

F ylgiseðill: Upplýsingar fyrir notanda lyfsins

Pamidronatdínatrium Pfizer 3mg/ml, 6 mg/ml eða 9 mg/ml, innrennslisþykki, lausn Tvínatríumpamídrónat

Lesið allan fylgiseðilinn vandlega áður en byrjað er að nota lyfið. Í honum eru mikilvægar upplýsingar.

- Geymið fylgiseðilinn. Nauðsynlegt getur verið að lesa hann síðar.
- Leitið til læknisins eða lyfjafraeðings ef þörf er á frekari upplýsingum.
- Látið lækniinn eða lyfjafraeðing um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Sjá kafla 4.

Í fylgiseðlinum eru eftirfarandi kaflar:

1. Upplýsingar um Pamídrónatdínatrium Pfizer og við hverju það er notað
2. Áður en byrjað er að nota Pamídrónatdínatrium Pfizer
3. Hvernig nota á Pamídrónatdínatrium Pfizer
4. Hugsanlegar aukaverkanir
5. Hvernig geyma á Pamídrónatdínatrium Pfizer
6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

1. Upplýsingar um Pamídrónatdínatrium Pfizer og við hverju það er notað

Pamídrónatdínatrium Pfizer tilheyrir flokki lyfja sem kallast bisfosfónöt.

Líffræðileg verkun þeirra er á þann hátt að þau bindast beinum og hindra beineyðingu.

Lyfið er notað gegn hækkuðum kalsíumgildum í blóði sem er til kominn vegna æxla og til að hindra beineyðingu af völdum ákveðinna tegunda æxla m.a. hjá sjúklingum með brjóstakrabbamein eða mergæxli. Þú skalt spyrja lækniinn ef þú veist ekki hvers vegna þér er gefið þetta lyf.

2. Áður en byrjað er að nota Pamídrónatdínatrium Pfizer

Ekki má nota Pamídrónatdínatrium Pfizer

- Ef um er að ræða ofnæmi fyrir tvínatríumpamídrónati eða einhverju öðru innihaldsefni lyfsins (talin upp í kafla 6) eða öðrum bisfosfónötum (Pamídrónatdínatrium Pfizer tilheyrir þeim hópi lyfja).

Varnaðarorð og varúðarreglur

Leitið ráða hjá lækniinum eða hjúkrunarfræðingnum áður en Pamídrónatdínatrium Pfizer er notað.

- Ef þú ert með eða hefur verið með skjaldkirtilssjúkdóm.
- Ef þú ert með nýrnasjúkdóm.
- Ef þú ert með hjartasjúkdóm.
- Ef þú ert með blóðsjúkdóm (blóðleysi, hvítfrumnafæð (fá hvít blóðkorn) eða blóðflagnafæð (fáar blóðflögur))
- Pamídrónatdínatrium Pfizer getur valdið augnertingu.
- Pamídrónatdínatrium Pfizer er ekki ráðlagt til notkunar hjá börnum.
- Ef þú ert með eða hefur fundið fyrir sársauka, bólgu eða dofa í kjálka, ef þér finnst að kjálkinn sé þungur eða tönn hefur losnað. Læknirinn gæti mælt með skoðun hjá tannlækni áður en þú færð meðferð með Pamídrónatdínatrium Pfizer.
- Ef þú ert að fara í tannmeðferð eða átt að fara í tannaðgerð, láttu tannlækniinn vita að þú sért að taka Pamídrónatdínatrium Pfizer og segðu lækniinum frá því að þú hafir verið hjá tannlækni.

Á meðan þú færð meðferð með Pamídrónatdínatrium Pfizer, skaltu viðhalda góðri munnhirðu (þar með talið að burstu tennurnar reglulega) og fara í reglulega skoðun hjá tannlækni.

Hafðu strax samband við lækinn og tannlækni ef þú hefur einhver óþægindi í munni og tönnum, til dæmis lausar tennur, sársauka eða bólgu, sár sem gróa ekki eða útferð, vegna þess að þetta gætu verið merki um sjúkdóm sem nefnist beindrep í kjálka.

Sjúklingar sem gangast undir lyfjameðferð við krabbameini og/eða geislameðferð, sem eru að taka stera, sem eru að fara í tannaðgerð, sem fara ekki reglulega í skoðun hjá tannlækni, sem eru með tannholdssjúkdóm, sem reykja eða hafa áður verið meðhöndlaðir með bisfosfónati (notað til að meðhöndla eða koma í veg fyrir beinsjúkdóma) geta verið í meiri hættu að fá beindrep í kjálka.

Þegar þú ert í meðferð með Pamidronatdínatrium Pfizer mun lækinn láta taka blóðsýni reglulega til að fylgjast með meðferðinni.

Börn og unglingar

Engin klínísk reynsla er fyrirbyggjandi um notkun hjá börnum og unglungum (<18 ára aldri).

Notkun annarra lyfja samhliða Pamidronatdínatrium Pfizer

- Pamidronatdínatrium Pfizer má ekki að nota samhliða öðrum bisfosfónatlyfjum (Pamidronatdínatrium Pfizer tilheyrir þeim hópi lyfja) eða neinu öðru lyfi sem lækkar kalsíumgildi
- Önnur lyf sem hafa áhrif á nýru (lækinn og hjúkrunarfræðingurinn vita hver þau eru)
- Thalidomid (notað til meðferðar við mergæxlageri (multiple myeloma))

Látið lækinn eða lyfjafræðing vita um önnur lyf sem eru notuð eða hafa nýlega verið notuð, einnig þau sem fengin eru án lyfseðils.

Meðganga, brjóstgjöf og frjósemi

Við meðgöngu, brjóstgjöf, grun um þungun eða ef þungun er fyrirhuguð skal leita ráða hjá læknum eða lyfjafræðingi áður en lyfið er notað.

Engar klínískar upplýsingar eru fyrirbyggjandi um notkun Pamidronatdínatrium Pfizer innrennslisþykkni, lausn á meðgöngu. Dýrarannsóknir sýna skaðleg áhrif á afkvæmi (breytingar á beinagrind). Möguleg hættu fyrir menn er ekki þekkt.

Ef þú ert barnshafandi áttu ekki að fá meðferð með Pamidronatdínatrium Pfizer nema brýna nauðsyn beri til.

Ekki er ráðlagt að hafa barn á brjósti meðan á meðferð með Pamidronatdínatrium Pfizer innrennslisþykkni stendur.

Akstur og notkun véla

Ef þú finnur fyrir syfju eða svima eftir meðferð með tvínatríumpamidrómati skaltu ekki aka bíl eða stjórna vélum þar sem fullrar athygli er þörf, fyrr en einkennin eru liðin hjá.

Hver og einn verður að leggja mat á getu sína til aksturs og starfa sem krefjast óskertrar árvekni.

Eitt af því sem getur haft áhrif á slíkt er lyf, vegna verkunar sinnar eða aukaverkana.

Lýsing á verkun og aukaverkunum er í öðrum köflum fylgiseðilsins. Lesið því allan fylgiseðilinn.

Ef þörf er á skal ræða þetta við lækni eða lyfjafræðing.

Pamidronatdínatrium Pfizer inniheldur natríum:

Pamidronatdínatrium Pfizer inniheldur minna en 1 mmól af natríum (23 mg) í hverjum hámarksskammti (90 mg), þ.e.a.s. er sem næst natríumlaust.

Skammturinn af natríum verður hins vegar stærri ef venjuleg saltlausn (0,9% w/v natríumklóríðlausn) er notuð til þynningar Pamidronatdínatrium Pfizer áður en það er gefið.

3. Hvernig nota á Pamidronatdínatrium Pfizer

Pamidronatdínatrium Pfizer er gefið sem hægt innrennsli í bláæð, aldrei má gefa lyfið sem innspýtingu. Læknirinn ákveður hvaða skammtur hentar þér. Innrennslið getur tekið margar klukkustundir allt eftir skammtinum sem gefinn er. Læknirinn mun ákveða hversu margar innrennslisgjafir þú þarft að fá og hvenær þær eru gefnar.

Ráðlagður skammtur í hverri meðferð er milli 15 mg og 90 mg.

Leitið til læknisins eða lyfjafræðings ef þörf er á frekari upplýsingum um notkun lyfsins.

Ef stærri skammtur af Pamidronatdínatrium Pfizer en mælt er fyrir um er notaður

Ef of mikið af lyfi hefur verið gefið á að hafa samband við lækni, sjúkrahús eða Upplýsingamiðstöð um eitranir í síma 543 2222 til að meta hættuna og til að frá ráðleggingar.

4. Hugsanlegar aukaverkanir

Eins og við á um öll lyf getur Pamidronatdínatrium Pfizer valdið aukaverkunum en það gerist þó ekki hjá öllum.

Algengustu aukaverkanirnar eru lækkuð gildi kalsíums í blóði, flensulík einkenni og sóthiti (aukning á líkamshita um 1-2°C) sem koma fram í upphafi meðferðar og geta varað í 48 klst.

Einstaka sjúklingur finnur fyrir aukningu beinverkja rétt eftir að meðferð hefst. Þetta jafnar sig yfirleitt á nokkrum dögum. Ef ekki, skaltu upplýsa lækinn.

Læknirinn á tafarlaust að stöðva meðferðina með Pamidronatdínatrium Pfizer ef þú finnur fyrir einkennum ofnæmisbjúgs, svo sem þrota í andliti, tungu eða koki, kyngingarörðugleikum, ofsakláða eða öndunarerfiðleikum (sjaldgæft: getur komið fyrir hjá 1 af hverjum 100 einstaklingum).

Gera skal lækni viðvart tafarlaust ef þú finnur fyrir einhverjum af aukaverkunum bráðaofnæmislosts (alvarleg ofnæmisviðbrögð):

- Þyngsli fyrir brjósti, öndunarerfiðleikar, viðamikil útbrot, bólga í húð og slímhimnum, skyndilegt blóðþrýstingsfall (aukaverkanir sem koma örsjaldan fyrir, geta komið fyrir hjá 1 af hverjum 10.000 einstaklingum).

Aðrar aukaverkanir sem geta komið upp:

Mjög algengar (geta komið fyrir hjá fleiri en 1 af hverjum 10 einstaklingum):

- Sóthiti og flensulík einkenni, sem stundum fylgir lasleikatilfinning, stirðleiki, þreyta og hitakóf;
- Lækkaðuð gildi af kalsíum og fosfötum í blóði.

Algengar (geta komið fyrir hjá 1 af hverjum 10 einstaklingum):

- Fækkun hvítra blóðkorna (lymphocytopenia),
- blóðleysi, blóðflagnafæð (thrombocytopenia),
- lækkuð gildi kalíums og magnesíums í blóði,
- höfuðverkur,
- svefnleysi,
- syfja,
- ógleði,
- uppköst,
- niðurgangur,
- harðlífi, magaverkur, lystarleysi,

- tímabundnir beinverkir, liðverkir, vöðvaverkir, vöðvakrampar, almennir verkir, sársauki,
- roði eða þroti á innrennslisstað
- eymsli eða verkur í æðum, stundum samtímis staðbundinni segamyndun,
- hár blóðþrýstingur,
- náladofi í höndum og fótum,
- dofi,
- tárubólga, húðútbrot,
- aukning í serumkreatíníni (blóðpróf sem mælir nýrnastarfsemi).

Sjaldgæfar (geta komið fyrir hjá 1 af hverjum 100 einstaklingum):

- Ofnæmisviðbrögð
- berkjukrampi,
- flogaköst (krampaköst),
- æsingur,
- sundl,
- svefndrungi,
- bólga í auga sem veldur sársauka og roða,
- lágur blóðþrýstingur,
- magakveisa, meltingartruflanir,
- kláði,
- sinadráttur
- beindrep,
- óeðlileg lifrarpróf,
- hækkuð gildi þvagefnis í blóði/sermi,
- bráð nýrnabilun.

Mjög sjaldgæfar (geta komið fyrir hjá 1 af hverjum 1000 einstaklingum):

- Nýrnakvillar
- MJög sjaldan geta komið fram óvanaleg brot á lærlegg, sérstaklega hjá sjúklingum sem eru í langtímameðferð við beinþynningu.

Hafðu samband við lækinn ef þú finnur fyrir verkjum, veikleika eða óþægindum í læri, mjöðm eða nára því þetta gætu verið fyrstu merki um hugsanlegt lærleggsbrot.

Koma örsjaldan fyrir (geta komið fyrir hjá 1 af hverjum 10.000 einstaklingum):

- Áblástur eða ristill blossar upp (endurvirkjun Herpes veiru),
- fækkun hvítra blóðkorna,
- hækkuð gildi kalíums og natríums í blóði,
- rugl,
- hjartabilun,
- öndunarfærakvillar,
- lungnasjúkdómur,
- nýrnakvilli (einkum hjá sjúklingum með sögu um nýrnakvilla),
- blóð í þvagi
- sjónrænar ofskynjanir (sjá hluti sem ekki eru til staðar),
- sjóntruflanir/augnverkur,
- bólga í lungum sem getur valdið hósta, öndunarerfiðleikum og blísturshljóði við öndun,
- bráðaofnæmislost (alvarleg ofnæmisviðbrögð),
- hafðu samband við lækinn ef þú færð verk í eyra, útferð úr eyra og/eða sýkingu í eyra. Þetta gæti verið merki um beinskemmd í eyranu.

Tíðni ekki þekkt (ekki hægt að áætla tíðni út frá fyrirbyggjandi gögnum):

- Óreglulegur hjartsláttur (gáttatif) hefur sést hjá sjúklingum sem fá pamidrónat. Ekki er ljóst hvort þessi hjartsláttaróregla er af völdum pamidrónats. **Láttu lækni þinn vita** ef þú finnur fyrir óreglulegum hjartslætti meðan þú færð pamidrónat.
- Roði kringum augu.
- Falskt heilaæxli, kvilli í tengslum við taugakerfið.
- Sársauki í munni, tönnum og/eða kjálka, bólga eða sár sem ekki gróa í munni eða kjálka, útferð, dofi eða þyngslatilfinning í kjálka eða tönn sem hefur losnað. Þetta gætu verið merki um skemmd í kjálkabeini (beindrep). Látið lækinn og tannlækinn tafarlaust vita ef slík einkenni koma fram meðan á meðferð með Pamidronatdínatrium Pfizer stendur eða eftir að meðferð hefur verið hætt.

Tilkynning aukaverkana

Látið lækinn eða lyfjafræðing vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Einnig er hægt að tilkynna aukaverkanir beint til Lyfjastofnunar, www.lyfjastofnun.is. Með því að tilkynna aukaverkanir er hægt að hjálpa til við að auka upplýsingar um öryggi lyfsins.

5. Hvernig geyma á Pamidronatdínatrium Pfizer

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

Ekki skal nota Pamidronatdínatrium Pfizer eftir fyrningardagsetningu sem tilgreind er á merkimiðanum og öskjunni á eftir EXP. Fyrningardagsetning er síðasti dagur mánaðarins sem þar kemur fram.

Geymið við lægri hita en 25°C.

Eftir blöndun lyfsins skal strax hefja lyfjagjöf. Ef blandað lyf er ekki notað strax, má geyma það að hámarki í 24 klst. við 2°C – 8°C.

Notið ekki lyfið eftir fyrningardagsetningu sem er á umbúðunum og miðanum á hettuglasinu.

Ekki má skola lyfjum niður í frárennslislagnir eða fleygja þeim með heimilissorpi. Leitið ráða í apóteki um hvernig heppilegast er að farga lyfjum sem hætt er að nota. Markmiðið er að vernda umhverfið

6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

Pamidronatdínatrium Pfizer inniheldur

- Virka innihaldsefnið er tvínatríumpamidrónat. Hver millilítri (ml) af lausn inniheldur 3 mg, 6 mg eða 9 mg af tvínatríumpamidrónati.
- Önnur innihaldsefni eru mannítól, fosfórsýra, natríumhýdroxíð og vatn fyrir stungulyf.

Lýsing á útliti Pamidronatdínatrium Pfizer og pakkningastærðir

Pamidronatdínatrium Pfizer innrennslisþykkni, lausn (dauðhreinsað þykkni) er tær litlaus lausn.

Pamidronatdínatrium Pfizer 3 mg/ml:

5 ml glært glerhettuglas í pakkningu með 5 hettuglösum eða 4 x (5 x 5 ml) hettuglösum.

10 ml glært glerhettuglas í pakkningu með 1 hettuglasi eða 4 x (1 x 10 ml) hettuglösum.

Pamidronatdínatrium Pfizer 6 mg/ml and 9 mg/ml:

10 ml glært glerhettuglas í pakkningu með 1 hettuglasi eða 4 x (1 x 10 ml) hettuglösum.

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

Markaðsleyfishafi og framleiðandi

Markaðsleyfishafi

Pfizer ApS
Lautrupvang 8
2750 Ballerup
Danmörk

Framleiðandi

Pfizer Service Company BV, Hoge Wei 10, 1930 Zaventem, Belgía.

Ef óskað er frekari upplýsinga um lyfið, vinsamlegast hafið samband við fulltrúa markaðsleyfishafa: Icepharma hf, Lynghálsi 13, 110 Reykjavík

Þetta lyf hefur markaðsleyfi í löndum Evrópska efnahagssvæðisins undir eftirfarandi heitum:

Pamidran	Portúgal
Pamidronat Dinatrium Pfizer	Austurríki
Pamidronatdinatrium Pfizer	Danmörk, Ísland, Noregur, Svíþjóð
Pamidronate de sodium Hospira	Frakkland
Pamidronate disodique Hospira	Belgía, Lúxemborg
Pamidronate Hospira	Ungverjaland
Pamidronato disodico Pfizer	Ítalía
Pamidronato Hospira	Spánn
Pamisol	Pólland

Þessi fylgiseðill var síðast uppfærður í apríl 2024.

<-----

Eftirfarandi upplýsingar eru einungis ætlaðar heilbrigðisstarfsfólki:

Gjöf:

Eingöngu til innrennslis í bláæð. Pamidrónatvínatríum má aldrei gefa sem innspýtingu í einum skammti (bolus). Lausnina verður að þynna fyrir notkun og gefa hana með hægu innrennslis. Styrkur tvínatríumpamidrónats í innrennslislausninni má ekki vera meiri en 90 mg/250 ml. Einungis skal nota tærar lausnir sem eru lausar við agnir. Aðeins einnota. Farga skal ónotaðri lausn.

Samrýmanleiki:

Pamidrónat myndar efnasambönd með tvígildum katjónum og skal ekki bæta því í innrennslislausnir sem innihalda kalsíum.

Geymsla og geymsluþol:

Sýnt hefur verið fram á efna- og eðlisfræðilegan stöðugleika eftir blöndun í 9 mg/m saltlausn og 50 mg/ml glúkósalausn í 24 klst við geymslu við 2°C-8°C. Frá örverufræðilegu sjónarmiði ber að nota þynnt lyfið strax. Ef þynnta lyfið er ekki notað strax eru geymslutími eftir blöndun sem og geymsluaðstæður fyrir notkun á ábyrgð notanda. Geymslutími eftir blöndun á venjulega ekki að vera lengri en 24 klst við 2 til 8°C.