

ЛИСТОВКА: ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПОТРЕБИТЕЛЯ
Aredia® 30 mg powder and solvent for solution for infusion
Аредиа 30 mg прах и разтворител за инфузионен разтвор
Памидронат (pamidronate)

Прочетете внимателно цялата листовка преди да започнете да прилагате това лекарство.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо от това, че техните симптоми са същите като Вашите.
- Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна, или забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, моля уведомете Вашия лекар или фармацевт.

В тази листовка:

1. Какво представлява Аредиа и за какво се използва
2. Преди да използвате Аредиа
3. Как да използвате Аредиа
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Аредиа
6. Допълнителна информация

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА
<i>Листовка - Приложение 2</i>
Към РУ №: <u>11-4264</u> , 19.02.09
Одобрено: <u>26 / 11.11.08</u>

1. КАКВО ПРЕДСТАВЛЯВА АРЕДИА И ЗА КАКВО СЕ ИЗПОЛЗВА

Аредиа се прилага под формата на венозни вливания след подходящо разреждане. Активното вещество е динатриев памидронат.

Аредиа се използва за лечение на:

- костни метастази (разпространяване на рака), мултиплен миелом,
- повишено количество калций в кръвта (хиперкалциемия) при някои определени състояния;
- болест на Пейджет.

Аредиа принадлежи към група лекарства, наречени бифосфонати, които се свързват стабилно с костта и намаляват скоростта на костните промени. Те се прилагат за понижаване нивото на калция при болни с високи нива на калций в кръвта. АРЕДИА може да се използва и при други състояния, свързани с костни промени или костна болка.

2. ПРЕДИ ДА ИЗПОЛЗВАТЕ АРЕДИА

Преди да използвате Аредиа трябва да се консултирате с Вашия лекар. Аредиа може да Ви бъде приложена само след пълен медицински преглед.

Не използвайте Аредиа

- ако сте алергични (свръхчувствителни) към памидронат или други бифосфонати (група вещества към които принадлежи Аредиа), или някое от помощните вещества на Аредиа.
- ако сте бременна
- ако кърмите

Информирайте Вашия лекар преди да започнете лечение с Аредиа

- ако имате сериозни проблеми с черния дроб
- ако имате или сте имали проблеми с бъбреците
- ако имате или сте имали проблеми със сърцето
- ако страдате от дефицит на калций или витамин D (например, ако сте на диета или имате стомашно-чревни проблеми).



- ако имате или сте имали болка, подуване или скованост на челюстта или “усещане за тежест в челюстта”, или разклащане на зъб.

Ако провеждате стоматологично лечение или Ви предстои зъбна хирургия, информирайте Вашия стоматолог, че се лекувате с Аредиа.

Други мерки за безопасност

Приемайте достатъчно количество течности преди вливанията и това ще Ви помогне да предотвратите обезводняването.

Към Вашето лечение може да се наложи добавянето на калций и витамин Д.

Вашият лекар ще следи редовно терапевтичния отговор от лечението през определен период от време. Тъй като бифосфонатите (класът лекарства, към който принадлежи Аредиа) може да причинят бъбречно увреждане, Вашият лекар може да сметне за необходимо да Ви се правят редовни изследвания на кръвта, особено, когато започвате лечение с Аредиа и преди всяка следваща доза. Вашият лекар ще Ви каже кога да преустановите лечението, ако е необходимо. Задължително уведомете Вашия лекар, ако медицинското Ви състояние се промени.

Пациенти в напреднала възраст

Пациенти в напреднала възраст може да бъдат лекувани с Аредиа, освен ако не страдат от сериозни сърдечни, чернодробни или бъбречни заболявания. Попитайте Вашия лекар, ако имате въпроси във връзка с това.

Приложение при деца

До момента, няма данни за приложение на Аредиа при деца.

Прием на други лекарства

Преди започване на лечението с Аредиа, информирайте Вашия лекар за всички други лекарства, които приемате или планирате да приемате. От съществено значение е Вашият лекар да е информиран, дали вече сте били лекувани с друг бифосфонат, калцитонин или талидомид.

Бременност и кърмене

Информирайте Вашия лекар преди да започнете лечение с Аредиа, ако сте бременна или планирате да забременеете. Аредиа не трябва да се прилага по време на бременност. Консултирайте се с Вашия лекар ако кърмите или възнамерявате да кърмите. Майки, на лечение с Аредиа, не трябва да кърмят.

Шофиране и работа с машини

При някои пациенти АРЕДИА може да предизвика сънливост или замаяност, особено непосредствено след инфузията. Ако изпитате подобни ефекти, не шофирайте, не работете с машини и не извършвайте дейности, изискващи пълна концентрация на вниманието.

3. КАК ДА ИЗПОЛЗВАТЕ АРЕДИА

Аредиа може да се прилага само под формата на бавно венозно вливане. Дозировката и продължителността на лечението се определят от лекуващия лекар. Обикновено дозировката е 90 mg при пациенти с костни метастази или мултиплен миелом и от 30 до 90 mg при пациенти с високи стойности на калций в кръвта. Пациенти с болест на Пейджет обикновено получават между 30 и 60 mg при всяко вливане. Инфузията може да продължи до няколко часа, в зависимост от дозата и състоянието на бъбрека Ви. Вашият лекар ще прецени колко вливания са Ви необходими, през какъв интервал и дали да приемате допълнително физиологичен разтвор за рехидратация.



4. ВЪЗМОЖНИ НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ

Както всички лекарства, Аредиа може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Някои от нежеланите реакции може да са сериозни и да изискват незабавен медицински преглед.

Някои са чести (между 1 и 10 на всеки 100 случая)

- спонтанно кървене и синини поради ниско ниво на кръвни плочици (тромбоцити)
- ниско ниво на лимфоцити, специфичен вид бели кръвни клетки с важна функция в имунната система
- изтръпване или вкочаненост, мускулни спазми и треперене- симптоми за ниско ниво на калций

Някои са нечести (по-рядко от 1 на всеки 100, но по-често от 1 на всеки 1 000 случая)

- тежки алергични реакции (анафилаксия) предизвикващи затруднение във дишането, подуване на устните и езика или рязко спадане на кръвното налягане
- припадъци
- тежки бъбречни нарушения
- Рядко при някои пациенти може да се появи увреждане на челюстната кост (остеонекроза). Признаци за това състояние са: болки в устата, зъбите и/или челюстта, подуване или болки в устата, скованост или “усещане за тежест в челюстта”, или разклащане на зъб. Кажете на онколога или стоматолога си веднага при появата на такива симптом.

Някои са много редки (по-рядко от 1 на всеки 1 000 случая)

- ниско ниво на белите кръвни клетки
- сърдечно заболяване характеризиращо се със затруднено дишане и задържане на течности в тялото

Ако изпитате някой от тези ефекти, уведомете Вашия лекар незабавно.

Други нежеланите реакции

Някои са много чести (по-често от 1 на всеки 10 случая)

- краткотрайна треска и грипоподобни симптоми с втрисане, понякога придружени от чувство на умора и общо неразположение
- ниско ниво на фосфати в кръвта

Някои са чести (между 1 и 10 на всеки 100 случая)

- ниско ниво на червени кръвни клетки
- главоболие
- нарушения в съня
- дразнене на очите
- високо кръвно налягане
- повръщане
- загуба на апетит
- коремна болка
- диария
- запек
- стомашна болка
- неразположение
- кожен обрив
- краткотрайна костна, мускулна или ставна болка
- болка
- зачервяване и подуване в мястото на венозно вливане
- промени в кръвните тестове

Някои са нечести (по-рядко от 1 на всеки 100, но по-често от 1 на всеки 1 000 случая)

- възбуда



- замаяност
 - умора, липса на енергия
 - мускулни крампи
 - болезнено зачервяване на окото
 - ниско кръвно налягане
 - стомашен дискомфорт след нахранване
 - сърбежи
 - абнормни тестове на чернодробната функция
- Някои са много редки (по-рядко от 1 на всеки 1 000 случая)*
- реактивиране на херпесна инфекция

Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна, или забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, моля уведомете Вашия лекар, медицинска сестра или фармацевт.

5. КАК ДА СЪХРАНЯВАТЕ АРЕДИА

Флаконите Аредиа не трябва да се използват след изтичане на срока на годност, отбелязан на опаковката.

Съхранявайте в оригиналната опаковка

Флаконите да се съхраняват под 30°C.

Съхранявайте на място, недостъпно за деца.

6. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ

Какво съдържа Аредиа

- Активното вещество е динатриев памидронат.
- Другите съставки са манитол и фосфорна киселина.

Как изглежда Аредиа и какво съдържа опаковката

Предлага се под формата на прах във флакони, заедно с ампули вода за инжекции – разтворител, в който да се разтварят.

Всяка опаковка съдържа флакон с прах - 30 mg динатриев памидронат, заедно с ампула с 10 ml вода за инжекции, която се използва за разтваряне на праха.

Притежател на разрешението за употреба и производител

Novartis Pharma GmbH

Roonstrasse 25, D-90429 Nürnberg, Германия

За допълнителна информация относно този лекарствен продукт, моля свържете се с локалния представител на притежателя на разрешението за употреба:

Novartis Pharma Services Inc.

Бизнес Парк София, Младост 4, София 1766

Тел: 02/489 98 28

Факс: 02/489 98 29

Дата на последна редакция на листовката: април 2008

