

Folheto informativo: Informação para o doente

Pamidronato Hikma 3 mg/ml Concentrado para solução para perfusão
Pamidronato Hikma 6 mg/ml Concentrado para solução para perfusão
Pamidronato Hikma 9 mg/ml Concentrado para solução para perfusão

Ácido pamidrónico (sob a forma de sal sódico)

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a tomar 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.
- Este medicamento foi receitado apenas para si. Não deve dá-lo a outros. O medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sinais de doença.
- 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 Pamidronato Hikma e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de utilizar Pamidronato Hikma
3. Como utilizar Pamidronato Hikma
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar Pamidronato Hikma
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Pamidronato Hikma e para que é utilizado

O ácido pamidrónico (sob a forma de sal sódico) pertence ao grupo de substâncias designadas bifosfonatos. A sua ação clínica é ligar-se ao osso e diminuir a perda acelerada de cálcio (reabsorção óssea).

Ácido pamidrónico (sob a forma de sal sódico) é utilizado no tratamento de situações associadas com aumento da perda de osso (atividade osteoclástica):

- Propagação do cancro predominantemente com destruição das células ósseas (metástases ósseas predominantemente líticas) e tumor maligno das células da medula do osso (mieloma) múltiplo;
- Aceleração da alteração óssea normal aumentando a libertação de cálcio a partir do osso (hipercalcemia induzida por tumor osteolítico);
- Alteração do processo de remodelação do esqueleto, que parece ser iniciada por um aumento da perda de cálcio dos ossos (doença óssea de Paget).

2. O que precisa de saber antes de utilizar Pamidronato Hikma

Não utilize Pamidronato Hikma

- Se tem alergia (hipersensibilidade) ao ácido pamidrónico (sob a forma de sal sódico), ou a outros bifosfonatos ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).

Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de utilizar Pamidronato Hikma:

- 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 Hikma.

- 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 Hikma e informe o seu médico sobre o seu tratamento dentário.

Enquanto estiver a ser tratado com Pamidronato Hikma, 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.

Antes de lhe ser administrado ácido pamidrónico (sob a forma de sal sódico), informe o seu médico caso:

- Tenha um problema grave de fígado;
- Tenha tido ou tenha um problema grave de rins;
- Tenha tido ou tenha problemas cardíacos.

- Antes e durante o tratamento com Pamidronato Hikma o seu médico deve avaliar periodicamente os teores do cálcio e do fosfato (eletrólitos séricos). Doentes que sofreram cirurgias da tiroide são mais suscetíveis de desenvolver hipocalcémia (diminuição de cálcio no sangue) devido a uma atividade insuficiente da tiroide (hipoparatiroidismo relativo).

- Antes e durante o tratamento com Pamidronato Hikma o médico deve avaliar periodicamente os parâmetros usuais laboratoriais e clínicos da função renal em doentes que recebem perfusões frequentes durante um período de tempo prolongado, especialmente aqueles com doença renal pré-existente ou uma predisposição para insuficiência renal.

Doentes com insuficiência renal grave:

Ácido pamidrónico (sob a forma de sal sódico) não foi estudado em doentes com insuficiência renal grave. O médico deve decidir se o potencial benefício compensa o potencial risco em tais doentes.

Doentes com cardiopatias:

Nos doentes com doença cardíaca, especialmente os idosos, um excesso de sais pode precipitar a insuficiência cardíaca (insuficiência ventricular esquerda ou insuficiência cardíaca congestiva). A febre (sintomas tipo gripal) pode também contribuir para esta deterioração.

Doentes com Doença de Paget

Os doentes 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 (diminuição dos níveis de cálcio no sangue).

Crianças

Não existe experiência clínica com ácido pamidrónico (sob a forma de sal sódico) em crianças.

Caso esteja a fazer tratamentos dentários ou vá ser submetido a cirurgia dentária, informe o seu médico sobre o tratamento com Pamidronato Hikma.

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.

Pamidronato Hikma não deve ser administrado por bólus injetável (injeção rápida). Deve ser diluído e administrado por perfusão intravenosa lenta (ver: Como utilizar Pamidronato Hikma).

Outros medicamentos e Pamidronato Hikma

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, ou tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos.

- Bifosfonatos: não administrar Pamidronato Hikma em conjunto com outros bifosfonatos, uma vez que os seus efeitos combinados não foram investigados.
- Outros fármacos antitumorais: não há registo de interação entre o ácido pamidrónico (sob a forma de sal sódico) e outros fármacos antitumorais comuns quando utilizados concomitantemente.
- Calcitonina: a associação do ácido pamidrónico (sob a forma de sal sódico) com a calcitonina, em doentes com hipercalcemia (excesso de cálcio no sangue) grave, promove uma descida mais rápida do cálcio sérico.
- Outros fármacos potencialmente nefrotóxicos: devem ser tomadas precauções quando ácido pamidrónico (sob a forma de sal sódico) é usado com outros fármacos potencialmente nefrotóxicos (tóxicos para os rins).
- Talidomida: Em doentes com mieloma múltiplo (tumor maligno das células da medula do osso), o risco de disfunção renal (perturbação do funcionamento do rim) pode aumentar quando o ácido pamidrónico (sob a forma de sal sódico) é usado em combinação com a talidomida

Pamidronato Hikma com alimentos e bebidas

A administração de alimentos e bebidas não afeta a eficácia do medicamento, uma vez que este é administrado por via parentérica.

Gravidez e amamentação

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

Em estudos com animais, o ácido pamidróico (sob a forma de sal sódico) não revelou potencial teratogénico nem afetou a capacidade geral de reprodução ou a fertilidade. Nos ratos estudados, o parto prolongado e a taxa reduzida de sobrevivência das crias foram provavelmente causados por um decréscimo nos níveis do cálcio sérico materno. Em fêmeas grávidas, verificou-se que o ácido pamidróico (sob a forma de sal sódico) atravessa a barreira placentária e acumula-se nos ossos fetais de forma idêntica àquela observada nos animais adultos.

Não há dados clínicos sobre o uso de ácido pamidróico (sob a forma de sal sódico) na gravidez. Por conseguinte, dever-se-á evitar a utilização de ácido pamidróico (sob a forma de sal sódico) no decurso da gravidez, salvo nos casos de hipercalcemia (excesso de cálcio no sangue) de que resulte perigo de vida.

Um estudo efetuado em ratas lactantes demonstrou que o ácido pamidróico (sob a forma de sal sódico) pode passar para o leite. Assim, as mulheres submetidas a tratamento com ácido pamidróico (sob a forma de sal sódico) não devem amamentar os seus filhos.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Se sentir sonolência e/ou vertigem depois do tratamento com ácido pamidróico (sob a forma de sal sódico), não conduza nem se dedique a atividades que se possam tornar arriscadas devido à agilidade diminuída, até que estes efeitos desapareçam.

Este medicamento contém menos do que 1 mmol (23 mg) de sódio por frasco, ou seja, é praticamente "isento de sódio".

3. Como utilizar Pamidronato Hikma

Utilize este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico ou farmacêutico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

O Pamidronato Hikma deve ser administrado através de perfusão intravenosa muito lenta (administrado na veia), nunca através de uma injeção rápida (bólus) (ver: Tome especial cuidado com Pamidronato Hikma).

O médico decidirá qual a dose correta para si. A duração da perfusão será variável (de 1 a várias horas) dependendo da dose.

O médico decidirá quantas perfusões necessita e qual a frequência com que estas serão administradas.

A dose habitual de cada tratamento varia de 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, este medicamento pode causar efeitos indesejáveis, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

As reações adversas são geralmente ligeiras e transitórias.

As reações adversas mais comuns são hipocalcemia (diminuição de cálcio no sangue) 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.

A frequência dos efeitos indesejáveis é classificada segundo as seguintes categorias:

Muito frequentes:	em mais que 1 em 10 doentes
Frequentes:	em mais que 1 em 100 doentes, mas menos que 1 em 10 doentes
Pouco frequentes:	em mais que 1 em 1.000 doentes, mas menos que 1 em 100 doentes
Raros:	em mais que 1 em 10.000 doentes, mas menos que 1 em 1.000 doentes
Muito raros:	em menos de 1 em 10.000 doentes, incluindo relatos isolados.

Os seguintes efeitos indesejáveis são muito frequentes

Febre e sintomas tipo-gripal por vezes acompanhados de mal-estar, rigidez, fadiga e afrontamentos.

Diminuição dos níveis de cálcio (hipocalcemia), diminuição dos níveis de fosfato (hipofosfatémia).

Os seguintes efeitos indesejáveis seguintes são frequentes

Falta de sangue (anemia), diminuição do número de plaquetas no sangue (trombocitopenia), uma diminuição do número de linfócitos no sangue (linfocitopenia).

Diminuição dos níveis de cálcio (hipocalcemia) sintomática com sensação de formigueiro (parestesia) e, tétano (estado caracterizado por câibras e convulsões musculares), cefaleias, falta de sono (insónias), sonolência.

Inflamação da conjuntiva (conjuntivite).

Aumento da tensão arterial (hipertensão).

Náuseas, vômitos, falta de apetite (anorexia), dor abdominal, diarreia, prisão de ventre (obstipação), gastrite.

Erupção cutânea (Rash).

Dor óssea transitória, dor nas articulações (artralgia), dor muscular (mialgia), dor generalizada.

Reações no local da perfusão tais como (dor, vermelhidão, inchaço, endurecimento anormal de um tecido (induração), inflamação das paredes de uma veia (flebite), inflamação de uma veia com obstrução por um coágulo sanguíneo (tromboflebite).

Diminuição de potássio no sangue (hipocalémia), diminuição de magnésio no sangue (hipomagnesémia), aumento da creatinina séria.

Os seguintes efeitos indesejáveis são pouco frequentes

Reações alérgicas graves incluindo reações de hipersensibilidade (reações anafilactoides), sensação de opressão no peito (broncospasmo)/ dificuldade de respirar (dispneia), inchaço brusco do rosto e do pescoço (edema de Quincke).

Contrações involuntárias desordenadas de músculos (convulsões), agitação, tonturas, sonolência (letargia).

Inflamação da úvea (uveíte) tal como inflamação da íris (irite) ou, inflamação da íris e do corpo ciliar (iridociclite).

Diminuição da tensão arterial (hipotensão).

Má digestão (dispepsia).

Comichão (prurido).

Contrações involuntárias musculares (cãibras).

Insuficiência renal aguda

Testes anormais de função hepática, aumento da ureia sérica

Os efeitos indesejáveis seguintes são raros

Doença renal que pode evoluir para falha renal (glomerulosclerose segmentar focal incluindo a variante colapsante), alterações no sangue e na urina por aumento da permeabilidade dos capilares da parte filtrante dos rins (síndrome nefrótico)

Pode ocorrer raramente 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.

Os efeitos indesejáveis seguintes são muito raros

Reativação de Herpes simplex, reativação de Herpes zooster.

Diminuição de glóbulos brancos no sangue (leucopenia).

Reação alérgica intensa (choque anafilático).

Confusão, alucinações visuais (ver coisas que não existem).

Inflamação no branco do olho (esclerite), inflamação no tecido que cobre o branco do olho (episclerite), visão amarelada (xantopsia).

Insuficiência ventricular esquerda com dificuldade em respirar (dispneia) e, líquido nos pulmões (edema pulmonar), insuficiência cardíaca congestiva (edema) devido a excesso de fluidos.

Agravamento da doença renal pré-existente, sangue na urina (hematúria).

Aumento de potássio no sangue (hipercalémia), aumento de sódio no sangue (hipernatrémia).

Morte do tecido ósseo (osteonecrose), principalmente no maxilar.

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.

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 Hikma ou depois de interromper o tratamento.

Ritmo cardíaco irregular (fibrilhação auricular) tem sido observado em pacientes aos quais é administrado pamidronato. Atualmente 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.

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

Comunicação de efeitos indesejáveis

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Também poderá comunicar efeitos indesejáveis diretamente ao INFARMED, I.P. através dos contactos abaixo. Ao comunicar efeitos indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

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

5. Como conservar Pamidronato Hikma

Conservar a temperatura inferior a 25°C

De um ponto de vista microbiológico, o medicamento deve ser utilizado imediatamente após abertura e diluição. Caso tal não aconteça, os tempos e condições de armazenamento durante a utilização são da responsabilidade do utilizador e não serão geralmente superiores a 24 horas a 2-8°C, exceto se a diluição tiver ocorrido em condições de assepsia controladas e validadas.

Conservar na embalagem de origem.

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

Não utilize Pamidronato Hikma após o prazo de validade impresso na embalagem exterior, após "VAL.". O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

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.

Instruções para a eliminação do fármaco não utilizado:

Qualquer porção de Pamidronato Hikma não utilizada e todos os materiais que tenham estado em contacto com o Pamidronato Hikma devem ser corretamente eliminados, em conformidade com as orientações em vigor para substâncias citostáticas.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Pamidronato Hikma

Concentrado para solução para perfusão

- A substância ativa é o ácido pamidrónico (sob a forma de sal sódico).
- Os outros componentes são hidróxido de sódio, manitol, ácido fosfórico e água para preparações injetáveis.

Qual o aspeto de Pamidronato Hikma e conteúdo da embalagem

Frascos para injetáveis transparentes (vidro do tipo I) com rolha de bromobutilo e cápsula de alumínio.

1 frasco para injetáveis de Pamidronato Hikma 30 mg/10 ml concentrado para solução para perfusão contém o equivalente a 30 mg de ácido pamidrónico (sob a forma de sal sódico) formado in situ.

1 frasco para injetáveis de Pamidronato Hikma 60 mg/10 ml concentrado para solução para perfusão contém o equivalente a 60 mg de ácido pamidrónico (sob a forma de sal sódico) formado in situ.

1 frasco para injetáveis de Pamidronato Hikma 90 mg/10 ml concentrado para solução para perfusão contém o equivalente a 90 mg de ácido pamidrónico (sob a forma de sal sódico) formado in situ.

30 mg/10 ml: Embalagens com 2 frascos para injetáveis contendo 10 ml de solução.

60 mg/10 ml: Embalagens com 1 frasco para injetáveis contendo 10 ml de solução.

90 mg/10 ml: Embalagens com 1 frasco para injetáveis contendo 10 ml de solução.

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

Hikma Farmacêutica (Portugal), S.A.
Estrada do Rio da Mó, 8, 8A e 8B
Fervença
2705-906 Terrugem SNT
Portugal

Fabricante

Hikma Italia S.P.A
Viale Certosa, 10
27100 Pavia
Itália

Este folheto foi revisto pela última vez em: