

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Pamisol 3 mg/ml, 6 mg/ml, 9 mg/ml, koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji (*Dinatrii pamidronas*)

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki:

1. Co to jest lek Pamisol i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Pamisol
3. Jak stosować lek Pamisol
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Pamisol
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Pamisol i w jakim celu się go stosuje

Pamisol należy do grupy leków zwanych bisfosfonianami. Działanie lecznicze pamidronianu polega na tym, że lek wiąże się z kośćmi i zmniejsza ich destrukcję.

Lek pomaga zmniejszyć zwiększone stężenie wapnia we krwi, spowodowane przez nowotwory i zmniejszyć utratę tkanki kostnej, co może występować u pacjentów z pewnymi rodzajami raka, np. rakiem piersi lub szpiczakiem mnogim. Jeśli pacjent nie jest pewien, z jakiego powodu jest stosowany ten lek, powinien zwrócić się do lekarza.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Pamisol

Kiedy nie stosować leku Pamisol

- jeśli pacjent ma uczulenie na pamidronian lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6) lub na inne bisfosfoniany (grupa leków do której należy Pamisol)

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Pamisol należy omówić to z lekarzem lub pielęgniarką:

- jeśli pacjent kiedykolwiek miał problemy z tarczycą,
- jeśli pacjent choruje na jakiegokolwiek choroby nerek,
- jeśli pacjent choruje na jakiegokolwiek choroby serca,
- jeśli pacjent ma chorobę krwi (anemię, leukopenię (zmniejszenie liczby białych krwinek), trombocytopenia (zmniejszenie liczby płytek krwi),
- lek Pamisol może powodować podrażnienie oczu,
- lek Pamisol nie jest zalecany do stosowania u dzieci.
- jeśli u pacjenta występuje lub występował ból, obrzęk lub zdrętwienie szczęki, uczucie ciężkości szczęki lub ruszania się zębów. Lekarz może zalecić pacjentowi zgłoszenie się na badanie stomatologiczne przed rozpoczęciem leczenia lekiem Pamisol.
- jeśli pacjent jest w trakcie leczenia stomatologicznego albo zamierza poddać się zabiegowi chirurgii szczękowej; należy wówczas poinformować stomatologa o przyjmowaniu leku Pamisol i poinformować lekarza prowadzącego o leczeniu stomatologicznym.

Podczas leczenia lekiem Pamisol należy utrzymywać należytą higienę jamy ustnej (obejmującą

regularne mycie zębów) i zgłaszać się na rutynowe badania kontrolne.

Należy natychmiast skontaktować się z lekarzem prowadzącym i stomatologiem, jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek dolegliwości w obrębie jamy ustnej lub zębów, takie jak obłuzowanie zębów, ból lub obrzęk, brak gojenia się owrzodzenia lub obecność wydzieliny, ponieważ mogą one być objawami stanu zwanego martwicą kości szczęki.

Pacjenci, którzy poddawani są chemioterapii i (lub) radioterapii, którzy przyjmują kortykosteroidy, którzy poddawani są zabiegom z zakresu chirurgii szczękowej, którzy nie otrzymują rutynowej opieki stomatologicznej, którzy mają choroby dziąseł, którzy palą tytoń, lub którzy w przeszłości przyjmowali bisfosfoniany (w celu leczenia lub zapobieżenia zaburzeniom kości) mogą mieć wyższe ryzyko wystąpienia martwicy kości szczęki.

Podczas leczenia lekiem Pamisol, lekarz będzie w regularnych odstępach czasu oceniać skuteczność leczenia.

Dzieci i młodzież

Nie ma badań klinicznych dotyczących stosowania u dzieci i młodzieży (w wieku < 18 lat).

Lek Pamisol a inne leki

- Nie należy stosować leku Pamisol z innymi lekami należącymi do grupy bisfosfonianów (grupa leków do której należy Pamisol) lub innymi lekami, które zmniejszają stężenie wapnia.
- Inne leki wpływające na nerki (lekarz lub pielęgniarka będą wiedzieli, które to leki).
- Talidomid (lek stosowany w leczeniu szpiczaka mnogiego).

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, nawet tych, które wydawane są bez recepty.

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Brak danych klinicznych dotyczących stosowania leku Pamisol podczas ciąży. Badania przeprowadzone u zwierząt wykazały, że lek powoduje uszkodzenia u urodzonych zwierząt (zmiany szkieletu). Nie jest znane potencjalne ryzyko dla ludzi.

Jeśli pacjentka jest w ciąży, nie powinna być leczona pamidronianem, chyba że jest to bezwzględnie konieczne.

Nie zaleca się karmienia dziecka piersią podczas leczenia lekiem Pamisol.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Jeśli wystąpią senność lub zawroty głowy po leczeniu pamidronianem, nie należy prowadzić pojazdów i obsługiwać maszyn wymagających pełnej koncentracji do czasu ustąpienia tych objawów.

Lek Pamisol zawiera sól

Lek zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu w maksymalnej dawce (90 mg), to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.

Jednakże, jeśli roztwór zwykłej soli (0,9% w/v roztwór chlorku sodu) jest stosowany do rozcieńczania leku Pamisol przed podaniem, dawka otrzymanego sodu będzie większa..

3. Jak stosować lek Pamisol

Lek Pamisol podaje się pod postacią bardzo wolnej dożylniej infuzji (kroplówki), nigdy nie podaje się leku w szybkim wstrzyknięciu. Lekarz zadecyduje, jaka dawka jest odpowiednia dla pacjenta.

W zależności od dawki, infuzja będzie trwała od jednej do kilku godzin. Lekarz zdecyduje, ile kroplówek należy podać pacjentowi i jak często je podawać.

Zalecana dawka leku wynosi od 15 mg do 90 mg.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. **Możliwe działania niepożądane**

Jak każdy lek, Pamisol może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Najczęściej występujące działania niepożądane to zmniejszenie stężenia wapnia we krwi, objawy grypopodobne i gorączka (zwiększenie temperatury ciała o 1-2°C), która występuje na początku podawania leku i może trwać do 48 godzin.

Niektórzy pacjenci, wkrótce po rozpoczęciu podawania leku, zgłaszali zwiększenie bólu kości. Ta dolegliwość przemija zwykle po kilku dniach, a jeśli nie, należy skontaktować się z lekarzem.

Lekarz może natychmiast przerwać podawanie leku Pamisol, jeżeli wystąpią obrzęki, w tym obrzęk twarzy, języka lub gardła, trudności w przełykaniu, pokrzywka i trudności w oddychaniu (niezbyt często: mogą dotyczyć do 1 na 100 osób).

Należy natychmiast powiedzieć lekarzowi, jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy wstrząsu anafilaktycznego (ciężka reakcja alergiczna):

- uczucie ucisku w klatce piersiowej, trudności w oddychaniu, uogólniona wysypka, pokrzywka, obrzęk skóry i błon śluzowych, nagłe zmniejszenie ciśnienia tętniczego krwi (bardzo rzadkie działania niepożądane, które mogą dotyczyć do 1 na 10 000 osób).

Mogą wystąpić inne działania niepożądane:

Bardzo często (mogą dotyczyć więcej, niż 1 na 10 osób):

- gorączka i objawy grypopodobne, czasami ze złym samopoczuciem, dreszczami, uczuciem zmęczenia i nagłym zaczerwienieniem twarzy,
- zmniejszenie stężenia wapnia i fosforanów we krwi.

Często (mogą dotyczyć do 1 na 10 osób):

- zmniejszenie liczby białych krwinek (limfocytopenia),
- niedokrwistość, zmniejszenie liczby płytek krwi (trombocytopenia),
- zmniejszenie stężenia potasu i magnezu we krwi,
- bóle głowy,
- bezsenność,
- senność,
- uczucie nudności,
- wymioty,
- biegunka,
- zaparcie, ból brzucha, utrata apetytu,
- przemijające bóle kości, bóle stawowe, bóle mięśni, skurcz mięśni, uogólnione bóle, ból, zaczerwienienie lub obrzęk w miejscu podania leku,
- napięcie lub bolesność żył, czasem, w tym samym okresie - miejscowy zaskrzep krwi,
- zwiększone ciśnienie tętnicze krwi,
- uczucie mrowienia dłoni i stóp,
- drętwienie,
- zapalenie spojówek, wysypka skórna,
- zwiększenie stężenia kreatyniny w surowicy (badanie oceniające czynność nerek).

Niezbyt często (mogą dotyczyć do 1 na 100 osób):

- reakcje alergiczne,
- skurcz oskrzeli,
- drgawki,
- pobudzenie,
- zawroty głowy,
- ospałość,
- zapalenie oka, które powoduje ból i zaczerwienienie,
- niskie ciśnienie krwi,
- zaburzenia żołądkowe, niestrawność,
- świąd,
- kurcze mięśni,
- obumarcie tkanki kostnej (martwica kości),
- nieprawidłowe wyniki badań czynności wątroby,
- zwiększenie stężenia mocznika we krwi,
- ostra niewydolność nerek.

Rzadko (mogą dotyczyć do 1 na 1000 osób):

- choroby nerek,
- nietypowe złamania kości udowej szczególnie u pacjentów długotrwale leczonych z powodu osteoporozy.

Należy zwrócić się do lekarza w przypadku pojawienia się bólu, osłabienia lub uczucia dyskomfortu w okolicy uda, biodra lub w pachwinie, ponieważ może to już wcześniej wskazywać na prawdopodobieństwo wystąpienia złamania kości udowej.

Bardzo rzadko (mogą dotyczyć do 1 na 10 000 osób):

- nagłe wystąpienie opryszczki/pęcherzyków lub półpaśca (reaktywacja zakażenia wirusem opryszczki),
- zmniejszenie liczby białych krwinek (leukopenia),
- zwiększenie stężenia potasu i sodu we krwi,
- dezorientacja,
- niewydolność serca,
- problemy z oddychaniem,
- choroby płuc,
- choroby nerek (zwykle u chorych, u których choroby nerek występowały wcześniej),
- krew w moczu,
- omamy wzrokowe (widzenie nieistniejących rzeczy),
- problemy z widzeniem/ból oka,
- zapalenie płuc, które może powodować kaszel, trudności w oddychaniu i świsty,
- wstrząs anafilaktyczny (ciężka reakcja alergiczna).
- Jeśli u pacjenta wystąpi ból ucha, wydzielina z ucha i (lub) zakażenie ucha, należy powiedzieć o tym lekarzowi. Mogą to być objawy uszkodzenia tkanki kostnej w uchu.

Częstość nieznaną: częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych

- Nieregularne bicie serca (migotanie przedsionków) obserwowano u pacjentów otrzymujących pamidronian. Obecnie, nie wiadomo czy pamidronian powoduje nieregularne bicie serca. Należy **powiedzieć lekarzowi**, jeżeli w czasie leczenia pamidronianem wystąpi nieregularne bicie serca.
- Zaczerwienienie wokół oka.
- Guz rzekomy mózgu, choroba układu nerwowego.
- Ból w jamie ustnej, ból zębów i (lub) szczęki, obrzęk lub niegojące się owrzodzenia w obrębie jamy ustnej lub szczęki, obecność wydzieliny, zdrętwienie lub uczucie ciężkości szczęki, lub ruszanie się zębów. Mogą to być objawy uszkodzenia kości w szczęce (martwica kości). W

przypadku wystąpienia takich objawów należy natychmiast poinformować o nich lekarza lub lekarza stomatologa podczas stosowania lub po zakończeniu leczenia lekiem Pamisol.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych
Al. Jerozolimskie 181 C
02-222 Warszawa
Tel.: +48 22 49 21 301
Faks: + 48 22 49 21 309
Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>
Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Pamisol

Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować leku Pamisol po upływie terminu ważności zamieszczonego na etykiecie fiolki i opakowaniu zewnętrznym, podanym po określeniu „Termin ważności”. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

Po rozpuszczeniu lek powinien być niezwłocznie użyty. Jeśli rozpuszczony lek nie jest podany natychmiast, można go przechowywać w temperaturze od 2°C do 8°C, nie dłużej niż przez 24 godziny.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Pamisol

- Substancją czynną leku jest disodu pamidronian. Każdy 1 mililitr (ml) roztworu zawiera 3 mg, 6 mg lub 9 mg disodu pamidronianu.
- Pozostałe składniki to: mannitol, kwas fosforowy, sodu wodorotlenek (patrz punkt 2 „Lek Pamisol zawiera sól”) i woda do wstrzykiwań.

Jak wygląda lek Pamisol i co zawiera opakowanie

Lek Pamisol jest koncentratem do sporządzania roztworu do infuzji (jałowy koncentrat) i jest przejrzystym, bezbarwnym roztworem.

Pamisol, 3 mg/ml, koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji:
fiolki z przezroczystego szkła o pojemności 5 ml, opakowanie zawiera 5 fiolek;
fiolki z przezroczystego szkła o pojemności 10 ml, opakowanie zawiera 1 fiolkę;

Pamisol, 6 mg/ml, koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji

Pamisol, 9 mg/ml, koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji
fiolki z przezroczystego szkła o pojemności 10 ml, opakowanie zawiera 1 fiolkę;

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny

Pfizer Europe MA EEIG, Boulevard de la Plaine 17, 1050 Bruxelles, Belgia.

Wytwórca

Pfizer Service Company BVBA, Hoge Wei 10, 1930 Zaventem, Belgia

Hospira UK Limited, Horizon, Honey Lane, Hurley, Maidenhead, SL6 6RJ, Wielka Brytania

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

Pfizer Polska Sp. z o.o.
Tel. 22 335 61 00

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 02/2021

Poniższe informacje przeznaczone są wyłącznie dla fachowego personelu medycznego lub pracowników służby zdrowia:

Podawanie:

Tylko do podawania w infuzji dożylniej. Nigdy nie należy podawać pamidronianu disodu w postaci pojedynczego wstrzyknięcia (bolus). Przed podaniem należy rozcieńczyć roztwór i podawać w powolnej infuzji. Stężenie koncentratu pamidronianu disodu w roztworze do infuzji nie może być większe niż 90 mg / 250 ml. Można stosować tylko przejrzysty i wolny od cząsteczek roztwór. Do jednorazowego stosowania. Każdą nieużytą część roztworu należy zniszczyć.

Niezgodności:

Pamidronian tworzy kompleksowe połączenia z kationami dwuwartościowymi i nie należy go dodawać do płynów infuzyjnych zawierających wapń.

Przechowywanie i okres ważności:

Okres ważności po rozcieńczeniu 0,9% roztworem chlorku sodu i 5% roztworem glukozy – stabilność chemiczną i fizyczną wykazano przez 24 godziny w temperaturze przechowywania od 2°C do 8°C. Z mikrobiologicznego punktu widzenia produkt należy zużyć natychmiast. Za okres i warunki przechowywania produktu niezwytego od razu odpowiada użytkownik, lecz produkt nie powinien być przechowywany dłużej niż 24 godziny w temperaturze od 2°C do 8°C.