

## ***INDLÆGSSEDDEL: INFORMATION TIL BRUGEREN***

Pamidronatdinatrium Mayne 3 mg/ml, 6 mg/ml og 9 mg/ml, koncentrat til infusionsvæske, opløsning

pamidronatdinatrium

Læs hele denne indlægsseddel omhyggeligt, inden De begynder at anvende dette lægemiddel.

- Gem indlægssedlen. De får muligvis behov for at læse den igen.
- Kontakte Deres læge eller apotek, hvis De har yderligere spørgsmål.
- Dette lægemiddel er ordineret til Dem personligt. De bør ikke give det videre til andre. Det kunne skade dem, selv om deres symptomer er de samme som Deres egne.
- Hvis en bivirkning bliver alvorlig eller De bemærker nogen form for bivirkninger, som ikke er nævnt i denne indlægsseddel, bør De fortælle det til Deres læge eller apotek.

### **Denne indlægsseddel fortæller:**

1. Hvad Pamidronatdinatrium Mayne er, og hvad det anvendes til
2. Hvad De skal gøre, før De begynder at anvende Pamidronatdinatrium Mayne
3. Hvordan De anvender Pamidronatdinatrium Mayne
4. Hvilke mulige bivirkninger Pamidronatdinatrium Mayne har
5. Hvordan De opbevarer Pamidronatdinatrium Mayne
6. Yderligere oplysninger

### **1. HVAD PAMIDRONATDINATRIUM MAYNE ER, OG HVAD DET ANVENDES TIL**

Pamidronatdinatrium Mayne tilhører en gruppe lægemidler, der kaldes bisfosfonater. Deres medicinske virkning er, at de binder sig med knoglevæv og modvirker knoglenedbrydning.

Lægemidlet anvendes mod forhøjede mængder af calcium i blodet, der skyldes svulster, og til at forebygge den knoglenedbrydende virkning af visse svulster, bl.a. hos patienter med brystcancer eller multipelt myelom. Spørg Deres læge, hvis De er i tvivl om, hvorfor De har fået lægemidlet ordineret.

### **2. HVAD DE SKAL GØRE, FØR DE BEGYNDER AT ANVENDE PAMIDRONATDINATRIUM MAYNE**

#### **De bør ikke anvende Pamidronatdinatrium Mayne:**

- hvis De er overfølsom (allergisk) over for pamidronatdinatrium, et eller flere af de øvrige indholdsstoffer i Pamidronatdinatrium Mayne eller andre bisfosfonater (den gruppe lægemidler, som Pamidronatdinatrium Mayne tilhører).
- hvis De ammer.

#### **Vær særlig forsigtig med at anvende Pamidronatdinatrium Mayne**

- hvis De nogensinde har haft problemer med skjoldbruskkirtlen
- hvis De lider af en nyresygdom
- hvis De lider af hjerteproblemer
- Pamidronatdinatrium Mayne kan give øjenirritation.
- Pamidronatdinatrium Mayne anbefales ikke til børn.

Kontakte Deres læge inden De begynder at anvende Pamidronatdinatrium Mayne hvis De har eller har haft smerte eller hævelse i gum og/eller kæben, fornemmelse af følelseløshed i kæben, hvis kæben føles tung eller De har tabt en tand. Dette kan være symptomer på osteonekrose (knoglevævshenfald). Kontakt Deres læge hvis Deres tænder er i dårlig tilstand, idet det er en risikofaktor.

Hvis De er under tandlægebehandling eller skal have en tandoperation, bør du fortælle tandlægen, at De er i behandling med Pamidronatdinatrium Mayne.

Mens De bliver behandlet med Pamidronatdinatrium Mayne, vil lægen ordinere regelmæssig prøvetagning for at kontrollere behandlingen.

#### **Anvendelse af andre lægemidler:**

Pamidronatdinatrium Mayne må ikke anvendes samtidig med andre bisfosfonater (den gruppe Pamidronatdinatrium Mayne tilhører) eller andre lægemidler, der kan sænke Deres calciumniveauer.

Hvis De tager, eller for nylig har taget andre lægemidler, bør De oplyse Deres læge eller apotek herom, også hvis der er tale om ikke-receptpligtige lægemidler.

#### **Graviditet og amning**

Der er ingen tilgængelige kliniske data vedrørende behandling med Pamidronatdinatrium Mayne koncentrat til infusionsvæske under graviditet. Dyrestudier har vist en skadelig effekt på fosteret (skelet- og tandændringer). Den potentielle risiko for mennesker er ikke kendt. De bør ikke behandles med pamidronat hvis De er gravid.

Du må ikke amme hvis De behandles med Pamidronatdinatrium Mayne koncentrat til infusionsvæske.

Spørg Deres læge til råds, inden De tager nogen form for medicin.

#### **Bilkørsel og betjening af maskiner**

Hvis De føler Dem søvngig eller svimmel efter at være behandlet med pamidronatdinatrium, må De ikke køre bil eller betjene maskiner, der kræver skærpet opmærksomhed, før disse virkninger har fortaget sig.

#### **Vigtige oplysninger om visse af indholdsstofferne i Pamidronatdinatrium Mayne**

Dette lægemiddel indeholder mindre end 1 mmol natrium (23 mg) per maksimum-dosis (90 mg), dvs. at det i det væsentlige er 'natriumfrit'.

### **3. HVORDAN DE ANVENDER PAMIDRONATDINATRIUM MAYNE**

Pamidronatdinatrium Mayne gives som en meget langsom injektion i en blodåre (intravenøs infusion), aldrig som en hurtig injektion. Deres læge bestemmer den korrekte dosis til Dem. Infusionstiden kan vare op til flere timer afhængig af dosis. Deres læge afgør, hvor mange infusioner De har behov for, og hvor ofte de skal gives.

Den normale dosis pr. behandlingsforløb er mellem 15 mg og 90 mg.

Kontakte Deres læge eller apotek, hvis De har yderligere spørgsmål vedrørende behandling med dette lægemiddel.

### **4. HVILKE MULIGE BIVIRKNINGER PAMIDRONATDINATRIUM MAYNE HAR**

Som alle andre lægemidler kan Pamidronatdinatrium Mayne have bivirkninger, selvom ikke alle får bivirkninger.

De mest almindelige bivirkninger er influenzalignende symptomer og let feber (legemstemperaturen forhøjet med mere end 1°C), som optræder i begyndelsen af behandlingen og kan vare i 48 timer.

Hos nogle patienter forværres knoglesmerterne umiddelbart efter, at behandlingen er indledt. Tilstanden bedres i reglen efter et par dage. Hvis det ikke er tilfældet, skal De underrette Deres læge.

Følgende bivirkninger er meget almindelige (forekommer hos flere end 1 ud af 10 patienter):

Feber og influenzalignende symptomer, undertiden ledsaget af utilpashed, stivhed, træthed og pludselig varmekølehed; Fald i kalcium- og fosfatkoncentrationen i blodet.

Følgende bivirkninger er almindelige (forekommer hos flere end 1 ud af 100 patienter):  
Nedsat antal af hvide blodlegemer (lymfocytopeni), fald i magnesiumkoncentrationen i blodet, hovedpine, kvalme, opkastninger, forbigående knoglesmerter, ledsmerter, muskelsmerter, generelle smerter, reaktioner på injektionsstedet: smerter, rødme, hævelse, ømme eller smertefulde blodkarret, eventuelt samtidig med en lokal blodprop (tromboflebit)

Følgende bivirkninger er sjældne (forekommer hos færre end 1 ud af 1000 patienter):  
Anæmi, nedsat antal hvide blodlegemer (leukopeni), forhøjet koncentration af kalium og natrium i blodet, fald i kaliumkoncentrationen i blodet, prikken i hænder og fødder, kramper, ophidselse, forvirring, svimmelhed, søvnløshed, træthed, døsighed, hjertesvigt, lavt blodtryk, forhøjet blodtryk, stakåndethed, væske i lungerne, appetitløshed, mavesmerter, forstoppelse, diarré, fordøjelsesproblemer (dyspepsi), nedsat nyrefunktion (i reglen når der i forvejen er et nyreproblem), nyresygdom, muskelkramper.

I sjældne tilfælde kan visse patienter få en alvorlig allergisk reaktion over for lægemidlet. Symptomerne herpå er trykken for brystet, åndedrætsbesvær, udbredt udslæt, hævelse af hud og slimhinder, pludseligt faldende blodtryk. Hvis De oplever et eller flere af disse symptomer, skal De omgående kontakte Deres læge.

Følgende bivirkninger er meget sjældne (forekommer hos færre end 1 ud af 10 000 patienter):  
Opblussen af forkølelsessår/bliser eller helvedesild (herpes zoster), nedsat antal blodplader (trombocytopeni), krampeanfald, synshallucinationer (ser ting som ikke findes), synsforstyrrelser/øjensmerter, lungebetændelse som kan forårsage hoste, åndenød og hvæsende lyd ved åndedrætsbesvær, mavekatar, udslæt, kløe, blod i urinen, akut nyresvigt, forværring af eksisterende nyresygdom, unormale leverfunktionsprøver, forhøjet koncentration af kreatinin eller urinstof i blodet, knoglevævshenfald (osteonekrose)

Hvis en bivirkning bliver alvorlig eller De bemærker nogen form for bivirkninger, som ikke er nævnt i denne indlægsseddel, bør De fortælle det til Deres læge eller apotek.

## **5. HVORDAN DE OPBEVARER PAMIDRONATDINATRIUM MAYNE**

Opbevares utilgængeligt for børn. Anvend ikke Pamidronatdinatrium Mayne efter udløbsdatoen, som er angivet på kationen og flaskeetiketten efter {EXP:}. Udløbsdatoen referer til den sidste dag i den pågældende måned.

Må ikke opbevares over 25°C.

Efter fortynding skal lægemidlet anvendes straks. Hvis det fortyndede lægemiddel ikke kan anvendes omgående, kan det opbevares i højst 24 timer ved 2°C-8°C.

Medicinen må ikke tilføres spildevand eller husholdningsaffald. Spørg ders apotek hvad De skal gøre ved medicin, der ikke længere er nødvendig. Disse forholdsregler er med til at beskytte miljøet.

## **6. YDERLIGERE OPLYSNINGER**

Hvad Pamidronatdinatrium Mayne indeholder:

- Det aktive stof er pamidronatdinatrium. Hver milliliter (ml) af løsningen indeholder 3 mg, 6 mg eller 9 mg pamidronatdinatrium.
- De øvrige indholdsstoffer er mannitol, fosforsyre, natriumhydroxid og vand til injektionsvæsker.

### **Produktets udseende og pakningsstørrelse**

Pamidronatdinatrium Mayne, koncentrat til infusionsvæske, opløsning (sterilt koncentrat) er en klar, farveløs opløsning

*Pamidronatdinatrium "Mayne" 3 mg/ml:*

5 ml hætteglas af klart glas i pakninger a 5 hætteglas eller 4 x (5 x 5 ml) hætteglas

10 ml hætteglas af klart glas i pakninger a 1 hætteglas eller 4 x (1 x 10 ml) hætteglas

*Pamidronatdinatrium "Mayne" 6 mg/ml and 9 mg/ml:*

10 ml hætteglas af klart glas i pakninger a 1 hætteglas eller 4 x (1 x 10 ml) hætteglas

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført

## **Indehaveren af markedsføringstilladelsen og fremstiller**

### **Indehaver af markedsføringstilladelse:**

Mayne Pharma Plc

Queensway

Royal Leamington Spa

Warwickshire, CV31 3RW

Storbritannien

For yderligere oplysninger om dette lægemiddel bedes henvendelse rettes til den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelsen: Mayne Pharma (Nordic) AB, P.O.Box 34116, SE-100 26 Stockholm, Sverige

Dette lægemiddel er godkendt i EEAs medlemslandene under følgende navne:

Østrig	Pamidronat Mayne	Italien	Pamidronato di sodico Mayne
Belgien	Pamidronaat Mayne	Litauen	Pamidronate Disodium Mayne
Danmark	Pamidronatdinatrium Mayne	Luxembourg	Pamidronaat Mayne
Finland	Pamidronatdinatrium Mayne	Holland	Pamidronaat Mayne
Frankrig	Pamidronate de sodium Mayne	Norge	Pamidronatdinatrium Mayne
Tyskland	Pamidronat Mayne	Polen	Pamisol
Grækenland	Pamidronate Disodium Mayne	Portugal	Pamidran
Ungarn	Pamidronate Mayne	Spanien	Pamidronato di sodico Mayne
Island	Pamidronatdinatrium Mayne	Sverige	Pamidronatdinatrium Mayne
Irland	Pamidronate Disodium Concentrate for Solution for Infusion	Storbritannien	Pamidronate Disodium Sterile Concentrate

## **Denne indlægsseddel blev senest godkendt Januar 2007**

-----  
Følgende oplysninger er kun tiltænkt læger og sundhedspersonale:

### **Administration**

Kun til intravenøs infusion. Pamidronatdinatrium må aldrig gives som en bolusinjektion. Opløsningen skal fortyndes før brug og infunderes langsomt. Koncentrationen af pamidronatdinatrium i infusionsopløsningen må ikke overstige 90 mg/250 ml. Kun klare opløsninger praktisk talt uden partikler må anvendes. Kun til engangsbrug. Enhver ikke anvendt opløsning skal kasseres.

**Uforligeligheder**

Pamidronat danner komplekser med divalente kationer og må ikke tilsættes til calciumholdige, intravenøse opløsninger.

**Opbevaring**

I natriumchlorid 9 mg/ml og glucose 50 mg/ml er der påvist kemisk og fysisk stabilitet under brug i 24 timer ved opbevaring ved 2°C-8°C. Fra et mikrobiologisk synspunkt bør produktet anvendes omgående. Hvis det ikke anvendes omgående, er opbevaringstiden under brug og forholdene før brug brugerens ansvar og vil normalt ikke være længere end 24 timer ved 2-8°C, med mindre rekonstitution/fortynding har fundet sted under kontrollerede og validerede, aseptiske forhold.