

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Pamidran 3 mg/ml Concentrado para solução para perfusão

Pamidran 6 mg/ml Concentrado para solução para perfusão

Pamidran 9 mg/ml Concentrado para solução para perfusão

Pamidronato dissódico

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a utilizar este medicamento pois contém informação importante para si.

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico ou farmacêutico.
- Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

1. O que é Pamidran e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de utilizar Pamidran
3. Como utilizar Pamidran
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar Pamidran
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Pamidran e para que é utilizado

Pamidran pertence ao grupo de substâncias designadas bifosfonatos. A sua ação clínica é ligar-se ao osso e diminuir a destruição do osso.

O medicamento usa-se para ajudar a reduzir os elevados níveis de cálcio no sangue causados pelos tumores, e reduzir a perda de osso, a qual pode ocorrer em doentes com certo tipo de cancro, por exemplo o cancro da mama ou mieloma múltiplo. Se se sentir inseguro à razão pela qual lhe administram este medicamento, pergunte ao seu médico.

2. O que precisa de saber antes de utilizar Pamidran

Não utilize Pamidran:

- se tem alergia ao pamidronato dissódico ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6) ou a qualquer bifosfonato (o grupo ao qual o pamidronato pertence).

Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou enfermeiro antes de utilizar Pamidran:

- Se teve alguma vez problemas da tiroide,
- Se sofre de uma doença renal,
- Se tem quaisquer problemas de coração,
- Se tem doenças do sangue [anemias, leucopenia (diminuição das células brancas) e trombocitopenia (diminuição da contagem de plaquetas)]
- O Pamidran pode causar irritação nos olhos,
- Não se recomenda a utilização do Pamidran em crianças.
- Caso tenha ou tenha tido dor, inchaço ou dormência dos maxilares, uma sensação de maxilar pesado ou dentes a abanar. O seu médico pode recomendar um exame dentário antes de iniciar o tratamento com Pamidran.
- Caso tenha realizado um tratamento dentário ou esteja previsto ser submetido a cirurgia dentária, informe o seu dentista de que está a ser tratado com Pamidran e informe o seu médico sobre o seu tratamento dentário.

Durante o tratamento com Pamidran, deverá manter uma boa higiene oral (incluindo a lavagem regular dos dentes) e fazer revisões dentárias regularmente.

Contacte imediatamente o seu médico e dentista se observar quaisquer problemas com a sua boca ou dentes, tais como dentes a abanar, dor ou inchaço, não cicatrização de feridas ou supuração (deitar pus), pois estes poderão ser sinais de uma condição designada por osteonecrose da mandíbula.

Os doentes que são submetidos a quimioterapia e/ou radioterapia, que estejam a tomar esteroides, que sejam submetidos a cirurgia dentária, que não recebam cuidados dentários regulares, que tenham doenças nas gengivas, que sejam fumadores ou tenham sido anteriormente tratados com um bifosfonato (usado para tratar ou prevenir perturbações ósseas) podem ter um risco mais elevado de desenvolvimento de osteonecrose da mandíbula.

Enquanto está a ser tratado com Pamidran, o seu médico vai verificar a sua resposta ao tratamento a intervalos de tempo regulares.

Crianças e adolescentes

Não existe experiência clínica na população pediática e adolescente (<18 anos de idade).

Outros medicamentos e Pamidran

- O Pamidran não deve ser utilizado com outros medicamentos bifosfonatos (o grupo ao qual o Pamidran pertence) ou com outros medicamentos que reduzam o seu nível de cálcio no sangue.
- Outros medicamentos que afetem os seus rins (o seu médico ou enfermeiro saberão ajudá-lo)
- Talidomida (utilizado no tratamento de mieloma múltiplo)

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar ou tiver tomado recentemente outros medicamentos, incluindo medicamentos não sujeitos a receita médica.

Gravidez, amamentação e fertilidade

Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar este medicamento.

Não há dados clínicos relativos ao uso do Pamidran durante a gravidez. Os estudos em animais demonstram que este possui efeitos nocivos para as crias (alterações do esqueleto). O potencial risco para os humanos não é conhecido.

Se estiver grávida, não deve ser tratada com Pamidran, a menos que absolutamente necessário.

Enquanto estiver em tratamento com Pamidran, o aleitamento não é recomendado.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Se sentir sonolência ou tonturas depois do tratamento com Pamidran, não conduza nem utilize máquinas que necessitem da sua atenção total até estes efeitos terem desaparecido.

Pamidran contém sódio

Este medicamento contém menos do que 1 mmol de sódio (23 mg) por dose máxima (90 mg), ou seja, é praticamente “isento de sódio”.

Contudo, se uma solução salina (solução de cloreto de sódio a 0,9% p/v) for utilizada para a diluição de Pamidran antes da administração, a dose de sódio recebida será mais elevada.

3. Como utilizar Pamidran

O Pamidran deve ser administrado através de perfusão intravenosa muito lenta (administrado na veia), nunca através de uma injeção rápida. O seu médico decidirá qual a dose correta para si. A perfusão será de 1 a várias horas, dependendo da dose. O seu médico decidirá quantas perfusões necessita e qual a frequência em que estas serão administradas.

A dose recomendada de cada tratamento varia entre 15 mg e 90 mg.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico ou farmacêutico.

4. Efeitos indesejáveis possíveis

Como todos os medicamentos, Pamidran pode causar efeitos indesejáveis, no entanto estes não se manifestam em todas as pessoas.

Os efeitos indesejáveis mais frequentes são diminuição dos níveis de cálcio no sangue, sintomas do tipo gripal e febre (aumento da temperatura corporal em 1 °C-2 °C) que ocorre no início do tratamento e pode durar até 48 horas.

Alguns doentes notam um aumento da dor óssea, pouco depois do início do tratamento. Geralmente há melhoria após alguns dias. Se não melhorar, informe o seu médico.

O seu médico deve parar imediatamente a administração de Pamidran se sofrer de sintomas de angiedema, tal como inchaço da face, da língua ou faringe, dificuldade em deglutir (engolir), urticária e dificuldade em respirar (pouco frequente: pode afetar até 1 em 100 indivíduos).

Informe o seu médico imediatamente se sentir qualquer um destes efeitos indesejáveis de um choque anafilático (reação alérgica grave):

- aperto no peito, dificuldade em respirar, erupção cutânea generalizada, urticária, inchaço da pele e membranas mucosas e diminuição repentina da pressão arterial (efeitos indesejáveis muito raros que pode afetar até 1 em 10000 indivíduos)

Outros efeitos indesejáveis que podem ocorrer:

Muito frequentes (podem afetar mais que 1 em 10 indivíduos):

- Febre e sintomas do tipo gripal, por vezes acompanhados de sensação de mal-estar geral, rigidez, cansaço e afrontamentos.
- Diminuição dos níveis de cálcio e fosfato no sangue.

Frequentes (podem afetar até 1 em 10 indivíduos)

- Diminuição do número de glóbulos brancos no sangue (linfocitopenia).
- Anemia, diminuição do número de plaquetas no sangue (trombocitopenia).
- Diminuição dos níveis de potássio e magnésio no sangue.
- Dor de cabeça.
- Insónia.
- Sonolência.
- Sensação de mal-estar geral.
- Vômitos.
- Diarreia.
- Obstipação (prisão de ventre), dor de estômago, perda de apetite.
- Dor transitória nos ossos, dor nas articulações, dor muscular, espasmos musculares, dor generalizadas, dor.
- Rubor, ou inchaço no local de administração.

- Veias sensíveis ou doridas, por vezes como hematoma local simultâneo.
- Pressão sanguínea elevada.
- Sensação de formigueiro nas mãos e nos pés.
- Entorpecimento.
- Conjuntivite, erupção na pele.
- Aumento da creatinina sérica (uma análise sanguínea para avaliar a função renal).

Pouco frequentes (podem afetar até 1 em 100 indivíduos)

- Reação alérgica.
- Broncoespasmo.
- Convulsões.
- Agitação.
- Tonturas.
- Letargia.
- Inflamação do olho que causa dor e vermelhidão.
- Diminuição da pressão arterial.
- Dor de estômago, indigestão.
- Comichão.
- Dor muscular (cãibras).
- Morte de tecido ósseo (osteonecrose).
- Alteração dos exames da função hepática.
- Aumento da ureia no sangue/soro.
- Insuficiência renal aguda.

Raros (pode afetar até 1 em 1000 indivíduos)

- Problemas nos rins.
- Em casos raros pode ocorrer fratura atípica do osso da coxa, especialmente em doentes em tratamento prolongado para a osteoporose.

Informe o seu médico se sentir dor, fraqueza ou desconforto na sua anca, coxa ou virilha, uma vez que pode ser uma indicação precoce de uma possível fratura do osso da coxa.

Muito raros (podem afetar até 1 em 10000 indivíduos):

- Agravamento de frieiras, bolhas ou herpes (reativação do vírus Herpes).
- Diminuição do número de glóbulos brancos (leucopenia).
- Aumento dos níveis de potássio e sódio no sangue.
- Confusão.
- Insuficiência cardíaca.
- Problemas respiratórios.
- Doença pulmonar.
- Problemas nos rins (geralmente em doentes com problemas anteriores nos rins).
- Sangue na urina.
- Alucinações visuais (ver coisas que não existem).
- Problemas de visão/dor nos olhos.

- Inflamação dos pulmões que pode causar tosse, dificuldades respiratórias e ruídos pulmonares.
- Choque anafilático (reação alérgica grave).
- Fale com o seu médico se tiver dor de ouvido, corrimento do ouvido e/ou uma infeção do ouvido. Estes podem ser sinais de lesões ósseas no ouvido.

Frequência desconhecida (não pode ser estimada a partir dos dados disponíveis)

- Ritmo cardíaco irregular (fibrilhação auricular) foi observada em doentes a receber pamidronato. Não está atualmente claro se o pamidronato causa este ritmo cardíaco irregular. Deve informar o seu médico se sentir ritmo cardíaco irregular durante o tratamento com pamidronato.
- Vermelhidão à volta da área do olho.
- Pseudotumor do cérebro, um distúrbio associado com o sistema nervoso.
- Dor na boca, dentes e/ou maxilar, inchaço ou não cicatrização de feridas na boca ou maxilar, secreções, dormência ou sensação de peso na mandíbula ou um dente a abanar. Estes poderão ser sinais de lesão óssea no maxilar (osteonecrose). Informe imediatamente o seu médico e dentista se observar estes sintomas enquanto estiver a ser tratado com Pamidran ou depois de interromper o tratamento.

Comunicação de efeitos indesejáveis

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Também poderá comunicar efeitos indesejáveis diretamente ao INFARMED, I.P. através dos contactos abaixo.

Sítio da internet: <http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoram>
(preferencialmente)

ou através dos seguintes contactos:

Direção de Gestão do Risco de Medicamentos
Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53
1749-004 Lisboa
Tel: +351 21 798 73 73
Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita)
E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

Ao comunicar efeitos indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

5. Como conservar Pamidran

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso no rótulo do frasco e na embalagem exterior a seguir a VAL. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Não conservar acima de 25°C.

Após diluição o produto deve ser utilizado imediatamente. Se o produto diluído não for utilizado imediatamente, o tempo de conservação durante o uso não deve ser superior a 24 horas entre 2 – 8°C.

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Pamidran

- A substância ativa é o pamidronato dissódico. Cada mililitro (ml) de solução contém 3 mg, 6 mg ou 9 mg de pamidronato dissódico.
- Os outros componentes são manitol, ácido fosfórico, hidróxido de sódio, e água para preparações injetáveis.

Qual o aspeto de Pamidran e conteúdo da embalagem

O Pamidran como concentrado para solução para perfusão (concentrado estéril) é uma solução límpida e incolor.

Pamidran 3 mg/ml:

Frascos para injetáveis de 5 ml – embalagem de 5 frascos para injetáveis

Frascos para injetáveis de 10 ml – embalagem de 1 frasco para injetáveis

Pamidran 6 mg/ml e 9 mg/ml

Frascos para injetáveis de 10 ml – embalagens de 1 frasco para injetáveis.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular da Autorização de Introdução no Mercado:

Laboratórios Pfizer, Lda.

Lagoas Park, Edifício 10

2740-271 Porto Salvo

Portugal

Fabricante:
Pfizer Service Company BVBA
Hoge Wei 10
1930 Zaventem
Bélgica

Este medicamento está autorizado nos Estados Membros do EEE sob os seguintes nomes:

Austria	Pamidronat Dinatrium Pfizer	Italia	Pamidronato disodico Pfizer
Belgica	Pamidronate disodique Hospira 3 mg / ml, 6mg/ml, 9mg/ml concentraat voor oplossing voor infusie Pamidronate disodique Hospira 3 mg / ml, 6mg/ml, 9mg/ml solution à diluer pour perfusion Pamidronate disodique Hospira 3 mg / ml, 6mg/ml, 9mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung		
Dinamarca	Pamidronatdinatrium Pfizer	Luxemburgo	Pamidronate disodique Hospira 3 mg / ml, 6mg/ml, 9mg/ml solution à diluer pour perfusion
França	Pamidronate de sodium Hospira	Noruega	Pamidronaatdinatrium Pfizer
		Polónia	Pamisol
Hungria	Pamidronate Hospira	Portugal	Pamidran
Islândia	Pamidronatdinatrium Pfizer	Espanha	Pamidronato Hospira
		Suécia	Pamidronatdinatrium Pfizer

Este folheto foi revisto pela última vez em

Informação pormenorizada sobre este medicamento está disponível na Internet no site do INFARMED

<----->
----->

A informação que se segue destina-se apenas aos médicos e aos profissionais de saúde:

Administração

O pamidronato dissódico deve ser administrado apenas através de perfusão. O pamidronato dissódico nunca deve ser administrado por injeção em bólus.

A solução deve ser primeiro diluída e só depois administrada lentamente. A concentração do pamidronato dissódico na solução de perfusão não deve exceder 90 mg/250 ml.

Só devem ser utilizadas soluções límpidas e praticamente sem partículas. Para utilização única. Qualquer solução não utilizada deve ser eliminada.

Incompatibilidades

O Pamidronato forma complexos com catiões bivalentes e não deve ser adicionado a soluções intravenosas que contêm cálcio.

Conservação e prazo de validade:

A estabilidade química e física durante o uso foi demonstrada em solução de cloreto de sódio a 0,9% e em glucose a 5%, durante 24 horas quando conservado a 2°-8°C.

Sob o ponto de vista microbiológico, o medicamento diluído deve ser imediatamente utilizado. Se não for utilizado imediatamente, os tempos de conservação durante o uso e as condições de conservação antes do uso são da responsabilidade do utilizador e normalmente, não devem ser superiores a 24 horas entre 2°C-8°C.