

ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПАЦИЕНТА

Моля, прочетете внимателно тази листовка преди да започнете лечението.

- *Пазете листовката; възможно е да поискате да я прочетете отново.*
- *Ако имате някакви въпроси или се нуждаете от съвет, моля, обърнете се към Вашия лекар или фармацевт.*
- *Този лекарствен продукт Ви е предписан за индивидуално лечение и не може да се дава на някой друг, тъй като е възможно да причини нежелани реакции, дори при подобни симптоми на заболяване.*

РАМИТОР®

ПАМИТОР

Disodium pamidronate

15 mg/ml, концентрат за инфузионен разтвор

Състав на Ramitor®

1 ml концентрат съдържа:

активно вещество: disodium pamidronate 15.0 mg

помощни вещества: натриев хлорид 9.0 mg, натриев хидроксид 4.3 mg, вода за инжекции до 1 ml.

Как се предлага?

Ramitor® се предлага във флакони от 2 ml, съдържащи съответно 30 mg disodium pamidronate. Флаконите Ramitor® са по 1 в опаковка.

Какво представлява Ramitor® и за какво се прилага?

Ramitor® съдържа активно вещество, наречено disodium pamidronate, което принадлежи към група лекарства, наречени бифосфонати. Disodium pamidronate намалява количеството на калция в кръвта и възпрепятства загубата на костно вещество, като се свързва с минералната част на костната тъкан.

Ramitor® се използва при лечението на редица нарушения, свързани с костни заболявания като:

- Тумор-индуцирана хиперкалциемия
- Тумор-индуцирана остеолиза (загуба на калций от костите с последващо разめкване и разрушаване на костта) в случаите на костни метастази на солидни тумори и мултиплен миелом (болест с множество костномозъчни туморни огнища).
- Заболяване на Паджет (хронично заболяване на костите).

Преди да започнете лечение с Ramitor®

Ramitor® не трябва да се прилага, ако сте алергични към disodium pamidronate или към други бифосфонати.



При прием на Pamitor® трябва много да се внимава:

- при пациенти с хиперкалциемия (по-високо от нормалното ниво на калций в кръвта) или съществуващо бъбречно заболяване, на които е необходимо редовно провеждане на клинично-лабораторни изследвания на бъбречната функция;
- при пациенти, приемащи други лекарствени продукти, които могат да повлияят функциите на черния дроб и бъбреците, например, талидомид;
- при пациенти със сърдечни заболявания, особено в напреднала възраст, тъй като допълнително натоварване с натриев хлорид може да причини сърдечна недостатъчност;
- при пациенти с костни заболявания на Паджет, които са изложени на риск от недостиг на калций или витамин D;
- при пациенти, приемащи други лекарствени продукти за повлияване на повишените нива на калций (т.е. бифосфонати или калцитонин).

Важно е да уведомите лекуващия лекар за всички Ваши здравословни проблеми, дори и ако сте ги имали само в миналото. По време на лечението с Pamitor®, Вашият лекар ще поиска да проверява как се повлиявате чрез провеждането на редица тестове, т.е. да проследява Вашата бъбречна функция.

Бременност:

Преди да започнете лечение с Pamitor®, трябва да информирате Вашия лекар.

Кърмене:

Преди да започнете лечение с Pamitor®, трябва да информирате Вашия лекар.

Ефекти върху шофиране и работа с машини:

В редки случаи, след приемане на Pamitor® може да почувствувате замаяване на свят и сънливост. Не шофирайте и не използвайте техника при поява на тези ефекти.

Как се прилага Pamitor®?

Pamitor® се прилага чрез бавно венозно инжектиране след разреждане с натриев хлорид или глюкоза. Вашият лекар ще реши от колко инфузии се нуждаете и колко често да Ви бъдат прилагани.

Обикновено се съблюдават описаните по-долу схеми на дозиране, в зависимост от Вашето здравословно състояние, нивата на калций в кръвта Ви и доколко добре функционират бъбреците Ви.

Тумор-индуцирана хиперкалциемия

30 - 90 mg приложени, като една или няколко инфузии в 2 - 4 последователни дни.

Тумор-индуцирана остеолиза в случаи на костни метастази на компактни тумори и мултиплен миелом.

90 mg на всеки 4 седмици. При някои пациенти дозата може да се дава на всеки 3 седмици по време на химиотерапия.

Заболяване на Паджет

180 - 210 mg, прилагани в 6 единични дози от 30 mg, прилагани веднъж седмично, или в 3 дози от 60 mg, прилагани през седмица.

Възможни нежелани реакции

Подобно на всички други лекарствени продукти, disodium pamidronate може да има нежелани реакции. Най-често срещаните реакции са понижаване на нивото на калций в кръвта, грипоподобни симптоми и лека треска.



телесната температура с повече от 1°C), която се появява в началото на лечението и може да продължи 48 часа.

Моля, информирайте незабавно Вашия лекар в случай на:

- оток на ръцете, краката, коленете, лицето, устните, устната кухина или гърлото (което може да предизвика затруднено преглъщане или дишане) и чувство, че ще припаднете.

Това са сериозни нежелани реакции. Ако се появят, това означава, че може да сте алергични към disodium pamidronate и се нуждаете от спешна медицинска помощ. Всички тези тежки значими нежелани реакции са много редки.

Рядко (при по-малко от 1-10 % от пациентите) се появяват следните реакции:

- болка, зачервяване или оток на мястото на инфузия,
- уплътняване, чувствителност и болезненост на вените,
- преходни болки в костите (по-силни в случай на заболяване на Паджет), ставна или мускулна болка, или генерализирана болка,
- гадене или общо неразположение,
- главоболие.

При поява на който и да е тези ефекти, моля, уведомете Вашия лекар.

Рядко (при по-малко от 0,01 - 1 % от пациентите) се наблюдават следните реакции:

- мускулни крампи,
- загуба на апетит, стомашна болка или нарушено храносмилане, диария или запек,
- нарушена бъбречната функция със симптоми, като задържане на течност, гадене и лесна уморемост,
- възбуда, обърканост, световъртеж, сънливост, безсъние, умора,
- високо или ниско кръвно налягане,
- зачервяване на кожата, сърбеж,
- затруднено дишане.

При поява на който и да е от тези ефекти, моля, уведомете Вашия лекар.

В изолирани случаи (при по-малко от 0,001 % - 0,01 % от пациентите) са отчитани следните реакции:

гастрит (възпаление на стомашната лигавица)

- изтръпване на ръцете и краката, припадъци,
- зрителни халюцинации,
- кръв в урината (може да се появи при пациенти с данни за нарушена бъбречна функция),
- болка в очите, проблеми със зрението,
- грипоподобни симптоми и херпес зостер (остра инфекция, протичаща със силни невралгични болки по хода на засегнатите нерви и групирани мехурчета върху съответните кожни участъци),
- промяна в кръвната картина и в биохимичните показатели на кръвта.

При поява на който и да е от тези ефекти, моля, уведомете Вашия лекар.

Ако забележите нежелана реакция, която не е посочена в тази листовка, моля, уведомете Вашия лекар.

Съхранение на Pamitor®



Да се съхранява на места, недостъпни за деца.

Този лекарствен продукт не трябва да се използва след изтичане на срока на годност, отпечатан върху опаковката.

Не се изискват специални условия на съхранение.

Друга важна информация за Ramitor®

Кой произвежда Вашия лекарствен продукт?

Притежател на разрешението за употреба на Ramitor® в България е “Чайка фарма – висококачествените лекарства” АД бул. “Н.Й. Вапцаров” № 1, гр. Варна 9000, България. Производител на Ramitor® е “Чайка фарма – висококачествените лекарства” АД бул. “Н.Й. Вапцаров” № 1, гр. Варна 9000, България.

Дата на последно одобрение на листовката:

Ноември, 2006

