

KULLANMA TALİMATI

PAMİDEM 90 mg i.v. enjeksiyon için liyofilize toz içeren flakon
Damar içine infüzyon yoluyla uygulanır.

Etkin madde: Her bir flakon 90 mg pamidronat disodyum içerir.

Yardımcı maddeler: Mannitol, fosforik asit, sodyum hidroksit, enjeksiyonluk su

Bu ilacı kullanmaya başlamadan önce bu KULLANMA TALİMATINI dikkatlice okuyunuz, çünkü sizin için önemli bilgiler içermektedir.

- *Bu kullanma talimatını saklayınız. Daha sonra tekrar okumaya ihtiyaç duyabilirsiniz.*
- *Eğer ilave sorularınız olursa, lütfen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*
- *Bu ilaç kişisel olarak sizin için reçetelendirilmiştir, başkalarına vermeyiniz.*
- *Bu ilacın kullanımı sırasında doktora veya hastaneye gittiğinizde bu ilacı kullandığınızı doktorunuza söyleyiniz.*
- *Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında **yüksek veya düşük doz** kullanmayınız.*

Bu Kullanma Talimatında;

1. ***PAMİDEM nedir ve ne için kullanılır?***
2. ***PAMİDEM kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler***
3. ***PAMİDEM nasıl kullanılır?***
4. ***Olası yan etkiler nelerdir?***
5. ***PAMİDEM'in saklanması***

Başlıkları yer almaktadır.

1. PAMİDEM nedir ve ne için kullanılır?

İlacınızın adı PAMİDEM 90 mg İ.V. enjeksiyon için liyofilize toz içeren flakon'dur. PAMİDEM, liyofilize toz içeren flakon ambalajlarda takdim edilmektedir.

Bir flakon toz şeklinde 90 mg pamidronat disodyum içerir.

PAMİDEM, uygun şekilde seyreltikten sonra damara zerk edilmek suretiyle uygulanır.

PAMİDEM, kemiğe güçlü bir şekilde bağlanan ve kemik değişim hızını yavaşlatan bisfosfonatlar olarak adlandırılan bir ilaç grubuna dahildir. Bu ilaçlar, kan dolaşımında çok fazla kalsiyum bulunan bazı hastaların kanındaki kalsiyum miktarını azaltmak için kullanılır. PAMİDEM, ayrıca artmış kemik değişimi ya da ağrısı olan diğer durumlarda da kullanılabilir.

PAMİDEM, aşağıdaki durumların tedavisinde kullanılır:

- Kemik metastazları (kanserin yayılması) ve kemik iliğinde gelişen bir tür kanser (multipl miyelom),
- Belirli durumlarda kanda kalsiyum miktarının normalin üstüne yükselmesi (hiperkalsemi),
- Kemik ağrısı, yavaş ilerleyen ve bazı kemiklerde boyut ve şekil değişikliklerine neden olabilen bir hastalık olan kemiğin paget hastalığı.

2. PAMİDEM'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

PAMİDEM'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer:

- Pamidronata ya da diğer bisfosfonatlara (PAMİDEM'in dahil olduğu ilaç grubu) ya da PAMİDEM'in içerdiği yardımcı maddelerden herhangi birine karşı aşırı duyarlılığınız (alerjiniz) varsa,
- Hamileyseniz,
- Emziriyorsanız.

PAMİDEM'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer:

- Ciddi bir karaciğer probleminiz varsa,
- Bir böbrek probleminiz varsa veya geçmişte oldu ise,
- Bir kalp probleminiz varsa veya geçmişte oldu ise,
- Kalsiyum ya da D vitamini eksikliğiniz varsa (örneğin beslemenize bağlı olarak ya da sindirim sorunlarının sonucunda),
- Çenenizde ağrı, şişkinlik veya uyuşma, "ağır bir çene hissi" ya da dişinizde gevşeme varsa veya geçmişte oldu ise,
- Diş tedavisi görüyorsanız ya da diş ameliyatı geçirecekseniz, diş hekiminize PAMİDEM tedavisi gördüğünüzü söyleyiniz.
- PAMİDEM ile tedaviniz başlamadan önce bir diş muayenesi olmanız ve tedaviniz süresince dişlerinizle ilgili yayılcı (invaziv) uygulamalardan kaçınmanız önerilmektedir. İyi şekilde sağlanmış diş hijyeni ve rutin diş bakımından haberdar olunuz.
- Doktorunuz önerilerine göre infüzyonlardan (ilacın damarınıza zerk edilmesi) önce yeterli miktarda sıvı aldığınızdan emin olunuz, çünkü bu su kaybının önlenmesine yardımcı olacaktır.
- Tedavinizin kalsiyum ve D vitamini ile takviye edilmesi gerekebilir.
- Doktorunuz tedaviye verdiğiniz yanıtı düzenli aralıklarla kontrol edecektir. Bisfosfonatlar (PAMİDEM'in dahil olduğu ilaç grubu) böbreklere hasar verebileceği için, doktorunuz özellikle PAMİDEM tedavisine başlarken ve her bir ilave dozdan önce tekrarlanan kan testleri isteyebilir. Doktorunuz gerekirse, tedaviyi ne zaman keseceğinizi söyleyecektir. Tıbbi durumunuzda değişiklikler meydana geldiğinde doktorunuzu bundan haberdar ediniz.
- Doktorunuzla PAMİDEM tedavisi konusunda görüştüğünüzden emin olunuz. Size ancak tam bir tıbbi muayeneden geçtikten sonra PAMİDEM reçetesi verilebilir.
- Doktorunuz ya da eczacınız tarafından verilen tüm talimatlara, bu kullanma talimatında yer alan genel bilgilerden farklı olsalar bile, dikkatle uyunuz.

Bu uyarılar geçmişteki herhangi bir dönemde dahi olsa sizin için geçerliyse lütfen doktorunuza danışınız.

PAMİDEM'in yiyecek ve içecek ile kullanılması

Uygulama yöntemi açısından yiyecek ve içeceklerle etkileşimi yoktur.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Hamileyseniz ya da hamile kalmayı planlıyorsanız, PAMİDEM kullanmadan önce bunu doktorunuza bildirmelisiniz. PAMİDEM hamilelik sırasında kullanılmamalıdır.

Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emziriyorsanız ya da emzirmeyi planlıyorsanız, doktorunuza danışınız.

PAMİDEM kullanıyorsanız bebeğinizi emzirmeyiniz.

Araç ve makine kullanımı

PAMİDEM, özellikle infüzyondan hemen sonra bazı hastaların kendini uyuklu ya da sersemlemiş hissetmesine neden olabilir. Böyle bir durumda, araç ya da makine kullanmayınız ya da dikkat gerektiren diğer aktivitelerde bulunmayınız.

PAMİDEM'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

PAMİDEM mannitol içermektedir. Kullanım yolu nedeniyle herhangi bir uyarı gerekmemektedir.

PAMİDEM'in içeriğinde bulunan yardımcı maddelere karşı aşırı bir duyarlılığınız yoksa, bu maddelere bağlı olumsuz bir etki beklenmez.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

PAMİDEM tedavisine başlamadan önce kullandığınız ya da kullanmayı planladığınız diğer ilaçları doktorunuza bildiriniz. Eğer başka bir bisfosfonat, kalsitonin ya da talidomid ile tedavi görüyorsanız, doktorunuzun bunu bilmesi özellikle önemlidir.

Eğer reçeteli ya da reçetesiz herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandıysanız, lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.

3. PAMİDEM nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

Kullanacağınız dozu doktorunuz belirleyecektir. Doz, kemik metastazları (kanserin yayılması) ya da multipl miyelomu (kemik iliğinde gelişen bir tür kanser) olan hastalar için genellikle 90 mg ve artmış kan kalsiyum düzeyleri olan hastalar için 30-90 mg'dır. Paget kemik hastalığı (kemik ağrısı, yavaş ilerleyen ve bazı kemiklerde boyut ve şekil değişikliklerine neden olabilen bir hastalık) olan kişiler genellikle bir infüzyonda (damara zerk etme) 30-60 mg almaktadır.

Doktorunuz kaç infüzyona (damar içine zerk) ihtiyacınız olduğunu, bu infüzyonların ne sıklıkta uygulanması gerektiğini ve su kaybınızın giderilmesi için size ilaveten serum fizyolojik uygulanıp uygulanmayacağına karar verecektir.

Uygulama yolu ve metodu:

PAMİDEM yalnızca damara yavaş infüzyon (zerk etme) aracılığıyla uygulanabilir. Verilen doza ve böbreğinizin durumuna bağlı olarak bir infüzyon (zerk etme) birkaç saat sürebilir.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanım:

Şu ana kadar PAMİDEM çocukların ve ergenlerin (18 yaş ve altı) tedavisinde kullanılmamıştır.

Yaşlılarda kullanım:

65 yaş ve üzeri hastalar, ciddi bir kalp, böbrek ya da karaciğer sorunları olmadığı sürece PAMİDEM ile güvenle tedavi edilebilir. Bu konuda herhangi bir sorunuz varsa, doktorunuza danışınız.

Özel kullanım durumları:

Böbrek yetmezliği:

PAMİDEM'in, hayatı tehdit eden tümöre bağlı kanda kalsiyum düzeyinin normalden yüksek olması anlamına gelen hiperkalsemisi olan ve ciddi böbrek yetmezliği (kreatinin klerensi <30 mL/dak.) olan hastalarda, yararı riskinden fazla olduğu düşünülüyorsa kullanılması önerilmez.

Diğer damar içine uygulanan bifosfonatlarda (PAMİDEM'in dahil olduğu ilaç grubu) olduğu gibi doktorunuz böbrek işlevlerinizi, her PAMİDEM dozundan önce kontrol edebilir.

Hafif (kreatinin klerensi 61-90 mL/dak.)-orta şiddette (kreatinin klerensi 30-60 mL/dak.) böbrek işlev bozukluğu olan hastalarda doz ayarlanması gerekli değildir.

Karaciğer yetmezliği:

Hafif-orta şiddette karaciğer işlev bozukluğu olan hastalarda doz ayarlanması gerekli değildir. PAMİDEM, ağır karaciğer bozukluğu olan hastalarda çalışılmamıştır.

Doktorunuz ayrı bir tavsiyede bulunmadıkça, bu talimatları takip ediniz.

İlacınızı zamanında almayı unutmayınız.

Doktorunuz PAMİDEM ile tedavinizin ne kadar süreceğini size bildirecektir. Tedaviyi erken kesmeyiniz, çünkü istenen sonucu alamazsınız.

Eğer PAMİDEM'in etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla PAMİDEM kullandıysanız:

PAMİDEM’den kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız, bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

PAMİDEM’i kullanmayı unutursanız:

Doktorunuz atlanan dozun ne zaman uygulanacağına karar verecektir.

Takip eden dozlara ilişkin olarak yeni uygulama zamanı için doktorunuzun talimatlarına uymanız önemlidir.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

PAMİDEM ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler:

PAMİDEM ile tedavinizi kesmeniz hastalığınızın kötüye gitmesine sebep olabilir.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi PAMİDEM’in içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

PAMİDEM’in kullanılması sonucunda aşağıda belirtilen yan etkiler ortaya çıkabilir:

Yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde sıralanmıştır:

Çok yaygın:	10 hastanın en az 1’inde görülebilir.
Yaygın :	10 hastanın birinden az, fakat 100 hastanın birinden fazla görülebilir.
Yaygın olmayan:	100 hastanın birinden az, fakat 1.000 hastanın birinden fazla görülebilir.
Seyrek :	1.000 hastanın birinden az görülebilir.
Çok seyrek :	10.000 hastanın birinden az görülebilir.
Sıklığı bilinmeyen :	Eldeki veriler ile belirlenemeyecek kadar az hastada görülebilir.

Bazı yan etkiler ciddi olabilir ve tıbbi tedavi görmeniz gerekebilir:

Yaygın:

- Düşük kan trombosit düzeylerine bağlı olarak kendiliğinden oluşan kanama ve çürük oluşumu,
- Bağışıklık sisteminde önemli fonksiyonlara sahip özel bir beyaz kan hücresi tipi olan lenfositlerin düşük düzeylerde olması,
- Karıncalanma ya da uyuşma, adale krampları ve seğirme, düşük kalsiyum düzeyine ilişkin belirtiler.

Yaygın olmayan:

- Nefes alma güçlüğüne, dudaklarda ve dilde şişkinliğe ve kan basıncında ani bir düşüğe yol açan şiddetli alerjik reaksiyon (vücudun alerji oluşturan maddelere karşı verdiği çok şiddetli yanıt, ani aşırı duyarlılık anlamına gelen anafilaksi),
- Nöbetler,
- Şiddetli böbrek hasarı,
- Bazı hastalarda çene kemiğinde hasar (osteonekroz) meydana gelebilir. Bu durumun belirtileri şunlardır: Ağızda, dişlerde ve/veya çenede ağrı, ağızda şişkinlik ya da yaralar, uyuşma ya da “ağır bir çene hissi” ya da dişte gevşeme. Bu tip semptomlar yaşadığınızda, derhal onkoloğunuza ve diş hekiminize bildiriniz.

Çok seyrek:

- Düşük beyaz kan hücresi düzeyi,

- Nefessiz kalma, vücutta su tutulması ile karakterize kalp hastalığı.

Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise derhal doktorunuza bildiriniz.

Diğer yan etkiler:

Çok yaygın:

- Titreme, bazen yorgunluk hissi ve genel rahatsızlık ile birlikte kısa süreli ateş ve grip benzeri durum,
- Kanda düşük fosfat düzeyi.

Yaygın:

- Düşük kırmızı kan hücresi düzeyi,
- Baş ağrısı,
- Uyku bozuklukları,
- Gözde tahriş,
- Yüksek kan basıncı,
- Kusma,
- İştah kaybı,
- Karın ağrısı,
- İshal,
- Kabızlık,
- Mide ağrısı,
- Bulantı,
- Deri döküntüsü,
- Kısa süreli kemik, kas ya da eklem ağrısı,
- Yaygın ağrı,
- İnfüzyon (damara zerk edilme) yerinde kızarıklık ve şişkinlik,
- Kan testi bulgularında değişimler.

Yaygın olmayan:

- Huzursuzluk hali,
- Baş dönmesi,
- Yorgunluk, enerjisizlik,
- Kas krampları,
- Ağrılı kırmızı göz,
- Düşük kan basıncı,
- Yemek sonrasında midede rahatsızlık,
- Kaşıntı,
- Anormal karaciğer işlev testi.

Çok seyrek:

- Uçuk (herpes) enfeksiyonlarının yeniden etkinlik kazanması,
- Ağrılı göz küresi ve /veya şişmiş göz.

PAMİDEM alan hastalarda kalp ritmi bozukluğu (atrial fibrilasyon) görülmüştür. Bu kalp ritmi bozukluklarına PAMİDEM'in mi sebep olduğu henüz belirlenebilmiş değildir. PAMİDEM kullanırken kalp ritmi bozukluğu yaşarsanız bu durumu hekiminize bildiriniz.

Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız doktorunuzu veya eczacınızı bilgilendiriniz.

5.PAMİDEM'in saklanması

PAMİDEM'i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25°C'nin altındaki oda sıcaklığında koruyarak saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajın üzerinde belirtilen son kullanma tarihinden sonra PAMİDEM'i kullanmayınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz PAMİDEM'i kullanmayınız.

Ruhsat sahibi:

Dem Medikal ve Ecza Deposu San. Tic. Ltd.Şti
Acıbadem Cad. No.56 Kadıköy-İstanbul
Tlf: 0216.4284029 Faks: 0216.4284069

Üretici:

Ben Venue Laboratories, Inc.
Bedford, OH 44146, A.B.D.

Bu kullanma talimatı tarihinde onaylanmıştır.

AŞAĞIDAKİ BİLGİLER BU İLACI UYGULAYACAK SAĞLIK PERSONELİ İÇİNDİR

Flakonda toz önce 10 mL steril enjeksiyonluk suda çözülmelidir Hazırlanan çözeltinin pH'sı 6.0-7.0'dir. Hazırlanan çözelti uygulanmadan önce, kalsiyum içermeyen infüzyon çözeltisi (% 0.9 sodyum klorür veya % 5 glikoz çözeltisi) ile seyreltilmelidir. Hazırlanan çözelti seyreltmek için enjektöre çekilmeden önce tozun tamamen çözünmüş olması önemlidir.