédronique, diluer la solution de Zoledro-Denk 4 mg/5 ml (5,0 ml) dans 100 ml d'une solution pour perfusion dépourvue de calcium ou d'autres cations divalents.

Si une dose plus faible de Zoledro-Denk 4 mg/5 ml est nécessaire, prélever d'abord le volume approprié comme indiqué ci-dessous, puis le diluer à nouveau dans 100 ml de solution pour perfusion. Pour éviter des incompatibilités potentielles, la solution pour perfusion utilisée pour la dilution doit être soit une solution de chlorure de sodium à 0,9 % m/v soit une solution de glucose à 5 % m/v.

Ne pas mélanger ce médicament avec des solutions contenant du calcium ou d'autres cations divalents telles que la solution de Ringer lactate.

Instructions pour préparer des doses réduites de Zoledro-Denk 4 mg/5 ml :

- Prélever un volume approprié de la solution à diluer, comme suit :
 - 4,4 ml pour une dose de 3,5 mg
 - 4,1 ml pour une dose de 3,3 mg
 - 3,8 ml pour une dose de 3,0 mg

- À usage unique strict. Toute solution inutilisée doit être éliminée. La solution doit être utilisée uniquement si elle est limpide, exempte de particules et de changement de coloration. Des techniques aseptiques doivent être appliquées lors de la préparation de la perfusion.

- Après dilution de Zoledro-Denk 4 mg/5 ml dans une solution injectable de chlorure de sodium à 9 mg/ml (0,9 %) ou dans une solution injectable de glucose à 50 mg/ml (5 %), la stabilité physico-chimique a été démontrée pendant 48 heures à température ambiante (20 – 24 °C) ou quand le produit est conservé au réfrigérateur (2 – 8 °C).

- D'un point de vue microbiologique, la solution pour perfusion diluée doit être utilisée immédiatement. Dans le cas où elle ne serait pas utilisée immédiatement, la durée et les conditions de stockage avec utilisation sont sous la responsabilité de l'utilisateur et ne doivent normalement pas dépasser 24 heures entre 2°C et 8°C. Si elle a été conservée au réfrigérateur, la solution doit être ramenée à température ambiante avant administration.

- La solution contenant l'acide zolédronique est administrée en une seule perfusion intraveineuse de 15 minutes, dans une ligne de perfusion séparée. L'état d'hydratation des patients doit être évalué avant et après l'administration de Zoledro-Denk 4 mg/5 ml pour s'assurer qu'ils soient convenablement hydratés.

- Puisque aucune donnée n'est disponible sur la compatibilité de Zoledro-Denk 4 mg/5 ml avec d'autres substances administrées par voie intraveineuse, Zoledro-Denk 4 mg/5 ml ne doit pas être mélangé avec d'autres médicaments/substances et doit toujours être donné à travers une ligne de perfusion séparée.