

Lea todo el prospecto detenidamente antes de que le sea administrado el medicamento.

- Conserve este prospecto. Puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado a usted personalmente y no debe darlo a otras personas. Puede perjudicarles, aún cuando sus síntomas sean los mismos que los suyos

En este prospecto:

1. Qué es Aredia 90 mg polvo y disolvente para solución para perfusión y para qué se utiliza
2. Antes de que le administren Aredia 90 mg polvo y disolvente para solución para perfusión
3. Cómo le administrarán Aredia 90 mg polvo y disolvente para solución para perfusión
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Aredia 90 mg polvo y disolvente para solución para perfusión

AREDIA 90 mg polvo y disolvente para solución para perfusión

Pamidronato de disodio

- El principio activo es pamidronato de disodio.
- Los demás componentes (excipientes) son: manitol y ácido fosfórico. La ampolla de disolvente contiene 10 ml de agua para inyección.

Titular y Responsable de la fabricación:

Novartis Farmacéutica, S.A.
Gran Via de les Corts Catalanes, 764
08013 – Barcelona

1. QUÉ ES AREDIA 90 mg POLVO Y DISOLVENTE PARA SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN Y PARA QUÉ SE UTILIZA

Aredia 30 mg se presenta en forma de vial de vidrio incoloro de 10 ml conteniendo 90 mg de Pamidronato de disodio y una ampolla de vidrio incoloro conteniendo 10 ml de agua para inyección.

Pamidronato de disodio, sustancia activa de Aredia, es un potente inhibidor de la resorción ósea osteoclástica. Se une fuertemente a ciertos componentes del hueso (los cristales de hidroxapatita) e inhibe la formación y disolución de éstos in vitro

Aredia se utiliza para el tratamiento de condiciones asociadas a un incremento de la actividad osteoclástica (destrucción del hueso):

- Hipercalcemia (elevación de los niveles de calcio en sangre) inducida por tumor
- Metástasis ósea predominantemente lítica (pérdida ósea) en cáncer de mama y en mieloma múltiple
- Enfermedad de Paget que no responde a otros tratamientos

2. ANTES DE QUE LE ADMINISTREN AREDIA 90 mg POLVO Y DISOLVENTE PARA SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN

No le administrarán Aredia:

- Si ha tenido previamente una reacción alérgica a pamidronato, a otros bisfosfonatos o a cualquiera de los demás componentes de Aredia.
- Nunca como inyección en bolo.
- Con otros medicamentos de la misma acción farmacológica (bifosfonatos).

Tenga especial cuidado con Aredia, e informe a su médico:

si tiene una enfermedad de corazón, riñón o hígado

- si tiene déficit de calcio o vitamina D (por ejemplo por problemas digestivos o debido a su dieta)
- si tiene o ha tenido dolor, hinchazón o adormecimiento de la mandíbula, o una molestia fuerte en la mandíbula o se le mueve un diente.

Si usted está en tratamiento dental o será sometido a cirugía dental, informe a su dentista que usted está siendo tratado con Aredia.

Su médico le realizará análisis de sangre regulares, especialmente en las etapas iniciales de su tratamiento con Aredia.

Uso en niños

No existe experiencia clínica con Aredia en niños.

Uso en personas de edad avanzada

Los pacientes de edad avanzada pueden ser tratados de forma segura con Aredia, considerando que no tengan ninguna enfermedad de corazón, de riñón o de hígado grave.

Embarazo

Consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar un medicamento.

No existe experiencia clínica para asegurar el empleo de Aredia en mujeres embarazadas. Por ello, Aredia no se administrará durante el embarazo excepto en casos graves de hipercalcemia con riesgo de muerte de la paciente.

Lactancia

Consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar un medicamento.

Pamidronato pasa a la leche materna. Las madres tratadas con Aredia no deben amamantar a sus hijos.

Conducción y uso de máquinas:

Los pacientes deben ser advertidos que puede producirse, en casos raros, somnolencia y/o mareo tras la perfusión de Aredia, en cuyo caso no deberá conducir, manejar maquinaria peligrosa o llevar a cabo actividades que requieran un estado especial de alerta.

Uso de otros medicamentos:

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando o ha utilizado recientemente cualquier otro medicamento, incluso los adquiridos sin receta médica.

Ciertos medicamentos pueden interactuar con Aredia; en estos casos puede ser necesario cambiar la dosis o interrumpir el tratamiento con alguno de ellos.

Es importante que informe a su médico si está tomando o ha tomado recientemente

- Otros agentes antitumorales
- Calcitonina
- Medicamentos que potencialmente pueden afectar al riñón
- Talidomida (en pacientes con mieloma múltiple)

3. CÓMO LE ADMINISTRARÁN AREDIA 90 mg POLVO Y DISOLVENTE PARA SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN

Siga estas instrucciones a menos que su médico le haya dado otras indicaciones distintas.

Recuerde utilizar su medicamento.

La dosis habitual es de 90 mg en 250 ml de solución de perfusión durante 2 horas. Sin embargo, en pacientes con mieloma múltiple y en pacientes con hipercalcemia inducida por tumor, se recomienda no exceder 90 mg en 500 ml durante 4 horas.

Su médico le indicará la duración de su tratamiento con Aredia. No suspenda el tratamiento antes.

Si Vd. Toma más Aredia del que debiera:

Los pacientes que hayan recibido dosis mayores a las recomendadas deberán ser cuidadosamente monitorizados. En el caso de que se produzca una hipercalcemia clínicamente significativa con sensación de hormigueo y adormecimiento en la piel, tétanos e hipotensión (disminución de la tensión arterial), se puede suprimir con una perfusión de gluconato de calcio.

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consultar al Servicio de Información Toxicológica, Telf. 91 562 04 20.

4. POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

Al igual que todos los medicamentos, Aredia puede tener efectos adversos. Informe a su médico si sufre alguno de los siguientes efectos adversos:

Los efectos adversos observados muy frecuentemente (aparecen en uno o más de cada diez pacientes) son fiebre y síntomas similares a la gripe, algunas veces acompañada de malestar, rigidez, fatiga y sofocos y aumento de los niveles de calcio y fosfato en sangre.

Los efectos adversos observados frecuentemente (aparecen en menos de un paciente de cada diez pero en más de un paciente de cada cien) son alteraciones en los resultados de los análisis de sangre, sensación de hormigueo, dolor de cabeza, trastornos del sueño, conjuntivitis, aumento de la tensión arterial, náuseas, vómitos, pérdida de apetito, molestias gastrointestinales, diarrea, estreñimiento, erupción cutánea, dolor en los huesos, articulaciones, músculos, dolor generalizado y reacciones en el lugar de administración, tales como dolor, rubor e inflamación.

Los efectos adversos observados de forma poco frecuente (aparecen en menos de un paciente de cada cien, pero en más de un paciente de cada mil) son reacciones alérgicas, convulsiones, agitación, mareo, somnolencia, inflamaciones oculares, disminución de la tensión arterial, picor, calambres musculares, trastornos de riñón, alteraciones de los resultados de los análisis de hígado y aumento de urea en sangre.

También se han observado de forma muy rara (aparecen en menos de uno de cada diez mil pacientes), reactivación de herpes, shock anafiláctico (reacción alérgica grave y rápida con pérdida de conocimiento disminución de leucocitos (glóbulos blancos) en sangre, aumento de calcio y sodio (pruebas de laboratorio) en sangre, confusión, trastornos visuales, trastornos del corazón, aparición de sangre en orina y destrucción ósea, principalmente en la mandíbula, sobre todo en pacientes que además están recibiendo tratamientos de quimioterapia, radioterapia, o corticoides; o que padecen cáncer, anemia, problemas en la coagulación de la sangre, infecciones, o enfermedades en la boca

Si se observa cualquier otra reacción no descrita en este prospecto, consulte con su médico o farmacéutico.

5. CONSERVACIÓN DE AREDIA 90 mg POLVO Y DISOLVENTE PARA SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN

Mantener fuera del alcance y de la vista de los niños.

No conservar a temperatura superior a 30°C.

La solución reconstituida es física y químicamente estable durante 24 horas a temperatura ambiente. No obstante, desde el punto de vista microbiológico, es preferible utilizar el producto inmediatamente después de la reconstitución aséptica y la dilución.

Si no se emplea inmediatamente, la duración y las condiciones de almacenamiento antes de usar son responsabilidad de la persona que administra el medicamento. El tiempo total que puede transcurrir entre reconstitución, dilución, almacenamiento en nevera entre 2 y 8°C y el final de la administración no debe superar las 24 horas.

Caducidad

No usar una vez superada la fecha de caducidad que figura en el envase.

Este prospecto fue aprobado en