



ERIOCHEM

ERIOCHEM S.A.
Ruta 12, Km 452 (3107) Colonia Avellaneda,
Dpto. Paraná, Entre Ríos, Argentina.
Tel.: ++ 54 343 4979125
Fax.: ++ 54 343 4979136

PROYECTO DE PROSPECTO
según Disposición 5904/96

INFORMACION PARA EL PACIENTE

ERIOPHOS 4 mg /5 ml
ÁCIDO ZOLEDRÓNICO
Solución concentrada para infusión intravenosa
Venta bajo receta
Industria Argentina

Fórmula Cualitativa-Cuantitativa:

Cada frasco ampolla de 5 ml contiene:

Ácido Zoledrónico (como Ácido Zoledrónico Monohidrato 4,264 mg)	4,00 mg
Manitol	220,00 mg
Citrato de Sodio	24,00 mg
Agua para inyección c.s.p	5,0 ml

Acción terapéutica: inhibidor de la resorción osteoclástica e inductor de la apoptosis de los osteoclastos.

Clasificación ATC:M05BA 08

El ácido zoledrónico es un medicamento nuevo y muy potente perteneciente a un grupo de sustancias llamadas bifosfonatos. Estos se unen fuertemente al hueso y reducen la velocidad de remodelamiento óseo. Se utiliza para reducir la cantidad de calcio en sangre en los casos que es demasiado alto debido a la presencia de una neoplasia. Las neoplasias pueden acelerar el remodelamiento óseo de manera que la liberación de calcio desde el hueso esté aumentada. Esta condición es conocida como hipercalcemia inducida por neoplasias.

Pregunte a su médico si tiene alguna duda sobre este medicamento y porqué le ha sido recetado.

1.- ¿Qué es Eriophos y para qué se utiliza?

2.-¿ Cómo actúa Eriophos?

3.-¿Cómo se utiliza Eriophos?

4.-¿Qué cantidad se administra?

5.-¿Cómo se administra Eriophos ?

Bioq. María Elena Ronge
Apoderada
ERIOCHEM S.A.


Dra. Marisa I. Motura
Directora Técnica
ERIOCHEM S.A.

Prospecto Eriophos, Marzo 2019

1

IF-2019-15447377-APN-DGA#ANMAT



ERIOCHEM

ERIOCHEM S.A.
Ruta 12, Km 452 (3107) Colonia Avellaneda,
Dpto. Paraná, Entre Ríos, Argentina.
Tel.: ++ 54 343 4979125
Fax.: ++ 54 343 4979136

6-¿Durante cuánto tiempo se administra Eriophos?

7- Posibles efectos adversos

8-¿Cómo preparar y administrar Eriophos?

7-Presentación

8-Conservación

¿Qué es Eriophos y para qué se utiliza?

El principio activo de Eriophos es el ácido zoledrónico que pertenece al grupo de medicamentos llamado bifosfonatos. Eriophos se presenta como un líquido concentrado en un frasco-ampolla, que previo a su uso debe ser diluido. Eriophos se administra como infusión en vena después de su adecuada preparación.

Se utiliza para:

Hipercalcemia maligna: el ácido zoledrónico está indicado en el tratamiento de la hipercalcemia inducida por tumores malignos.

Mieloma múltiple y metástasis óseas de tumores sólidos: El ácido zoledrónico está indicado en el tratamiento de pacientes afectados por mieloma múltiple y pacientes con metástasis óseas, debidamente documentadas, originadas por otros tipos de tumores sólidos, en conjunción con la terapia antineoplásica estándar utilizada para el tratamiento de cada uno de ellos.

Cáncer de próstata: esta medicación estará indicada en aquellos pacientes los cuales hallan progresado su enfermedad luego de haber recibido al menos una línea de terapia hormonal.

¿Cómo actúa Eriophos?

El ácido zoledrónico se une a los huesos y reduce la velocidad de la remodelación ósea. Se utiliza para reducir la cantidad de calcio en sangre en los casos en que es demasiado alto, debido a la presencia de una neoplasia. Las neoplasias pueden acelerar la remodelación ósea de manera que la liberación de calcio desde el hueso está aumentada. Esta condición es conocida como hipercalcemia inducida por neoplasias.

Pregunte a su médico si tiene alguna duda sobre este medicamento y por qué le ha sido recetado.

Antes de que le sea administrado Eriophos

Siga todas las instrucciones de su médico cuidadosamente:

No se debe administrar Eriophos

— Si es alérgico (hipersensible) al ácido zoledrónico, a otro bifosfonato (grupo de sustancias a las que pertenece Eriophos), o a cualquiera de los demás componentes de Eriophos listados en este prospecto.

— Si está embarazada.

— Si está amamantando.

Bioq. María Elena Rouge
Apoderada
ERIOCHEM S.A.

Dra. Marisa I. Motura
Directora Técnica
ERIOCHEM S.A.

Prospecto Eriophos, Marzo 2019

2

IF-2019-15447377-APN-DGA#ANMAT



ERIOCHEM

ERIOCHEM S.A.
Ruta 12, Km 452 (3107) Colonia Avellaneda,
Dpto. Paraná, Entre Ríos, Argentina.
Tel.: ++ 54 343 4979125
Fax.: ++ 54 343 4979136

Si algo de todo esto le aplica a Usted, no utilice Eriophos e informe a su médico. Pregunte a su médico si tiene alguna otra duda.

Tenga especial cuidado con Eriophos

- Si tiene un problema de hígado.
 - Si tiene o ha tenido un problema de riñón.
 - Si tiene o ha tenido un problema de corazón.
 - Si tiene asma o es sensible al ácido acetilsalicílico.
 - Si padece o ha padecido dolor, hinchazón o entumecimiento de la mandíbula, “mandíbula muy pesada” o se le ha aflojado un diente.
 - **Si Usted está bajo** un tratamiento odontológico o va a ser sometido a una cirugía dental, informe a su dentista que está recibiendo Eriophos.
- Se aconseja que se haga un examen dental antes del tratamiento con Eriophos y deberá evitar procedimientos dentales invasivos durante el tratamiento. Usted deberá estar informado de la importancia de una buena higiene dental y su cuidado rutinario.
- Si presenta síntomas auditivos incluyendo infecciones de oído crónicas.

Su médico comprobará su respuesta al tratamiento a intervalos regulares. Su médico podrá solicitar la realización de análisis de sangre, previo a su tratamiento con Eriophos.

Asegure una ingesta suficiente de líquidos previa a las infusiones, de acuerdo a lo indicado por su médico que ayudarán a prevenir una deshidratación.

Si Usted está siendo tratado con un medicamento que contiene el mismo principio activo que Eriophos o con cualquier otro bifosfonato (misma clase de droga), usted no debe ser tratado con Eriophos concomitantemente.

Los niveles reducidos de calcio en sangre (hipocalcemia), que a veces producen calambres musculares, piel seca y sensación de calor, han sido reportados en pacientes tratados con ác. Zoledrónico.

Han sido reportados ritmo cardíaco irregular (arritmia cardíaca), convulsiones, espasmos y crispaciones (tetania) como secundarios a hipocalcemia severa. En algunos casos la hipocalcemia puede poner en riesgo la vida. Si Usted tiene hipocalcemia pre-existente, debe ser corregida antes de iniciar la primera dosis de Eriophos. Se le administrarán suplementos de calcio y vitamina D.

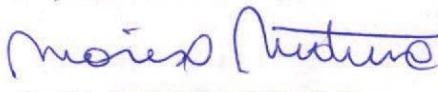
Si usted se encuentra en cualquiera de estas situaciones, comuníquese al médico antes de recibir Eriophos.

Personas de edad avanzada (de 65 años o mayores) Eriophos puede ser administrado a personas de edad avanzada. No existen evidencias que sugieran que son necesarias precauciones adicionales.

Niños y adolescentes

No se ha estudiado el uso de Ác. Zoledrónico en niños y por lo tanto, no está recomendado.


Bioq. María Elena Rouge
Apoderada
ERIOCHEM S.A.


Dra. Marisa I. Motura
Directora Técnica
ERIOCHEM S.A.



ERIOCHEM

ERIOCHEM S.A.
Ruta 12, Km 452 (3107) Colonia Avellaneda,
Dpto. Paraná, Entre Ríos, Argentina.
Tel.: ++ 54 343 4979125
Fax.: ++ 54 343 4979136

Embarazo y Lactancia Informe a su médico si está o piensa que puede estar embarazada. Su médico le explicará los posibles riesgos y beneficios de la administración de este medicamento durante el embarazo.

Consulte a su médico si está amamantando. No se sabe si el ácido zoledrónico, principio activo de Eriophos, pasa a la leche.

No debe amamantar durante el tratamiento con Ác. Zoledrónico.

Informe a su médico, enfermera o farmacéutico acerca de los medicamentos que está tomando o ha tomado recientemente, incluyendo los medicamentos comprados sin receta. Es especialmente importante para su médico saber si también está tomando aminoglucósidos (un tipo de medicamento utilizado para el tratamiento de infecciones graves), calcitonina (un tipo de medicamento utilizado para tratar la osteoporosis post-menopáusica y la hipocalcemia), diuréticos de asa (tipo de medicamento para tratar la presión sanguínea elevada o edema), u otros medicamentos que disminuyen el calcio, dado que la combinación de éstos con bifosfonatos puede disminuir acentuadamente la concentración de calcio en la sangre. Comente con su médico si usted está tomando talidomida u otros medicamentos conocidos como perjudiciales para sus riñones.

¿Cómo se utiliza Eriophos?

Siga cuidadosamente todas las instrucciones dadas por su médico, enfermera o farmacéutico.

¿Qué cantidad se administra?

La dosis usual administrada es de 4 mg. Si tiene problemas renales, su médico podría darle una dosis menor en función de la gravedad de su afección renal.

¿Cómo se administra Eriophos ?

Eriophos se administra como una infusión de no menos de 15 min, en vena y deberá ser administrado como una solución I.V. única, en una línea separada de otros medicamentos y/o sustancias.

Además, los pacientes sin hipercalcemia recibirán diariamente dosis orales suplementarias de calcio y vitamina D.

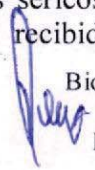
¿Durante cuánto tiempo se administra Eriophos?

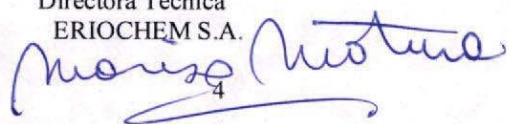
Si está siendo tratado para prevenir eventos esqueléticos relacionados se le administrará Eriophos por infusión endovenosa cada 3 ó 4 semanas.

Su médico decidirá con qué frecuencia debe recibir las infusiones.

Si está siendo tratado por hipercalcemia inducida por neoplasias, sólo se le administrará 1 infusión endovenosa de Eriophos.

Si se administra más Eriophos del que debe, quizás se manifiesten anormalidades en los electrolitos séricos y cambios en la función renal, incluyendo severo deterioro renal. Si usted ha recibido dosis mayores a las recomendadas, deberá ser monitoreado


Bioq. María Elena Rouge
Apoderada
ERIOCHEM S.A.


Dra. Marisa I. Motura
Directora Técnica
ERIOCHEM S.A.

Prospecto Eriophos, Marzo 2019

IF-2019-15447377-APN-DGA#ANMAT



ERIOCHEM

ERIOCHEM S.A.
Ruta 12, Km 452 (3107) Colonia Avellaneda,
Dpto. Paraná, Entre Ríos, Argentina.
Tel.: ++ 54 343 4979125
Fax.: ++ 54 343 4979136

cuidadosamente por su médico. Podría ser necesaria la administración de un suplemento de calcio por infusión.

Posibles efectos adversos

Al igual que con todos los medicamentos, algunos efectos adversos pueden ocurrir al ser tratado con ác. Zoledrónico. Los más *frecuentes* son generalmente leves y probablemente desaparecerán después de un corto intervalo de tiempo. Se han reportado los siguientes efectos adversos:

Si presenta algún evento adverso que se torne serio comuníquese a su médico, enfermera o farmacéutico.

En adultos con cáncer avanzado involucrando el hueso Muy frecuentes (afectan a más de 1 de cada 10 pacientes)

- Nivel bajo de fosfato en sangre.

Frecuentes (afectan a menos de 1 de cada 10 pacientes)

- Hormigueos y adormecimiento de manos o pies (parestesia).
- Presión arterial alta (hipertensión).
- Retención de líquido en manos, tobillos o pies (edema periférico).
- Trastornos del sueño.
- Cefaleas y un síndrome similar a la gripe que se caracteriza por fiebre, fatiga, somnolencia, escalofríos y dolor de huesos, articulaciones y/o muscular.
- Reacciones gastrointestinales como náuseas y vómitos, constipación, así como pérdida del apetito.
- Número de glóbulos rojos disminuido (anemia).
- Bajo nivel de calcio en sangre.
- Dolor óseo, articular y/o muscular generalizado.
- Rigidez en las articulaciones.
- Análisis de sangre que indican cambios en la función renal (niveles aumentados de creatinina).
- Al igual que con otros bifosfonatos (grupo de sustancias a las que pertenece Eriophos) se han descrito casos de conjuntivitis.
- Sudoración excesiva (hiperhidrosis).

Poco frecuentes (afectan a menos de 1 de cada 100 pacientes).

- Dolor de boca, de los dientes o de la mandíbula, boca seca, hinchazón o úlceras bucales, entumecimiento de la mandíbula ("mandíbula pesada") o aflojamiento de un diente. Estos pueden ser signos de daño en los huesos de la mandíbula (osteonecrosis).

Informe inmediatamente a su oncólogo y a su dentista si presenta estos síntomas. • Cambios en la función renal, incluyendo falla renal severa.

Estos cambios también suelen ocurrir con otras sustancias de este grupo. Además se han informado algunos casos de enfermedad renal.

- Reacciones de hipersensibilidad.

Bioq. María Elena Rouge
Apoderada
ERIOCHEM S.A.

Dra. Marisa I. Motura
Directora Técnica
ERIOCHEM S.A.



ERIOCHEM

ERIOCHEM S.A.
Ruta 12, Km 452 (3107) Colonia Avellaneda,
Dpto. Paraná, Entre Ríos, Argentina.
Tel.: ++ 54 343 4979125
Fax.: ++ 54 343 4979136

- Disminución de la presión arterial.
- Dolor torácico.
- Reacciones en la piel (enrojecimiento o tumefacción) en el lugar de la infusión, erupción, prurito.
- Sensación de falta de aire.
- Mareos.
- Diarrea.
- Disminución del recuento de los glóbulos blancos de la sangre y de las plaquetas.
- Bajos niveles de magnesio y potasio en sangre. Su médico se los controlará y tomará las medidas necesarias.
- Sentido del gusto alterado.
- Temblores.

• Ansiedad.

• Visión borrosa.

• Dolor abdominal.

• Disconfort en el estómago después de las comidas.

• Aumento de peso.

Raros (afectan a menos de 1 de cada 1000 pacientes)

• Hinchazón de cara y garganta principalmente.

• Niveles altos de potasio y sodio en sangre.

• Disminución de la frecuencia cardíaca.

• Confusión.

• Síntomas pseudogripales incluyendo artritis e hinchazón de las articulaciones.

• Enfermedad pulmonar.

• Ojos doloridos rojos/hinchados (uveítis).

Muy raros (afectan a menos de 1 de cada 10000 pacientes)

• Desmayo debido a baja presión sanguínea.

• Dolor óseo, articular y muscular intenso, ocasionalmente incapacitante.

• Somnolencia.

• Ritmo cardíaco irregular. (arritmia cardíaca).

• Convulsiones. Informe a su médico inmediatamente si experimenta estos síntomas.

• Entumecimiento (hipoestesia).

• Espasmo y temblores (tetania). Informe a su médico inmediatamente si experimenta estos síntomas.

• Reacción alérgica severa.

• Erupción cutánea con picazón.

Otros bifosfonatos pueden causar dificultades de respiración en pacientes con asma que son alérgicos a la aspirina. Sin embargo, no se han descrito tales casos con Ác. zoledrónico. Se ha observado además, ritmo cardíaco irregular (fibrilación auricular) en pacientes que recibían ácido zoledrónico para el tratamiento de la osteoporosis post-menopáusica. Actualmente se desconoce si el ácido zoledrónico causa este ritmo cardíaco irregular, pero

Bioq. María Elena Rouge
Apoderada
ERIOCHEM S.A.

Dra. Marisa I. Motura
Directora Técnica
ERIOCHEM S.A.

Prospecto Eriophos, Marzo 2019

IF-2019-15447377-APN-DGA#ANMAT



ERIOCHEM

ERIOCHEM S.A.
Ruta 12, Km 452 (3107) Colonia Avellaneda,
Dpto. Paraná, Entre Ríos, Argentina.
Tel.: ++ 54 343 4979125
Fax.: ++ 54 343 4979136

deberá informarle a su médico si presentara dicho síntoma luego de haber recibido ácido zoledrónico.

Informe a su médico o enfermera tan pronto como le sea posible de otros efectos adversos no mencionados en este prospecto.

¿Cómo preparar y administrar Eriophos?

- Para preparar una solución para infusión que contenga 4 mg de Ácido zoledrónico, diluir el concentrado Eriophos (5,0 mL) con 100 mL de una solución para infusión sin calcio ni cualquier otro catión divalente. Si se necesita una dosis menor de Ácido zoledrónico, extraer primero el volumen correcto y luego diluirlo con 100 mL de solución para infusión. Para evitar posibles incompatibilidades, la solución para infusión utilizada para la dilución debe ser de cloruro de sodio al 0,9% p/v o de glucosa al 5% p/v.

No mezclar el concentrado Eriophos® con soluciones que contengan calcio o cualquier otro catión divalente (por ejemplo con la solución de Ringer lactato).

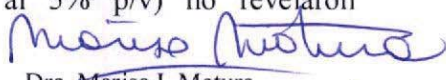
- Una vez preparada, es preferible usar inmediatamente la solución para infusión. De lo contrario, su conservación antes de su uso quedará bajo la responsabilidad del profesional sanitario. El producto debe conservarse en refrigeración a 2-8°C. Antes de administrarlo, esperar que la solución refrigerada regrese a temperatura ambiente.
- El tiempo total entre la dilución, la conservación en refrigeración y el final de la administración no debe sobrepasar 24 horas.
- La solución que contiene ác. zoledrónico debe administrarse en forma de una infusión I.V. única durante por lo menos 15 min. Debe comprobarse la correcta hidratación del paciente antes y después de la administración de Eriophos.
- Los estudios con frascos de vidrio y distintos tipos de bolsas y líneas de infusión de cloruro de polivinilo, polietileno y polipropileno (llenadas previamente con solución de cloruro de sodio al 0,9% p/v o solución de glucosa al 5% p/v), no indicaron incompatibilidades con ácido zoledrónico.
- Como no existen datos sobre la compatibilidad de ác. zoledrónico con otras sustancias administradas por vía I.V., Eriophos no debe mezclarse con otros medicamentos / sustancias, y siempre debe administrarse por una línea de infusión separada.

La solución concentrada de Eriophos diluida en 100 mL de solución fisiológica salina o solución de glucosa al 5% p/v es estable por 24 horas en heladera a temperaturas entre 2 y 8°C.

Incompatibilidades

Los estudios realizados con frascos de vidrio y con diferentes tipos de bolsas para infusión y guías de infusión de cloruro de polivinilo, polietileno y polipropileno (prellenadas con solución de cloruro sódico al 0,9% p/v o de glucosa al 5% p/v) no revelaron incompatibilidad con ác. zoledrónico.


Bioq. María Elena Rouge
Apoderada
ERIOCHEM S.A.


Dra. Marisa I. Motura
Directora Técnica
ERIOCHEM S.A.

Prospecto Eriophos, Marzo 2019

7

IF-2019-15447377-APN-DGA#ANMAT



ERIOCHEM

ERIOCHEM S.A.
Ruta 12, Km 452 (3107) Colonia Avellaneda,
Dpto. Paraná, Entre Ríos, Argentina.
Tel.: ++ 54 343 4979125
Fax.: ++ 54 343 4979136

Para evitar incompatibilidades potenciales, la solución concentrada de Eriophos debe diluirse con una solución de cloruro de sodio al 0,9% p/v o de glucosa al 5% p/v. El concentrado de Eriophos no debe mezclarse con soluciones para infusión que contengan calcio u otros cationes divalentes, tales como el lactato de Ringer, y debe administrarse en solución intravenosa única a través de una línea separada de todos los demás fármacos.

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al Hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología:

Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez:

(011) 4962-6666/2247

Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648/4658-7777

Ante cualquier inconveniente con el producto el paciente puede llenar la ficha que está en la Página Web de la ANMAT:

<http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp> o llamar a ANMAT responde 0800-333-1234

“Este medicamento ha sido prescripto para su problema médico actual. No lo recomiende a otras personas”

PRESENTACION

ERIOPHOS Solución concentrada para infusión 4 mg/ 5 ml
Envase conteniendo 1 frasco ampolla de 5 ml.

CONSERVACION

Precauciones especiales de conservación: El frasco cerrado debe conservarse por debajo de 25°C . La solución concentrada diluida es estable por 24 hs, en heladera, entre 2° y 8°C.

MEDICAMENTO MANTENGASE FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE A SU MÉDICO

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud y Acción Social.

Certificado No: 55.081

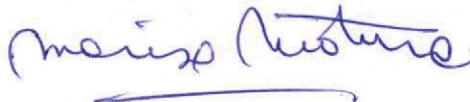
Elaborado por ERIOCHEM SA, Ruta Nacional 12- Km 452- (3107) Colonia Avellaneda,
Dpto. Paraná Entre Ríos, Argentina

Tel: (54 343) 4979125

Dirección Técnica: Dra. Marisa I. Motura, Fca. y Dra. En química.

Revisión: Marzo, 2019.


Bioq. María Elena Rouge
Apoderada
ERIOCHEM S.A.


Dra. Marisa I. Motura
Directora Técnica
ERIOCHEM S.A.

Prospecto Eriophos, Marzo 2019

8

IF-2019-15447377-APN-DGA#ANMAT



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2019-14968938- ERIOCHEM - Inf. pacientes - Certificado N°55081.

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 8 pagina/s.