

PROTOCOLO DE ADMINISTRACIÓN DE ACLASTA® (ÁCIDO ZOLEDRÓNICO 5 MG)

Antes de la administración de Aclasta®

- . Se debe descartar la existencia de hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes (Manitol, Citrato de sodio).
- . Se debe descartar la presencia de hipocalcemia pre-existente (calcio total < 8.5 mg/100ml), y en tal caso deberá tratarse la misma mediante la ingesta de calcio y vitamina D.
- . No se recomienda el uso de aclasta® en pacientes con aclaramiento de creatinina < 30 ml/min. Se debe hidratar adecuadamente a los pacientes, especialmente a los que reciben tratamiento con diuréticos.

Forma de administración

- . Aclasta® se presenta en forma de solución lista para administrar, que no necesita reconstitución.
- . La dosis de Aclasta® de 5 mg de ácido zoledrónico (anhidro) en 100 ml de solución acuosa es para un único uso.
- . El frasco de Aclasta® sin abrir no requiere condiciones especiales de conservación y debe estar a temperatura ambiente antes de su administración. Aclasta® no se debe mezclar con soluciones que contengan calcio u otros medicamentos.
- . La dosis recomendada es una perfusión intravenosa de 5 mg de ácido zoledrónico en 100 ml de solución acuosa, administrada mediante un sistema de perfusión con toma de aire a una velocidad de perfusión constante.
- . Aclasta® se debe administrar en un tiempo de perfusión no inferior a 15 minutos.
- . No es necesario ajuste de dosis de Aclasta® en pacientes con aclaramiento de creatinina 30 ml/min, en pacientes con alteración hepática ni en pacientes de edad avanzada (65 años).

Después de la administración de Aclasta®

- . Se debe asegurar que el paciente recibe un adecuado suplemento de Calcio y Vitamina D (al menos a 500 mg de calcio elemental dos veces al día en pacientes con enfermedad de Paget), durante al menos 10 días después de la administración de Aclasta®.
- . Se debe informar a los pacientes sobre los síntomas de la hipocalcemia, especialmente durante el periodo de riesgo (10 días siguientes a la administración): parestesias en dedos y región perioral, reflejos hiperactivos, espasmo carpopedal, signo de Chvostek (espasmo facial al percutir el nervio facial) y signo de Trousseau (espasmo doloroso del carpo al aumentar la presión del manguito de tensión arterial). En los casos graves se observan opistótonos, tetania y convulsiones generales.
- . Se debe informar a los pacientes sobre los síntomas que se han asociado más frecuentemente a la administración de Aclasta® y que normalmente aparecen durante los tres días siguientes

a su administración y la mayoría se resuelven durante los 4 días posteriores al inicio del acontecimiento: síntomas similares a la gripe (11,9%), fiebre (6,8%), cefalea (6,2%), náuseas (5,6%), dolor óseo (4,5%), mialgia (6,2%) y artralgia (4,0%). En caso necesario, dichos síntomas se tratarán con un analgésico convencional.

Recomendaciones

En caso de ocurrir una sobredosis que suponga una hipocalcemia clínicamente significativa con niveles por debajo de 7 mg/dl, la reposición del calcio debe hacerse inicialmente por vía intravenosa con gluconato cálcico y cambiar posteriormente a una preparación oral.

*Información completa del producto disponible en Monografía de Producto y Ficha Técnica. (Aclasta® Ficha Técnica. En el website de la EMEA (European Public Assessment Report) <http://www.emea.eu.int/humandocs/Humans/EPAR/aclasta/aclasta.htm>.)