

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Pamidronaatdinatrium Hospira 3 mg/ml concentraat voor oplossing voor infusie
Pamidronaatdinatrium Hospira 6 mg/ml concentraat voor oplossing voor infusie
Pamidronaatdinatrium Hospira 9 mg/ml concentraat voor oplossing voor infusie

dinatriumpamidronaat

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Inhoud van deze bijsluiter:

1. Wat is Pamidronaatdinatrium Hospira en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Pamidronaatdinatrium Hospira en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Pamidronaatdinatrium Hospira behoort tot de groep van de bisfosfonaten. De medicinale werking van pamidronaatdinatrium bestaat uit de binding op bot en verminderen van botafbraak.

Het geneesmiddel wordt gebruikt om hoge calcium-gehalten in het bloed, veroorzaakt door tumoren, te verlagen en om botverlies te verminderen, wat optreedt in patiënten met specifieke types kanker, zoals bv. borstkanker of multiple myeloom. Indien u twijfelt waarom u dit geneesmiddel wordt gegeven, raadpleeg dan uw arts.

2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- U bent allergisch voor dinatriumpamidronaat, andere bisfosfonaten (de groep van geneesmiddelen waartoe Pamidronaatdinatrium hoort) of voor één van de andere stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Neem contact op met uw arts of verpleegkundige voordat u dit middel gebruikt:

- Als U ooit problemen met de schildklieren heeft gehad.
- Als U aan een nierziekte lijdt.
- Als U hartproblemen heeft.
- Als u bloedziekten heeft (anemie, leukopenie (verminderd aantal witte bloedcellen), trombocytopenie (verminderd aantal bloedplaatjes)).
- Pamidronaatdinatrium Hospira kan oog-irritatie veroorzaken.
- Pamidronaatdinatrium Hospira is niet aanbevolen voor gebruik bij kinderen.

- Als u last heeft, of heeft gehad, van pijn, zwelling of een doof gevoel in de kaak, een gevoel van zwaarte in de kaak of het loszitten van een tand of kies. Uw arts kan een gebitsonderzoek aanbevelen voordat u begint aan de behandeling met Pamidronaatdinatrium Hospira.
- Als u een gebitsbehandeling ondergaat of tandchirurgie zult ondergaan. Vertel uw tandarts dan dat u wordt behandeld met Pamidronaatdinatrium Hospira en informeer uw arts over uw gebitsbehandeling.

Tijdens de behandeling met Pamidronaatdinatrium Hospira dient u goede mondhygiëne aan te houden (inclusief regelmatig tandenpoetsen) en reguliere gebitscontroles te ondergaan.

Neem onmiddellijk contact op met uw arts en tandarts als u een mond- of gebitsprobleem ervaart, zoals een losse tand of kies, pijn of zwelling, het niet-genezen van zweren of afscheiding, aangezien dit tekenen van een aandoening die osteonecrose van de kaak heet kunnen zijn.

Patiënten die chemotherapie en/of radiotherapie ondergaan, die steroïden gebruiken, die tandchirurgie ondergaan, die geen reguliere gebitsverzorging krijgen, die tandvleesaandoeningen hebben, die roken of die eerder behandeld zijn met een bisfosfonaat (gebruikt voor het behandelen of voorkomen van botaandoeningen) lopen mogelijk een groter risico op het ontwikkelen van osteonecrose van de kaak.

Wanneer u behandeld wordt met Pamidronaatdinatrium Hospira zal uw arts uw reactie op de behandeling op regelmatige basis controleren.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

Er is geen klinische ervaring in de pediatrie en adolescenten (< 18 jaar oud) populatie.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

- Pamidronaatdinatrium Hospira mag niet gebruikt worden met andere geneesmiddelen met bisfosfonaten (de groep van geneesmiddelen waartoe Pamidronaatdinatrium behoort) of elk ander geneesmiddel dat uw calciumspiegels doet dalen
- Andere geneesmiddelen die uw nieren beïnvloeden (uw arts of verpleegkundige zal weten welke dat zijn)
- Thalidomide (gebruikt bij de behandeling van multipel myeloom)

Vertel uw arts of apotheker als u andere geneesmiddelen gebruikt of kort geleden heeft gebruikt. Dit geldt ook voor geneesmiddelen die u zonder voorschrift kunt krijgen.

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

Er zijn geen klinische data beschikbaar over het gebruik van Pamidronaatdinatrium Hospira tijdens de zwangerschap. In dierenstudies zijn schadelijke effecten op de nakomelingen gerapporteerd (veranderingen in skelet). Het potentiële risico voor de mens is onbekend.

Als u zwanger bent, dient u niet te worden behandeld met pamidronaat, tenzij het absoluut noodzakelijk is.

Borstvoeding wordt niet aanbevolen tijdens een behandeling met Pamidronaatdinatrium Hospira.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Indien U zich slaperig of duizelig voelt na een pamidronaatdinatrium-behandeling, mag u geen voertuig besturen of geen machines bedienen zolang U deze effecten voelt.

Pamidronaatdinatrium Hospira bevat natrium

Dit middel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) voor de maximale dosis (90 mg), dat wil zeggen dat het in wezen “natriumvrij” is.

Als echter een oplossing voor gewoon zout (0,9% g/v natriumchloride oplossing) wordt gebruikt voor de verdunning van Pamidronaatdinatrium Hospira voorafgaand aan toediening, dan zou de ontvangen dosis natrium hoger zijn.

3. Hoe gebruikt u dit middel?

Pamidronaatdinatrium Hospira wordt via een heel trage injectie in de ader (intraveneuze infusie) toegediend, nooit via een snelle injectie. Uw arts zal de correcte dosis voor uw toestand bepalen. De infusie kan van één tot verscheidene uren duren, afhankelijk van de dosis. Uw arts zal bepalen hoeveel infusies u nodig heeft en hoe vaak ze dienen toegediend te worden.

De aanbevolen dosis per behandeling ligt tussen 15 mg en 90 mg.

Als u nog vragen heeft over het gebruik van dit geneesmiddel, vraag dan uw arts of apotheker.

Heeft u te veel van dit middel gebruikt?

Wanneer U teveel van dit middel heeft gebruikt, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070/245 245).

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben. Niet iedereen krijgt daarmee te maken.

De meest voorkomende bijwerkingen zijn gedaald kaliumgehalte in het bloed, griepachtige symptomen en koorts (een stijging van de lichaamstemperatuur van 1 °C - 2 °C) dewelke voorkomt bij het begin van de behandeling en tot 48 uur kan duren.

Sommige patiënten merken een toename in botpijn spoedig na het starten van de behandeling. Dit verbetert meestal na een aantal dagen. Als dit niet gebeurt, vertel dit dan aan uw arts.

Uw arts kan onmiddellijk stoppen met de toediening van Pamidronaatdinatrium Hospira als u symptomen ervaart van angio-oedeem, zoals een opgezwollen gezicht, tong of keel, moeite met slikken, netelroos en moeilijkheden met ademen (soms: bij meer dan 1 op de 1000 patiënten).

Informeer onmiddellijk uw arts indien U één van deze bijwerkingen van een anafylactische shock heeft (ernstige allergische reactie):

- Beklemmend gevoel in de borst, ademhalingsmoeilijkheden, uitgebreide uitslag, zwelling van de huid en mucieuze membranen, plotse daling van de bloeddruk. (Zeer zelden: bij minder dan 1 op de 10 000 patiënten.)

Andere bijwerkingen die kunnen optreden:

Zeer vaak (bij meer dan 1 op de 10 patiënten):

- Koorts en griepachtige symptomen, soms gepaard gaande met een gevoel van onwelzijn, stijfheid, vermoeidheid en blozen.
- Daling van het calcium- en fosfatase-gehalte in het bloed.

Vaak (bij meer dan 1 op de 100 patiënten):

- Afnomen aantal witte bloedcellen (lymfocytopenie),
- Anemie, verminderd aantal bloedplaatjes in het bloed (trombocytopenie),
- Gedaald kalium- en magnesium-gehalte in het bloed,
- Hoofdpijn,
- Slapeloosheid,
- Slaperigheid,
- Misselijkheid,
- Braken,
- Diarree,
- Constipatie, maagpijn, verlies van eetlust,
- Botpijn van voorbijgaande aard, gewrichtspijn, spierpijn, spierspasmen, veralgemeende pijn, pijn,
- Roodheid of zwelling op de injectieplaats,
- Gevoelige of pijnlijke aders, soms op hetzelfde ogenblik als een lokale bloedklonter,
- Hoge bloeddruk,
- Tintelend gevoel in handen en voeten,
- Gevoelloosheid,
- Bindvliesontsteking, huiduitslag,
- Stijging van creatinine in het serum (een bloedtest om de nierfunctie te meten).

Soms (bij meer dan 1 op de 1000 patiënten):

- Allergische reactie,
- Bronchospasmen,
- Epileptische aanvallen (toevallen),
- Agitatie,
- Duizeligheid,
- Lethargie,
- Oogontsteking met pijn en roodheid tot gevolg,
- Lage bloeddruk,
- Maagklachten, indigestie,
- Jeuk,
- Spierkrampen,
- Afsterven van botweefsel (osteonecrose),
- Abnormale leverfunctietests,
- Stijging van ureum in het bloed/serum,
- Acut nierfalen.

Zelden (bij minder dan 1 op de 1000 patiënten):

- Nierproblemen,
- In zeldzame gevallen kan een ongebruikelijke fractuur van het dijbeen optreden, met name bij patiënten die langdurig voor osteoporose behandeld worden.

Als u last krijgt van pijn, zwakte of ongemak in uw dij, heup of lies, **overleg dan met uw arts**, want dit kan een eerste aanwijzing zijn voor een mogelijke botbreuk aan het dijbeen.

Zeer zelden (bij minder dan 1 op de 10 000 patiënten):

- Opflakking van koortsblaasjes/blaren of gordelroos (reactivering van het herpesvirus),
- Verminderd aantal witte bloedcellen (leukopenie),
- Verhoogd kalium- en natriumgehalte in het bloed,
- Verwarring,
- Hartfalen,
- Ademhalingsproblemen,
- Longziekte,
- Nierproblemen (gewoonlijk bij patiënten die eerder al problemen hadden met hun nieren),

- Bloed in de urine,
- Visuele hallucinaties (dingen zien die er niet zijn),
- Problemen met gezichtsvermogen/pijn aan de ogen,
- Longontsteking die mogelijk hoest, ademhalingsmoeilijkheden en piepende ademhaling veroorzaakt,
- Anafylactische shock (ernstige allergische reactie).
- Neem contact op met uw arts als u oorpijn, uitscheiding uit het oor en/of een oorinfectie hebt. Dit kunnen tekenen van botschade in het oor zijn.

Niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald):

- Bij patiënten die pamidronaat krijgen, is een onregelmatig hartritme (atriale fibrillatie) waargenomen. Het is momenteel nog onduidelijk of Pamidronaat dit onregelmatige hartritme veroorzaakt. Breng uw arts op de hoogte als u last hebt van een onregelmatig hartritme terwijl u behandeld wordt met Pamidronaat.
- Roodheid rond de ogen,
- Pseudotumor cerebri (idiopathische intra-craniële hypertensie, een stoornis geassocieerd met het zenuwstelsel).
- Pijn in de mond, aan de tanden en/of de kaak, zwelling of het niet genezen van zweren in de mond of kaak, afscheiding, verdoofd of zwaar gevoel in de kaak of het los gaan zitten van een tand of kies. Dit kunnen tekenen zijn van botschade in de kaak (osteonecrose). Vertel het uw arts en tandarts onmiddellijk als u dergelijke symptomen ervaart tijdens of na beëindiging van de behandeling met Pamidronaatdinaatrium Hospira.

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook melden via het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten

www.fagg.be - Afdeling Vigilantie:

Website: www.eenbijwerkingmelden.be

e-mail: adr@fagg-afmps.be

Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u dit middel?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de doos na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Bewaren beneden 25 °C.

Na verdunning moet het geneesmiddel onmiddellijk gebruikt worden. Indien de verdunde oplossing niet onmiddellijk gebruikt wordt, kan het geneesmiddel gedurende maximaal 24 uren tussen 2 °C en 8 °C bewaard worden.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit middel?

- De werkzame stof in dit middel is dinatriumpamidronaat. Elke milliliter (ml) oplossing bevat 3 mg, 6 mg of 9 mg dinatriumpamidronaat
- De andere stoffen in dit middel zijn mannitol, natriumhydroxide, fosforzuur, water voor injecties.

Hoe ziet Pamidronaatdinatrium Hospira eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Pamidronaatdinatrium Hospira concentraat voor oplossing voor infusie (steriel concentraat), is een heldere kleurloze oplossing.

Pamidronaatdinatrium Hospira 3 mg/ml:

5 ml injectieflacons van helder glas in verpakkingen met 5 injectieflacons of 4 × (5 × 5 ml) injectieflacons.

10 ml injectieflacons van helder glas in verpakkingen met 1 injectieflacon of 4 × (1 × 10 ml) injectieflacons

Pamidronaatdinatrium Hospira 6 mg/ml en 9 mg/ml:

10 ml injectieflacons van helder glas in verpakkingen met 1 injectieflacon of 4 × (1 × 10ml) injectieflacons.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Hospira Benelux BV, Pleinlaan 17, 1050 Brussel, België

Fabrikant:

Pfizer Service Company BV, Hoge Wei 10, 1930 Zaventem, België

Dit geneesmiddel is geregistreerd in lidstaten van de Europese Economische Ruimte onder de volgende namen:

AT	Pamidronat Dinatrium Pfizer
BE	Pamidronaatdinatrium Hospira 3 mg/ml, 6 mg/ml, 9 mg/ml concentraat voor oplossing voor infusie Pamidronate disodique Hospira 3 mg/ml, 6 mg/ml, 9 mg/ml solution à diluer pour perfusion Pamidronat-Dinatrium Hospira 3 mg/ml, 6 mg/ml, 9 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
DK	Pamidronatdinatrium Pfizer
ES	Pamidronato Hospira
FR	Pamidronate de sodium Hospira
IS	Pamidronatdinatrium Pfizer
LU	Pamidronate disodique Hospira 3 mg/ml, 6 mg/ml, 9 mg/ml solution à diluer pour perfusion
NO	Pamidronatdinatrium Pfizer
PT	Pamidran
SE	Pamidronatdinatrium Pfizer

Deze bijsluiter is voor het laatst herzien / goedgekeurd in 06/2024 / 06/2024.

Afleveringswijze: op medisch voorschrift.

Nummers van de vergunning voor het in de handel brengen :

Pamidronaatdinatrium Hospira 3 mg/ml (5 ml): BE 237587
Pamidronaatdinatrium Hospira 3 mg/ml (10 ml): BE 237596
Pamidronaatdinatrium Hospira 6 mg/ml: BE 237605
Pamidronaatdinatrium Hospira 9 mg/ml: BE 237614

De volgende informatie is alleen bestemd voor beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg:

Toediening:

Enkel voor intraveneus gebruik als infusie. Pamidronaatdinatrium mag nooit als bolusinjectie toegediend worden. De oplossing dient gedilueerd te worden voor gebruik en dient via een trage infusie te worden toegediend. De concentratie pamidronaatdinatrium in de infusie-oplossing mag maximaal 90 mg/250 ml bedragen. Enkel heldere oplossingen vrij van zichtbare deeltjes mogen gebruikt worden. Enkel voor enkelvoudig gebruik. Niet gebruikte oplossing dient verwijderd te worden.

Onverenigbaarheden:

Pamidronaat gaat verbindingen aan met divalente kationen en mag niet toegevoegd worden aan calcium-bevattende intraveneuze oplossingen.

Bewaring en shelf-life:

De chemische en fysische in-use stabiliteit werd aangetoond in 0,9% NaCl en 5% glucose voor 24 uur indien bewaard bij 2 °C - 8 °C. Vanuit microbiologisch standpunt dient het product onmiddellijk gebruikt te worden. Indien het niet onmiddellijk gebruikt wordt, zijn de in-use bewaartijd en condities de verantwoordelijkheid van de gebruiker. Dit is normaal niet langer dan 24 uur bij 2 °C – 8 °C.