

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Pamidronate Disodium Mylan 3 mg/ml koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji Disodu pamidronian

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, farmaceuty lub pielęgniarki.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

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

1. Co to jest lek Pamidronate Disodium Mylan i w jakim celu się go stosuje

Pamidronate Disodium Mylan 3 mg/ml, koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji zawiera jako substancję czynną, 3 mg mg disodu pamidronianu, co odpowiada 2,53 mg kwasu pamidronowego.

Jest to lek z grupy leków nazywanych bisfosfonianami, które mogą pomóc w regulacji ilości wapnia we krwi.

Zwiększone stężenie wapnia (hiperkalcemia) występuje w wielu chorobach, w tym w niektórych rodzajach nowotworów. Hiperkalcemię często powoduje uwalnianie wapnia z kości. Lek Pamidronate Disodium Mylan wiąże się z tkanką kostną i zmniejsza uwalnianie wapnia do krwi. Nieleczona hiperkalcemia może powodować objawy, takie jak nudności, zmęczenie i splątanie.

Lek Pamidronate Disodium Mylan stosuje się do leczenia zwiększonego stężenia wapnia we krwi, spowodowanego przez niektóre nowotwory. U niektórych pacjentów z chorobą nowotworową stosuje się go również do leczenia choroby kości i złagodzenia bólu kości.

Lek Pamidronate Disodium Mylan stosuje się również do leczenia choroby Pageta.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Pamidronate Disodium Mylan

Niektóre osoby NIE MOGĄ przyjmować leku Pamidronate Disodium Mylan

Kiedy nie stosować leku Pamidronate Disodium Mylan

- Jeśli pacjent ma uczulenie na disodu pamidronian lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).

Dzieci i młodzież

Lek Pamidronate Disodium Mylan nie nadaje się do stosowania u dzieci i młodzieży.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed przyjęciem leku Pamidronate Disodium Mylan pacjent powinien zadać sobie następujące pytania:

- Czy choruję na nerki?
- Czy choruję na serce?
- Czy mam problemy z wątrobą?
- Czy kiedykolwiek miałem/-am problemy z tarczycą?
- Czy może u mnie występować niedobór wapnia lub witaminy D?
- Czy miałem/-am jakiegokolwiek problemy z zębami lub szczęką?
- Czy choruję na chorobę przebiegającą z gorączką, np. na gripę lub podobne schorzenie?

Jeżeli odpowiedź na którekolwiek z powyższych pytań brzmi TAK, pacjent powinien poinformować o tym lekarza lub pielęgniarkę, ponieważ lek może nie być właściwym lekiem dla niego.

Lek Pamidronate Disodium Mylan a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować. *Oznacza to leki, które pacjent kupił sam oraz leki, które przepisał mu lekarz.*

Niektóre leki mogą zakłócać działanie innych leków. Pacjent powinien poinformować lekarza lub pielęgniarkę, jeżeli przyjmuje którykolwiek z następujących leków:

- inne leki stosowane do obniżenia stężenia wapnia, takie jak kalcytonina,
- inne bisfosfoniany,
- inne leki, które mogą wpływać na pracę nerek (lekarz i pielęgniarka wiedzą, które to leki),
- talidomid (stosowany w leczeniu niektórych nowotworów).

Inne ostrzeżenia specjalne

- Wizyty u dentysty:
 - Ze względu na to, że lek Pamidronate Disodium Mylan może wpływać na kość szczęki, pacjent musi upewnić się, że lekarz dentysta wie o tym, że pacjent przyjmuje lek Pamidronate Disodium Mylan przed poddaniem się jakiegokolwiek zabiegowi stomatologicznemu lub zabiegowi chirurgii stomatologicznej.
 - Przed rozpoczęciem leczenia należy zgłosić się na wizytę do dentysty.
 - Lekarz dentysta powinien unikać wykonywania zabiegów inwazyjnych podczas stosowania leku Pamidronate Disodium Mylan.
 - Należy pamiętać o starannej higienie jamy ustnej i regularnych wizytach u dentysty podczas stosowania leku Pamidronate Disodium Mylan.
- Pacjent powinien pamiętać o unikaniu odwodnienia podczas stosowania leku Pamidronate Disodium Mylan. Jeżeli pacjent nie jest pewien, ile powinien pić, powinien skonsultować się z lekarzem.

- Podczas stosowania leku Pamidronate Disodium Mylan lekarz będzie kontrolował postępy leczenia, przeprowadzając szereg badań, np. badania krwi i badania czynności nerek.
- Lek Pamidronate Disodium Mylan może wpływać na wyniki niektórych badań medycznych. Przed poddaniem się jakimkolwiek badaniom pacjent powinien przypomnieć lekarzowi lub pielęgniarce, że przyjmuje lek Pamidronate Disodium Mylan.

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.

W przypadku pacjentki w ciąży lekarz zastosuje ten lek tylko w przypadku zagrożenia życia, gdy nie jest dostępne inne leczenie.

Kobiety zdolne do zajścia w ciążę, przyjmując lek Pamidronate Disodium Mylan powinny stosować metody antykoncepcji o wysokiej skuteczności.

Karmienie piersią nie jest zalecane w przypadku pacjentek otrzymujących lek Pamidronate Disodium Mylan. Jeżeli pacjentka karmi piersią, powinna skonsultować się z lekarzem lub farmaceutą.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Jeżeli pacjent czuje się senny lub ma zawroty głowy po otrzymaniu leku Pamidronate Disodium Mylan, nie powinien prowadzić pojazdów ani obsługiwać maszyn do czasu ustąpienia tych działań.

Lek Pamidronate Disodium Mylan zawiera sól

Pamidronate Disodium Mylan zawiera około 0,22 mmol sodu (5,06 mg) na fiolkę w postaci wodorotlenku sodu, tzn. lek uznaje się wolny od sodu.

3. Jak stosować lek Pamidronate Disodium Mylan

Lekarz dobierze właściwą dawkę w zależności od stanu pacjenta.

Lekarz lub pielęgniarka przygotuje i wstrzyknie pacjentowi lek.

Lek Pamidronate Disodium Mylan jest podawany w bardzo wolnym wlewie do żyły (infuzji dożylniej). Infuzja będzie trwała od jednej do kilku godzin w zależności od dawki. Lekarz zdecyduje, ile infuzji należy podać pacjentowi i jak często powinny być one podawane.

Zalecana dawka to:

W leczeniu hiperkalcemii

15–90 mg podawane w pojedynczej lub w kilku infuzjach.

W leczeniu chorób kości i bólu kości

90 mg co 4 tygodnie. U niektórych pacjentów dawkę tę można podawać co 3 tygodnie, razem z chemioterapią.

W leczeniu choroby Pageta

180 mg podawane po 30 mg raz w tygodniu przez 6 tygodni lub po 60 mg co drugi tydzień przez 6 tygodni.

Lekarz może również podać pacjentowi dawkę testową wynoszącą 30 mg, aby sprawdzić, jak pacjent reaguje na leczenie.

Lekarz może zalecić stosowanie wapnia i witaminy D jednocześnie z lekiem Pamidronate Disodium Mylan.

Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Pamidronate Disodium Mylan (przedawkowanie)

Jeżeli pacjent uważa, że otrzymał zbyt dużą dawkę leku Pamidronate Disodium Mylan, powinien o tym niezwłocznie poinformować lekarza lub pielęgniarkę. Jeżeli uważa, że otrzymywał lub przyjmował lek zbyt często, powinien również niezwłocznie poinformować o tym lekarza lub pielęgniarkę.

Pominięcie przyjęcia dawki leku Pamidronate Disodium Mylan

W razie pominięcia jednej z wizyt, pacjent powinien niezwłocznie poinformować o tym lekarza lub pielęgniarkę.

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

4. Możliwe działania niepożądane

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

Lek Pamidronate Disodium Mylan może być podawany większości osób, ale, podobnie jak wszystkie leki, może czasem powodować działania niepożądane. Są one zazwyczaj łagodne i ustępują w miarę trwania leczenia. Czasem nie jest jasne, czy objawy te są związane z chorobą czy też z leczeniem.

Niektóre działania niepożądane mogą być poważne

Należy niezwłocznie poinformować lekarza w razie zauważenia:

- skurczu oskrzeli ze świszczącym oddechem lub kaszlem i trudnościami z oddychaniem albo obrzękiem twarzy, warg lub rąk;
- uczucia zasłabnięcia (może to być spowodowane niskim ciśnieniem krwi), wysypki albo wystąpienia świądu lub obrzęku twarzy.

Może być to wynik reakcji alergicznej, która występuje bardzo rzadko (prawdopodobnie u mniej niż 1 na 10 000 pacjentów).

Donoszono również o następujących działaniach niepożądanych:

Bardzo często (może wystąpić u więcej niż 1 na 10 osób):

- łagodna gorączka z objawami grypopodobnymi, takimi jak ból gardła, dreszcze, wysoka gorączka lub uczucie gorąca, występujące po rozpoczęciu leczenia i utrzymujące się przez 24–48 godzin;
- obniżenie stężenia wapnia i fosforanu we krwi;

- u niektórych pacjentów występuje nasilenie bólu kości w krótkim czasie po rozpoczęciu leczenia. Ból zazwyczaj zmniejsza się po kilku dniach. W przeciwnym przypadku należy powiedzieć o tym lekarzowi.

Często (może wystąpić maksymalnie u 1 na 10 osób):

- ból, zaczerwienienie lub obrzęk w miejscu podania infuzji;
- wysypka skórna lub niewyjaśnione powstawanie sińców/nasilone krwawienie;
- ból stawów lub mięśni;
- nudności, wymioty, utrata apetytu, ból żołądka, zapalenie błony śluzowej żołądka, zaparcie lub biegunka;
- ból głowy, bezsenność, zmęczenie;
- zapalenie spojówek;
- mrowienie rąk i nóg i skurcze mięśni (objawy małego stężenia wapnia);
- wysokie ciśnienie tętnicze krwi;
- za mała liczba białych krwinek (leukopenia) lub czerwonych krwinek (niedokrwistość);
- zmiany dotyczące wyników badań krwi (w tym niskiego stężenia potasu, fosforanów, magnezu i podwyższenia stężenia kreatyniny w surowicy krwi albo, bardzo rzadko, podwyższonego stężenia potasu lub sodu);
- nieprawidłowy rytm serca (migotanie przedsionków).

Niezbyt często (może wystąpić maksymalnie u 1 na 100 osób):

- ból uogólniony;
- skurcze mięśni;
- senność, ospałość, pobudzenie, napady drgawkowe;
- problemy ze wzrokiem, czerwone, bolące oczy;
- niskie ciśnienie tętnicze krwi,
- świąd, niestrawność;
- pogorszenie czynności nerek (np. nieoczekiwana zmiana ilości wydalanego moczu i (lub) jego wyglądu), nieprawidłowe wyniki testów czynnościowych wątroby lub zwiększenie stężenia mocznika w surowicy;
- problemy dotyczące zębów lub szczęki.

Rzadko (może wystąpić maksymalnie u 1 na 1000 osób):

- zmiana dotycząca czynności nerek nazywana stwardnieniem kłębuszków nerkowych. Objawami tej choroby mogą być: zatrzymanie płynów, nudności i zmęczenie. Jeżeli pacjent podejrzewa, że występują u niego te objawy, powinien powiedzieć o tym lekarzowi.

Bardzo rzadko (może wystąpić maksymalnie u 1 na 10 000 osób):

- wpływ na serce lub układ oddechowy, który może obejmować trudności z oddychaniem i zatrzymanie płynów;
- zmiany czynności nerek, w tym pogorszenie istniejącej choroby nerek, np. krwimoczu;
- wystąpienie opryszczki lub półpaśca;
- splątanie lub omamy wzrokowe (widzenie nieistniejących rzeczy);
- ból i (lub) obrzęk oczu.

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

- duszność, niewydolność oddechowa;
- nietypowe złamanie kości udowej, szczególnie u pacjentów leczonych długotrwale z powodu osteoporozy – może występować rzadko. W razie wystąpienia bólu, osłabienia lub dyskomfortu w udzie, biodrze lub pachwinie należy skontaktować się z lekarzem, ponieważ może być to wczesny objaw złamania kości udowej;
- choroby nerek.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.

Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych {aktualny adres, nr telefonu i faksu ww. Departamentu} e-mail:

ndl@urpl.gov.pl. Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Pamidronate Disodium Mylan

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na fiolce i pudełku tekturowym po skrócie EXP. Jeżeli podany jest tylko miesiąc i rok, termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Brak szczególnych środków ostrożności dotyczących przechowywania produktu leczniczego.

Przygotowaną infuzję należy zużyć natychmiast, jeżeli jednak nie jest to możliwe, można ją przechowywać przed użyciem przez maksymalnie 24 godziny w temperaturze 25°C.

Jeżeli lekarz zaleca pacjentowi zaprzestanie przyjmowania leku Pamidronate Disodium Mylan, a pacjent przechowuje go w domu, powinien zanieść wszystkie nieużyte fiolki leku z powrotem do farmaceuty w celu ich zniszczenia. 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 Pamidronate Disodium Mylan

- Substancją czynną jest Disodu pamidronian. Każdy mililitr (ml) roztworu zawiera 3 miligramy (mg) Disodu pamidronianu, co odpowiada 2,53 mg kwasu pamidronowego.
- Pozostałe składniki to mannitol, kwas fosforowy, wodorotlenek sodowy i woda do wstrzykiwań.

Jak wygląda lek Pamidronate Disodium Mylan i co zawiera opakowanie

Lek Pamidronate Disodium Mylan to przezroczysty i bezbarwny koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji, dostarczany w szklanych pojemnikach nazywanych fiolkami.

Może być dostarczany w paczkach zawierających:

1 fiolkę z 10 ml

2 fiołki z 10 ml

4 fiołki z 10 ml

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny i Importer:

Podmiot odpowiedzialny:

Mylan S.A.S

117 Allée des Parcs

69800 Saint-Priest

Francja

Importer:

Agila Specialties Polska Sp. z o.o.

ul. Daniszewska 10

03-230 Warszawa

Data ostatniej aktualizacji ulotki: sierpień 2015

Informacje przeznaczone wyłącznie dla fachowego personelu medycznego:

Pamidronate Disodium Mylan 3 mg/ml koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji

Oprócz informacji w punkcie 3, zamieszczono tu praktyczne informacje dotyczące przygotowania tego produktu leczniczego i postępowania z nim.

Niezgodności farmaceutyczne

Pamidronian tworzy kompleksy z dwuwartościowymi kationami i nie należy go dodawać do roztworów zawierających wapń do podawania dożylnego.

Instrukcja stosowania produktu i postępowania z nim

Przed podaniem należy rozcieńczyć wolnym od wapnia roztworem do infuzji (9 mg/ml [0,9% w/v] chlorku sodowego, 4,5 mg/ml [0,45% w/v] chlorku sodowego lub 50 mg/ml (5% w/v) glukozy).

Stężenie sodu pamidronianu w roztworze do infuzji nie powinno przekraczać 90 mg/250 ml.

Wszelkie niewykorzystane resztki zawartości opakowania należy wyrzucić.

Środki ostrożności dotyczące przechowywania w trakcie stosowania

Okres ważności nieotwartej fiołki:

3 lata

Zastosowanie: Stabilność chemiczna i fizyczna po rozcieńczeniu pamidronianu dwusodowego 3 mg/ml koncentratu do sporządzania roztworu do infuzji w roztworze do wstrzykiwań chlorku sodu 9 mg/ml (0,9%), w roztworze do wstrzykiwań chlorku sodu 4,5 mg/ml (0,45%) oraz w roztworze do wstrzykiwań glukozy 50 mg/ml (5%) utrzymuje się w temperaturze 25°C przez 24 godziny.

Z mikrobiologicznego punktu widzenia produkt należy zużyć natychmiast po pierwszym otwarciu lub rozcieńczeniu. Jeżeli nie zostanie on zużyty natychmiast, za okres i warunki przechowywania przed użyciem odpowiada użytkownik. W warunkach prawidłowych nie powinny one przekraczać 24 godzin przechowywania w temperaturze 25°C, chyba że otwarcie i rozcieńczanie zostało przeprowadzone w kontrolowanych oraz zweryfikowanych, aseptycznych warunkach.