

**Allegato alla Determina AIFA Numero 334/2014 del 01/04/2014**

Inserimento, in accordo all'articolo 12, comma 5 della Legge 189/2012, in apposita sezione (denominata Classe C (nn)) dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità nelle more della presentazione da parte dell'azienda interessata di un'eventuale domanda di diversa classificazione.

**Generici / Equivalenti / Biosimilari di nuova registrazione mediante procedura centralizzata.**

**ACIDO ZOLEDRONICO ACCORD**

**Codice ATC - Principio Attivo:** M05BA08 – Acido zoledronico

**Titolare:** ACCORD HEALTHCARE LIMITED

**GUUE** 28/02/2014

**Indicazioni terapeutiche**

- Prevenzione di eventi correlati all'apparato scheletrico (fratture patologiche, schiacciamenti vertebrali, radioterapia o interventi chirurgici all'osso, ipercalcemia neoplastica) in pazienti adulti affetti da tumori maligni allo stadio avanzato che interessano l'osso.
- Trattamento di pazienti adulti con ipercalcemia neoplastica (TIH).

**Modo di somministrazione**

Acido Zoledronico Accord deve essere prescritto e somministrato ai pazienti solo da personale sanitario professionista con esperienza nella somministrazione di bisfosfonati per via endovenosa.

Uso endovenoso.

Acido Zoledronico Accord 4 mg concentrato per soluzione per infusione, ricostituita e successivamente diluita in 100 ml (vedere paragrafo 6.6 del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto) deve essere somministrato come una singola infusione endovenosa in non meno di 15 minuti.

Nei pazienti con compromissione renale lieve o moderata, è raccomandata una riduzione del dosaggio di acido zoledronico (vedere paragrafo "Posologia" nel Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto).

Istruzioni per la preparazione di Acido Zoledronico Accord a dosaggi ridotti.

Prelevare a seconda della necessità un appropriato volume del 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

Per le istruzioni sulla diluizione dell'acido zoledronico prima della somministrazione, vedere paragrafo 6.6 del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto. La quantità prelevata di soluzione deve essere ulteriormente diluita in 100 ml di soluzione sterile salina allo 0,9% p/v oppure di soluzione glucosata al 5% p/v. La dose deve essere somministrata in una singola infusione endovenosa della durata non inferiore a 15 minuti.

Acido Zoledronico Accord concentrato non deve essere miscelato con soluzioni per infusione contenenti calcio o altri cationi bivalenti come ad esempio la soluzione di Ringer lattato, e deve essere somministrata come una singola soluzione endovenosa in una linea di infusione separata.

I pazienti devono essere mantenuti in buono stato di idratazione prima e dopo la somministrazione di acido zoledronico.

**Confezioni autorizzate:**

**EU/1/13/834/001**

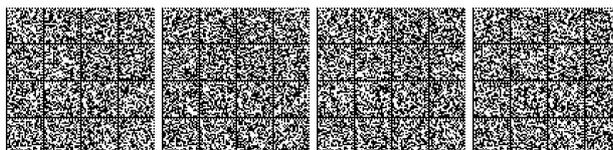
**AIC: 043198011 /E**

4 MG/5 ML - CONCENTRATO PER SOLUZIONE PER INFUSIONE - FLACONCINO (DI PLASTICA) - USO ENDOVENOSO - 1 FLACONCINO

**EU/1/13/834/002**

**AIC: 043198023 /E**

4 MG/5 ML - CONCENTRATO PER SOLUZIONE PER INFUSIONE - FLACONCINO (DI PLASTICA) - USO ENDOVENOSO - 4 FLACONCINI



**EU/1/13/834/003****AIC: 043198035 /E**

4 MG/5 ML - CONCENTRATO PER SOLUZIONE PER INFUSIONE - FLACONCINO (DI PLASTICA) USO ENDOVENOSO  
- 10 FLACONCINI

**Altre condizioni e requisiti dell'autorizzazione all'immissione in commercio****Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza (PSUR)**

Al momento della concessione dell'autorizzazione all'immissione in commercio, la presentazione degli PSUR non è richiesta per questo medicinale. Tuttavia, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare gli PSUR per questo medicinale se il medicinale è inserito nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'articolo 107 quater, par. 7 della direttiva 2001/83/CE e pubblicato sul portale web dei medicinali europei.

**Condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale****Piano di gestione del rischio (RMP)**

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve effettuare le attività e gli interventi di farmacovigilanza richiesti e dettagliati nel RMP concordato e presentato nel modulo 1.8.2 dell'autorizzazione all'immissione in commercio e qualsiasi successivo aggiornamento concordato del RMP.

Il RMP aggiornato deve essere presentato:

- su richiesta dell'Agenzia europea per i medicinali;
- ogni volta che il sistema di gestione del rischio è modificato, in particolare a seguito del ricevimento di nuove informazioni che possono portare a un cambiamento significativo del profilo beneficio/rischio o al risultato del raggiungimento di un importante obiettivo (di farmacovigilanza o di minimizzazione del rischio).

Se la presentazione dello PSUR e del RMP aggiornato coincide, PSUR e RMP possono essere presentati allo stesso tempo.

**Regime di dispensazione**

Medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, da rinnovare volta per volta, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti – internista – ortopedico - oncologo – ematologo (RNRL).

