

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 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.
- Należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty, w razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości.
- 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 nasili się którykolwiek z objawów niepożądanych lub wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane w tym niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce.

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;
- 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 (skład jest wymieniony na końcu ulotki);
- jeśli pacjentka jest w ciąży;

- jeśli pacjentka karmi piersią.

Stosowanie u dzieci

Leku Pamifos nie należy stosować 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.

Inne leki i Pamifos

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 (lek obniżający duże stężenie wapnia we krwi);
- innych bisfosfonianów;
- leków nadmiernie obciążających nerki;
- talidomidu (stosowanego w leczeniu niektórych nowotworów).

Ciąża i karmienie piersią

Przed zastosowaniem każdego leku należy poradzić się lekarza lub farmaceuty.

Należy poinformować lekarza o ciąży lub planowaniu ciąży. Nie stosować leku Pamifos u kobiet w ciąży.

Należy poinformować lekarza o karmieniu piersią lub o zamiarze karmienia piersią.

Pacjentki otrzymujące Pamifos nie powinny karmić piersią.

Jeśli pacjent ma leczone zęby lub zamierza poddać się zabiegowi z zakresu chirurgii szczękowej, powinien poinformować lekarza stomatologa o przyjmowaniu leku Pamifos, ponieważ lek ten może nasilić zmiany w kościach szczęki.

Należy, zgodnie z zaleceniem lekarza, pić odpowiednią ilość płynów podczas przyjmowania leku Pamifos. Należy zapytać lekarza ile napojów wypijać, aby mieć pewność, że organizm się nie odwodni.

Lekarz będzie systematycznie sprawdzał stan pacjenta i wyniki leczenia, zlecając badania laboratoryjne krwi i kontrolując wydolność nerek. Przed badaniami należy informować osobę je wykonującą o przyjmowaniu leku Pamifos, ponieważ lek ten może zaburzać wyniki testów laboratoryjnych.

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.

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 częstota 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 dawki 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 po zaprzestaniu leczenia. Nie wszystkie mechanizmy występowania działań niepożądanych i ich związek z chorobą czy też stosowanym leczeniem są w pełni znane.

Działania niepożądane występujące najczęściej:

- 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;
- narastający ból kości zauważany u niektórych pacjentów po rozpoczęciu leczenia i ustępujący z reguły po kilku dniach. Jeśli ból się utrzymuje, należy powiadomić o tym lekarza prowadzącego;
- małe stężenie fosforu we krwi (hipofosfatemia);
- małe stężenie wapnia we krwi (hipokalcemia).

Działania niepożądane mogą być ciężkie i mogą wymagać natychmiastowej pomocy lekarskiej:

- 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 (wstrząs anafilaktyczny), która występuje bardzo rzadko (mniej niż u 1 na 10 000 osób).

Inne działania niepożądaneDziałania niepożądane występujące często (mniej niż u 1 na 10 osób):

- ból, zaczerwienienie lub obrzęk w miejscu podania;
- wysypka na skórze;
- krótkotrwały ból kości, ból mięśni i (lub) stawów;
- ból;
- nudności;
- wymioty;
- utrata apetytu;
- ból brzucha;
- ból żołądka;
- zaparcie;
- biegunka;
- ból głowy;
- zaburzenia snu;
- podrażnienie oczu;
- mrowienie lub drętwienie, drżenie rąk i stóp oraz kurcze mięśni (przejawy małego stężenia wapnia);
- zwiększone ciśnienie tętnicze krwi;
- mała liczba krwinek białych (leukopenia);
- mała liczba płytek krwi (małopłytkowość);
- mała liczba krwinek czerwonych (niedokrwistość);
- zmiany w wynikach badania krwi (obejmujące małe stężenie potasu, małe stężenie magnezu i zwiększone stężenie kreatyniny we krwi).

Działania niepożądane występujące niezbyt często (mniej niż u 1 na 100 osób):

- kurcze mięśni;
- zawroty głowy;
- bezwład, brak reakcji na bodźce (letarg);
- uczucie wzburzenia;
- drgawki;
- zaburzenia wzroku, ból i zaczerwienienie oczu;
- zmniejszone ciśnienie tętnicze krwi;
- świąd;
- ból żołądka po posiłku;
- nagłe pogorszenie wydolności nerek (niespodziewana zmiana ilości oddawanego moczu i (lub) jego wyglądu);
- odbiegające od normy wyniki badań laboratoryjnych wątroby;
- zwiększenie stężenia mocznika we krwi;
- ciężka reakcja uczuleniowa, która może spowodować trudności w oddychaniu, obrzęk warg i języka lub nagłe zmniejszenie ciśnienia krwi;
- zaburzenia dotyczące zębów albo kości szczęki (martwica kości szczęki). Mogą wystąpić następujące objawy: ból w jamie ustnej, ból zębów i (lub) szczęki, obrzęk lub zapalenie błony śluzowej jamy ustnej, zdrętwienie czy też uczucie ciężkiej szczęki lub rozchwiania się zębów.

Jeśli wystąpią takie objawy, należy natychmiast skontaktować się z lekarzem onkologiem lub stomatologiem.

Działania niepożądane występujące rzadko (mniej niż u 1 na 1 000 osób):

- zaburzenie czynności nerek, białkomocz (zespół nerczycowy).

Działania niepożądane występujące bardzo rzadko (mniej niż u 1 na 10 000 osób):

- reakcja alergiczna mogąca przejawiać się trudnościami w oddychaniu, czemu towarzyszy świszczący oddech, kaszel, obrzęk twarzy, warg lub rąk, osłabieniem (możliwe, że spowodowanym niskim ciśnieniem tętniczym), wysypką i świądem;
- zaburzenia pracy nerek, np. krew w moczu;
- uczynnienie wirusa *Herpes*, nawrót opryszczki albo półpaśca;
- mała liczba białych krwinek;
- lewokomorowa niewydolność krążenia (duszność, obrzęk płuc), zastoinowa niewydolność serca (uogólnione obrzęki ciała związane z przeciążeniem płynami);
- dezorientacja i (lub) omamy wzrokowe (widzenie nieistniejących obrazów);
- zapalenie zewnętrznych warstw gałki ocznej (twardówki i nadtwardówki), widzenie żółtych barw;
- duże stężenie potasu we krwi (hiperkaliemia);
- duże stężenie sodu we krwi (hipernatremia).

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.

5. JAK PRZECHOWYWAĆ PAMIFOS

- Lek należy przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.
- Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C, (odtworzony roztwór – w temperaturze od 2°C do 8°C przez 24 godziny, łącznie z czasem rozpuszczania, rozcieńczania i podawania).
- Przechowywać w oryginalnym opakowaniu.
- Nie używać opakowań, które są zniszczone lub mają ślady otwierania.
- Nie należy stosować leku Pamifos po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę co zrobić z lekami, których się już nie potrzebuje. 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:

15.05.2012

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.