

Bipacksedel: Information till användaren

Pamidronatdinatrium Pfizer

3 mg/ml, 6 mg/ml respektive 9 mg/ml koncentrat till
infusionsvätska, lösning
pamidronatdinatrium

**Läs noga igenom denna bipacksedel innan du
börjar använda detta läkemedel. Den innehåller
information som är viktig för dig.**

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal.
Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finner du information om:

1. Vad Pamidronatdinatrium Pfizer är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Pamidronatdinatrium Pfizer
3. Hur du använder Pamidronatdinatrium Pfizer
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Pamidronatdinatrium Pfizer ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Pamidronatdinatrium Pfizer är och vad det används för

Pamidronatdinatrium Pfizer tillhör en grupp läkemedel som kallas bisfosfonater. Den medicinska verkan är att de binds till ben och motverkar nedbrytning av ben.

Läkemedlet används mot förhöjda kalciumnivåer i blodet som är förorsakade av tumörer och för att förebygga den bennedbrytande effekten av vissa typer av tumörer bl a hos patienter med bröstcancer eller multipelt myelom. Tala med din läkare om du undrar över varför du har fått detta läkemedel.

2. Vad du behöver veta innan du använder Pamidronatdinatrium Pfizer

Använd inte Pamidronatdinatrium Pfizer

- om du är allergisk mot pamidronatdinatrium eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6) eller andra bisfosfonater (den grupp läkemedel som Pamidronatdinatrium Pfizer tillhör)

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller sjuksköterska innan du använder Pamidronatdinatrium Pfizer

- om du har eller någon gång har haft sköldkörtelproblem
- om du lider av någon njursjukdom

- om du lider av några hjärtproblem
- om du har blodsjukdomar (anemi (blodbrist), leukopeni (låga halter av vita blodkroppar) eller trombocytopeni (låga halter av blodplättar))
- Pamidronatdinatrium Pfizer kan ge ögonirritation
- Pamidronatdinatrium Pfizer rekommenderas inte för användning till barn
- om du har eller har haft smärta, svullnad eller domningar i käken, en känsla av tyngd i käken eller att någon tand lossnat. Din läkare kan rekommendera dig att genomgå en tandundersökning innan du börjar behandlingen med Pamidronatdinatrium Pfizer.
- om du är under tandbehandling eller ska genomgå tandkirurgi, informera din tandläkare att du behandlas med Pamidronatdinatrium Pfizer och informera din läkare om din tandbehandling.

Medan du behandlas med Pamidronatdinatrium Pfizer bör du upprätthålla en god munhygien (inklusive ordinarie tandborstning) och gå på regelbundna tandkontroller.

Kontakta din läkare och tandläkare omedelbart om du upplever några problem med din mun eller tänder, till exempel lösa tänder, smärta eller svullnad, sår som inte läker eller vätskar, eftersom detta kan vara tecken på ett tillstånd som kallas osteonekros i käken (benskada i käken).

Patienter som genomgår kemoterapi och/eller strålbehandling, tar steroider, som genomgår tandkirurgi, inte får regelbunden tandvård, har tandköttsproblem, är rökare eller som tidigare behandlats med en bisfosfonat (används för att behandla eller

förhindra bensjukdomar) kan ha en högre risk att utveckla osteonekros i käken.

När du behandlas med Pamidronatdinatrium Pfizer kommer läkaren att ordinera regelbunden provtagning för att kontrollera behandlingen.

Barn och ungdomar

Det finns ingen klinisk erfarenhet hos barn och ungdomar (<18 år gamla).

Andra läkemedel och Pamidronatdinatrium Pfizer

- Pamidronatdinatrium Pfizer bör inte användas samtidigt som andra bisfosfonater (den grupp läkemedel Pamidronatdinatrium Pfizer tillhör) eller andra läkemedel som sänker kalciumnivåerna.
- Andra läkemedel som påverkar njurarna (din läkare eller sjuksköterska vet vilka dessa är).
- Talidomid (används vid behandling av multipelt myelom).

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar eller nyligen har tagit andra läkemedel, även receptfria sådana.

Graviditet, amning och fertilitet

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel.

Det saknas kliniska data rörande användningen av Pamidronatdinatrium Pfizer under graviditet. Djurstudier har visat skadliga effekter på fostret (skelettförändringar). Den potentiella

riskerna för människor är okända. Behandling med pamidronat rekommenderas inte under graviditet om det inte är absolut nödvändigt.

Amning rekommenderas inte när du behandlas med Pamidronatdinatrium Pfizer.

Körförmåga och användning av maskiner

Om du känner dig sömrig eller yr efter att ha behandlats med pamidronatdinatrium skall du inte köra fordon eller arbeta med maskiner som kräver skärpt uppmärksamhet förrän dessa effekter upphör.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbete som kräver skärpt vaksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med din läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Pamidronatdinatrium Pfizer innehåller natrium

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol (23 mg) natrium per maximal dos (90 mg), d.v.s. är näst intill "natriumfritt". Om en saltlösning (natriumkloridlösning 9 mg/ml) används för att späda Pamidronatdinatrium Pfizer före administrering så kommer dock natriumdosen att bli högre.

3. Hur du använder Pamidronatdinatrium Pfizer

Pamidronatdinatrium Pfizer ges mycket långsamt i en ven (intravenös infusion), aldrig som en snabb injektion. Din läkare

avgör vad som är den rätta dosen till dig. Infusionstiden kan vara upp till flera timmar beroende på dosen. Din läkare bestämmer hur många infusioner du behöver och hur ofta de skall ges.

Rekommenderad dos per behandlingskur är mellan 15 mg och 90 mg.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel kontakta läkare eller apotekspersonal.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

De vanligaste biverkningarna är minskade kalciumnivåer i blodet, influensaliknande symtom och feber (kroppstemperaturen stiger med 1-2 °C) som uppträder när behandlingen startas och kan vara i 48 timmar.

Vissa patienter märker en ökad bensmärta strax efter att behandlingen startats. Detta förbättras vanligen efter ett par dagar. Om inte, skall du tala om det för din läkare.

Sjukvårdspersonalen kan stoppa administreringen av Pamidronatdinatrium Pfizer omedelbart om du får symtom på angioödem, som svullet ansikte, tunga eller svalg, svårt att svälja, nässelutslag och svårigheter att andas (mindre vanliga biverkningar: kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare).

Tala omedelbart om för din läkare om du observerar någon av följande biverkningar av en anafylaktisk chock (allvarlig allergisk reaktion):

- tryckande känsla över bröstet, andningssvårigheter, omfattande utslag, nässelutslag, svullnad av hud och slemhinnor, plötsligt fallande blodtryck. (Mycket sällsynta biverkningar som kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 användare).

Andra biverkningar som kan förekomma:

Mycket vanliga (kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare):

- Feber och influensaliknande symtom, ibland åtföljt av sjukdomskänsla, stelhet, trötthet och plötslig värmekänsla.
- Sänkta halter av kalcium och fosfat i blodet.

Vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare):

- Minskat antal vita blodkroppar (lymfocytopeni),
- blodbrist (anemi), minskat antal blodplättar i blodet (trombocytopeni),
- sänkta halter av kalium och magnesium i blodet,
- huvudvärk,
- sömnlöshet,
- dåsighet,
- illamående,
- kräkningar,
- diarré, förstoppning, magsmärta, aptitlöshet,
- övergående bensmärta, ledsmärta, muskelsmärta, muskelkramper, generell smärta, smärta,
- rodnad eller svullnad på infusionsstället,

- ömhet eller smärta i venerna, eventuellt samtidigt med en lokal blodpropp,
- högt blodtryck,
- stickningar i händer och fötter,
- domning,
- inflammation i ögats bindhinna (konjunktivit), hudutslag,
- ökad halt av kreatinin i serum (ett blodprov som mäter njurfunktionen).

Mindre vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare):

- Allergisk reaktion,
- kramp i luftvägarna,
- krampanfall,
- upprördhet,
- yrsel,
- mental slöhet (letargi),
- inflammation i ögat vilket orsakar smärta och rodnad,
- lågt blodtryck,
- orolig mage, matsmältningsbesvär,
- klåda,
- muskelkramper,
- benvävnadsdöd (osteonekros),
- onormala leverfunktionstester,
- ökad halt urea i blod/serum,
- akut njursvikt.

Sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 användare):

- Njurproblem

- Ovanliga lårbensbrott särskilt hos patienter som långtidsbehandlas mot benskörhet kan förekomma i sällsynta fall.

Kontakta din läkare om du upplever smärta, svaghet eller obehag i lår, höft eller lumske eftersom detta kan vara ett tidigt tecken på ett eventuellt lårbensbrott.

Mycket sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 användare):

- Uppblossande munsår/blåsor eller bältros (reakivering av herpes virus),
- minskat antal av vita blodkroppar (leukopeni),
- ökad halt av kalium och natrium i blodet,
- förvirring,
- hjärtsvikt,
- andningssvårigheter,
- lungsjukdom,
- njurproblem (vanligen hos patienter med tidigare njurproblem),
- blod i urinen,
- synhallucinationer (ser saker som inte finns),
- synstörningar/ögonsmärtor,
- lunginflammation som kan orsaka hosta, andningsvårigheter och rosslande ljud i bröstet,
- anafylaktisk chock (allvarlig allergisk reaktion).
- **Tala med läkare** om du har öronsmärta, flytning från örat och/eller en öroninfektion. Detta kan vara tecken på en benskada i örat.

Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare)

- Oregelbunden hjärtrytm (förmaksflimmer) har setts hos patienter som får pamidronat. Det är för närvarande oklart om pamidronat orsakar oregelbunden hjärtrytm. Du ska **tala om för din läkare** om du upplever oregelbunden hjärtrytm under behandlingen med pamidronat.
- Rodnad i området kring ögonen.
- Idiopatisk (godartad) intrakraniell hypertension (pseudotumor cerebri), en störning kopplad till nervsystemet.
- Smärta i munnen, tänder och/eller käke, svullnad eller sår som inte läker på insidan av munnen eller käken, varbildning, domningar eller en känsla av tyngd i käken eller tandlossning. Detta kan vara tecken på benskada i käken (osteonekros). Informera omedelbart din läkare och tandläkare om du upplever sådana symtom medan du behandlas med Pamidronatdinatrium Pfizer eller efter avslutad behandling.

5. Hur Pamidronatdinatrium Pfizer ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen och flaskans etikett efter EXP: Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Förvaras vid högst 25°C.

Efter spädning skall läkemedlet användas omedelbart. Om det utspädda läkemedlet inte kan användas omedelbart, kan det förvaras i högst 24 timmar vid 2°C-8°C.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är pamidronatdinatrium. Varje milliliter (ml) lösning innehåller 3 mg, 6 mg eller 9 mg pamidronatdinatrium.
- Övriga innehållsämnen är mannitol, fosforsyra, natriumhydroxid och vatten för injektionsvätskor.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Pamidronatdinatrium Pfizer koncentrat till infusionsvätska, lösning (sterilt koncentrat) är en klar, färglös, lösning.

Pamidronatdinatrium Pfizer 3 mg/ml:

5 ml injektionsflaskor av klart glas i förpackningar om 5 injektionsflaskor eller 4 x (5 x 5 ml) injektionsflaskor. 10 ml injektionsflaskor av klart glas i förpackningar om 1 injektionsflaska eller 4 x (1 x 10 ml) injektionsflaskor.

Pamidronatdinatrium Pfizer 6 mg/ml och 9 mg/ml:

10 ml injektionsflaskor av klart glas i förpackningar om 1 injektionsflaska eller 4 x (1 x 10 ml) injektionsflaskor.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Pfizer AB

113 63 Stockholm

Tel: 08-550 520 00

E-mail: medical.information@pfizer.com

Denna bipacksedel ändrades senast 2024-01-09

Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal:

Administrering:

Endast för intravenös infusion. Pamidronatdinatrium får aldrig ges som en bolusinjektion. Lösningen måste spädas före användning och skall infunderas långsamt. Koncentrationen pamidronatdinatrium i infusionslösningen skall inte överstiga 90 mg/250 ml. Endast en klar lösning som är fri från partiklar skall användas. Endast för engångsbruk. Icke förbrukad lösning skall kasseras.

Blandbarhet

Pamidronat bildar komplex med divalenta katjoner och skall inte tillsättas till kalciumhaltiga intravenösa lösningar.

Förvaring och hållbarhet:

Spädningar med natriumkloridlösning 9 mg/ml och glukoslösning 50 mg/ml har en kemisk och fysikalisk stabilitet på 24 timmar vid förvaring i 2°C-8°C. Ur mikrobiologisk synpunkt bör den utspädda produkten användas omedelbart. Om den utspädda produkten inte används omedelbart ansvarar användaren för förvaringstiden efter beredning samt förvaringsförhållanden före användning.

Förvaringstiden efter beredning skall normalt inte överskrida 24 timmar vid förvaring i 2°C-8°C.