

KULLANMA TALİMATI

PAMİDRONAT DİSODYUM DBL 90 mg/10 ml İ.V. infüzyon için çözelti içeren flakon
Damara infüzyon yoluyla uygulanır.

- **Etkin madde:** Her bir flakon 90 mg pamidronat disodyum içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Mannitol, fosforik asit, sodyum hidroksit (pH ayarı için), 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 size reçete edilmiştir, başkalarına vermeyiniz.*
- *Bu ilacın kullanımı sırasında doktora veya hastaneye gittiğinizde doktorunuza bu ilacı kullandığınızı söyleyiniz.*
- *Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında yüksek veya düşük doz kullanmayınız.*

Bu kullanma talimatında:

1. **PAMİDRONAT DİSODYUM DBL nedir ve ne için kullanılır?**
 2. **PAMİDRONAT DİSODYUM DBL'yi kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
 3. **PAMİDRONAT DİSODYUM DBL nasıl kullanılır?**
 4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
 5. **PAMİDRONAT DİSODYUM DBL'nin saklanması**
- Başlıkları yer almaktadır.

1. PAMİDRONAT DİSODYUM DBL nedir ve ne için kullanılır?

İlacınızın adı PAMİDRONAT DİSODYUM DBL 90 mg/10 ml İ.V. infüzyon için çözelti içeren flakondur.

PAMİDRONAT DİSODYUM DBL, bir flakonluk ambalajlarda bulunur.

Bir flakon çözelti şeklinde 90 mg pamidronat disodyum içerir.

PAMİDRONAT DİSODYUM DBL, uygun şekilde seyreltildikten sonra damara zerk edilmek suretiyle uygulanır.

PAMİDRONAT DİSODYUM DBL, kemiğe güçlü bir şekilde bağlanan ve kemik değişim hızını yavaşlatan bisfosfonatlar olarak adlandırılan bir ilaç grubuna dahildir.

PAMİDRONAT DİSODYUM DBL, 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.

PAMIDRONAT DİSODYUM DBL tedavisi sırasında takip:

Doktorunuz düzenli aralıklarla tedaviye verdiğiniz yanıtı kontrol edecektir. Bisfosfonatlar (PAMIDRONAT DİSODYUM DBL'nin ait olduğu ilaç sınıfı) böbreklerinize zarar verebileceği için, doktorunuz, özellikle tedaviye başlarken ve dozu yükseltmeden önce, kan testlerini tekrarlatmak isteyebilir.

Bunun yanı sıra, beyaz kan hücresi ve kırmızı kan hücresi ve/veya trombosit sayımınız düşükse, doktorunuz sizden başka testler yaptırmanızı isteyebilir.

2. PAMIDRONAT DİSODYUM DBL'yi kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

PAMIDRONAT DİSODYUM DBL'yi aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer:

- Pamidronata ya da diğer bisfosfonatlara (PAMIDRONAT DİSODYUM DBL'nin dahil olduğu ilaç grubu) ya da PAMIDRONAT DİSODYUM DBL'nin içerdiği yardımcı maddelerden herhangi birine karşı aşırı duyarlılığınız (alerjiniz) varsa,

PAMIDRONAT DİSODYUM DBL'yi 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 beslenmenize 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 PAMIDRONAT DİSODYUM DBL tedavisi gördüğünüzü söyleyiniz.
- PAMIDRONAT DİSODYUM DBL ile tedaviniz başlamadan önce bir diş muayenesi olmanız ve tedaviniz süresince dişlerinizle ilgili girişimsel (invaziv) uygulamalardan kaçınmanız önerilmektedir. İyi şekilde sağlanmış diş hijyeni ve rutin diş bakımından haberdar olunuz.
- Doktorunuzun 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.
- Doktorunuzla PAMIDRONAT DİSODYUM DBL tedavisi konusunda görüştüğünüzden emin olunuz. Size ancak tam bir tıbbi muayeneden geçtikten sonra PAMIDRONAT DİSODYUM DBL 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 bile sizin için geçerliyse lütfen doktorunuza danışınız.

PAMIDRONAT DİSODYUM DBL'nin 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, PAMIDRONAT DİSODYUM DBL kullanmadan önce bunu doktorunuza bildirmelisiniz. PAMIDRONAT DİSODYUM DBL hayatı tehdit eden hiperkalsemi vakaları haricinde hamilelik sırasında kullanılmamalıdır. PAMIDRONAT DİSODYUM DBL ile tedaviniz esnasında yüksek oranda etkili bir doğum kontrol yöntemi kullanmalısınız.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emziriyorsanız ya da emzirmeyi planlıyorsanız, doktorunuza danışınız. PAMIDRONAT DİSODYUM DBL kullanıyorsanız bebeğinizi emzirmeyiniz.

Araç ve makine kullanımı

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

PAMIDRONAT DİSODYUM DBL'nin içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

PAMIDRONAT DİSODYUM DBL İ.V. infüzyon için çözelti içeren flakonlar, mannitol içermektedir. Kullanım yolu nedeniyle herhangi bir uyarı gerekmemektedir.

PAMIDRONAT DİSODYUM DBL'nin içeriğinde bulunan yardımcı maddelere karşı aşırı bir duyarlılığınız yoksa, bu maddelere bağlı olumsuz bir etki beklenmez.

Bu tıbbi ürün her flakonda 1 mmol (23 mg)'dan daha az sodyum ihtiva eder; yani esasında "sodyum içermez".

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

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

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

3. PAMIDRONAT DİSODYUM DBL 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:

PAMIDRONAT DİSODYUM DBL 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 PAMIDRONAT DİSODYUM DBL çocukların ve ergenlerin (18 yaş ve altı) tedavisinde kullanılmamıştır. Bu nedenle doktorunuz PAMIDRONAT DİSODYUM DBL'yi çocuğunuzun tedavisinde kullanmayabilir.

Yaşlılarda kullanım:

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

Özel kullanım durumları:

Böbrek yetmezliği:

PAMIDRONAT DİSODYUM DBL'nin hayatı tehdit eden tümöre bağlı kanda kalsiyum düzeyinin normalden yüksek olması anlamına gelen hiperkalsemisi olan ve ciddi böbrek yetmezliği (kreatinin klerensi < 30ml/dakika) olan hastalarda, yararı riskinden fazla olduğu düşünülmüyorsa kullanılması önerilmez.

Diğer damar içine uygulanan bisfosfonatlarda (PAMIDRONAT DİSODYUM DBL'nin dahil olduğu ilaç grubu) olduğu gibi doktorunuz böbrek işlevlerinizi, her PAMIDRONAT DİSODYUM DBL dozundan önce kontrol edebilir.

Hafif (kreatinin klerensi 61-90 ml/dak.) ve 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. Pamidronat ağır karaciğer bozukluğu olan hastalarda çalışılmamıştır.

Doktorunuz ayrı bir tavsiyede bulunmadıkça, bu talimatları takip ediniz.

İlacınızı zamanında almayı unutmayınız.

Doktorunuz PAMIDRONAT DİSODYUM DBL ile tedavinizin ne kadar süreceğini size bildirecektir. Tedaviyi erken kesmeyiniz çünkü istenen sonucu alamazsınız.

Eğer PAMIDRONAT DİSODYUM DBL'nin etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla PAMIDRONAT DİSODYUM DBL kullandıysanız:

PAMIDRONAT DİSODYUM DBL'den kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

PAMIDRONAT DİSODYUM DBL'yi 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.

PAMIDRONAT DİSODYUM DBL ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

PAMIDRONAT DİSODYUM DBL ile tedavinizi kesmeniz hastalığınızın kötüye gitmesine sebep olabilir.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi PAMIDRONAT DİSODYUM DBL'nin içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

PAMIDRONAT DİSODYUM DBL'nin 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.

Aşağıdakilerden biri olursa PAMIDRONAT DİSODYUM DBL'yi kullanmaya durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildirin ve size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

Yaygın:

- Düşük kan trombosit düzeylerine bağlı olarak kendiliğinden oluşan kanama ve çürük oluşumu
- Enfeksiyonlara bağlı ateş, boğaz ağrısı ve ağız ülserleri (bağışıklık sisteminde önemli fonksiyonlara sahip özel bir beyaz kan hücresi tipi olan lenfositlerin düşük düzeylerde olduğunun belirtisi)
- Karncalanma ya da uyuşma, adale krampları ve seğirme, düşük kalsiyum düzeyine ilişkin belirtiler.

Yaygın olmayan:

- Solunum güçlüğü ve deri döküntüsünü içeren alerjik reaksiyon
- 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 yaşadığımızda, derhal onkoloğunuza ve diş hekiminize bildirin.

Çok seyrek:

- Solunum güçlüğü, dudak ve dilde şişme veya kan basıncında ani düşüşe yol açan şiddetli alerjik reaksiyon (anafilaksi)
 - İdrarda protein, idrarda kan
 - Düşük 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 ve kalsiyum düzeyi.

Yaygın:

- Düşük kırmızı kan hücresi düzeyi,
- Düzensiz kalp ritmi
- 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,
- Kanda düşük potasyum ve magnezyum düzeyleri

Yaygın olmayan:

- Yorgunluk, enerjisizlik,
- Huzursuzluk hali,
- Baş dönmesi,
- 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,

- Kafa karışıklığı (konfüzyon)
- Görsel halüsinasyonlar
- Kanda yüksek sodyum ve potasyum seviyeleri

Sıklığı bilinmeyen:

- Nefes darlığı, solunum yetmezliği
- Zaman zaman şiddetli olarak görülen kemik, eklem ve/veya kas ağrısı
- Böbrek bozuklukları
- Göz küresinde ağrı ve/veya gözde şişkinlik

Özellikle uzun süreli osteoporoz tedavisi verilen hastalarda, uyluk kemiğinde olağandışı kırıklar meydana gelebilir.

Tipik olmayan uyluk kemiği kırıkları:

Uzun süreli osteoporoz tedavisi gören hastalar başta olmak üzere, bisfosfonat tedavisi sırasında uyluk kırıklarının görüldüğü bildirilmiştir. Bu kırıklar, çok az düzeyde darbe veya çarpma sonrasında, kimi zaman da darbe veya çarpma olmaksızın oluşur. Bazı hastalarda, tam uyluk kırığı meydana gelmeden haftalar, hatta aylar önce, uyluk veya kasık ağrısı görülür. Kırıklar çoğunlukla iki taraflı olduğundan, devam eden uyluk kemiği kırığı olan ve PAMIDRONAT DİSODYUM DBL tedavisi verilen hastalarda karşı taraf uyluk da muayene edilmelidir. Bu kırıkların iyileşme düzeylerinin kötü olduğu bildirilmiştir. Uyluk kemiği kırığı şüphesi olan hastalarda, yarar ve risk değerlendirmesi yapılarak, PAMIDRONAT DİSODYUM DBL tedavisi sonlandırılmalıdır. Pamidronat disodyum ile tedavi edilen hastalarda uyluk kemiği kırıkları bildirilmiş olup, kırıkların oluşumunda pamidronat disodyum tedavisinin rolü kesin olarak bilinmemektedir.

Uyluk kemiği kırığının erken belirtisi olabileceği için, uyluk, kalça, veya kasık bölgenizde ağrı, güçsüzlük veya rahatsızlık hissederseniz, doktorunuza başvurunuz.

Pamidronat disodyum alan hastalarda kalp ritmi bozukluğu (atrial fibrilasyon) görülmüştür. Bu kalp ritmi bozukluklarına pamidronat disodyumun sebep olup olmadığı henüz belirlenebilmiş değildir. PAMIDRONAT DİSODYUM DBL kullanırken kalp ritmi bozukluğu yaşarsanız bu durumu doktorunuza bildiriniz.

Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız doktorunuza veya eczacınıza bilgilendiriniz.

5. PAMIDRONAT DİSODYUM DBL'nin saklanması

PAMIDRONAT DİSODYUM DBL'yi çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

Flakonları ısıdan koruyunuz (25 °C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız).

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajın üzerinde belirtilen son kullanma tarihinden sonra PAMIDRONAT DİSODYUM DBL'yi kullanmayınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz PAMIDRONAT DİSODYUM DBL'yi kullanmayınız.

Ruhsat sahibi: ORNA İlaç, Tekstil, Kimyevi Maddeler Sanayi ve Dış Ticaret Ltd. Şti.
Fatih Sultan Mehmet Caddesi Yayabeyi Sokak No: 9/4-5-6
Kavacık-İstanbul

Üretici: Hospira Australia Pty Ltd.
Mulgrave-Victoria
Avustralya

Bu kullanma talimatıtarihinde onaylanmıştır.

AŞAĞIDAKİ BİLGİLER BU İLACI UYGULAYACAK SAĞLIK PERSONELİ İÇİNDİR.

Geçimsizlikler

Pamidronat divalent katyonlar ile kompleks oluşturmaktadır ve kalsiyum içeren intravenöz çözeltilerle karıştırılmamalıdır.

Kullanım ve hazırlama talimatları

Uygulama öncesinde mutlaka seyreltilmelidir.

İnfüzyonda pamidronat disodyum konsantrasyonu 90 mg/250 ml'yi geçmemelidir.

Partikül gözlenirse çözeltiyi kullanmayınız.

Kullanılmayan kısım imha edilmelidir.

Saklama koşulları

Fiziksel ve kimyasal açıdan % 0.9 sodyum klorür ve % 5 glikoz ile seyreltilen infüzyon çözeltisi 25 °C'nin altındaki sıcaklıklarda 24 saat stabildir.

Mikrobiyolojik açıdan, ürün hemen kullanılmalıdır. Eğer hemen kullanılmayacaksa, seyreltme aseptik koşullarda ve kontrollü olarak gerçekleştiğinde, saklama koşulları ve süresi kullanıcının sorumluluğunda olmak şartıyla 2-8 °C'de 24 saatten fazla olmamalıdır.