

FOLHETO INFORMATIVO: INFORMAÇÃO PARA O UTILIZADOR

Pamidronato Azevedos 15 mg Pó para perfusão
Pamidronato Azevedos 30 mg Pó para perfusão
Pamidronato Azevedos 60 mg Pó para perfusão
Pamidronato Azevedos 90 mg Pó para perfusão
Pamidronato dissódico

Leia atentamente este folheto antes de utilizar este medicamento.

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o reler.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico ou farmacêutico.
- Este medicamento foi receitado para si. Não deve dá-lo a outros; o medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sintomas.
- Se algum dos efeitos secundários se agravar ou se detectar quaisquer efeitos secundários não mencionados neste folheto, informe o seu médico ou farmacêutico.

Neste folheto:

1. O que é Pamidronato Azevedos e para que é utilizado
2. Antes de utilizar Pamidronato Azevedos
3. Como utilizar Pamidronato Azevedos
4. Efeitos secundários possíveis
5. Como conservar Pamidronato Azevedos
6. Outras informações

1. O QUE É Pamidronato Azevedos E PARA QUE É UTILIZADO

Grupo farmacoterapêutico: 9.6.2 Aparelho locomotor. Medicamentos que actuam no osso e no metabolismo do cálcio. Bifosfonatos

Pamidronato Azevedos é utilizado no tratamento de situações associadas com aumento da actividade osteoclástica:

- Metástases ósseas predominantemente líticas e mieloma múltiplo;
- Hipercalcemia induzida por tumor osteolítico;
- Doença óssea de Paget.

2. ANTES DE UTILIZAR Pamidronato Azevedos

Não utilize Pamidronato Azevedos

Se o doente tiver alergia (hipersensibilidade) ao pamidronato dissódico, a qualquer outro componente de Pamidronato Azevedos ou a outros bifosfonatos.

Pamidronato Azevedos não deve ser administrado em conjunto com outros bifosfonatos, uma vez que os seus efeitos combinados não foram investigados.

Antes de lhe ser administrado Pamidronato Azevedos, informe o seu médico caso:

- Tenha um problema de fígado grave
- Tenha tido ou tenha um problema de rins grave
- Tenha tido ou tenha problemas cardíacos
- caso tenha ou tenha tido dor, inchaço ou dormência da mandíbula, uma sensação de peso na mandíbula ou um dente a abanar. O seu médico pode recomendar um exame dentário antes de iniciar o tratamento com pamidronato Pamidronato Azevedos.
- 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 Pamidronato Azevedos e informe o seu médico sobre o seu tratamento dentário.

Enquanto estiver a ser tratado com Pamidronato Azevedos, deverá manter práticas de boa higiene oral (incluindo o escovamento regular dos dentes) e ter acompanhamento dentário de rotina.

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 aftas ou secreções, 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 de rotina, 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.

Tome especial cuidado com Pamidronato Azevedos

Os pacientes com doença óssea de Paget, que podem sofrer de carência de cálcio ou vitamina D, devem receber suplemento oral de cálcio e vitamina D de maneira a minimizar o risco de hipocalcemia.

Pamidronato Azevedos não deve ser administrado em bólus injectável, mas deve ser sempre diluído e administrado em perfusão intravenosa lenta (ver Como utilizar Pamidronato Azevedos).

Em doentes com factores de risco concomitantes (por ex. cancro, quimioterapia, corticosteróides, higiene dentária deficientes), deverá considerar-se a realização de exame dentário com odontologia preventiva apropriada previamente ao tratamento com bifosfonatos.

Durante o tratamento, estes doentes deverão evitar procedimentos dentários invasivos, se possível.

Em doentes que desenvolvam osteonecrose do maxilar durante o tratamento com bifosfonatos, a cirurgia dentária poderá exacerbar a situação.

O plano terapêutico de cada doente deverá ser executado com base na avaliação clínica do médico e de acordo com a avaliação benefício-risco individual.

Ao utilizar Pamidronato Azevedos com outros medicamentos

Devem ser tomadas precauções quando Pamidronato Azevedos é usado com outros medicamentos potencialmente nefrotóxicos.

Em doentes com mieloma múltiplo, o risco de disfunção renal pode estar aumentado quando Pamidronato Azevedos é usado em combinação com a talidomida.

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

Gravidez

Não existe experiência clínica com Pamidronato Azevedos na mulher grávida. Por conseguinte, dever-se-á evitar a utilização de Pamidronato Azevedos no decurso da gravidez, salvo nos casos de hipercalemia com perigo de vida.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Os doentes devem ser advertidos de que, em casos raros pode ocorrer sonolência e/ou vertigem após a perfusão de Pamidronato Azevedos, pelo que devem abster-se de conduzir, utilizar máquinas potencialmente perigosas, ou dedicar-se a outras actividades que possam tornar-se arriscadas devido a agilidade diminuída.

Informações importantes sobre alguns componentes de Pamidronato Azevedos

Pamidronato Azevedos 15 mg Pó para perfusão

Pamidronato Azevedos 30 mg Pó para perfusão

Pamidronato Azevedos 60 mg Pó para perfusão

Pamidronato Azevedos 90 mg Pó para perfusão

-contêm menos do que 23 mg de sódio por frasco, ou seja, são praticamente “isentos de sódio”.

3. COMO UTILIZAR Pamidronato Azevedos

Utilizar Pamidronato Azevedos sempre de acordo com as indicações do médico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

O pamidronato dissódico administra-se por perfusão intravenosa. Por definição, a absorção é completa no final da perfusão.

Pamidronato Azevedos nunca deve ser administrado em bólus (ver Tome especial cuidado com Pamidronato Azevedos). A solução reconstituída de Pamidronato Azevedos a partir da substância liofilizada em frasco para injectável, deve ser diluída numa solução para perfusão isenta de cálcio (por ex. 0,9% cloreto de sódio ou 5% de glucose) e perfundida lentamente.

A taxa de perfusão não deve exceder 60 mg/h (1 mg/min.), e a concentração de Pamidronato Azevedos na perfusão não deve ser superior a 90 mg/250 ml. Uma dose de 90 mg, normalmente deve ser administrada em perfusão de 2 horas, numa solução de perfusão de 250 ml. Contudo em doentes com mieloma múltiplo e em doentes com hipercalcemia induzida por tumores, é recomendado que não se excedam os 90 mg em 500 ml passado 4 horas.

A fim de reduzir ao mínimo as reacções locais na área da perfusão, a cânula deve ser inserida cuidadosamente numa veia relativamente grossa.

Adultos e idosos

-Metástases ósseas predominantemente líticas e mieloma múltiplo: 90 mg, administrados em perfusão única com intervalos de quatro semanas.

Em doentes com metástases ósseas que recebam quimioterapia em intervalos de três semanas, Pamidronato Azevedos a 90 mg também poderá ser administrado com intervalos de três semanas.

- Hipercalcemia induzida por tumores: recomenda-se que os doentes sejam rehidratados com soro fisiológico, antes ou durante o tratamento.

A dose total de Pamidronato Azevedos pode ser administrada, quer em perfusão única quer em perfusões múltiplas, durante 2-4 dias consecutivos. A dose máxima por curso terapêutico é de 90 mg, tanto para o curso inicial como para os cursos repetidos.

Doença óssea de Paget: a dose total para um curso terapêutico é de 180-210 mg, podendo ser administrada em 6 doses unitárias de 30 mg, uma vez por semana (dose total 180 mg), ou em 3 doses unitárias de 60 mg em semanas alternadas. Se forem utilizadas doses unitárias de 60 mg, o tratamento deve ser iniciado com uma dose de 30 mg (dose total 210 mg).

Este regime, exceptuando a dose inicial, pode ser repetido após 6 meses até se verificar a remissão da doença, ou em caso de recorrência.

Insuficiência renal

Pamidronato Azevedos não deve ser administrado a doentes com insuficiência renal grave (depuração da creatinina < 30 ml/min), a não ser em casos de hipercalcemia induzida por tumor que envolvam risco de vida e em que o benefício compense o potencial risco.

Crianças

Não existe experiência clínica com Pamidronato Azevedos em crianças.

Se utilizar mais Pamidronato Azevedos do que deveria

Os doentes submetidos a doses superiores à recomendada devem ser cuidadosamente monitorizados. Caso ocorra hipocalcemia com parestesias, tetania e hipotensão clinicamente relevantes, esta situação poderá ser revertida pela perfusão de gluconato de cálcio.

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

4. EFEITOS SECUNDÁRIOS POSSÍVEIS

Como todos os medicamentos, Pamidronato Azevedos pode causar efeitos secundários, no entanto, estes não se manifestam em todas as pessoas. Os efeitos secundários são geralmente ligeiros e transitórios.

Os efeitos secundários mais comuns são hipocalcemia assintomática e febre (um aumento da temperatura corporal de 1-2 °C) que se manifestam tipicamente, durante as primeiras 48 horas de perfusão. A febre em geral, desaparece espontaneamente, não requerendo tratamento.

Infecções

Muito raros: reactivação de Herpes simplex, reactivação de Herpes zooster

Doenças do sangue e do sistema linfático

Frequentes: anemia, trombocitopenia, linfocitopenia

Doenças do sistema imunitário

Pouco frequentes: reacções alérgicas incluindo reacções anafilactoides, broncospasmos, dispneia, edema de Quincke (angioneurótico).

Doenças do sistema nervoso

Frequentes: hipocalcemia sintomática (parestesias, tetania), cefaleias, insónias, sonolência.

Pouco frequentes: convulsões, agitação, tonturas, letargia

Afecções oculares

Frequente: Conjuntivite

Pouco frequentes: Uveíte (irite, iridociclite)

Cardiopatias e Vasculopatias

Frequentes: hipertensão

Pouco frequentes: hipotensão

Doenças gastrointestinais

Frequentes: náuseas, vômitos, anorexia, dor abdominal, diarreia, obstipação, gastrite

Pouco frequentes: dispepsia

Afecções dos tecidos cutâneos e subcutâneos

Frequentes: rash

Pouco frequentes: prurido

Afecções musculoesqueléticas e dos tecidos conjuntivos

Frequentes: dor óssea transitória, artralgia, mialgia, dor generalizada

Pouco frequentes: câimbras musculares

Desconhecido (não pode ser calculado com os dados disponíveis):

- Dor na boca, dentes e/ou mandíbula, inchaço ou não cicatrização de aftas na boca ou mandíbula, secreções, dormência ou sensação de peso na mandíbula ou um dente a abanar. Estes poderão ser sinais de lesão óssea na mandíbula (osteonecrose). Informe imediatamente o seu médico e dentista se observar estes sintomas enquanto estiver a ser tratado com Pamidronato Azevedos ou depois de interromper o tratamento.

Doenças renais e urinárias

Pouco frequentes: insuficiência renal aguda

Raros: glomerulosclerose segmentar focal, incluindo a variante colapsante, síndrome nefrótica

Afecções do ouvido e do labirinto:

Muito raros: Fale com o seu médico se tiver dor de ouvido, corrimento do ouvido e/ou uma infecção do ouvido. Estes podem ser sinais de lesões ósseas no ouvido.

Perturbações gerais e alterações no local de administração

Muito frequentes: febre e sintomas do tipo gripal por vezes acompanhados de mal-estar, fadiga e afrontamentos.

Frequentes: reacções no local da perfusão (dor, vermelhidão, inchaço, induração, flebite, tromboflebite)

Alterações bioquímicas

Muito frequentes: hipocalcemia hipofosfatemia

Frequentes: hipocaliemia, hipomagnesiemia, aumento da creatinina sérica

Pouco frequentes: testes anormais da função hepática, aumento da ureia sérica

Pós-comercialização:

Muito raros: Osteonecrose (principalmente no maxilar) em doentes tratados com bifosfonatos. Muitos dos doentes tinham sinais de infecção local incluindo osteomielite. A maioria dos relatos, após extracção dos dentes ou outro tipo de cirurgia dentária, estão associados a doentes com cancro. A osteonecrose do maxilar tem múltiplos factores de risco bem documentados, incluindo diagnóstico de cancro, tratamentos

concomitantes (por ex., quimioterapia, radioterapia, corticosteróides) e situações de comorbilidade (por ex., anemia, coagulopatia, infecção, doença oral pré-existente). Apesar da causalidade não poder ser determinada, será prudente evitar a cirurgia dentária, uma vez que a recuperação poderá ser prolongada.

Muitos destes efeitos indesejáveis podem ter sido correlacionados com a doença subjacente.

Ritmo cardíaco irregular (fibrilhação auricular) tem sido observado em pacientes aos quais é administrado pamidronato. Actualmente não é claro se o pamidronato provoca este ritmo cardíaco irregular. Deve informar o seu médico se sentiu o ritmo cardíaco irregular durante o tratamento com pamidronato.

Pode ocorrer raramente fractura 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 fractura do osso da coxa.

Se algum dos efeitos secundários se agravar ou se detectar quaisquer efeitos secundários não mencionados neste folheto, informe o seu médico ou farmacêutico.

5. COMO CONSERVAR Pamidronato Azevedos

Manter fora do alcance e da vista das crianças.

Não conservar acima de 30°C.

Após reconstituição, conservar no frigorífico a temperatura entre 2°C e 8°C.

A solução reconstituída é química e fisicamente estável durante 24 horas à temperatura ambiente. No entanto de um ponto de vista microbiológico, é preferível utilizar o medicamento imediatamente após reconstituição asséptica e diluição.

Se não utilizado imediatamente, a duração e condições de conservação antes da utilização são da responsabilidade da entidade preparadora. O tempo total entre a reconstituição, diluição, conservação no frigorífico (entre 2°C - 8°C) e o final da administração não deve exceder 24 horas.

Não utilize Pamidronato Azevedos após o prazo de validade impresso no rótulo do frasco para injectáveis e na embalagem exterior. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Não utilize Pamidronato Azevedos se verificar sinais visíveis de deterioração.

Os medicamentos não devem ser eliminados na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como eliminar os medicamentos de que já não necessita. Estas medidas irão ajudar a proteger o ambiente.

6. OUTRAS INFORMAÇÕES

Qual a composição de Pamidronato Azevedos

-A substância activa é o pamidronato dissódico. Cada frasco para injectáveis contém 15 mg, 30 mg, 60 mg ou 90 mg de pamidronato dissódico.

-Os outros componentes são: Hidróxido de sódio, manitol e ácido fosfórico concentrado para ajuste de pH.

Qual o aspecto de Pamidronato Azevedos e conteúdo da embalagem

Pamidronato Azevedos apresenta-se na forma farmacêutica de pó para solução para perfusão, nas dosagens de 15 mg, 30 mg, 60 mg e 90 mg de pamidronato dissódico, em frascos para injectáveis de vidro Tipo I, incolor, com 15 ml de capacidade, tampa de borracha de bromobutilo e cápsula de alumínio (flip-cap).

Pamidronato Azevedos encontra-se disponível em embalagens contendo 1 ou 6 frascos para injectáveis, com pó para solução para perfusão.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

LABORATÓRIOS AZEVEDOS - Indústria Farmacêutica, S.A.
Estrada Nacional 117-2, Alfragide
2614-503 Amadora
Portugal
Telefone: 214725900
Fax: 21 4725990
E-mail: azevedos@mail.telepac.pt

Fabricante

Sofarimex - Indústria Química e Farmacêutica, S.A..
Avenida das Indústrias - Alto de Colaride - Aqualva
2735-213 Cacém
Portugal

APROVADO EM 13-05-2016 INFARMED

Para quaisquer informações sobre este medicamento, queira contactar o titular da autorização de introdução no mercado

Pamidronato Azevedos é um Medicamento Sujeito a Receita Médica Restrita, reservado exclusivamente a tratamentos em meio hospitalar, devido às suas características farmacológicas, à sua novidade, ou por razões de saúde pública. (MSRM Restrita - Alínea a) do artigo 118º do Decreto-Lei n.º 176/2006, de 30 de Agosto).

Este folheto informativo foi aprovado pela última vez em