

ИАЛ ОДОБРЕНО! ДАТА <u>13.09.05</u>
--

AREDIA®/ АРЕДИА

Информация за пациента

Aredia®/Аредиа
pamidronate/памидронат

Моля, прочетете тази листовка внимателно преди да започнете лечение с АРЕДИА.
Това лекарство е предписано на Вас. Никога не го давайте на други хора.

Ако имате допълнителни въпроси попитайте Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра.

В тази листовка

1. Какво представлява АРЕДИА ?
2. Преди да използвате АРЕДИА
3. Как правилно да използвате АРЕДИА ?
4. Какви са възможните нежелани реакции на АРЕДИА ?
5. Как правилно да съхранявате АРЕДИА ?
6. Друга информация.

1. КАКВО ПРЕДСТАВЛЯВА АРЕДИА?

АРЕДИА съдържа лекарствено вещество, наречено динатриев памидронат. Предлага се под формата на прах във флакони, заедно с ампули вода за разтворител.

Един флакон съдържа 30, 60 или 90 mg динатриев памидронат под формата на прах.

Една ампула разтворител съдържа 10 ml вода за инжекции.

АРЕДИА се прилага под формата на венозни вливания след подходящо разреждане.

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.

Опаковка

Флакони x 30 mg x 2

Флакони x 60 mg x 1

Флакони x 90 mg x 1

Производител

Novartis Pharma AG



Lichtstrasse 35
CH-4002 Basel
Switzerland

Novartis Pharma Stein AG
Schaffhauserstrasse
CH-4332 Stein
Switzerland

Притежател на разрешение за употреба

Novartis Pharma Services Inc.
Lichtstrasse 35
CH-4056 Basel
Switzerland

Представител на притежателя на разрешение за употреба в България

Novartis Pharma Services Inc.
Бизнес Парк София
сграда 11А, ет. 1, Младост 4
София 1715
Тел: 02/976 98 28
Факс: 02/976 98 29

ЗА КАКВО СЕ ИЗПОЛЗВА АРЕДИА?

АРЕДИА се използва за лечение на:

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

2. ПРЕДИ ДА ИЗПОЛЗВАТЕ АРЕДИА

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

Не трябва да прилагате АРЕДИА, ако в миналото сте имали алергична реакция към памидронат или други бифосфонати, или някое от помощните вещества на АРЕДИА.

Информирайте Вашия лекар преди да започнете лечение с АРЕДИА, ако:

- имате сериозни проблеми с черния дроб
- имате или сте имали проблеми с бъбреците
- имате или сте имали проблеми със сърцето
- страдате от дефицит на калций или витамин D (например, ако сте на диета или имате стомашно-чревни проблеми).
- имате или сте имали болка, подуване или скованост на челюстта или "усещане за тежест в челюстта", или разклащане на зъб.



Ако сте на стоматологично лечение или Ви предстои зъбна хирургия, информирайте Вашия стоматолог, че се лекувате с АРЕДИА.

Други мерки за безопасност

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.

Приложение при деца и пациенти в напреднала възраст

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

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.

При бременност или кърмене

Информирайте Вашия лекар, ако сте бременна, кърмите или планирате да забременеете. АРЕДИА не трябва да се прилага по време на бременност, освен в изключителни случаи и само след консултация с лекар. 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.

Други лекарства или вещества, които може да повлияят действието на АРЕДИА

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, калциеви продукти, витамини или талидомид.

3. КАК ПРАВИЛНО 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 от един до няколко часа, в зависимост от дозата. Вашият лекар ще прецени колко вливания са Ви необходими и през какъв интервал трябва да се приложат.

4. КАКВИ СА ВЪЗМОЖНИТЕ НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ НА АРЕДИА?

Подобно на всички други лекарства, освен благоприятните ефекти, АРЕДИА може да предизвика някои нежелани реакции.



Най-честите нежелани реакции са: краткотрайна треска и грипоподобни симптоми с втрисане, понякога придружени от чувство на умора и общо неразположение.

Не толкова често срещани нежелани реакции са: главоболие; нарушения в съня; дразнене на очите; високо кръвно налягане; повръщане, загуба на апетит, коремна болка, диария, запек, стомашна болка и неразположение; кожен обрив; краткотрайна мускулна или ставна болка; болка, зачервяване и подуване в мястото на венозно вливане; промени в кръвните тестове.

Други възможни нежелани реакции, които също може да възникнат са: реактивиране на херпесна инфекция, алергични реакции, пристъпи, замаяност, мускулни крампи, тежко бъбречно увреждане, сърдечно заболяване, характеризиращо се със задух и задръжка на течности в тялото.

Ако изпитате някои от тези ефекти, уведомете Вашия лекар.

Посетете Вашия лекар колкото се може по-скоро, ако имате алергични реакции като затруднение в дишането, подуване на устните и езика или рязко спадане на кръвното налягане.

Други нежелани ефекти, които не са изброени в тази листовка, също може да възникнат при някои пациенти. Ако забележите някакви други ефекти, неизброени в тази листовка, информирайте Вашия лекар за тях.

5. КАК ПРАВИЛНО ДА СЪХРАНЯВАТЕ АРЕДИА ?

- Флаконите АРЕДИА не трябва да се използват след изтичане на срока на годност, отбелязан на опаковката.
- Флаконите да се пазят от топлина и да се съхраняват при температура под 30°C.
- Да се съхранява на места, недостъпни за деца.

6. ДРУГА ИНФОРМАЦИЯ

Последна редакция на листовката: 16.11.2004 г.

Регистрационен № в България:

Aredia powd. inf. 30 mg – 20010287

Aredia powd. inf. 90 mg – 20020590

Aredia powd. inf. 60 mg – 20020589

