

FOGLIO ILLUSTRATIVO

Pamidronato Disodico Pfizer 3 mg/ml Concentrato per Soluzione per Infusione
Pamidronato Disodico Pfizer 6 mg/ml Concentrato per Soluzione per Infusione
Pamidronato Disodico Pfizer 9 mg/ml Concentrato per Soluzione per Infusione
Pamidronato disodico
Medicinale equivalente

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene informazioni importanti per lei.

- Conservi questo foglio. Potrebbe avere bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio illustrativo:

1. Che cos'è Pamidronato Disodico Pfizer e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare Pamidronato Disodico Pfizer
3. Come usare Pamidronato Disodico Pfizer
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Pamidronato Disodico Pfizer
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è Pamidronato Disodico Pfizer e a cosa serve

Pamidronato Disodico Pfizer è un membro di un gruppo di sostanze denominate bisfosfonati. L'azione medicinale del pamidronato è quella di legarsi alle ossa e di ridurre la distruzione.

Il medicinale è impiegato per contribuire ad abbassare i livelli aumentati di calcio nel sangue causati dai tumori e quindi a ridurre la perdita di ossa che può manifestarsi in pazienti affetti da alcuni tipi di tumori come ad esempio il tumore della mammella oppure il mieloma multiplo. Se non vi è chiaro il motivo per cui vi viene somministrato questo medicinale, chiedete spiegazioni al medico.

2. Cosa deve sapere prima di usare Pamidronato Disodico Pfizer

Non usare Pamidronato Disodico Pfizer

- Se siete allergici al pamidronato disodico o a uno qualsiasi degli eccipienti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6) oppure agli altri bisfosfonati (il gruppo di farmaci a cui il Pamidronato Disodico Pfizer appartiene).

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o all'infermiere prima di usare Pamidronato Disodico Pfizer

- Se avete o avete avuto problemi alla tiroide
- Se soffrite di malattie renali
- Se soffrite di un qualunque problema cardiaco
- Se soffrite di malattie del sangue (anemia, leucopenia (numero di globuli bianchi basso) e trombocitopenia (numero di piastrine basso))
- Pamidronato Disodico Pfizer può causare irritazione oculare

- Pamidronato Disodico Pfizer non è raccomandato per l'impiego nei bambini.
- Se ha o ha avuto dolore, gonfiore o intorpidimento della mandibola/mascella, una sensazione di pesantezza alla mandibola/mascella o instabilità di un dente. Il Suo medico può consigliare un esame odontoiatrico prima di iniziare il trattamento con Pamidronato Disodico Pfizer.
- Se segue un trattamento odontoiatrico o ha in programma di sottoporsi a un intervento di chirurgia odontoiatrica, informi il Suo dentista che è in trattamento con Pamidronato Disodico Pfizer e informi il Suo medico del trattamento odontoiatrico.
- Mentre segue un trattamento con Pamidronato Disodico Pfizer, deve mantenere una buona igiene orale (incluso spazzolare i denti regolarmente) e sottoporsi a controlli dentistici di routine.
- Contatti immediatamente il Suo medico e il Suo dentista se manifesta eventuali problemi alla bocca o ai denti, come denti instabili, dolore o gonfiore, mancata cicatrizzazione di piaghe o secrezione, in quanto potrebbero essere segni di una patologia chiamata osteonecrosi della mandibola/mascella.
- I pazienti che si sottopongono a chemioterapia e/o radioterapia, che assumono steroidi, che si sottopongono a un intervento di chirurgia odontoiatrica, che non ricevono cure odontoiatriche di routine, che hanno gengiviti, che sono fumatori, o che sono stati precedentemente trattati con un bifosfonato (usato per trattare o prevenire disturbi ossei) possono correre un rischio maggiore di sviluppare osteonecrosi della mandibola.

Nel corso del trattamento con Pamidronato Disodico Pfizer, il medico, a intervalli di tempo regolari, controllerà la vostra risposta al trattamento.

Bambini e adolescenti

Non vi è esperienza clinica in pediatria né nell'adolescenza (< 18 anni).

Altri medicinali e Pamidronato Disodico Pfizer

- Pamidronato Disodico Pfizer non deve essere utilizzato insieme ad altri farmaci bisfosfonati (il gruppo di farmaci a cui il Pamidronato Disodico Pfizer appartiene) né con altri farmaci che abbassano i livelli di calcio
- Altri medicinali che influenzano i reni (il medico o l'infermiere saprà dirvi quali sono)
- Talidomide (utilizzata nel trattamento del mieloma multiplo)

Informate il medico o il farmacista se state assumendo o avete recentemente assunto qualsiasi altro medicinale, compresi quelli ottenuti senza obbligo di ricetta medica.

Gravidanza, allattamento e fertilità

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chiedete consiglio al medico o al farmacista prima di usare questo medicinale.

Non vi sono dati clinici sull'utilizzo di Pamidronato Disodico Pfizer Concentrato per Soluzione per Infusione in gravidanza. Gli studi sugli animali hanno dimostrato effetti dannosi sulla prole (alterazioni scheletriche). Non è noto il potenziale rischio sull'uomo.

Se siete incinta non dovete essere trattata con pamidronato salvo se non assolutamente necessario.

Durante il trattamento con Pamidronato Disodico Pfizer Concentrato per Soluzione per Infusione l'allattamento al seno non è raccomandato.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Se, dopo il trattamento con pamidronato disodico, accusate sonnolezza o capogiri, fino a quando questi effetti non scompaiono, non guidate né utilizzate macchinari che necessitano di tutta la vostra attenzione.

Pamidronato Disodico Pfizer contiene sodio:

Pamidronato Disodico Pfizer contiene meno di 1 mmol di sodio (23 mg) per dose massima (90 mg), cioè è praticamente senza sodio.

3. Come usare Pamidronato Disodico Hospira

Pamidronato Disodico Pfizer è somministrato mediante infusione molto lenta in vena e mai mediante iniezione rapida. Il medico stabilirà la dose per voi più appropriata. A seconda della dose, l'infusione durerà un'ora o più ore. Il medico stabilirà il numero e la frequenza delle infusioni necessarie.

La dose raccomandata per ciclo di trattamento è compresa tra 15 mg e 90 mg.

Se avete domande aggiuntive sull'uso di questo prodotto, chiedete al vostro medico o al farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, il Pamidronato Disodico Pfizer può provocare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Le reazioni più comuni sono calo dei livelli di calcio nel sangue, sintomi simil-influenzali e febbre (un aumento della temperatura corporea di 1°C-2°C) che compare all'inizio del trattamento e può durare fino a 48 ore).

Alcuni pazienti avvertono un dolore più forte alle ossa subito dopo l'inizio del trattamento. Questo effetto normalmente migliora dopo alcuni giorni, ma se ciò non avviene informate il medico.

Il professionista sanitario potrebbe interrompere immediatamente il trattamento con Pamidronato Disodico Pfizer se lamenta sintomi di angioedema, come gonfiore del viso, lingua o faringe, difficoltà a ingoiare, orticaria e difficoltà a respirare (non comune: può interessare fino a 1 persona su 100).

Informate il medico immediatamente se manifestate uno dei seguenti effetti indesiderati relativi allo shock anafilattico (grave reazione allergica):

- Costrizione toracica, difficoltà a respirare, eruzione cutanea estesa, orticaria, gonfiore della cute e delle membrane mucose, calo repentino della pressione sanguinea. (Effetto indesiderato molto raro che può interessare fino a 1 persona su 10.000)

Altri effetti indesiderati che possono manifestarsi:

Molto comune (può interessare più di 1 persona su 10)

- Febbre e sintomi simil-influenzali, a volte accompagnati da malessere, rigidità, stanchezza e vampate di calore.
- Calo dei valori del calcio e dei fosfati nel sangue.

Comune (può interessare fino a 1 persona su 10):

- Diminuzione del numero dei globuli bianchi (linfocitopenia),
- Anemia, ridotto numero delle piastrine nel sangue (trombocitopenia),
- Ridotto livello di potassio e magnesio nel sangue,

- Mal di testa,
- Insonnia,
- Sonnolenza,
- Sentirsi male,
- Vomito,
- Diarrea,
- Stipsi, dolore allo stomaco, perdita dell'appetito,
- Dolore alle ossa transitorio, dolore alle articolazioni, dolore ai muscoli, spasmi muscolari, dolore generalizzato, dolore,
- Rossore o gonfiore nel punto di iniezione,
- Vene fragili o dolenti, a volte contestualmente alla formazione di un ematoma locale,
- Pressione del sangue aumentata,
- Sensazione di formicolio alle mani e ai piedi,
- Torpore,
- Congiuntivite, eruzione cutanea,
- Aumento della creatininemia (un test per la valutazione della funzionalità dei reni).

Non comune (può interessare fino a 1 persona su 10)

- Reazione allergica,
- Broncospasmo,
- Convulsioni,
- Agitazione,
- Capogiri,
- Letargia,
- Infiammazione dell'occhio che può causare dolore e rossore,
- Pressione del sangue bassa,
- Dolore allo stomaco, indigestione,
- Prurito,
- Crampi muscolari,
- Morte del tessuto osseo (osteonecrosi),
- Test della funzionalità epatica anormali,
- Aumento dell'uricemia,
- Insufficienza renale acuta

Raro (può interessare fino a 1 persona su 1.000)

- Problemi ai reni,
- Frattura insolita del femore in particolare in pazienti in trattamento da lungo termine per l'osteoporosi.

Contatti il medico se manifesta dolore, debolezza o malessere alla coscia, all'anca, o all'inguine in quanto potrebbe essere un'indicazione precoce di una possibile frattura del femore.

Molto rari (può interessare fino a 1 persona su 10.000):

- Ricomparsa di Herpes facciale, vesciche o Herpes zoster (riattivazione del virus Herpes),
- Calo del numero dei globuli bianchi (leucopenia),
- Aumento dei valori di potassio e di sodio nel sangue,
- Confusione,
- Insufficienza cardiaca,
- Problemi respiratori,
- Malattia polmonare,
- Problemi ai reni (di solito nei pazienti già con problemi renali),
- Sangue nelle urine,
- Allucinazioni visive (vedere cose che non esistono),
- Problemi con la vista/dolore oculare,
- Infiammazione dei polmoni che può causare tosse, difficoltà di respirazione, respiro affannoso,

- Shock anafilattico (grave reazione allergica)
- Si rivolga al medico in caso di dolore all'orecchio, secrezioni dall'orecchio e/o infezione dell'orecchio. Questi episodi potrebbero essere segni di danno osseo all'orecchio.

Non nota: la frequenza non può essere stabilita dai dati disponibili

- Sono stati riscontrati in pazienti trattati con pamidronato ritmo cardiaco irregolare (fibrillazione atriale). Al momento non è chiaro se il pamidronato causa questo ritmo cardiaco irregolare. Deve **segnalare al medico** se lamenta un ritmo cardiaco irregolare durante il trattamento con pamidronato.
- Rossore della zona circostante l'occhio,
- Pseudotumor cerebri, un disturbo associato al sistema nervoso.
- Dolore alla bocca, ai denti e/o alla mandibola/mascella, gonfiore o mancata cicatrizzazione di piaghe all'interno della bocca o della mandibola/mascella, secrezione, intorpidimento o una sensazione di pesantezza nella mandibola/mascella o instabilità di un dente. Questi potrebbero essere segni di danno osseo a carico della mandibola/mascella (osteonecrosi). Si rivolga immediatamente al Suo medico e al dentista se manifesta tali sintomi durante il trattamento con Pamidronato Disodico Pfizer o dopo l'interruzione del trattamento.

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo

<http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili>.

Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Pamidronato Disodico HOSPIRA

Conservi questo medicinale fuori della vista e dalla portata dei bambini.

Non usi Pamidronato Disodico Pfizer dopo la data di scadenza che è riportata sull'etichetta e sulla scatola dopo la parola Scad. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Non conservare a temperatura superiore ai 25°C.

Il medicinale deve essere utilizzato immediatamente dopo diluizione. Qualora il medicinale diluito non venga utilizzato immediatamente, i tempi di conservazione in uso non devono superare le 24 ore tra 2°C e 8°C.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Pamidronato Disodico Pfizer

- Il principio attivo è pamidronato disodico. Ogni millilitro (ml) di soluzione contiene 3 mg, 6 mg o 9 mg di pamidronato disodico.
- Gli altri ingredienti sono mannitolo, acido fosforico, idrossido di sodio e acqua per preparazioni iniettabili.

Descrizione dell'aspetto di Pamidronato Disodico Pfizer e contenuto della confezione

Pamidronato Disodico Pfizer Concentrato per Soluzione per Infusione (concentrato sterile) è una soluzione trasparente e incolore.

Pamidronato Disodico Pfizer 3 mg/ml:

Flaconcini di vetro trasparente da 5 ml in confezioni da 5 flaconcini oppure 4 x (5 x 5ml) flaconcini.

Flaconcini di vetro trasparente da 10 ml in confezioni da 1 flaconcino oppure 4 x (1 x 10 ml) flaconcini.

Pamidronato Disodico Pfizer 6 mg/ml e 9 mg/ml:

Flaconcini di vetro trasparente da 10 ml in confezioni da 1 flaconcino oppure 4 x (1 x 10 ml) flaconcini.

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio e Produttore

Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio:

Pfizer Italia S.r.l.
Via Isonzo, 71
04100 Latina
Italia

Produttore:

Hospira UK Limited,
Horizon
Honey Lane
Hurley
Maidenhead
SL6 6RJ
Regno Unito

Hospira Benelux BVBA,
Stallestraat 63,
1180 Brussels, Belgio.

Per qualsiasi domanda su questo medicinale, contattare il Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio: Hospira Italia Srl Via Orazio, 20/22 – 80122 Napoli

Questo prodotto medicinale è autorizzato negli Stati Membri dell'EEA con i seguenti nomi

Austria	Pamidronat Dinatrium Hospira	Lituania	Pamidronate Disodium Hospira
Belgio	Pamidronaatdinatrium Hospira	Lussemburgo	Pamidronate disodique Hospira
Danimarca	Pamidronatdinatrium Hospira	Norvegia	Pamidronatdinatrium Hospira
Finlandia	Pamidronatdinatrium Hospira	Olanda	Pamidronaatdinatrium Hospira
Francia	Pamidronate de sodium Hospira	Polonia	Pamisol
Germania	Pamidronat Hospira	Portogallo	Pamidran

Grecia	Pamidronate Disodium Hospira	Spagna	Pamidronato Hospira
Islanda	Pamidronatdinatrium Hospira	Svezia	Pamidronatdinatrium Hospira
Italia	Pamidronato Disodico Pfizer	Ungheria	Pamidronate Hospira

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Le informazioni seguenti sono destinate esclusivamente agli operatori sanitari:

Somministrazione:

Per uso endovenoso come infusione soltanto. Il Pamidronato disodico non deve mai essere somministrato per iniezione in bolo. La soluzione deve essere diluita prima dell'uso e deve essere infusa lentamente. La concentrazione di pamidronato disodico nella soluzione infusionale non deve mai essere superiore a 90 mg/250 ml. Devono essere utilizzate solo le soluzioni trasparenti praticamente senza particelle. Solo per l'utilizzo monouso. Eventuali soluzioni residue non utilizzate devono essere eliminate.

Incompatibilità:

Il pamidronato forma complessi con i cationi bivalenti pertanto non deve essere addizionato alle soluzioni endovenose contenenti calcio.

Conservazione e validità:

La stabilità chimico e fisica in uso è stata dimostrata in sodio cloruro 0,9% e in glucosio 5 % per 24 ore quando conservato a 2°C-8°C. Da un punto di vista microbiologico, il prodotto deve essere utilizzato immediatamente. Se non utilizzato immediatamente, i tempi di conservazione in uso e le condizioni prima dell'uso restano una responsabilità dell'utilizzatore e normalmente non superano le 24 ore tra 2°C e 8 °C.