

## NOTICE: INFORMATION DE L'UTILISATEUR

### **Pamidronate EG 3 mg/ml solution à diluer pour perfusion** Pamidronate disodique

**Veillez lire attentivement cette notice avant d'utiliser ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.**

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin ou votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

#### **Que contient cette notice?**

1. Qu'est-ce que Pamidronate EG et dans quel cas est-il utilisé
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser Pamidronate EG
3. Comment utiliser Pamidronate EG
4. Quels sont les effets indésirables éventuels
5. Comment conserver Pamidronate EG
6. Contenu de l'emballage et autres informations

#### **1. Qu'est-ce que Pamidronate EG et dans quel cas est-il utilisé?**

Pamidronate EG est un médicament agissant sur la structure osseuse, ainsi que sur la capture ou la libération des minéraux à partir de l'os.

Pamidronate EG appartient au groupe des médicaments appelés 'bisphosphonates'.

Ce produit est utilisé pour le traitement des maladies associées à une augmentation de l'activité des cellules résorbant l'os:

- taux sanguins élevés de calcium (hypercalcémie), causés par des tumeurs
- foyers de lésions osseuses (lésions ostéolytiques), chez les patients ayant des métastases osseuses associées à un cancer du sein
- tumeur de la moelle osseuse, causée par une production accrue de certaines cellules immunitaires (myélome multiple de stade III)

On utilise Pamidronate EG pour réduire les taux de calcium présents dans le sang. Les taux sanguins de calcium peuvent augmenter au cours de plusieurs affections différentes, par exemple lors de certains types de cancer. Si l'on ne traite pas les taux sanguins élevés de calcium, des symptômes tels que malaise (nausées), fatigue et confusion peuvent survenir.

Généralement, un taux sanguin élevé de calcium est du à une libération de calcium à partir de l'os. Pamidronate EG agit sur les cellules résorbant l'os, de manière à réduire la quantité de calcium libérée dans le sang. Chez certains patients cancéreux, on utilise ce médicament pour traiter une maladie osseuse.

#### **2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser Pamidronate EG?**

##### **N'utilisez jamais Pamidronate EG**

- si vous êtes allergique au pamidronate, à d'autres médicaments appartenant au groupe des bisphosphonates ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament mentionnés dans la rubrique 6.

- si vous allaitez.

### **Avertissements et précautions**

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant d'utiliser Pamidronate EG.

#### *Mises en garde*

- Veuillez informer votre médecin si vous prenez d'autres médicaments pour traiter des taux sanguins élevés de calcium, car l'utilisation simultanée de ces autres médicaments et de Pamidronate EG peut induire un taux sanguin très faible de calcium, ce qui peut provoquer des symptômes tels qu'insensibilité, picotements ou crampes.
- Chez certains patients ayant un taux sanguin élevé de calcium causé par une tumeur, on a observé la survenue de convulsions. Ces convulsions sont dues à un taux sanguin élevé de calcium et à son traitement efficace.

#### *Précautions*

- Avant le début du traitement par Pamidronate EG, on contrôlera vos valeurs sanguines en minéraux (par exemple de calcium et de phosphate).
- Si vous présentez une réduction du nombre de globules rouges, de globules blancs ou de plaquettes sanguines, il faut contrôler régulièrement votre formule sanguine pendant le traitement.
- Avant d'être traité par Pamidronate EG 3 mg/ml, informez votre médecin si vous souffrez d'un déficit en calcium ou vitamine D (par exemple suite à votre régime alimentaire ou à des problèmes de digestion).
- Si vous avez subi une chirurgie de la thyroïde, vous pouvez être plus susceptible de développer des taux sanguins trop faibles de calcium que la normale.
- Il faut suivre attentivement votre équilibre liquidien (en évaluant votre débit urinaire et votre poids corporel).
- Il faut contrôler régulièrement votre fonction rénale, surtout si vous recevez Pamidronate EG fréquemment pendant une période prolongée, et si vous avez une maladie rénale préexistante ou êtes susceptible de développer des troubles rénaux (par exemple, dus à un myélome multiple et/ou un taux sanguin élevé de calcium causé par des tumeurs).
- Si l'altération de votre fonction rénale devient plus importante pendant le traitement par Pamidronate EG, il faut arrêter la perfusion.
- Informez votre médecin si vous souffrez d'une diminution de la fonction hépatique.
- Si vous recevez ce médicament comme traitement initial d'un taux sanguin élevé de calcium causé par une tumeur, il est important que vous receviez également une solution saline par voie intraveineuse, afin de restaurer votre débit urinaire. Pendant toute la durée du traitement, votre médecin s'assurera que ceci se passe correctement, tout en évitant un excès de liquide. Si vous avez une maladie cardiaque, en particulier si vous êtes âgé, l'administration de quantités excessives de sel et de liquide peut donner lieu à une insuffisance cardiaque. Une fièvre (symptômes de type grippal) peut également contribuer à cette détérioration.
- Ce médicament peut provoquer des fractures inhabituelles du fémur (voir rubrique 4. Quels sont les effets indésirables éventuels? pour plus de détails).
- Ce médicament peut causer des douleurs temporaires au niveau de l'os, des articulations et des muscles. Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien si vous remarquez de tels effets indésirables.
- Si vous avez ou avez eu une douleur, un gonflement ou un engourdissement de la mâchoire, une sensation de lourdeur dans la mâchoire ou une dent déchaussée. Votre médecin peut vous recommander un examen dentaire avant de commencer le traitement par Pamidronate EG.
- Si vous avez des soins dentaires en cours ou si vous devez subir une chirurgie dentaire, communiquez à votre dentiste que vous êtes traité par Pamidronate EG et informez votre médecin de votre traitement dentaire.

Pendant votre traitement par Pamidronate EG, il convient de maintenir une bonne hygiène buccale (y compris le brossage régulier des dents) et de régulièrement faire contrôler les dents.

Prenez immédiatement contact avec votre médecin et votre dentiste si vous présentez des problèmes de bouche ou de dents tels que dents déchaussées, douleur ou gonflement, plaies ne cicatrisant pas ou écoulement, car ces signes pourraient indiquer une affection appelée ostéonécrose de la mâchoire.

Les patients subissant une chimiothérapie et/ou une radiothérapie, qui prennent des stéroïdes, qui subissent une chirurgie dentaire, qui ne reçoivent pas de soins dentaires réguliers, qui présentent une maladie des gencives, qui sont fumeurs, ou qui ont été traités antérieurement par un bisphosphonate (utilisé pour traiter ou prévenir les affections osseuses) peuvent présenter un risque accru de développer une ostéonécrose de la mâchoire.

#### *Interventions dentaires – Nécrose du maxillaire*

Chez les patients cancéreux recevant des schémas thérapeutiques incluant le Pamidronate EG, on a rapporté une lésion sévère du maxillaire (ostéonécrose). Pendant le traitement, il faut éviter si possible des interventions dentaires invasives. En cas de nécrose du maxillaire (les symptômes pouvant être des douleurs ou gonflements de la gencive et/ou de la mâchoire, en engourdissement de la mâchoire, une sensation lourde de la mâchoire ou la perte de dents) pendant le traitement par Pamidronate EG, une intervention dentaire peut aggraver cette situation. Votre médecin doit évaluer de manière individuelle la balance risques/bénéfices.

#### **Enfants et adolescents**

Chez l'enfant et l'adolescent (< 18 ans), la sécurité et l'efficacité du Pamidronate EG ne sont pas établies.

#### **Autres médicaments et Pamidronate EG**

Informez votre médecin ou pharmacien si vous utilisez, avez récemment utilisé ou pourriez utiliser tout autre médicament.

On a administré simultanément Pamidronate EG avec les médicaments anticancéreux couramment utilisés sans observer d'interaction significative.

Pamidronate EG ne doit pas être associé à d'autres bisphosphonates.

Si vous prenez simultanément d'autres agents réduisant les taux de calcium (par ex. autres bisphosphonates, calcitonine), vous pouvez présenter une perte de sensibilité, des picotements, des crampes ou une faible tension sanguine, qui sont des symptômes survenant lorsque les taux sanguins de calcium sont trop faibles.

Néanmoins, si vous souffrez d'un taux sanguin sévèrement élevé de calcium, votre médecin prescrira – si nécessaire – un traitement supplémentaire à base de calcitonine ou de mithramycine.

Il est conseillé d'être prudent si vous utilisez Pamidronate EG avec d'autres médicaments potentiellement toxiques pour les reins.

Chez les patients souffrant de myélome multiple, le risque d'une insuffisance rénale peut être augmenté lorsque Pamidronate EG est utilisé en association avec le thalidomide.

#### **Grossesse et allaitement**

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant de prendre ce médicament.

#### *Grossesse*

Pamidronate EG ne doit pas être utilisé pendant la grossesse, sauf en cas d'un taux sanguin élevé de calcium potentiellement fatal.

Les femmes en âge de procréer doivent utiliser des méthodes de contraception hautement efficaces.

#### *Allaitement*

N'allaitez pas votre enfant durant le traitement par Pamidronate EG.

### **Conduite de véhicules et utilisation de machines**

Ne conduisez pas après une perfusion de Pamidronate EG, car vous pouvez présenter une fatigue et/ou des vertiges. N'utilisez aucun outil ni aucune machine.

### **Pamidronate EG contient du sodium**

Ce médicament contient moins d'1 millimole de sodium (23 mg) par dose maximale (90 mg pamidronate disodique), c.-à-d. qu'il est essentiellement 'sans sodium'.

## **3. Comment utiliser Pamidronate EG?**

Pamidronate EG ne doit être administré que sous contrôle médical.

Votre médecin déterminera la dose qui vous convient, en fonction de votre état. La solution contenant le médicament est spécialement préparée pour vous, par du personnel spécialisé. On l'administre très lentement dans une veine (perfusion intraveineuse).

La dose usuelle par cycle de traitement est de 15 mg à 90 mg.

Votre médecin déterminera également le nombre de perfusions dont vous aurez besoin et la fréquence à laquelle on devra vous les administrer. En fonction de la dose administrée, la perfusion durera une ou plusieurs heures. Vous pouvez aussi recevoir une solution saline par voie intraveineuse, afin d'améliorer votre état liquidien corporel.

### **Si vous avez utilisé plus de Pamidronate EG que vous n'auriez dû**

Si vous avez utilisé trop de Pamidronate EG, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le Centre Antipoison (070/245.245).

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

## **4. Quels sont les effets indésirables éventuels?**

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

### **Vous devez consulter immédiatement votre médecin si vous présentez des symptômes d'angio-œdème, tels que**

- gonflement de la face, de la langue ou de la gorge
- difficultés d'avaler ou de respirer
- urticaire

Les réactions secondaires au Pamidronate EG sont généralement légères et passagères. Les effets indésirables les plus fréquents sont des symptômes de type grippal et une légère fièvre (une augmentation de la température corporelle de 1-2 °C, pouvant durer 48 heures). La fièvre disparaît généralement sans traitement. Les réactions aiguës 'de type grippal' ne surviennent habituellement qu'au cours de la première perfusion de Pamidronate EG.

Rarement, on observe des taux sanguins faibles de calcium s'accompagnant de symptômes tels qu'une perte de sensibilité, des picotements et/ou des crampes musculaires.

Des symptômes tels que rougeur, gonflement et douleur peuvent survenir à l'endroit de la perfusion, particulièrement lorsqu'on utilise la dose maximale.

Une nécrose osseuse impliquant essentiellement les mâchoires survient rarement (voir rubrique 2 – Interventions dentaires – Nécrose du maxillaire).

Une fracture inhabituelle de l'os de la cuisse peut survenir rarement, particulièrement chez les patients traités au long cours pour ostéoporose. Contactez votre médecin si vous ressentez une douleur, une faiblesse ou un inconfort au niveau de la cuisse, de la hanche ou de l'aîne car cela peut être un signe précoce d'une possible fracture du fémur.

<p><b>Très fréquent</b> (peut toucher plus d'une personne sur 10)</p>	<p>Taux sanguins faibles de phosphate</p> <p>Picotements au niveau des mains et pieds, insensibilité, spasmes musculaires (symptômes d'un faible taux de calcium)</p> <p>Fièvre et symptômes de type grippal, s'accompagnant parfois d'un malaise, d'une raideur, d'une fatigue et d'une rougeur</p>
<p><b>Fréquent</b> (peut toucher jusqu'à une personne sur 10)</p>	<p>Diminution du nombre de lymphocytes et de plaquettes sanguines</p> <p>Diminution du nombre de globules rouges (anémie)</p> <p>Taux sanguins faibles de magnésium et de potassium</p> <p>Augmentation des concentrations sériques de créatinine</p> <p>Maux de tête, insomnie, fatigue</p> <p>Malaise (nausées), vomissements, mal au ventre (douleur abdominale), perte d'appétit, diarrhée, constipation, inflammation (ballonnement) de l'estomac</p> <p>Irritation, infection ou gonflement des yeux (inflammation, conjonctivite)</p> <p>Tension sanguine élevée</p> <p>Eruption</p> <p>Douleur osseuse temporaire, douleurs articulaires et musculaires</p> <p>Réactions à l'endroit de perfusion telles que douleur, éruption, gonflement, induration, gonflement des veines (inflammation), inflammation veineuse due à la formation de caillots sanguins obstruant les veines, douleur corporelle généralisée</p> <p>Faibles taux de calcium dans le sang accompagnés de symptômes tels qu'insensibilité, picotements et/ou crampes musculaires (hypocalcémie symptomatique)</p>
<p><b>Peu fréquent</b> (peut toucher jusqu'à une personne sur 100)</p>	<p>Diminution du nombre de globules blancs</p> <p>Des réactions allergiques telles que crampes des muscles bronchiques, essoufflement, gonflement de la face, des lèvres, de la langue et/ou de la gorge</p> <p>Taux sanguins élevés de potassium et de sodium</p> <p>Faible tension sanguine</p> <p>Agitation, confusion, vertiges, léthargie</p>

	<p>Troubles gastriques</p> <p>Démangeaisons</p> <p>Crampes musculaires, crises épileptiques</p> <p>Insuffisance rénale aiguë</p> <p>Anomalies des tests de la fonction hépatique et des tests sanguins indiquant une insuffisance rénale</p>
<b>Rare</b> (peut toucher jusqu'à une personne sur 1 000)	<p>Troubles dégénératifs ou inflammatoires des reins, donnant lieu à une altération de la fonction rénale</p> <p>Fracture inhabituelle de l'os de la cuisse, particulièrement chez les patients traités au long cours pour ostéoporose</p>
<b>Très rare</b> (peut toucher jusqu'à une personne sur 10 000)	<p>Choc allergique, réactivation d'infections virales, par exemple zona ou boutons de fièvre</p> <p>Taux sanguins élevés de sodium, donnant lieu à une confusion</p> <p>Hallucinations visuelles</p> <p>Vision jaune, inflammation de la cavité de l'œil</p> <p>Insuffisance cardiaque due à un excès de sel et de liquide s'accompagnant d'un essoufflement et de la présence d'eau dans les tissus pulmonaires</p> <p>Chez les patients atteints de myélome multiple ou d'une maladie rénale préexistante, aggravation de l'altération rénale; présence de sang dans les urines</p> <p>Essoufflement (syndrome de déficience respiratoire aiguë)</p> <p>Inflammation des poumons provoquant de l'essoufflement (pneumonie interstitielle)</p> <p>Adressez-vous à votre médecin si vous avez des douleurs, un écoulement et/ou une infection de l'oreille, car ces symptômes pourraient être des signes d'une lésion osseuse à l'oreille.</p>
<b>Fréquence indéterminée</b> (ne peut être estimée sur la base des données disponibles)	<p>Rythme cardiaque anormale (fibrillation auriculaire)</p> <p>Douleur au niveau de la bouche, des dents et/ou de la mâchoire, gonflement ou plaies dans la bouche ne cicatrisant pas, engourdissement ou sensation de lourdeur de la mâchoire, ou une dent qui devient mobile. Ces symptômes pourraient être des signes d'une lésion osseuse de la mâchoire (ostéonécrose). Informez immédiatement votre médecin et dentiste si vous présentez de tels symptômes pendant ou après l'arrêt de votre traitement par Pamidronate EG.</p>

Chez les patients recevant du pamidronate, un rythme cardiaque irrégulier (fibrillation auriculaire) a été observé. A l'heure actuelle, il n'est pas clair si ce rythme cardiaque irrégulier est provoqué par le pamidronate. Si, pendant le traitement par pamidronate, vous présentez un rythme cardiaque irrégulier, il convient d'en informer le médecin.

### Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via **Belgique:** AFMPS – Division Vigilance – Boîte Postale 97 – B-1000 Bruxelles Madou – site internet: [www.afmps.be](http://www.afmps.be). **Luxembourg:** Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy – E-mail: [crpv@chru-nancy.fr](mailto:crpv@chru-nancy.fr) – Tél.: (+33) 3 83 65 60 85 / 87 – Fax: (+33) 3 83 65 61 33 ou Division de la Pharmacie et des Médicaments de la Direction de la Santé à Luxembourg – E-mail: [pharmacovigilance@ms.etat.lu](mailto:pharmacovigilance@ms.etat.lu) – Tél.: (+352) 247-85592 – Fax: (+352) 247-95615. Lien pour le formulaire: <http://www.sante.public.lu/fr/politique-sante/ministere-sante/direction-sante/div-pharmacie-medicaments/index.html>. En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

## **5. Comment conserver Pamidronate EG?**

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur la boîte après «EXP». La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Pas de précautions particulières de conservation.

## **6. Contenu de l'emballage et autres informations**

### **Ce que contient Pamidronate EG**

La substance active est le pamidronate disodique.

1 ml de solution à diluer pour perfusion contient 3 mg de pamidronate disodique.

1 flacon de 5 ml contient 15 mg de pamidronate disodique.

1 flacon de 10 ml contient 30 mg de pamidronate disodique.

1 flacon de 20 ml contient 60 mg de pamidronate disodique.

1 flacon de 30 ml contient 90 mg de pamidronate disodique.

Les autres composants sont hydroxyde de sodium (pour l'ajustement du pH), acide chlorhydrique (pour l'ajustement du pH) et eau pour préparations injectables.

### **Aspect de Pamidronate EG et contenu de l'emballage extérieur**

Ce médicament est une solution à diluer pour perfusion. La solution à diluer est claire, incolore et sans particules visibles. Elle est contenue dans des flacons en verre clair, fermés par des bouchons en caoutchouc.

Les emballages contiennent 1, 4 ou 10 flacons de respectivement 5 ml, 10 ml, 20 ml et 30 ml.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

### **Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et fabricant**

*Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché*

EG (Eurogenerics) SA - Esplanade Heysel b22 - 1020 Bruxelles

*Fabricant*

STADApHarm GmbH - Stadastrasse 2-18 - 61118 Bad Vilbel - Allemagne

**Ce médicament est autorisé dans les états membres de l'Espace Economique Européen sous les noms suivants:**

Belgique Pamidronate EG 3 mg/ml solution à diluer pour perfusion

Allemagne PAMIDRO-cell 3 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung  
Luxembourg Pamidronate EG 3 mg/ml solution à diluer pour perfusion

**Numéros d'autorisation de mise sur le marché:**

Pamidronate EG 3 mg/ml solution à diluer pour perfusion (5ml): BE265273  
Pamidronate EG 3 mg/ml solution à diluer pour perfusion (10ml): BE265282  
Pamidronate EG 3 mg/ml solution à diluer pour perfusion (20ml): BE265291  
Pamidronate EG 3 mg/ml solution à diluer pour perfusion (30ml): BE265307

**Mode de délivrance:** sur prescription médicale.

**La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée / révisée est 08/2020 / 05/2020.**

-----  
**Les informations suivantes sont destinées exclusivement aux professionnels de la santé:**

Manipulation:

Pamidronate EG ne doit s'administrer que sous forme d'une perfusion intraveineuse.

Ne pas utiliser la solution si l'on constate la présence de particules.

Pamidronate EG n'est destiné qu'à un usage unique. Tout produit restant du contenu après l'utilisation doit être éliminé.

Pamidronate EG est une solution à diluer pour perfusion, qui doit donc toujours être diluée dans une solution pour perfusion sans calcium (chlorure de sodium à 0,9 % ou glucose à 5 %) avant l'utilisation. On administre ensuite la solution pour perfusion sous forme d'une perfusion intraveineuse lente.

Dans la solution pour perfusion, la concentration de pamidronate disodique ne doit pas dépasser 90 mg/250 ml.

Il faut inspecter visuellement la solution diluée pour perfusion et il ne faut utiliser que les solutions claires et pratiquement sans particules.

Incompatibilités:

Le pamidronate forme des complexes avec les cations divalents et ne doit pas être ajouté à des solutions intraveineuses contenant du calcium.

Ce médicament ne doit pas être mélangé avec d'autres médicaments à l'exception de ceux mentionnés dans la rubrique "Manipulation".

Les solutions de pamidronate disodique ne sont pas solubles dans les solutions nutritives lipophiles, par ex. huile de soja.

Durée de conservation:

Après dilution de la solution à diluer pour perfusion dans une solution de glucose à 5 % ou de chlorure de sodium à 0,9 %, la stabilité chimique et physique en usage a été démontrée pendant 96 heures, à une température de 25 °C.

Du point de vue microbiologique, il faut utiliser immédiatement le produit. Si ce n'est pas le cas, la durée de conservation et les conditions antérieures à l'utilisation relèvent de la responsabilité de l'utilisateur. Normalement, à une température comprise entre 2 et 8 °C, ces délais ne devraient pas dépasser 24 heures, sauf si la dilution s'est déroulée dans des conditions d'asepsie contrôlées et validées.