

Uputa o lijeku: Informacije za bolesnika

Pamitor 15 mg/ml koncentrat za otopinu za infuziju *dinatrijev pamidronat*

Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete uzimati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovo pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se svom liječniku, ljekarniku ili medicinskoj sestri.
- Ovaj je lijek propisan samo Vama. Nemojte ga davati drugima. Može im štetiti, čak i ako su njihovi znakovi bolesti jednaki Vašima.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika, ljekarnika ili medicinsku sestru. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi, vidjeti dio 4.

Što se nalazi u ovoj uputi:

1. Što je Pamitor i za što se koristi?
2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Pamitor?
3. Kako uzimati Pamitor?
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Pamitor?
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

1. Što je Pamitor i za što se koristi?

Pamitor sadrži djelatnu tvar dinatrijev pamidronat, koja djeluje tako da se veže za kost i usporava proces gubitka koštane mase. Pripada skupini lijekova za liječenje bolesti kostiju, koji se zovu bisfosfonati.

Koristi se za liječenje sljedećih stanja:

- Hiperkalcijemija (povišena razina kalcija u krvi) izazvana tumorom
- Koštane metastaze, pretežno osteolitičke (gubitak koštane mase), u bolesnika s rakom dojke i multiplim mijelomom
- Pagetova bolest koja ne odgovara na drugo liječenje.

2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Pamitor?

Nemojte uzimati Pamitor:

- ako ste alergični na dinatrijev pamidronat, druge bisfosfonate ili bilo koji drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6.).
- s drugim lijekovima istog farmakološkog djelovanja (bisfosfonatima).
- ako dojite.

Upozorenja i mjere opreza

Obratite se svom liječniku ili ljekarniku prije nego primijenite Pamitor:

- ako imate probleme sa srcem, bubrezima ili jetrom.
- ako imate nedostatak kalcija ili vitamina D (npr. zbog probavnih tegoba ili prehrambenih navika).
- ako imate operiranu štitnjaču.
- ako imate ili ste imali bol, oticanje ili utrnulost čeljusti, osjećaj težine u čeljusti ili ako Vam se klima zub. Liječnik Vam može preporučiti stomatološki pregled prije početka liječenja lijekom Pamitor.

- ako primete stomatološko liječenje ili se trebate podvrgnuti stomatološkom operativnom zahvatu, recite svom stomatologu da se liječite lijekom Pamitor i obavijestite svog liječnika o stomatološkom liječenju.

Tijekom liječenja lijekom Pamitor, morate održavati dobru oralnu higijenu (uključujući redovito četkanje zuba) i obavljati rutinske stomatološke kontrole.

Odmah se obratite svom liječniku ili stomatologu ako osjetite bilo kakve probleme s ustima ili zubima kao što je klimanje zuba, bol ili oticanje, ranice koje ne zarastaju ili iscjedak, jer to mogu biti znakovi stanja koje se naziva osteonekroza čeljusti.

Bolesnici koji su podvrgnuti kemoterapiji i/ili radioterapiji, koji uzimaju steroide, koji su podvrgnuti stomatološkom operativnom zahvatu, koji ne primaju rutinsku stomatološku skrb, koji imaju bolest desni, koji su pušači ili su prethodno liječeni bisfosfonatom (u svrhu liječenja ili sprječavanja poremećaja kosti) mogu imati veći rizik od razvoja osteonekroze čeljusti.

Od početka liječenja Pamitorom Vaš će liječnik redovito raditi krvne pretrage, kako bi pratio metaboličke parametre povezane s hiperkalcijemijom, uključujući serumski kalcij i fosfate.

Prije primjene Pamitora bit ćete pregledani, kako bi se utvrdilo da ste odgovarajuće hidrirani. Uzimajte dovoljno tekućine prije primjene Pamitora, jer će to pomoći u sprečavanju dehidracije. To je posebno važno za bolesnike koji primaju diuretsku terapiju.

Vaš će Vam liječnik u odsustvu hiperkalcijemije propisati nadomjeske kalcija i vitamina D.

Zabilježeni su teški, a ponekad i onesposobljavajući bolovi u kostima, zglobovima i/ili mišićima u bolesnika koji uzimaju bisfosfonate. Obavijestite svog liječnika o svakoj pojavi boli u bedrima, kukovima ili preponama.

Djeca i adolescenti

Podaci o primjeni Pamitora u djece su ograničeni. Stoga se ne preporučuje primjena Pamitora u djece.

Starije osobe

U bolesnika u dobi od 65 ili više godina sigurno je primjenjivati Pamitor, samo ako nemaju tešku bolest srca, bubrega ili jetre.

Drugi lijekovi i Pamitor

Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako uzimate, ste nedavno uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove.

Određeni lijekovi mogu reagirati s Pamitorom. U ovim slučajevima će možda biti potrebno promijeniti dozu ili prekinuti liječenje nekim od tih lijekova.

Važno je da obavijestite svog liječnika ako uzimate ili ste nedavno uzimali:

- Druge antitumorske lijekove
- Kalcitonin (lijek za liječenje razgradnje kosti)
- Lijekove koji mogu djelovati na bubrege
- Talidomid (u bolesnika s multiplim mijelomom).

Pamitor se ne smije primjenjivati s drugim bisfosfonatima (skupina lijekova kojoj pripada Pamitor).

Trudnoća, dojenje i plodnost

Ako ste trudni ili dojite, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate trudnoću, obratite se svom liječniku ili ljekarniku za savjet prije nego uzmete ovaj lijek.

Ako postoji mogućnost da zatrudnite, morate koristiti visoko učinkovitu kontracepciju tijekom liječenja.

Ne postoje odgovarajući podaci o primjeni pamidronata u trudnica. Stoga se pamidronat ne smije primjenjivati u trudnica, osim ako to Vaš liječnik u iznimnim slučajevima ne odluči (u slučajevima teške hiperkalcijemije).

Obavijestite svog liječnika ako dojite ili namjeravate započeti dojiti. Pamidronat prelazi u majčino mlijeko. Primjena Pamitora je kontraindicirana tijekom dojenja. Majke koje uzimaju ovaj lijek ne smiju dojiti.

Upravljanje vozilima i strojevima

Nakon infuzije Pamitora može se javiti jaka pospanost i/ili omaglica, pa u tom slučaju ne smijete upravljati vozilima, rukovati potencijalno opasnim strojevima, niti se baviti ostalim aktivnostima koje bi mogle biti opasne zbog smanjene pažnje.

Pamitor sadrži natrij.

1 ml koncentrata sadrži 0,371 (8,53 mg) natrija.

3. Kako uzimati Pamitor?

Liječnik će odrediti koja Vam doza najbolje odgovara, ovisno o Vašem stanju.

Pamitor ćete primati u obliku infuzije (u venu), u trajanju od 2 do 4 sata. Možete primiti dozu u rasponu od 15 do 90 mg, ovisno o bolesti zbog koje primete ovaj lijek. Lijek ćete dobivati u ciklusima u razmaku od nekoliko tjedana.

Liječnik može odlučiti prilagoditi dozu, ako imate probleme s bubrezima ili jetrom.

Primjena u djece i adolescenata

Ne preporučuje se primjena Pamitora u djece i adolescenata.

Ako uzmete više Pamitora nego što ste trebali

Bolesnike koji su primili više doze od preporučenih treba pažljivo nadzirati. U slučaju da se razvije klinički značajna hipokalcijemija (niska razina kalcija u krvi), čiji su simptomi osjećaji trnaca i utrnulosti na koži, tetanija (grčenje mišića) i hipotenzija (sniženje krvnog tlaka), stanje se može poboljšati infuzijom kalcijeveog glukonata.

U slučaju predoziranja ili slučajnog uzimanja lijeka, obratite se svom liječniku ili ljekarniku.

Ako ste zaboravili uzeti Pamitor

Ako propustite termin za infuziju, odmah obavijestite svog liječnika.

Nećete primiti dvostruku dozu da biste nadoknadili zaboravljenu dozu.

U slučaju bilo kakvih nejasnoća ili pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se svom liječniku ili ljekarniku.

4. Moguće nuspojave

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se one neće razviti kod svakoga.

Odmah obavijestite svog liječnika ako primijetite:

- bronhospazam sa piskanjem pri disanju ili kašljem
- otežano disanje
- oticanje lica, usnica, grla, ruku ili nogu
- osip ili svrbež
- osjećate se slabo, možda imate sniženi krvni tlak.

Ove reakcije se javljaju manje često (mogu se javiti u manje od 1 na 100 osoba). Navedene reakcije mogu biti znakovi ozbiljnih nuspojava poput anafilaktoidnih reakcija, bronhospazma/dispneje, Quinckeovog edema (angioedema), anafilaktičkog šoka.

Nuspojave Pamitora su općenito blage i prolazne. Najčešće nuspojave su asimptomatska hipokalcijemija (niske razine kalcija u krvi bez pojave simptoma) i vrućica (porast tjelesne temperature za 1 – 2°C) koje obično nastupaju unutar prvih 48 sati nakon primjene. Vrućica obično spontano prolazi i ne zahtijeva liječenje. Veliki dio ovih nuspojava može biti povezan i sa samom bolešću koju imate.

U nastavku su navedene nuspojave prema kategorijama učestalosti:

Vrlo česte nuspojave (mogu se javiti u više od 1 na 10 osoba)

- vrućica i simptomi nalik gripi ponekad popraćeni općim lošim stanjem, ukočenošću, umorom i osjećajem vrućine
- niske razine kalcija u krvi (hipokalcijemija), niske razine fosfata u krvi (hipofosfatemija)

Česte nuspojave (mogu se javiti u manje od 1 na 10 osoba)

- snižen broj crvenih krvnih stanica (anemija)
- snižen broj krvnih pločica (trombocitopenija) / spontano krvarenje, hematomi
- snižen broj bijelih krvnih stanica (limfocitopenija, leukopenija)
- snižena razina kalija u krvi (hipokalijemija), snižena razina magnezija u krvi (hipomagnezemija)
- simptomatska hipokalcijemija (osjećaj trnaca, grčenja), glavobolja, nesаница, jaka pospanost
- upala očne spojnice (konjunktivitis)
- nepravilan srčani ritam, treperenje pretkljetki (fibrilacija atrijska) uočeno je u bolesnika koji su primili pamidronat. Trenutno nije jasno uzrokuje li pamidronat ovaj nepravilan srčani ritam. Obavijestite svog liječnika ukoliko Vam se pojavi nepravilan srčani ritam tijekom liječenja pamidronatom.
- povišeni krvni tlak
- mučnina, povraćanje, anoreksija, bol u trbuhu, proljev, zatvor, gastritis
- osip
- prolazna bol u kostima, bol u zglobovima, bol u mišićima, generalizirana bol
- reakcije na mjestu primjene infuzije (bol, crvenilo, oticanje, otvrdnuće, flebitis, tromboflebitis)
- porast serumskog kreatinina

Manje česte nuspojave (mogu se javiti u manje od 1 na 100 osoba)

- napadaji, uznemirenost, omaglica, letargija
- upala oka (uveitis, iritis, iridociklitis)
- sniženi krvni tlak
- loša probava
- svrbež
- grčevi u mišićima
- akutno zatajenje bubrega
- abnormalni nalazi pretraga jetrene funkcije, porast ureje u serumu

Rijetke nuspojave (mogu se javiti u manje od 1 na 1000 osoba)

- fokalna segmentalna glomeruloskleroza uključujući kolabirajući oblik, nefrotski sindrom (bubrežne promjene)
- atipični prijelomi bedrene kosti, koji mogu nastati u rijetkim slučajevima pogotovo u bolesnika koji se dugotrajno liječe zbog osteoporoze. Obavijestite svoga liječnika primijetite li bol, slabost ili nelagodu u bedrima, kukovima ili preponama, jer bi to mogla biti rana naznaka mogućeg prijeloma bedrene kosti.

Vrlo rijetke nuspojave (mogu se javiti u manje od 1 na 10 000 osoba)

- reaktivacija herpes simpleksa, reaktivacija herpes zoster
- povišena razina natrija u krvi (hipernatremija), povišena razina kalija u krvi (hiperkalijemija)
- smetenost, vizualne halucinacije
- upala bjeloočnice (skleritis), upala tankog sloja tkiva koji prekriva bjeloočnicu (episkleritis), žutilo pred očima (ksantopsija)

- zatajenje lijeve klijetke (otežano disanje, plućni edem), kongestivno zatajenje srca (edem) zbog preopterećenja tekućinom
- pogoršanje već postojeće bolesti bubrega, hematurija
- obratite se liječniku ako imate bol u uhu, iscjedak iz uha i/ili infekciju uha. To mogu biti znakovi oštećenja kosti u uhu.

Nepoznata učestalost (učestalost se ne može procijeniti iz dostupnih podataka)

- upala orbite (očnog tkiva)
- sindrom akutnog respiratornog distresa (nedostatak zraka), intersticijska bolest pluća (plućno oboljenje)
- snažna i ponekad onesposobljavajuća bol u kostima, zglobovima i mišićima
- bubrežne promjene (poremećaj bubrežnih tubula, tubulointersticijski nefritis, glomerulonefropatija)
- bol u ustima, zubima i/ili čeljusti, oticanje ili ranice koje ne zarastaju u ustima ili čeljusti, iscjedak, utrnulost ili osjećaj težine u čeljusti ili klimanje zuba. To mogu biti znakovi oštećenja kosti u čeljusti (osteonekroze). Odmah obavijestite svog liječnika i stomatologa ako osjetite takve simptome tijekom liječenja lijekom Pamitor ili nakon prekida liječenja.

Prijavljivanje nuspojava

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. Ovo uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava: [navedenog u Dodatku V](#). Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

5. Kako čuvati Pamitor?

Ovaj lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.
Lijek ne zahtijeva posebne uvjete čuvanja.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na naljepnici. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Nikada nemojte nikakve lijekove bacati u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte svog ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša.

6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

Što Pamitor sadrži?

Djelatna tvar je dinatrijev pamidronat.
Pomoćne tvari su natrijev klorid, natrijev hidroksid i voda za injekciju.

1 ml koncentrata sadrži 15,0 mg dinatrijevog pamidronata, što odgovara 12,6 mg pamidronatne kiseline.

Kako Pamitor izgleda i sadržaj pakiranja?

Polietilenske (PE) ampule bez aditiva.

2 ml koncentrata u polietilenskoj ampuli, u kutiji
4 ml koncentrata u polietilenskoj ampuli, u kutiji
6 ml koncentrata u polietilenskoj ampuli, u kutiji

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač

Chiesi Pharmaceuticals GmbH
Gonzagagasse 16/16

1010 Beč
Austrija

Predstavnik nositelja odobrenja za Republiku Hrvatsku

Providens d.o.o.
Kaptol 24
10 000 Zagreb
Republika Hrvatska
Tel: + 385 1 48 74 500

Način i mjesto izdavanja lijeka

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

Ova uputa je zadnji put revidirana u rujnu 2016.