

Foglio illustrativo: informazioni per l'utente

PAMIDRONATO Bioindustria L.I.M. 15 mg/ 5 ml polvere e solvente per concentrato per soluzione per infusione

PAMIDRONATO Bioindustria L.I.M. 30 mg/ 10 ml polvere e solvente per concentrato per soluzione per infusione

PAMIDRONATO Bioindustria L.I.M. 60 mg/ 10 ml polvere e solvente per concentrato per soluzione per infusione

PAMIDRONATO Bioindustria L.I.M. 90 mg/ 10 ml polvere e solvente per concentrato per soluzione per infusione

Pamidronato disodico

Medicinale Equivalente

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

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o all'infermiere.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o all'infermiere. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è PAMIDRONATO Bioindustria L.I.M. e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare PAMIDRONATO Bioindustria L.I.M.
3. Come usare PAMIDRONATO Bioindustria L.I.M.
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare PAMIDRONATO Bioindustria L.I.M.
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è PAMIDRONATO Bioindustria L.I.M. e a cosa serve

PAMIDRONATO Bioindustria L.I.M. contiene il principio attivo pamidronato disodico che appartiene ad un gruppo di medicinali chiamati bifosfonati che sono utilizzati per il trattamento delle malattie delle ossa. Pamidronato è indicato per il trattamento di malattie delle ossa associate a tumori (metastasi ossee prevalentemente litiche e mieloma multiplo, osteolisi neoplastica con ipercalcemia).

2. Cosa deve sapere prima di usare PAMIDRONATO Bioindustria L.I.M.

Non le sarà somministrato PAMIDRONATO Bioindustria L.I.M.

- se è allergico al pamidronato disodico, ad altri medicinali dello stesso gruppo (bifosfonati) o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).
- se è in gravidanza o sta allattando al seno.

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico prima di ricevere PAMIDRONATO Bioindustria L.I.M. :

- 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 Bioindustria L.I.M.;

- se segue un trattamento odontoiatrico o ha in programma di sottoporsi ad un intervento di chirurgia odontoiatrica, informi il Suo dentista che è in trattamento con Pamidronato Bioindustria L.I.M.. e informi il Suo medico del trattamento odontoiatrico.

Mentre segue un trattamento con Pamidronato Bioindustria L.I.M. 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 con la bocca o i 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/mascella.

Prima della terapia beva una quantità di acqua o altre bevande sufficiente ogni giorno. Ciò è particolarmente importante se sta prendendo medicinali per la pressione alta (diuretici).

Durante la terapia con PAMIDRONATO Bioindustria L.I.M.

- Eviti operazioni ai denti (estrazioni dentarie ecc.) perché queste operazioni potrebbero causare problemi alle ossa della mascella (osteonecrosi della mandibola/mascella).
- Eviti di effettuare alcune analisi chiamate esami scintigrafici perché questo medicinale può interferire con i medicinali utilizzati per queste procedure.
- Dovrà sottoporsi ad esami per il controllo dei livelli del calcio nel sangue (controllo degli elettroliti del siero, il calcio e i fosfati).

PAMIDRONATO Bioindustria L.I.M. le sarà somministrato **con molta cautela** se:

- Ha subito interventi chirurgici alla tiroide: perché potrebbe sviluppare una diminuzione dei livelli di calcio nel sangue (ipocalcemia conseguente a ipoparatiroidismo).
- Ha sofferto di malattie al cuore (insufficienza ventricolare sinistra o insufficienza cardiaca congestizia): perché il trattamento con questo medicinale potrebbe peggiorare le sue condizioni.
- Soffre di problemi ai reni (insufficienza renale): questo medicinale può provocare un peggioramento della funzionalità dei reni.
- Soffre di problemi gravi al fegato (grave insufficienza epatica): perché non sono ancora stati fatti studi specifici.

Non è raccomandata la somministrazione di PAMIDRONATO Bioindustria L.I.M. insieme ad altri medicinali dello stesso tipo (bifosfonati): perché il loro effetto combinato non è ancora stato studiato.

Durante la somministrazione di PAMIDRONATO Bioindustria L.I.M. potrebbe andare in contro a:

- Diminuzione dei livelli di calcio nel sangue. In questo caso il medico dovrà somministrarle un integratore di calcio o di vitamina D (soprattutto se soffre di metastasi ossee litiche o mieloma multiplo);
- Dolore alle ossa, ai muscoli e alle articolazioni;
- Fratture ossee a livello del femore. Informi il medico se avverte qualsiasi dolore alla coscia, all'anca o all'inguine.

Altri medicinali e PAMIDRONATO Bioindustria L.I.M.

Informi il medico o l'infermiere se sta usando, ha recentemente usato o potrebbe usare qualsiasi altro medicinale.

Faccia particolare attenzione e informi il medico se sta assumendo **medicinali tossici per i reni** (nefrotossici), specialmente se soffre di tumore (mieloma multiplo) e se sta subendo una terapia a base di **talidomide**.

Gravidanza e allattamento

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chiedi consiglio al medico o all'infermiere prima che questo medicinale le venga somministrato.

PAMIDRONATO Bioindustria L.I.M. è controindicato in gravidanza ed in allattamento.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Dopo la somministrazione di PAMIDRONATO Bioindustria L.I.M. può accusare sonnolenza o capogiri. Se questo capita eviti di guidare e di utilizzare macchinari.

3. Come usare PAMIDRONATO Bioindustria L.I.M.

Questo medicinale le verrà somministrato da personale sanitario specializzato. Se ha dubbi consulti il medico o l'infermiere.

Questo medicinale le deve essere somministrato attraverso un'infusione in vena lenta (endovenosa).

Il medico stabilirà la dose in base alla sua età, al suo peso e alle sue condizioni di salute.

Se usa più PAMIDRONATO Bioindustria L.I.M. di quanto deve

Questo medicinale le sarà somministrato da personale specializzato, quindi è improbabile che le venga somministrata una dose eccessiva.

Tuttavia, una dose eccessiva di questo medicinale può portare alla diminuzione dei livelli di calcio nel sangue (ipocalcemia) che si manifesta con perdita di sensibilità (parestesia), crampi e spasmi ai muscoli (tetania), diminuzione della pressione del sangue (ipotensione).

Se pensa che le sia stata somministrata una quantità eccessiva di questo medicinale si rivolga immediatamente al medico o all'infermiere.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Molto comune (che possono interessare più di 1 su 10 persone)

- febbre e sintomi influenzali, talvolta accompagnati da malessere, brividi, stanchezza e vampate di calore;
- diminuzione dei livelli di calcio e dei fosfati nel sangue (ipocalcemia, ipofosfatemia).

Comune (che possono interessare fino a 1 su 10 persone)

- malattie del sangue (anemia, trombocitopenia, linfocitopenia);
- formicolio e crampi ai muscoli (parestesia, tetania), mal di testa, insonnia, sonnolenza;
- infiammazione agli occhi (congiuntivite);
- aumento della pressione del sangue (ipertensione);
- nausea, vomito, mancanza di appetito (anoressia), dolore addominale, diarrea, costipazione, infiammazione allo stomaco (gastrite);
- arrossamento della pelle (rash cutaneo);

- dolore generalizzato, dolore alle ossa temporaneo, alle articolazioni (artralgia) e ai muscoli (mialgia);
- dolore, arrossamento, gonfiore e indurimento in corrispondenza del sito di infusione, infiammazione delle vene e formazione di coaguli di sangue (tromboflebiti);
- riduzione dei livelli di potassio e magnesio nel sangue (ipokaliemia, ipomagnesemia), aumento dei livelli di creatina nel sangue.

Non comune (che possono interessare fino a 1 su 100 persone)

- reazioni allergiche (reazioni anafilattoidi, broncospasmo/dispnea, edema di Quincke);
- agitazione, contrazione involontaria della muscolatura (convulsioni), vertigini, profonda sonnolenza (letargia);
- infiammazione agli occhi (uveiti tra cui irite e iridociclite)
- diminuzione della pressione del sangue (ipotensione);
- dolore e/o fastidio ricorrente allo stomaco (dispepsia);
- prurito;
- crampi muscolari;
- problemi gravi ai reni (insufficienza renale acuta);
- problemi al fegato, aumento dei livelli di azoto nel sangue.

Raro (che possono interessare fino a 1 su 1000 persone):

- problemi gravi ai reni (glomerulo sclerosi focale segmentaria, sindrome nefrosica).

Molto Raro (che possono interessare fino a 1 su 10000 persone):

- ricomparsa dell'infezione causata dal virus dell'herpes (*herpes simplex* o *herpes zoster*);
- diminuzione del numero dei globuli bianchi nel sangue (leucopenia);
- reazioni allergiche gravi (shock anafilattico);
- confusione, allucinazioni;
- infiammazioni dell'occhio (sclerite, episclerite), disturbi della vista (xantopsia);
- problemi gravi alla respirazione (dispnea, edema polmonare);
- problemi gravi al cuore (insufficienza cardiaca congestizia da accumulo di liquidi);
- peggioramento di eventuali problemi ai reni, presenza di sangue nelle urine (ematuria);
- aumento dei livelli di potassio e sodio nel sangue (iperkaliemia e ipernatriemia).

Si rivolga al medico in caso di dolore all'orecchio, secrezione dall'orecchio e/o infezione dell'orecchio. Questi episodi potrebbero essere sintomi di danno osseo all'orecchio.

Non noti (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili):

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 mentre viene trattato con Pamidronato Bioindustria L.I.M. 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 Bioindustria L.I.M.

Il personale medico conosce le modalità di conservazione.

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

Non conservare a temperatura superiore a 25°C.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla confezione dopo "SCADENZA". La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese e al prodotto in confezionamento integro e correttamente conservato. Non usi questo medicinale se nota segni visibili di deterioramento.

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 Bioindustria L.I.M. 15 mg/ 5 ml polvere e solvente per concentrato per soluzione per infusione

Il principio attivo è pamidronato disodico: 5 ml di soluzione contengono 15 mg di pamidronato disodico.

Gli altri componenti sono:

- flacone di polvere: mannitolo, acido fosforico 85%;
- flacone solvente: acqua per preparazioni iniettabili.

Cosa contiene PAMIDRONATO Bioindustria L.I.M. 30 mg/ 10 ml polvere e solvente per concentrato per soluzione per infusione

Il principio attivo è pamidronato disodico: 10 ml di soluzione contengono 30 mg di pamidronato disodico.

Gli altri componenti sono:

- flacone di polvere: mannitolo, acido fosforico 85%;
- flacone solvente: acqua per preparazioni iniettabili.

Cosa contiene PAMIDRONATO Bioindustria L.I.M. 60 mg/ 10 ml polvere e solvente per concentrato per soluzione per infusione

Il principio attivo è pamidronato disodico: 10 ml di soluzione contengono 60 mg di pamidronato disodico.

Gli altri componenti sono:

- flacone di polvere: mannitolo, acido fosforico 85%;
- flacone solvente: acqua per preparazioni iniettabili.

Cosa contiene PAMIDRONATO Bioindustria L.I.M. 90 mg/ 10 ml polvere e solvente per concentrato per soluzione per infusione

Il principio attivo è pamidronato disodico: 10 ml di soluzione contengono 90 mg di pamidronato disodico.

Gli altri componenti sono:

- flacone di polvere: mannitolo, acido fosforico 85%;
- flacone solvente: acqua per preparazioni iniettabili.

Descrizione dell'aspetto di PAMIDRONATO Bioindustria L.I.M. e contenuto della confezione

PAMIDRONATO Bioindustria L.I.M. 15 mg/5 ml: Astuccio da 2 flaconi di polvere più 2 flaconi solvente da 5 ml;

PAMIDRONATO Bioindustria L.I.M. 30 mg/10 ml, PAMIDRONATO Bioindustria L.I.M. 60 mg/10 ml e PAMIDRONATO Bioindustria L.I.M. 90 mg/10 ml: Astuccio da 1 flacone di polvere più 1 flacone solvente da 10 ml.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

Bioindustria Laboratorio Italiano Medicinali S.p.A. - Via De Ambrosiis, 2 - 15067 Novi Ligure (AL)

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Foglio illustrativo: informazioni per il medico

PAMIDRONATO Bioindustria L.I.M. 15 mg/ 5 ml polvere e solvente per concentrato per soluzione per infusione

PAMIDRONATO Bioindustria L.I.M. 30 mg/ 10 ml polvere e solvente per concentrato per soluzione per infusione

PAMIDRONATO Bioindustria L.I.M. 60 mg/ 10 ml polvere e solvente per concentrato per soluzione per infusione

PAMIDRONATO Bioindustria L.I.M. 90 mg/ 10 ml polvere e solvente per concentrato per soluzione per infusione

Pamidronato disodico

Medicinale Equivalente

Le seguenti informazioni sono destinate esclusivamente ai medici o agli operatori sanitari

INFORMAZIONI CLINICHE

Avvertenze e precauzioni

Insufficienza renale: Per il rischio di deterioramento clinicamente significativo della funzionalità renale che può portare ad insufficienza renale, dosi singole di pamidronato non devono superare i 90 mg e deve essere rispettato il tempo di infusione raccomandato. Come per altri bifosfonati somministrati per via endovenosa, si raccomanda di effettuare il monitoraggio della funzionalità renale, per esempio la determinazione della creatinina sierica prima di ogni dose di pamidronato. I pazienti che ricevono frequenti infusioni di pamidronato per periodi di tempo prolungati, specialmente se con malattie renali preesistenti o predisposizione all'insufficienza renale (es. pazienti con mieloma multiplo e/o ipercalcemia neoplastica), devono essere sottoposti a controlli dei parametri routinari clinici e di laboratorio, relativi alla funzionalità renale prima della somministrazione di ogni dose. Nei pazienti in trattamento con pamidronato per le metastasi ossee o mieloma multiplo che mostrano un deterioramento della funzionalità renale, la somministrazione della dose di pamidronato dovrà essere sospesa. Si consiglia di non somministrare pamidronato contemporaneamente ad altri bifosfonati poiché il loro effetto combinato non è ancora stato studiato. In alcuni pazienti affetti da tumori associati a ipercalcemia, le alterazioni elettrolitiche, conseguenti anche al trattamento, possono precipitare crisi convulsive.

Istruzioni per l'uso

La polvere contenuta nei flaconi deve essere prima disciolta in acqua per preparazioni iniettabili cioè 15 mg in 5 ml e 30 mg, 60 mg, o 90 mg in 10 ml.

L'acqua per preparazioni iniettabili è fornita in flaconi insieme a quelli di polvere. Il pH della soluzione ricostituita è di 6,0 – 7,4. La soluzione ricostituita deve essere ulteriormente diluita con una soluzione per infusione che non contenga calcio (0,9% di cloruro di sodio o 5% di glucosio) prima della somministrazione. E' importante che la polvere sia completamente sciolta prima che la soluzione ricostituita venga ulteriormente diluita.

Posologia e modo di somministrazione

PAMIDRONATO Bioindustria L.I.M. non deve mai essere somministrato in bolo, ma diluito in una soluzione per infusione priva di calcio (es. sodio cloruro 0.9%), infusa lentamente.

La velocità di infusione non deve mai superare i 60 mg/ora (1 mg/min) e la concentrazione di PAMIDRONATO Bioindustria L.I.M. nella soluzione di infusione non deve essere superiore a 90 mg/250 ml. Normalmente una dose di 90 mg dovrebbe essere somministrata mediante infusione di 250 ml di soluzione per infusione della durata di 2 ore. Tuttavia in pazienti affetti da mieloma multiplo e in quelli con ipercalcemia neoplastica, si raccomanda di non superare la dose di 90 mg somministrata in 500 ml per 4 ore. Allo scopo di ridurre al minimo le reazioni al sito di infusione la cannula deve essere inserita con cura in una vena relativamente grande.

La dose totale di PAMIDRONATO Bioindustria L.I.M. può essere somministrata sia in infusione singola sia in infusione multipla per 2-4 giorni consecutivi.

Uso in adulti e anziani

La posologia può variare in base al quadro clinico del paziente:

- Metastasi ossee prevalentemente litiche e mieloma multiplo: la dose di PAMIDRONATO Bioindustria L.I.M. raccomandata è di 90 mg somministrati in singola infusione ogni 4 settimane.
- Osteolisi neoplastica con ipercalcemia: la dose totale dipende dai livelli iniziali di calcemia del paziente.
- Insufficienza renale: PAMIDRONATO Bioindustria L.I.M. non deve essere somministrato in pazienti con insufficienza renale grave (clearance della creatinina < 30 ml/min), salvo nei casi di ipercalcemia neoplastica che mettono a rischio la vita del paziente, per i quali il beneficio del trattamento supera il rischio potenziale.

Sovradosaggio

I pazienti che ricevono dosi più alte di quelle raccomandate devono essere attentamente monitorati. Nell'eventualità si manifesti ipocalcemia con parestesie, tetania e ipotensione, si può intervenire somministrando un'infusione di **calcio gluconato**.

Speciali precauzioni per la conservazione

PAMIDRONATO Bioindustria L.I.M., ricostituito con acqua per preparazioni iniettabili, deve essere diluito, con uno dei diluenti consigliati per infusione intravenosa, subito dopo la ricostituzione e deve essere usato subito dopo la preparazione. Eliminare le porzioni di soluzione non utilizzate.

Per ulteriori informazioni consultare il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto.