

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

PAMIFOS-30, 30 mg, proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do infuzji

PAMIFOS-60, 60 mg, proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do infuzji

PAMIFOS-90, 90 mg, proszek i rozpuszczalnik 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.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- 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 Pamifos i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Pamifos
3. Jak stosować Pamifos
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać Pamifos
6. Zawartość opakowania i inne informacje

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

Substancją czynną leku jest disodu pamidronian.

Pamifos należy do leków z grupy bisfosfonianów. Bisfosfoniany są stosowane w celu zmniejszenia stężenia wapnia we krwi.

Duże stężenie wapnia we krwi (hiperkalcemia) może towarzyszyć różnym chorobom, łącznie z niektórymi rodzajami nowotworów. Hiperkalcemia często spowodowana jest nadmiernym uwalnianiem wapnia z kości. Pamifos wzmacnia kości i zmniejsza uwalnianie wapnia do krwi. Jeśli nie leczy się dużego stężenia wapnia we krwi, może ono powodować takie objawy jak nudności, zmęczenie i zaburzenia orientacji.

Pamifos stosuje się w leczeniu stanów związanych ze zwiększoną aktywnością osteoklastów (komórek niszczących tkankę kostną), takich jak:

- przerzuty nowotworowe do kości i szpiczak mnogi;
- zwiększone stężenie wapnia we krwi (hiperkalcemia) w przebiegu chorób nowotworowych. U niektórych pacjentów z chorobą nowotworową stosuje się go również do leczenia choroby kości i złagodzenia bólu kości;
- choroba Pageta kości (przewlekła choroba układu kostnego charakteryzująca się występowaniem co najmniej jednego ogniska nieprawidłowego tworzenia kości).

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Pamifos

Kiedy nie stosować leku Pamifos

Należy poinformować lekarza prowadzącego:

- jeśli u pacjenta stwierdzono uczulenie (nadwrażliwość) na pamidronian lub inne bisfosfoniany, lub którykolwiek z pozostałych składników leku (wymienionych w punkcie 6);

Dzieci

Lek Pamifos nie jest odpowiedni do stosowania u dzieci.

Kiedy zachować szczególną ostrożność stosując Pamifos

- jeśli u pacjenta występują zaburzenia czynności nerek;
- jeśli u pacjenta występują zaburzenia czynności serca;
- jeśli u pacjenta występują zaburzenia czynności wątroby;
- jeśli u pacjenta występowały lub występują zaburzenia czynności tarczycy;
- jeśli u pacjenta występują objawy niedoboru wapnia lub witaminy D (spowodowane stosowaną dietą lub zaburzeniami wchłaniania);
- jeśli u pacjenta występował lub występuje ból, obrzęk lub zdrętwienie szczęki, uczucie ciężkiej szczęki lub rozchwiania się zębów;
- jeśli u pacjenta występuje choroba, której towarzyszą objawy grypopodobne lub gorączka;
- jeśli w trakcie leczenia pacjent odczuwa jakikolwiek ból lub dyskomfort w obrębie uda, biodra lub pachwiny. W takim przypadku należy niezwłocznie udać się do lekarza prowadzącego.

Pamifos a inne leki

Niektóre leki mogą zakłócać prawidłowe działanie leku Pamifos.

Należy powiedzieć lekarzowi o wszystkich przyjmowanych ostatnio lekach lub o zamiarze ich przyjmowania, również takich, które wydawane są bez recepty. Dotyczy to szczególnie:

- kalcytoniny lub innego leku obniżającego duże stężenie wapnia we krwi;
- innych bisfosfonianów;
- leków nadmiernie obciążających nerki (lekarz i pielęgniarka wiedzą które to leki);
- talidomidu (stosowanego w leczeniu niektórych nowotworów).

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem przyjmowania leku Pamifos należy omówić to z lekarzem:

- jeżeli u pacjenta występuje lub występował ból, opuchlizna lub drętwienie szczęki, uczucie ciężkości szczęki lub chwieianie się zębów, lekarz może zalecić przeprowadzenie badania stomatologicznego przed rozpoczęciem stosowania leku Pamifos;
- jeżeli pacjent jest w trakcie leczenia stomatologicznego lub ma być poddany zabiegowi z zakresu chirurgii stomatologicznej, należy dentyście powiedzieć o przyjmowaniu leku Pamifos, a lekarzowi powiedzieć o leczeniu stomatologicznym.

Podczas przyjmowania leku Pamifos należy utrzymywać higienę jamy ustnej (w tym systematycznie szczotkować zęby) oraz poddawać się regularnym przeglądom stomatologicznym.

Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek problemy związane z jamą ustną lub zębami, takie jak chwiejące się zęby, ból, opuchlizna, niegojące się rany lub wydzielina, należy natychmiast skontaktować się z lekarzem i dentystą, gdyż mogą to być objawy martwicy kości szczęki.

U pacjentów poddawanych chemioterapii i (lub) radioterapii, przyjmujących kortykosteroidy, poddawanych zabiegom stomatologicznym, nie korzystających regularnie z opieki stomatologicznej, u których występuje choroba dziąseł, palaczy lub osób wcześniej leczonych bisfosfonianami (w celu leczenia chorób kości lub zapobiegania im), ryzyko martwicy kości szczęki może być większe.

Inne ostrzeżenia specjalne

- Wizyty u dentysty:
 - Ze względu na to, że lek Pamifos może wpływać na kość szczęki, pacjent musi upewnić się, że lekarz dentysta wie o tym, że pacjent przyjmuje lek Pamifos przed poddaniem się jakiegokolwiek leczeniu 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 Pamifos.

- Należy pamiętać o starannej higienie jamy ustnej i regularnych wizytach u dentysty podczas stosowania leku Pamifos.
- Pacjent powinien pamiętać o unikaniu odwodnienia podczas stosowania leku Pamifos. Jeżeli pacjent nie jest pewien, ile powinien pić, powinien skonsultować się z lekarzem.
- Podczas stosowania leku Pamifos lekarz będzie kontrolował postępy leczenia, przeprowadzając szereg badań, np. badania krwi i badania czynności nerek. Lek Pamifos może wpływać na wyniki niektórych badań medycznych. Przed poddaniem się jakimkolwiek badaniom pacjent powinien przypomnieć lekarzowi lub pielęgniarce, że przyjmuje lek Pamifos.
- Ciąża i karmienie piersią:
 - Jeśli pacjentka jest w ciąży, lekarz nie powinien przepisywać leku Pamifos, z wyjątkiem przypadku zagrażającej życiu hiperkalcemii.
 - Nie należy karmić piersią w trakcie przyjmowania leku Pamifos.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Pamifos może u niektórych pacjentów wywoływać senność lub zawroty głowy, zwłaszcza bezpośrednio po podaniu leku. W takim przypadku nie należy prowadzić pojazdów ani obsługiwać urządzeń mechanicznych, czy też wykonywać innych czynności wymagających pełnej sprawności psychofizycznej aż do ustąpienia objawów.

3. Jak stosować Pamifos

Wielkość dawki ustala lekarz w zależności od stanu ogólnego pacjenta. Personel medyczny przygotowuje Pamifos rozpuszczając proszek w wodzie do wstrzykiwań, a następnie rozcieńczając płynem infuzyjnym. Tak przygotowany roztwór powinien być przechowywany w lodówce i zużyty w ciągu 24 godzin.

Pamifos należy podawać wyłącznie dożylnie, w bardzo powolnej infuzji (wlewie dożylnym). Infuzja może trwać od jednej do kilku godzin, w zależności od wielkości stosowanej dawki. Ilość infuzji i częstość ich podawania ustala lekarz.

Wskazówki dotyczące dawkowania

Hiperkalcemia

15 do 90 mg podane w jednej lub w kilku infuzjach

Przerzuty do kości i szpiczak mnogi

Zalecana dawka pamidronianu w leczeniu przerzutów nowotworowych do kości wynosi 90 mg w pojedynczej infuzji podawanej co 4 tygodnie.

U pacjentów z przerzutami do kości poddawanych chemioterapii w odstępach 3-tygodniowych, Pamifos można również stosować co 3 tygodnie.

Choroba Pageta kości

180 mg w postaci 6 pojedynczych dawek po 30 mg raz na tydzień lub 180 mg w 3 pojedynczych dawkach po 60 mg co drugi tydzień.

Lekarz prowadzący może zalecić rozpoczęcie leczenia od dawki początkowej 30 mg, aby sprawdzić odpowiedź kliniczną na zastosowane leczenie.

W czasie leczenia, u pacjentów może wystąpić konieczność dodatkowego podawania wapnia i witaminy D.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Pamifos

W przypadku podania większej niż zalecana dawki leku Pamifos lub przyjmowania leku częściej niż zalecane, należy niezwłocznie poinformować lekarza lub personel medyczny.

Pominięcie przyjęcia leku Pamifos

W przypadku pominięcia jednej z dawek leku Pamifos, należy poinformować lekarza lub personel medyczny.

4. Możliwe działania niepożądane

Podobnie jak wszystkie leki, Pamifos może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Działania te na ogół nie są nasilone i ustępują w miarę trwania leczenia. Nie wszystkie mechanizmy występowania działań niepożądanych i ich związek z chorobą czy też stosowanym leczeniem są w pełni znane.

Działaniami niepożądanymi występującymi bardzo często są gorączka i objawy grypopodobne, czasami z bólem gardła, dreszczami, wysoką temperaturą i nagłym zaczerwienieniem twarzy. Objawy te towarzyszą początkom leczenia i ustępują w ciągu 24-48 godzin.

Niektórzy pacjenci zgłaszają narastający ból kości zauważany po rozpoczęciu leczenia i ustępujący z reguły po kilku dniach. Jeśli ból się utrzymuje, należy powiadomić o tym lekarza prowadzącego.

U pacjentów z długotrwałe leczoną osteoporozą mogą wystąpić nietypowe złamania trzonu kości udowej. Pacjent powinien powiadomić lekarza w przypadku odczuwania bólu, osłabienia lub dyskomfortu w okolicy uda, biodra lub pachwiny, ponieważ może to umożliwić wczesne wykrycie złamania trzonu kości udowej.

Niektóre działania niepożądane mogą być ciężkie

Należy niezwłocznie poinformować lekarza w razie zauważenia:

- trudności w oddychaniu, którym towarzyszy świszczący oddech, kaszel, obrzęk twarzy, warg lub rąk;
- osłabienie (możliwe, że spowodowane niskim ciśnieniem tętniczym), wysypka lub sporadycznie występujące obrzęki twarzy i świąd.

Objawy te mogą być wynikiem reakcji alergicznej, która występuje bardzo rzadko (mniej niż u 1 na 10 000 osób).

Donoszono również o następujących działaniach niepożądanych

Działania niepożądane występujące bardzo często (częściej niż u 1 na 10 osób):

- niskie stężenie fosforanów i wapnia we krwi;

Działania niepożądane występujące często (mniej niż u 1 na 10 osób):

- ból, zaczerwienienie lub obrzęk w miejscu podania;
- wysypka na skórze lub niewyjaśnione powstawanie sińców/nasilone krwawienie;
- ból stawów i 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).

Działania niepożądane występujące niezbyt często (mniej niż 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.

Działania niepożądane występujące rzadko (mniej niż u 1 na 1 000 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.

Działania niepożądane występujące bardzo rzadko (mniej niż 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. krwimoczny;
- wystąpienie opryszczki lub półpaśca;
- splątanie lub omamy wzrokowe (widzenie nieistniejących rzeczy);
- widzenie w żółtej barwie;
- 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):

- ból w jamie ustnej, ból zębów i (lub) szczęki, niegojące się rany wewnątrz jamy ustnej lub szczęki, wysięk, drętwienie, uczucie ciężkości szczęki lub chwianie się zębów. Mogą to być objawy uszkodzenia kości szczęki (martwicy kości). Jeśli takie objawy występują u pacjenta podczas lub po zakończeniu stosowania leku Pamifos, należy natychmiast powiedzieć o tym lekarzowi i dentyście.
- 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;
- ból gałki ocznej i (lub) opuchnięte oko;
- choroby nerek.

Jeśli nasili się którykolwiek z objawów niepożądanych lub wystąpią objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiadomić lekarza lub farmaceutę.

U pacjentów przyjmujących pamidronian obserwowano nieregularny rytm serca (migotanie przedsionków). Nie wyjaśniono dotychczas, czy było to wywołane stosowaniem pamidronianu. Jeśli w trakcie stosowania leku Pamifos wystąpi u pacjenta nieregularna praca serca, należy poinformować o tym lekarza.

W rzadkich przypadkach mogą wystąpić 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.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceutce, lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departament Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych
Al. Jerozolimskie 181C

PL-02 222 Warszawa
Tel.: + 48 22 49 21 301
Faks: + 48 22 49 21 309
e-mail: ndl@urpl.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 Pamifos

- Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.
- Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.
Odtworzony roztwór przechowywać w temperaturze od 2°C do 8°C przez 24 godziny, łącznie z czasem rozpuszczania, rozcieńczania i podawania).
- Nie stosować tego leku, jeśli zauważy się, że opakowanie jest zniszczone lub posiada ślady otwierania.
- Nie należy stosować leku Pamifos po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

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 Pamifos

Substancją czynną leku jest disodu pamidronian.

Jedna fiolka leku Pamifos-30 zawiera 30 mg disodu pamidronianu.

Jedna fiolka leku Pamifos-60 zawiera 60 mg disodu pamidronianu.

Jedna fiolka leku Pamifos-90 zawiera 90 mg disodu pamidronianu.

Inne składniki leku to: powidon 17 i kwas fosforowy rozcieńczony (10%) w ilości potrzebnej do ustalenia odpowiedniego pH.

Ampułka z rozpuszczalnikiem zawiera wodę do wstrzykiwań.

Jak wygląda Pamifos i co zawiera opakowanie

Opakowania leku Pamifos zawierają fiolki z proszkiem i ampułki z rozpuszczalnikiem.

Lek dostępny jest w następujących opakowaniach:

- Pamifos-30:
2 fiolki z proszkiem oraz 2 ampułki szklane zawierające po 10 ml wody do wstrzykiwań, w tekturowym pudełku
- Pamifos-60:
1 fiolka z proszkiem oraz 1 ampułka szklana zawierająca 10 ml wody do wstrzykiwań, w tekturowym pudełku
- Pamifos-90:
1 fiolka z proszkiem oraz 1 ampułka szklana zawierająca 10 ml wody do wstrzykiwań, w tekturowym pudełku

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Vipharm S.A.
ul. A. i F. Radziwiłłów 9
05-850 Ożarów Mazowiecki
tel.: (+4822) 679 51 35
fax: (+4822) 678 92 87
e-mail: vipharm@vipharm.com.pl

Data ostatniej aktualizacji ulotki:

INFORMACJA DLA PERSONELU MEDYCZNEGO

Proszek w fiolkach należy najpierw rozpuścić w jałowej wodzie do wstrzykiwań, tzn.:

30 mg rozpuścić w 10 ml,

60 mg rozpuścić w 10 ml

lub 90 mg rozpuścić w 10 ml.

Jałowa woda do wstrzykiwań znajduje się w ampułkach dołączonych do opakowania leku. Należy zwrócić uwagę, aby proszek został dokładnie rozpuszczony, zanim sporządzony roztwór będzie kolejno rozcieńczany. Wartość pH sporządzonego roztworu wynosi 6,0 do 7,4. Przed podaniem leku we wlewie dożylnym, sporządzony roztwór należy dalej rozcieńczyć płynem infuzyjnym niezawierającym jonów wapnia, tj. 0,9% roztworem chlorku sodu lub 5% roztworem glukozy.

Przygotowany roztwór leku Pamifos nie może być mieszany z roztworami zawierającymi jony wapnia, takimi jak roztwór Ringera.

Leku Pamifos nie należy podawać w postaci pojedynczego, szybkiego wstrzyknięcia.

Wlewu nie należy podawać szybciej niż 60 mg/h (1 mg/min), a stężenie pamidronianu w płynie nie może być większe niż 90 mg/250 ml.

Dawkę 90 mg należy podawać w 250 ml płynu infuzyjnego we wlewie trwającym 2 godziny. Jednakże u pacjentów ze szpiczakiem mnogim i u pacjentów z hiperkalcemią w przebiegu chorób nowotworowych nie zaleca się stosowania dawki większej niż 90 mg w 500 ml płynu infuzyjnego, w infuzji trwającej 4 godziny.

W celu zminimalizowania odczynów w miejscu wstrzyknięcia, kaniulę należy starannie wprowadzić do żyły o odpowiednio dużej średnicy.

Całkowity okres między przygotowaniem roztworu, jego rozcieńczeniem, przechowywaniem w lodówce w temperaturze od 2°C do 8°C i podaniem, nie może przekraczać 24 godzin.