MEDISTAR®5 mg/100 ml, solution pour perfusion

Acide zolédronique monohydraté

Veuillez lire attentivement l'intégralité de cette notice avant d'utiliser ce médicament.
- Gardez cette notice, vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez toute autre question, si vous avez un doute, demandez plus d'information à votre médecin ou à votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez jamais à quelqu'un d'autre, même en cas de symptômes identiques, cela pourrait lui être nocif.
- Si l'un des effets indésirables devient grave ou si vous remarquez un effet indésirable non mentionné dans cette notice, parlez en à votre médecin ou à votre pharmacien.

Dans cette notice:

1. QU'EST-CE QUE MEDISTAR® 5 MG/100 ML ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?

Medistar contient une substance active appelée acide zoledronique. Il appartient à la classe de médicaments appelés biphosphonates et il est utilisé pour le:
- Traitement de l'ostéoporose chez les femmes postménopausées et chez les hommes - Prévention des fractures cliniques après fracture du col du fémur chez les hommes et chez les femmes - Traitement et prévention de l'ostéoporose induite par les glucocorticoïdes chez les hommes et chez les femmes - Traitement de la maladie de Paget de l'os (Osteodystrophia deformans).

Ostéoporose

L'ostéoporose est une maladie induisant un amincissement et une fragilisation des os. Elle est fréquente chez les femmes après la ménopause mais peut également survenir chez les hommes. A la ménopause, les ovaires arrêtent leur production d'hormones féminines, les estrogènes, qui permettent de maintenir les os en bonne santé. Après la ménopause, une perte osseuse survient, les os deviennent plus fragiles et se cassent plus facilement. L'ostéoporose peut également survenir chez les hommes et les femmes en raison d'un traitement prolongé par corticoïdes qui peut affecter la solidité des os. De nombreux patients atteints d'ostéoporose n'ont aucun symptôme, mais ils présentent néanmoins un risque de fracture osseuse car l'ostéoporose a fragilisé leurs os. Une diminution du taux circulant des hormones sexuelles, principalement des estrogènes convertis à partir des androgènes, joue aussi un rôle dans la perte osseuse graduelle observée chez les hommes. MEDISTAR renforce l'os et réduit donc le risque de fractures à la fois chez les hommes et chez les femmes. MEDISTAR est également utilisé chez les patients qui ont récemment eu une fracture de hanche à la suite d'un traumatisme mineur, tel qu'une chute et par conséquent, qui sont à risque de fractures osseuses répétées.

Maladie de Paget

Il est normal que le tissu osseux ancien se résorbe et soit remplacé par de l'os nouveau. Ce procédé est appelé le remodelage osseux. Dans la maladie de Paget, le remodelage osseux est trop rapide et l'os nouveau se forme de façon désordonnée, ce qui le rend plus faible que l'os normal. Si la maladie n'est pas traitée, les os se déforment, deviennent douloureux et peuvent se casser. MEDISTAR agit en permettant un retour à la normale du procédé de remodelage, en assurant une formation normale de l'os et en restaurant la solidité des os.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE MEDISTAR®5 MG/100 ML?

Avant de recevoir MEDISTAR®5 MG/100 ML, suivez attentivement toutes les instructions qui vous sont données par votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère.

Vous ne devez pas recevoir MEDISTAR®5 MG/100 ML :
- si vous êtes allergique à l'acide zolédronique, à d'autres bisphosphonates ou à l'un des autres composants contenus dans MEDISTAR®5 MG/100 ML (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 êtes enceinte ;
- si vous allaitez

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou votre pharmacien avant de prendre MEDISTAR® 5 MG/100 ML:
- si vous êtes traité(e) par un médicament qui contient de l'acide zolédronique, qui est également la substance active de MEDISTAR®5 mg/100 ml (l'acide zolédronique est utilisé chez les patients adultes
- présentant certains types de cancers afin de prévenir les complications osseuses ou pour réduire la quantité de calcium) si vous avez des problèmes rénaux ou si vous en avez eu.
- si vous ne pouvez pas prendre chaque jour une supplémentation en calcium.
- si vous avez déjà subi une intervention chirurgicale de certaines ou de toutes les glandes.
- si vous avez déjà subi une ablation d'une partie de votre intestin.

Un effet indésirable appelé ostéonécrose de la mâchoire (lésions osseuses de la mâchoire) a été rapporté après commercialisation chez des patients recevant l'acide zolédronique dans le traitement de l'ostéoporose. Les ostéonécroses de la mâchoire sont également survenues après l'arrêt du traitement. Il est important d'essayer de prévenir le développement des ostéonécroses de la mâchoire car c'est une affection douloureuse qui peut être difficile à traiter. Certaines précautions doivent être suivies dans le but de réduire le risque de développer une ostéonécrose de la mâchoire.

Avant de recevoir votre traitement par MEDISTAR® 5 MG/100 ML, informez votre médecin, pharmacien ou infirmière si :
- vous présentez des problèmes au niveau de votre bouche ou de vos dents tels qu'une mauvaise santé dentaire, des maladies des gencives, ou qu'une extraction dentaire est prévue ;
- vous ne recevez pas de soins dentaires réguliers ou n'avez pas eu un bilan dentaire depuis longtemps ;
- vous êtes fumeur (car cela peut augmenter le risque de problèmes dentaires) ;
- vous avez déjà été traité avec un bisphosphonate (utilisé pour traiter ou prévenir des troubles osseux) ;
- vous prenez des médicaments appelés corticoïdes (tels que la prednisolone ou la dexaméthasone) ;
- vous avez un cancer.

Pendant votre traitement par MEDISTAR®5 MG/100 ML, vous devez maintenir une bonne hygiène bucco-dentaire (y compris un brossage régulier des dents) et suivre des examens dentaires réguliers. Si vous portez des prothèses dentaires vous devez vous assurer qu'elles s'adaptent correctement. Si vous êtes sous traitement dentaire ou allez subir une chirurgie dentaire (telle que des extractions dentaires) informez votre médecin de votre traitement dentaire et informez votre dentiste que vous êtes traité par MEDISTAR®5 MG/100 ML. Contactez immédiatement votre médecin et votre dentiste si vous rencontrez des problèmes au niveau de votre bouche ou de vos dents comme un déchaussement des dents, des douleurs ou un gonflement, ou une non-cicatrisation des plaies ou un écoulement, car ceux-ci pourraient être les signes d'une ostéonécrose de la mâchoire.

Examen de surveillance

Votre médecin doit faire réaliser un examen sanguin afin de vérifier votre fonction rénale (taux de créatinine) avant chaque administration d'acide zolédronique. Il est important pour vous de boire au moins 2 verres de liquide (par exemple de l'eau), dans les quelques heures précédant l'administration d'acide zolédronique, comme demandé par votre professionnel de santé.

Enfants et adolescents

L'acide zolédronique n'est pas recommandé chez les patients âgés de moins de 18 ans. L'utilisation de l'acide zolédronique chez l'enfant et l'adolescent n'a pas été étudiée.

Autres médicaments et MEDISTAR®5 MG/100 ML, solution pour perfusion

Informez votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament.

Il est important que votre médecin soit informé de tous les médicaments que vous prenez particulièrement si vous prenez des médicaments susceptibles de nuire aux reins (par exemple aminoglycosides) ou diurétiques (médicament éliminant l'eau) qui peuvent entraîner une déshydratation.

Grossesse et allaitement

Vous ne devez pas recevoir d'acide zolédronique si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse.

Demandez conseil à votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère avant de prendre ce médicament.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Si vous vous sentez pris de vertiges pendant le traitement par l'acide zolédronique, ne conduisez pas ou n'utilisez pas de machines jusqu'à ce que vous vous sentiez mieux

MEDISTAR®5 MG/100 ML, solution pour perfusion contient du sodium.

Ce médicament contient moins de 1 mmol de sodium (23 mg) par flacon de 100 ml, c'est-à dire qu'il est essentiellement « sans sodium ».

3.COMMENT PRENDRE MEDISTAR®5 MG/100 ML?

Suivez attentivement les instructions données par votre médecin ou votre infirmier/ère. Vérifiezauprès de votre médecin ou infirmier/ère en cas de doute.

Ostéoporose

La dose habituelle est de 5 mg, administrée par votre médecin ou votre infirmière sous forme d'une perfusion intraveineuse par an. La perfusion durera au moins 15 minutes. Dans le cas où vous avez eu récemment une fracture de hanche, il est recommandé que l'acide zolédronique soit administré 2 semaines ou plus après réparation de votre fracture. Il est important de prendre une supplémentation en calcium et vitamine D (par exemple sous forme de comprimés), selon les instructions de votre médecin.

Pour l'ostéoporose, MEDISTAR®5 MG/100 ML agit pendant un an. Votre médecin vous indiquera quand recevoir votre prochaine dose.

Maladie de Paget

Pour la maladie de Paget, MEDISTAR®5 MG/100 ML doit uniquement être prescrit par des médecins expérimentés dans le traitement de cette pathologie.

La dose habituelle est de 5 mg, administrée en une perfusion intraveineuse initiale par votre médecin ou votre infirmière. Cette perfusion durera au moins 15 minutes.

L'acide zolédronique peut agir pendant plus d'un an, et votre médecin vous indiquera si vous avez besoin d'être traité à nouveau.

Votre médecin peut vous conseiller de prendre un apport supplémentaire de calcium et de vitamine D par exemple sous forme de comprimés pendant au moins les 10 premiers jours qui suivent l'administration de l'acide zolédronique. Il est important de suivre attentivement son conseil afin de prévenir une trop grande diminution de la calcémie (taux de calcium dans le sang) au cours de la période suivant la perfusion. Votre médecin vous informera des symptômes liés à l'hypocalcémie.

MEDISTAR®5 MG/100 ML avec des aliments et boissons

Assurez-vous de boire suffisamment (au moins un à deux verres) avant et après le traitement par Médistar, selon les instructions de votre médecin. Ceci aidera à prévenir une déshydratation. Vous pouvez manger normalement le jour du traitement par l'acide zolédronique. Ceci est particulièrement important chez les patients qui prennent des diurétiques (médicament éliminant l'eau) et chez les personnes âgées (65 ans ou plus)

Si vous oubliez de prendre MEDISTAR®5 MG/100 ML, solution pour perfusion

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

Si vous arrêtez de prendre MEDISTAR®5 MG/100 ML, solution pour perfusion :

Si vous envisagez d'arrêter le traitement par MEDISTAR®5 MG/100 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 l'acide zolédronique.

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 INDESIRABLES EVENTUELS ?

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

Les effets indésirables liés à la première perfusion sont très fréquents (survenant chez plus de 30% des patients) mais sont moins fréquents lors des perfusions suivantes. La majorité des effets . indésirables, tels que fièvre et frissons, douleurs dans les muscles ou articulations et maux de tête, surviennent lors des trois premiers jours suivant l'administration d'acide zolédronique. Les symptômes sont généralement légers à modérés et disparaissent dans les trois jours. Votre médecin peut vous conseiller de prendre un médicament contre la douleur tel que l'ibuprofène ou le paracétamol afin de réduire ces effets indésirables. Le risque de développer ces effets indésirables diminue avec les doses suivantes de MEDISTAR®5 MG/100 ML.

Certains effets indésirables peuvent être graves

Fréquent (peut affecter jusqu'à 1 personne sur 10)

Des irrégularités du rythme cardiaque (fibrillation auriculaire) ont été observées chez les patientes recevant de l'acide zolédronique dans le traitement de l'ostéoporose post-ménopausique. A ce jour, il n'est pas clairement établi que l'acide zolédronique entraîne ces irrégularités du rythme cardiaque mais en cas de survenue de ces symptômes après avoir reçu de l'acide zolédronique vous devez en faire part à votre médecin.

Peu fréquent (peut affecter jusqu'à 1 personne sur 100)

Gonflement, rougeur, douleurs et démangeaisons au niveau des yeux ou sensibilité oculaire à la lumière.

Très rare (peut affecter jusqu'à 1 personne sur 10 000)

Consultez votre médecin si vous présentez des douleurs de l'oreille, des écoulements de l'oreille et/ou une infection de l'oreille. Il pourrait s'agir de signes de lésion osseuse de l'oreille.

Fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles)

Douleurs au niveau de la bouche, des dents et de la mâchoire, gonflement ou plaies à l'intérieur de la bouche, engourdissement ou sensation de lourdeur dans la mâchoire ou déchaussement d'une dent. Ce pourrait être les signes d'une atteinte de l'os de la mâchoire (ostéonécrose). Informez immédiatement votre dentiste si vous présentez l'un de ces symptômes.

Des troubles rénaux (par exemple diminution du volume d'urine émis) peuvent survenir. Votre médecin doit faire réaliser un examen sanguin afin de vérifier votre fonction rénale avant chaque administration d'acide zolédronique. Il est important pour vous de boire au moins 2 verres de liquide (par exemple de l'eau), dans les quelques heures précédant l'administration d'acide zolédronique, comme demandé par votre professionnel de santé.

Si vous présentez l'un des effets indésirables mentionnés ci-dessus, vous devez contacter immédiatement votre médecin.

MEDISTAR® 5 MG/100 ML peut également avoir d'autres effets indésirables

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, diarrhées, douleur dans les muscles, douleurs au niveau des os ou des articulations, douleur dans le dos, les bras ou les jambes, syndrome pseudo-grippal (par exemple fatigue, frissons, douleurs musculaires et articulaires), frissons, sensation de fatigue ou manque d'intérêt, faiblesse, douleur, sensation d'inconfort ou d'indisposition, gonflement et/ou douleur au point d'injection.

Chez les patients atteints de la maladie de Paget, des 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 ont été rapportés.

Peu fréquent (peut affecter jusqu'à 1 personne sur 100)

Symptômes pseudo-grippaux, infections des voies respiratoires supérieures, diminution du nombre de globules rouges, perte d'appétit, insomnie, somnolence pouvant induire une diminution de la vigilance et de la perception, sensation de fourmillements ou de picotements, fatigue extrême, tremblements, perte de connaissance temporaire, infection oculaire ou irritation ou inflammation au niveau des yeux avec douleur et rougeur, étourdissement, augmentation de la pression artérielle, bouffées avec rougeur cutanée, toux, difficultés respiratoires, embarras gastrique, douleurs abdominales, constipation, bouche sèche, brûlures d'estomac, éruptions cutanées, transpiration excessive, démangeaisons, rougeur de la peau, douleur au niveau du cou, raideur 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 ou trouble du goût.

Rare (peut affecter jusqu'à 1 personne sur 1 000)

Une fracture inhabituelle de l'os de la cuisse peut survenir rarement, particulièrement chez les patients traités au long cours pour de l'ostéoporose. Contactez votre médecin si vous ressentez une douleur, une faiblesse ou un inconfort au niveau de la cuisse, de la hanche ou de l'aine car cela peut être un signe précoce d'une possible fracture de l'os de la cuisse.

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 à des symptômes faisant suite à l'administration tels que fièvre,vomissements et diarrhées.

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un effet indésirable, parlez-en à votre médecin, votre pharmacien ou à votre infirmier/ère. 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 MEDISTAR®5 MG/100 ML?

Tenir ce médicament hors de la vue et de la portée des enfants.

Ne pas utiliser MEDISTAR®5 MG/100 ML après la date de péremption mentionnée sur la boîte et le flacon après EXP.

Avant ouverture du flacon: ne pas conserver au dessus de 30°C

Apres ouverture du flacon: il faut utiliser le produit immédiatement afin d'éviter une contamination microbienne. Si l'utilisation n'est pas immédiate, les durées et les conditions de conservations avant l'utilisation sont sous la responsabilité de l'utilisateur. Ces durées ne devraient normalement pas dépasser 24 heures, à une température comprise entre 2°C et 8°C.

Avant l'administration, il faut laisser la solution réfrigérée atteindre la température ambiante.

Les médicaments ne doivent pas être jetés au tout-à-l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien ce qu'il faut faire des médicaments inutilisés. Ces mesures permettront de protéger l'environnement.

6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

Ce que contient MEDISTAR®5 MG/100 ML ?
- La substance active est l'acide zolédronique. Chaque flacon de 100 ml de solution contient 5 mg d'acide zolédronique (monohydraté).

Un ml de solution contient 0,05 mg d'acide zolédronique anhydre (monohydraté).
- Les autres composants sont : mannitol, citrate trisodique, hydroxyde de sodium, acide chlorhydrique et eau pour préparations injectables

Qu'est-ce que MEDISTAR®5 MG/100 ML et contenu de l'emballage extérieur

Médistar 5mg/100ml se présente en flacon plastique contenant 100 ml de solution pour perfusion prête à l'emploi. boite de 01 flacon de 100 ml.

Numéro de l'Autorisation de Mise sur le Marché: 9233841

Conditions de délivrance : Tableau A (Liste I).

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et fabricant

Les Laboratoires Médis - S.A.

Route de Tunis - Km 7 - 8000 Nabeul - Tunisie

Tél : (216) 72 226 005 - Fax : (216) 72 235 106

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est : Mai 2017 - version 00

INFORMATIONS POUR LE PROFESSIONNEL DE SANTÉ

Les informations suivantes sont destinées exclusivement aux professionnels de la santé (voir rubrique 3) :

Comment préparer et administrer MEDISTAR® 5 MG/100 ML

- MEDISTAR®5 MG/100 ML solution pour perfusion est prête à l'emploi.

A usage unique seulement. La solution non utilisée doit être jetée. Seule une solution limpide, exempte de particules et de coloration doit être utilisée. MEDISTAR®5 MG/100 ML ne doit pas être mélangé ou administré par voie intraveineuse avec un autre médicament, et doit être administré avec une ligne de perfusion séparée, avec prise d'air, à vitesse de perfusion constante.

La durée de perfusion ne doit pas être inférieure à 15 minutes. MEDISTAR® 5 MG/100 ML ne doit pas entrer en contact avec des solutions contenant du calcium. Si la solution a été réfrigérée, il faut attendre qu'elle revienne à une température ambiante avant de l'administrer. Des conditions d'asepsie doivent être respectées lors de la préparation de la perfusion. La perfusion doit être effectuée selon les procédures médicales standards

Comment conserver MEDISTAR®5 MG/100 ML

Tenir ce médicament hors de la vue et de la portée des enfants.

Ne pas utiliser MEDISTAR®5 MG/100 ML après la date de péremption mentionnée sur la boîte et le flacon après EXP.

Avant ouverture du flacon: ne pas conserver au dessus de 30°C

Apres ouverture du flacon: il faut utiliser le produit immédiatement afin d'éviter une contamination microbienne. Si l'utilisation n'est pas immédiate, les durées et les conditions de conservations avant l'utilisation sont sous la responsabilité de l'utilisateur. Ces durées ne devraient normalement pas dépasser 24 heures, à une température comprise entre 2°C et 8°C.

Avant l'administration, il faut laisser la solution réfrigérée atteindre la température ambiante.

NOT103
V00

MEDISTAR® 5 mg/100 ml, solution for infusion
Zoledronic acid monohydrate

Read this entire leaflet carefully before you start taking this medicine.
- Keep this leaflet. You may need to read it again.
- If you have any further questions, ask your doctor or pharmacist.
- This medicine has been prescribed for you. Do not pass it on to others. It may harm them, even if their symptoms are the same as yours.
- If any of the side effects gets serious, or if you notice any side effects not listed in this leaflet, please tell your doctor or pharmacist.

In this leaflet

1.WHAT MEDISTAR®5 MG/100 MLIS AND WHAT IT IS USED FOR?

MEDISTAR® 5 MG/100 ML contains an active substance called zoledronic acid. It belongs to the class of medications called biphosphonates and is used for: - Treatment of osteoporosis in postmenopausal women and men - Prevention of clinical fractures after femoral neck fracture in men and women - Treatment And prevention of glucocorticoid-induced osteoporosis in men and women - Treatment of Paget's disease of bone (Osteodystrophia deformans).

Osteoporosis

Osteoporosis is a disease that involves the thinning and weakening of the bones and is common in women after the menopause, but can also occur in men. At the menopause, a woman's ovaries stop producing the female hormone oestrogen, which helps keep bones healthy. Following the menopause bone loss occurs, bones become weaker and break more easily. Osteoporosis could also occur in men and women because of the long term use of steroids, which can affect the strength of bones. Many patients with osteoporosis have no symptoms but they are still at risk of breaking bones because osteoporosis has made their bones weaker. Decreased circulating levels of sex hormones, mainly oestrogens converted from androgens, also play a role in the more gradual bone loss observed in men.In both women and men, MEDISTAR ® 5 MG/100 ML strengthens the bone and therefore makes it less likely to break. MEDISTAR®5 MG/100 ML is also used in patients who have recently broken their hip in a minor trauma such as a fall and therefore are at risk of subsequent bone breaks.

Paget's disease of the bone

It is normal that old bone is removed and is replaced with new bone material. This process is called remodelling. In Paget's disease, bone remodelling is too rapid and new bone is formed in a disordered fashion, which makes it weaker than normal. If the disease is not treated, bones may become deformed and painful, and may break. MEDISTAR® 5 MG/100 ML works by returning the bone remodelling process to normal, securing formation of normal bone, thus restoring strength to the bone.

2. WHAT YOU NEED TO KNOW BEFORE YOU ARE GIVEN MEDISTAR® 5 MG/100 ML?

Follow all instructions given to you by your doctor, pharmacist or nurse carefully before you are given MEDISTAR.

You must not be given MEDISTAR:

- if you are allergic to zoledronic acid, other bisphosphonates or any of the other ingredients of this medicine (listed in section 6).
- if you have hypocalcaemia (this means that the levels of calcium in your blood are too low).
- if you have severe kidney problems.
- if you are pregnant.
- if you are breast-feeding.

Talk to your doctor or your pharmacist before you are given Medistar:

- if you are being treated with any medicine containing zoledronic acid, which is also the active substance of MEDISTAR® 5 MG/100 ML(zoledronic acid is used in adult patients with certain types of cancer to prevent bone complications or to reduce the amount of calcium).
- if you have a kidney problem, or used to have one.
- if you are unable to take daily calcium supplements.
- if you have had some or all of the parathyroid glands in your neck surgically removed.
- if you have had sections of your intestine removed.

A side effect called osteonecrosis of the jaw (ONJ) (bone damage in the jaw) has been reported in the post-marketing setting in patients receiving zoledronic acid for osteoporosis. ONJ can also occur after stopping treatment.
It is important to try and prevent ONJ developing as it is a painful condition that can be difficult to treat. In order to reduce the risk of developing osteonecrosis of the jaw, there are some precautions you should take.
Before receiving MEDISTAR® 5 MG/100 ML treatment, tell your doctor, pharmacist or nurse if :

- you have any problems with your mouth or teeth such as poor dental health, gum disease, or a planned tooth extraction;
- you do not receive routine dental care or have not had a dental check-up for a long time;
- you are a smoker (as this may increase the risk of dental problems);
- you have previously been treated with a bisphosphonate (used to treat or prevent bone disorders);
- you are taking medicines called corticosteroids (such as prednisolone or dexamethasone)
- you have cancer.

Your doctor may ask you to undergo a dental examination before you start treatment with Medistar.
While being treated with Medistar, you should maintain good oral hygiene (including regular teeth brushing) and receive routine dental check-ups. If you wear dentures you should make sure these fit properly. If you are under dental treatment or are due to undergo dental surgery (e.g. tooth extractions),inform your doctor about your dental treatment and tell your dentist that you are being treated with Medistar. Contact your doctor and dentist immediately if you experience any problems with your mouth or teeth such as loose teeth, pain or swelling, or non-healing of sores or discharge, as these could be signs of osteonecrosis of the jaw.

Monitoring test

Your doctor should do a blood test to check your kidney function (levels of creatinine) before each dose of Medistar. It is important for you to drink at least 2 glasses of fluid (such as water), within a few hours before receiving Medistar, as directed by your healthcare provider.

Children and adolescents

Zloedronic acid is not recommended for anyone under 18 years of age. The use of MEDISTAR® 5 MG/100 ML in children and adolescents has not been studied.

Other medicines and MEDISTAR®5 MG/100 ML

Tell your doctor, pharmacist or nurse if you are taking, have recently taken or might take any other medicines.
It is important for your doctor to know all the medicines you are taking, especially if you are taking any medicines known to be harmful to your kidneys (e.g. aminoglycosides) or diuretics ("waterpills") that may cause dehydration.

Pregnancy and breast-feeding

You must not be given MEDISTAR® 5 MG/100 ML if you are pregnant or breast-feeding, think you may be pregnant or are planning to have a baby.
Ask your doctor, pharmacist or nurse for advice before taking this medicine.

Driving and using machines

If you feel dizzy while taking Medistar, do not drive or use machines until you feel better.

MEDISTAR®5 MG/100 ML contains sodium

This medicinal product contains less than 1 mmol sodium (23 mg) per 100 ml vial of Medistar, i.e., essentially "sodium free".

3.HOW MEDISTAR®5 MG/100 ML is given

Follow carefully all instructions given to you by your doctor or nurse. Check with your doctor or nurse if you are not sure.

Osteoporosis

The usual dose is 5 mg given as one infusion per year into a vein by your doctor or nurse. The infusion will take at least 15 minutes.
In case you recently broke your hip, it is recommended that MEDISTAR® 5 MG/100 ML is administered two or more weeks after your hip repair surgery.
It is important to take calcium and vitamin D supplements (for example tablets) as directed by your doctor.
For osteoporosis, MEDISTAR®5 MG/100 ML works for one year. Your doctor will let you know when to return for your next dose.

Paget's disease

For the treatment of Paget's disease, MEDISTAR®5 MG/100 ML should be prescribed only by physicians with experience in the treatment of Paget's disease of the bone.
The usual dose is 5 mg, given to you as one initial infusion into a vein by your doctor or nurse. The infusion will take at least 15 minutes. MEDISTAR®5 MG/100 ML may work for longer than one year, and your doctor will let you know if you need to be treated again.
Your doctor may advise you to take calcium and vitamin D supplements (e.g. tablets) for at least the first ten days after being given Medistar. It is important that you follow this advice carefully so that the level of calcium in your blood does not become too low in the period after the infusion. Your doctor will inform you regarding the symptoms associated with hypocalcaemia.

MEDISTAR® 5 MG/100 ML with food and drink

Make sure you drink enough fluids (at least one or two glasses) before and after the treatment with Medistar, as directed by your doctor. This will help to prevent dehydration. You may eat normally on the day you are treated with Medistar. This is especially important in patients who take diuretics ("water pills") and in elderly patients (age 65 years or over).

If you missed a dose of MEDISTAR® 5 MG/100 ML

Contact your doctor or hospital as soon as possible to re-schedule your appointment.

Before stopping MEDISTAR® 5 MG/100 ML therapy

If you are considering stopping MEDISTAR ®5 MG/100 ML treatment, please go to your next appointment and discuss this with your doctor. Your doctor will advise you and decide how long you should be treated with Medistar.
If you have any further questions on the use of this medicine, ask your doctor, pharmacist or nurse.

4. Possible side effects

Like all medicines, this medicine can cause side effects, although not everybody gets them. Side effects related to the first infusion are very common (occurring in more than 30% of patients) but are less common following subsequent infusions. The majority of the side effects, such as fever and chills, pain in the muscles or joints, and headache, occur within the first three days following the dose of Medistar. The symptoms are usually mild to moderate and go away within three days. Your doctor can recommend a mild pain reliever such as ibuprofen or paracetamol to reduce these side effects. The chance of experiencing these side effects decreases with subsequent doses of Medistar.

Some side effects could be serious

Common (may affect up to 1 in 10 people)

Irregular heart rhythm (atrial fibrillation) has been seen in patients receiving MEDISTAR® 5 MG/100 ML for the treatment of postmenopausal osteoporosis. It is currently unclear whether MEDISTAR ®5 MG/100 ML causes this irregular heart rhythm but you should report it to your doctor if you experience such symptoms after you have received Medistar.

Uncommon (may affect up to 1 in 100 people)

Swelling, redness, pain and itching to the eyes or eye sensitivity to light.

Very Rare (may affect up to 1 in 10,000 people)

Talk to your doctor if you have ear pain, discharge from the ear, and/or an ear infection. These could be signs of bone damage in the ear.

Not known (frequency cannot be estimated from the available data)

Pain in the mouth and/or jaw, swelling or non-healing sores in the mouth or jaw, discharge, numbness or a feeling of heaviness in the jaw, or loosening of a tooth; these could be signs of bone damage in the jaw (osteonecrosis). Tell your doctor and dentist immediately if you experience such symptoms while being treated with MEDISTAR 5 MG/100 ML or after stopping treatment.
Kidney disorders (e.g. decreased urine output) may occur. Your doctor should do a blood test to check your kidney function before each dose of Medistar. It is important for you to drink at least 2 glasses of fluid (such as water), within a few hours before receiving Medistar, as directed by your healthcare provider.
If you experience any of the above side effects, you should contact your doctor immediately.

MEDISTAR ®5 MG/100 ML may also cause other side effects

Very common (may affect more than 1 in 10 people)

Fever

Common (may affect up to 1 in 10 people)

Headache, dizziness, sickness, vomiting, diarrhoea, pain in the muscles, pain in the bones and/or joints, pain in the back, arms or legs, flu-like symptoms (e.g. tiredness, chills, joint and muscle pain), chills, feeling of tiredness and lack of interest, weakness, pain, feeling unwell, swelling and/or pain at the infusion site.
In patients with Paget's disease, symptoms due to low blood calcium, such as muscle spasms, or numbness, or a tingling sensation especially in the area around the mouth have been reported.

Uncommon (may affect up to 1 in 100 people)

Flu, upper respiratory tract infections, decreased red cell count, loss of appetite, sleeplessness, sleepiness which may include reduced alertness and awareness, tingling sensation or numbness, extreme tiredness, trembling, temporary loss of consciousness, eye infection or irritation or inflammation with pain and redness, spinning sensation, increased blood pressure, flushing, cough, shortness of breath, upset stomach, abdominal pain, constipation, dry mouth, heartburn, skin rash, excessive sweating, itching, skin reddening, neck pain, stiffness in muscles, bones and/or joints, joint swelling, muscle spasms, shoulder pain, pain in your chest muscles and rib cage, joint inflammation, muscular weakness, abnormal kidney test results, abnormal frequent urination, swelling of hands, ankles or feet, thirst, toothache, taste disturbances.

Rare (may affect up to 1 in 1,000 people)

Unusual fracture of the thigh bone particularly in patients on long-term treatment for osteoporosis may occur rarely. Contact your doctor if you experience pain, weakness or discomfort in your thigh, hip or groin as this may be an early indication of a possible fracture of the thigh bone.

Not known (frequency cannot be estimated from the available data)

Severe allergic reactions including dizziness and difficulty breathing, swelling mainly of the face and throat, decreased blood pressure, dehydration secondary to post-dose symptoms such as fever, vomiting and diarrhoea.

Reporting of side effects

If you get any side effects, talk to your doctor, pharmacist or nurse. This includes any possible side effects not listed in this leaflet. By reporting side effects, you can help provide more information on the safety of this medicine.

5.How to store MEDISTAR® 5 MG/100 ML

Keep this medicine out of the sight and reach of children.
Do not use MEDISTAR® 5 MG/100 ML after the expiry date which is stated on the carton and bottle after EXP.
For the unopened bottle store at a temperature not exceeding 30°C.
After opening the bottle, the product should be used immediately in order to avoid microbial contamination. If not used immediately, in-use storage times and conditions prior to use are the responsibility of the user and would normally not be longer than 24 hours at 2°C – 8°C.
Allow the refrigerated solution to reach room temperature before administration
Medicines should not be disposed of via wastewater or household waste. Ask your pharmacist how to dispose of medicines no longer required. These measures will help to protect the environment.

6. Contents of the pack and other information

What MEDISTAR® 5 MG/100 ML contains

- The active substance is zoledronic acid. Each bottle with 100 ml of solution contains 5 mg zoledronic acid (as monohydrate).

One ml solution contains 0.05 mg zoledronic acid (as monohydrate).

- The other ingredients are mannitol, sodium citrate, sodium hydroxide, hydrochloric acid and water for injections.

What MEDISTAR ® 5 MG/100 ML looks like and contents of the pack

MEDISTAR®5 MG/100 ML comes in 100 ml plastic bottles as a ready-to-use solution for infusion. It is supplied in packs containing one bottle.
Marketing authorization number: 9233841
Delivery conditions: Table A (List I)
Marketing authorization holder and manufacturer:

Les Laboratoires MédiS
Route de Tunis-Km7-BP 206 8000 Nabeul-Tunisie
Tel: (216) 72 23 50 06; Fax: (216) 72 23 50 16.

This leaflet was last approved in: «May 2017» «version 00»

INFORMATION FOR THE HEALTHCARE PROFESSIONAL

The following information is intended for healthcare professionals only (see section 3):

How to prepare and administer Medistar

MEDISTAR®5 MG/100 MLsolution for infusion is ready for use.
For single use only. Any unused solution should be discarded. Only clear solution free from particles and discoloration should be used. MEDISTAR® 5 MG/100 ML must not be mixed or given intravenously with any other medicinal product and must be given through a separate vented infusion line at a constant infusion rate. The infusion time must not be less than 15 minutes. MEDISTAR®5 MG/100 MLmust not be allowed to come into contact with any calcium-containing solutions. If refrigerated, allow the refrigerated solution to reach room temperature before administration. Aseptic techniques must be followed during preparation of the infusion. The infusion must be conducted according to standard medical practice.

How to store Medistar

Keep this medicine out of the sight and reach of children.
Do not use MEDISTAR®5 MG/100 ML after the expiry date which is stated on the carton and bottle after EXP.
For the unopened bottle store at a temperature not exceeding 30°C.
After opening the bottle, the product should be used immediately in order to avoid microbial contamination. If not used immediately, in-use storage times and conditions prior to use are the responsibility of the user and would normally not be longer than 24 hours at 2°C – 8°C.
Allow the refrigerated solution to reach room temperature before administration.

NO0103
V00