Упатство за пациенти

Aredia (pamidronate disodium)

прашок и растворувач за раствор за инфузија

ПРЕД УПОТРЕБА НА ЛЕКОТ, ВНИМАТЕЛНО ПРОЧИТАЈТЕ ГО ЦЕЛОТО УПАТСВО

- *Чувајте го упатството. Можеби ќе треба да го прочитате повторно.*
- *Доколку имате дополнителни прашања обратете се кај Вашиот доктор или фармацевт.*
- *Овој лек Ви е препишан Вам лично и не треба да го давате на други лица, бидејќи може да им наштети дури ако нивните симптоми се исти како Вашите.*
- *Доколку било кое несакано дејство стане сериозно или ако забележите несакани дејства кои не се наведени во ова упатство, Ве молиме информирајте го Вашиот доктор или фармацевт.*

<u>Содржина:</u>

1. Што претставува Аредиа и за што се употребува
2. Што треба да знаете пред да употребите Аредиа
3. Како да употребувате Аредиа
4. Можни несакани дејства
5. Чување на Аредиа

АРЕДИА
прашок и растворувач за раствор за инфузија

Производител

Novartis Pharma Stein AG, Switzerland

1. ШТО ПРЕТСТАВУВА АРЕДИА И ЗА ШТО СЕ УПОТРЕБУВА

АРЕДИА е достапен во провидни стаклени вијали кои содржат 15, 30 или 90 mg динатриум памидронат како активна состојка. Вијалите исто така содржат и неактивни состојки како манитол и фосфорна киселина.
Аредиа е достапен во пакување од 1 вијала.
Памидронат динатриум спаѓа во групата лекови наречени бифосфонати кои помагаат во регулирање на количината на калциум во крвта.

Високо ниво на калциум во крвта (хиперкалцемија) се појавува во повеќе состојби, вклучувајќи и некои типови на карцином. Најчесто хиперкалцемијата е предизвикана од испуштањето на калциум од коските. Памидронат динатриум се лепи за коските и помага во редуцирање на испуштање на калциумот во крвта. Ако не се лекува, хиперкалцемијата може да предизвика симптоми на гадење, умор и збунетост.

Аредиа се употребува за лекување на високо ниво на калциум во крвта предизвикано од некои карциноми. Кај некои пациенти со карцином, исто така се употребува за третман на болести на коските и да помогне во намалување на болката во нив.

Аредиа се употребува и за третман на Паџет-ова болест.

2. ШТО ТРЕБА ДА ЗНАЕТЕ ПРЕД ДА УПОТРЕБИТЕ АРЕДИА

Некои лица не смеат да примаат Аредиа. Обратете се кај Вашиот доктор ако:

- мислите дека сте алергични на Аредиа или било кој друг бифосфонат или на другите состојки на Аредиа прашокот.
- сте бремени или доите

РЕПУБЛИКА МАКЕДОНИЈА МИНИСТЕРСТВО ЗА ЗДРАВСТВО СКОПЈЕ

Аредиа не е погоден за лекување на деца.

Обратете посебно внимание при употреба на Аредиа:

- дали боледувате од болести на бубрези?
- дали имате проблеми со срцето?
- дали имате било какви проблеми со црниот дроб?
- дали некогаш сте имале проблеми со тироидата?
- дали патите од недостаток на калциум или витамин D?
- дали сте имале проблеми со вашите заби и вилици?
- дали патите од грозница на пр. грип или нешто слично?

Ако одговорите со ДА на било кое од овие прашања информирајте го Вашиот доктор, бидејќи Аредиа може да не е вистинскиот лек за вас.

Дали земате друг лек?
Некои лекови може да му попречат на Вашиот третман. Кажете му на Вашиот доктор доколку земате некои од следните:

- други лекови за високо ниво на калциум како калцитонин
- други бифосфонати
- други лекови кои може да делуваат на бубрезите (Вашиот доктор ќе знае кои се тие)
- талидомид (се користи за лекување на некои карциноми).

Секогаш кажете му на Вашиот доктор за сите лекови кои ги земате. Ова се однесува на лековите кои сами ги земате без рецепт, како и на оние кои се препишани од Вашиот доктор.

Други посебни предупредувања

- Бидејќи лекувањето со Аредиа може да делува на коската од вилицата морате да го известите Вашиот стоматолог дека примате Аредиа пред да започнете со дентален третман или операција.
- Мора да водите сметка да не дехидрирате додека примате Аредиа. Разговарајте со Вашиот доктор за да се осигурате колку течности мора да испиете.
- Додека ве лекуваат со Аредиа Вашиот доктор ќе сака да го провери вашиот напредок со вршење на повеќе тестирања пр. проверка на крвта и тестови за функционирање на бубрезите. Потсете го дека земате Аредиа пред да направат било какво тестирање. Аредиа може да делува на резултатите.

Дали ќе се јават проблеми при возење или користење на машина

Доколку се чувствувате поспано или сте збунети по третманот со Аредиа, не возете и не користете машини, се додека овие симтоми не исчезнат.

3. КАКО ДА УПОТРЕБУВАТЕ АРЕДИА

Вашиот доктор ќе ја одреди точната доза во зависност од вашата состојба.

Докторот или медицинската сестра ќе ја припреми инјекцијата со растворање на Аредиа прашокот во вода и потоа ќе го разреди растворот со специјална течност за инфузија.Така добиениот раствор мора да се чува во фрижидер и да се искористи во рок од 24 часа

Аредиа се дава со многу бавно инјектирање во вена (интравенска инфузија). Инфузијата трае од 1 до повеќе часови во зависност од дозата. Вашиот доктор ќе одлучи колку инфузии Ви се потребни и колку често ќе ги примате.

Следат препораки за дозирање:

РЕПУБЛИКА МАКЕДОНИЈА МИНИСТЕРСТВО ЗА ЗДРАВСТВО СКОПЈЕ

<u>За хиперкалцемија:</u>
од 15 – 90mg се дава како единечна или повеќекратна инфузија.

<u>За болести на коски и болки во коски:</u>
90mg на секои 4 недели. Кај некои пациенти дозата може да се дава секои 3 недли во исто време како хемотерапијата.

<u>За Пацет-ова болест</u>
180mg се даваат по 30mg еднаш неделно во тек на 6 недели или 60 mg секоја втора недела во тек на 6 недели.

Вашиот доктор исто така може да Ви даде тест доза од 30mg за да види како реагирате на третманот.

Вашиот докторр исто така може да Ви препише третман со калциум и витамин D истовремено со Аредиа.

Што ако се предозирате со Аредиа?
Доколку мислите дека или сте добиле или сте земале премногу Аредиа веднаш кажете им на Вашиот доктор или на медицинската сестра.

Што ако пропуштите доза на Аредиа?
Доколку пропуштите еден од Вашите третмани, веднаш известете го Вашиот доктор или медицинска сестра.

4. МОЖНИ НЕСАКАНИ ДЕЈСТВА

Аредиа е погоден за повеќето пациенти, но како и повеќето лекови, понекогаш може да предизвика несакани дејства. Несаканите дејства најчесто се слаби и исчезнуваат во текот на третманот. Понекогаш не е јасно дали симптомите се поврзани со Вашата болест или со Вашиот третман.
Дејство кое е многу често е слаба треска со симптоми слични на грип, како како воспалено грло, треска, висока температура или напливи на топлина, кое се појавува на почетокот од третманот и трае 24-48 часа. Некои пациенти забележуваат зголемување на болка во коските веднаш по почеток на третманот. Ова најчесто се подобрува по неколку дена. Доколку ова не се случи, кажете му на Вашиот доктор.

<u>Некои несакани дејства кои може да бидат сериозни</u>
Кажете му веднаш на Вашиот доктор доколку забележите:
- Бронхоспазам со тешко дишење или кашлање и потешкотии во дишењето, или отекување на Вашето лице, усни или раце.
- Ако се чувствувате дека ќе се онесвестите (можеби имате низок крвен притисок), имате осип или ако почувствувате чешање или отекување на лицето.

Ова може да биде резултат на алергиска реакција што е многу ретко (кај помалку од 1 во 10.000 пациенти).

<u>Несакани дејства кои исто се забележани.</u>

Се јавуваат кај 1 од 10 пациенти:
- Болка, црвенило или отекување на местото на апликација на инфузијата
- Исип по кожата или необјаснива појава на модринки/зголемено крварење
- Болки во зглобовите или мускулите
- Гадење, повраќање, губење на апетит, стомачна болка, гастрит, тврда столица или дијареа
- Главоболка, несоница, умор
- Конјуктивитис

РЕПУБЛИКА МАКЕДОНИЈА МИНИСТЕРСТВО ЗА ЗДРАВСТВО СКОПЈЕ

- Трнење во рацете и нозете и мускулни грчеви (симптоми од ниско ниво на калциум)
- Висок крвен притисок
- Ниско ниво на бели крвни зрнца (леукопенија) или на црвени крвни зрнца (анемија)
- Промени во тестовите на крвта (вклучувајќи ниско ниво на калиум, фосфати, магнезиум и покачаено ниво на серумскиот креатинин или многу ретко, покачено ниво на калиум или натриум).

Се јавуваат кај 1 од 100 пациенти:
- Грчење на мускулите
- Зашеметеност, апатија, чувство на потресеност, напади
- Проблеми со видот, болни црвени очи
- Низок крвен притисок
- Чешање, лошо варење на храна
- Влошување на функцијата на бубрезите (пр. неочекувана промена во количината на произведена урина и/или нејзината појава), абнормални тестови на функција на црниот дроб и покачување на серумската уреа
- Проблеми со забите или вилицата.

Се јавуваат кај 1 од 1.000 пациенти:
Промена во функционирањето на бубрезите познато како гломерулосклероза, некои од симптомите од оваа состојба може да бидат задршка на течности, гадење или замор. Обратете се кај Вашиот доктор доколку се сомневате дека ги имате овие симптоми.

Се јавуваат кај 1 од 10.000 пациенти:
- Срцеви проблеми кои вклучуваат потешкотија во дишењето и задршка на течности
- Влошување на постоечкиот проблем со бубрезите, на пр. крв во урината
- Болни црвенила на кожата или херпеси
- Збунетост или визуелни халуцинации (гледате работи кои не постојат).

Доколку било кој од овие симптоми стане сериозен или забележите нешто друго кое не е наведено овде, обратете се кај Вашиот доктор.

5. ЧУВАЊЕ НА АРЕДИА

Пред да се раствори прашокот Аредиа, вијалите треба да се чуваат на температура до 30°C.
Направениот раствор мора да се чува во фрижидер и да се искористи во рок од 24 часа.
Секој неискористен раствор треба да се фрли.
Чувајте го лекот на места недостапни за деца.
Не го употребувајте лекот по истекот на рокот на употреба што е назначен на опаковката.

Доколку Вашиот доктор Ви каже да престанете со земање на Аредиа и ако чувате некоја количина дома, Ве молиме вратете ги неискористените вијали кај Вашиот фармацевт за да се уништат. Не ги фрлајте со домашното ѓубре. Ова помага во заштита на животната средина.

Рок на употреба
3години

Начин на издавање
Лекот се применува само во здравствена установа.

Број и датум на одобрението за ставање во промет

Датум на последна ревизија на внатрешното упатство
Септември 2011