

## PAMIDRONAATDINATRIUM 3 MG/ML PCH

concentraat voor oplossing voor infusie

MODULE I: ALGEMENE GEGEVENS

Datum : 20 mei 2020

1.3.1 : Bijsluiter

Bladzijde : 1

### BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

#### **Pamidronaatdinium 3 mg/ml PCH, concentraat voor oplossing voor infusie** pamidronaatdinium

**Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.**

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.
- Krijgt u veel last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

#### **Inhoud van deze bijsluiter:**

1. Waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe wordt dit middel toegediend?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

### **1. WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?**

Het actieve ingrediënt in pamidronaatdinium 3 mg/ml PCH is pamidronaatdinium. Pamidronaatdinium 3 mg/ml PCH hoort bij een groep geneesmiddelen die bisfosfonaten worden genoemd, deze geneesmiddelen helpen om het calcium gehalte in het bloed te reguleren.

Pamidronaatdinium 3 mg/ml PCH wordt gebruikt om:

- door kanker veroorzaakte verhoogde hoeveelheden calcium in het bloed te verminderen
- botverlies te verminderen bij patiënten met borstkanker die uitzaaiingen hebben in de botten
- botverlies en de kans op breuken te verminderen bij patiënten met multiple myeloma (een tumor van de beenmergcellen)

### **2. WANNEER MAG U DIT MIDDEL NIET GEBRUIKEN OF MOET U EXTRA VOORZICHTIG ZIJN?**

#### **Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?**

- U bent allergisch voor pamidronaatdinium, voor andere bisfosfonaten bv. alendroninezuur of voor een van de andere bestanddelen van dit geneesmiddel (zie rubriek 6).

#### **Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?**

## **PAMIDRONAATDINATRIUM 3 MG/ML PCH**

### **concentraat voor oplossing voor infusie**

#### **MODULE I: ALGEMENE GEGEVENS**

##### **1.3.1 : Bijsluiter**

**Datum : 20 mei 2020**

**Bladzijde : 2**

Voordat dit geneesmiddel aan u wordt toegediend dient u uw arts op de hoogte te stellen:

- als u een natriumarm dieet volgt,
- als u andere geneesmiddelen gebruikt om de hoeveelheid calcium in uw bloed te verlagen,
- als u aanvallen heeft,
- als u een schildklieroperatie heeft ondergaan,
- als u een verminderd aantal rode bloedcellen (bloedarmoede – anemie), witte bloedcellen (leukopenie) of bloedplaatjes (trombocytopenie) heeft,
- als u nierproblemen heeft of een verminderde werking van de nieren
- als u hartproblemen heeft
- als u een leveraandoening heeft
- als u een calcium of vitamine D tekort heeft
- als u problemen heeft met uw tanden of kaak
- als u ziek bent met koorts bijvoorbeeld griep of iets dergelijks.
- als u last heeft, of heeft gehad, van pijn, zwelling of een doof gevoel in de kaak, een gevoel van zwaarte in de kaak of het loszitten van een tand of kies. Uw arts kan een gebitsonderzoek aanbevelen voordat u begint aan de behandeling met dit middel

Als u een gebitsbehandeling ondergaat of tandchirurgie zult ondergaan. Vertel uw tandarts dan dat u wordt behandeld met dit middel en informeer uw arts over uw gebitsbehandeling.

Tijdens de behandeling met dit middel dient u goede mondhygiëne aan te houden (inclusief regelmatig tandenpoetsen) en reguliere gebitscontroles te ondergaan.

Neem onmiddellijk contact op met uw arts en tandarts als u een mond- of gebitsprobleem ervaart, zoals een losse tand of kies, pijn of zwelling, het niet-genezen van zweren of afscheiding, aangezien dit tekenen van een aandoening die osteonecrose van de kaak heet kunnen zijn.

Patiënten die chemotherapie en/of radiotherapie ondergaan, die steroïden gebruiken, die tandchirurgie ondergaan, die geen reguliere gebitsverzorging krijgen, die tandvleesaandoeningen hebben, die roken of die eerder behandeld zijn met een bisfosfonaat (gebruikt voor het behandelen of voorkomen van botaandoeningen) lopen mogelijk een groter risico op het ontwikkelen van osteonecrose van de kaak.

Er bestaat een risico op een fractuur van het dijbeen met name bij patiënten die een langere termijn behandeling tegen osteoporose ondergaan (zie rubriek 4 Mogelijke bijwerkingen)

U moet dehydratatie voorkomen als u behandeld wordt met Pamidronaatdineerium 3 mg/ml PCH. Raadpleeg uw arts om er zeker van te zijn dat u weet hoeveel u moet drinken.

Uw arts zal uw vooruitgang willen controleren door een aantal onderzoeken uit te voeren, bijvoorbeeld bloedonderzoek en nierfunctie onderzoek. Herinner uw arts eraan dat u pamidronaatdineerium 3 mg/ml PCH gebruikt voordat zij onderzoeken uitvoeren. De resultaten kunnen beïnvloed worden door pamidronaatdineerium 3 mg/ml PCH.

## PAMIDRONAATDINATRIUM 3 MG/ML PCH

### concentraat voor oplossing voor infusie

**MODULE I: ALGEMENE GEGEVENS**

**Datum : 20 mei 2020**

**1.3.1 : Bijsluiter**

**Bladzijde : 3**

### **Kinderen en adolescenten**

Pamidronaatdinium 3 mg/ml PCH is niet geschikt voor de behandeling van kinderen.

### **Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?**

Gebruikt u naast Pamidronaatdinium 3 mg/ml PCH nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Met name: een ander bisfosfonaat bv. alendroninezuur of natriumrisedronaat,

- een middel dat de hoeveelheden calcium verminderen zoals calcitonine,
- een middel dat een werking heeft op de nieren,
- thaliomide (middel gebruikt bij de behandeling van bepaalde kankersoorten) omdat het risico op nierproblemen hierdoor kan toenemen.

### **Zwangerschap en borstvoeding**

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel gebruikt.

- Als u zwanger bent of dit wilt worden, dient u geen pamidronaatdinium 3 mg/ml PCH te ontvangen tenzij er sprake is van levensbedreigende hypercaliëmie.
- Borstvoeding geven tijdens de behandeling met pamidronaatdinium 3 mg/ml PCH wordt niet aanbevolen.

### **Rijvaardigheid en het gebruik van machines**

- Het gebruik van Pamidronaatdinium 3 mg/ml PCH kan slaperigheid en/of duizeligheid tot gevolg hebben. Als u last heeft van deze bijwerkingen, bestuur dan geen voertuigen en/of bedien geen machines.

### **Pamidronate Disodium Teva bevat natrium**

Dit middel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per injectieflacon, dat wil zeggen dat het in wezen 'natriumvrij' is.

## **3. HOE WORDT DIT MIDDEL TOEGEDIEND?**

Dit geneesmiddel wordt door middel van een langzaam lopend infuus in de ader toegediend (intraveneuze infusie). Uw geneesmiddel wordt toegediend door een arts of verpleegkundige, die de infusie zal voorbereiden. De infusie zal één tot enkele uren duren, afhankelijk van de dosering. Uw arts zal beslissen hoeveel infusies u nodig heeft en hoe vaak ze zullen worden gegeven.

Tijdens de behandeling zal uw bloed worden onderzocht en kan u gevraagd worden om urine op te vangen voor onderzoek.

### **De aanbevolen dosering is:**

## PAMIDRONAATDINATRIUM 3 MG/ML PCH

### concentraat voor oplossing voor infusie

#### MODULE I: ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 20 mei 2020

Bladzijde : 4

De dosis die u krijgt toegediend hangt af van uw aandoening, de hoeveelheid calcium in uw bloed en hoe goed uw nieren werken.

*Voor hypercalciëmie:* 15-90 mg gegeven als een enkele of meerdere infusies gedurende 2-4 dagen.

*Voor botziekten en botpijn:* 90 mg iedere 4 weken. Bij sommige patiënten kan de dosering iedere 3 weken gegeven worden, tegelijk met chemotherapie.

Mogelijk heeft uw arts tegelijk met pamidronaatdinatrium 3 mg/ml PCH calcium en vitamine D voorgeschreven.

#### **Heeft u te veel van dit middel toegediend gekregen?**

Omdat dit geneesmiddel in het ziekenhuis wordt gegeven door een arts of verpleegkundige is het niet waarschijnlijk dat u te weinig of te veel krijgt. Mocht u echter een hogere dosis hebben gekregen dan wordt aanbevolen, dan wordt u nauwkeurig gevolgd door uw arts of verpleegkundige. Als u denkt dat u teveel heeft gekregen, vertel dat dan onmiddellijk aan uw arts of verpleegkundige.

#### **Is er vergeten om u dit middel toe te dienen?**

Omdat dit geneesmiddel in het ziekenhuis wordt gegeven is het onwaarschijnlijk dat een dosis wordt overgeslagen. Als u desondanks uw dosis niet heeft gekregen, vraag het dan onmiddellijk aan uw arts of verpleegkundige.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

## **4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN**

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

De bijwerkingen zijn meestal vrij mild en verdwijnen als de behandeling wordt voortgezet.

### **Ernstige bijwerkingen**

#### **Vertel het uw arts onmiddellijk als het volgende optreedt:**

Zeer vaak: komen voor bij meer dan 1 op de 10 gebruikers;

- Griepachtige verschijnselen en een lichte koorts (verhoging van de lichaamstemperatuur) die in de eerste 48 uur van de behandeling optreden en meestal niet langer dan 24 uur duren. Als deze verschijnselen langer duren, vertel dit dan aan uw arts.

Soms: komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers:

- een allergische reactie die leidt tot een plotselinge jeukende huiduitslag (netelroos), piepende ademhaling en hoesten, opzwellen van de handen, voeten, enkels, gezicht, lippen, mond of keel (wat kan leiden tot moeite met slikken of ademen).

## PAMIDRONAATDINATRIUM 3 MG/ML PCH

### concentraat voor oplossing voor infusie

#### MODULE I: ALGEMENE GEGEVENS

##### 1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 20 mei 2020

Bladzijde : 5

Een vaak voorkomende bijwerking is

Zelden: komen voor bij minder dan 1 op de 1.000 gebruikers:

- In zeldzame gevallen kan een ongebruikelijke fractuur van het dijbeen optreden, met name bij patiënten die langdurig voor osteoporose behandeld worden. Als u last krijgt van pijn, zwakte of ongemak in uw dij, heup of lies, overleg dan met uw arts, want dit kan een eerste aanwijzing zijn voor een mogelijke botbreuk aan het dijbeen.

Sommige patiënten merken dat ze meer pijn in hun botten hebben snel na het begin van de behandeling. Dit verbetert meestal na een paar dagen, maar als dit niet verbetert, neemt u dan contact op met uw arts.

Dit zijn ernstige bijwerkingen. U heeft snel medische zorg nodig.

#### Andere bijwerkingen:

**Zeer vaak** (kan voorkomen bij meer dan 1 op de 10 gebruikers)

- koorts, rillingen, vermoeidheid en blozen
- verandering in bloedtest resultaten (met inbegrip van lage calcium- en lage fosfaat waarden).

**Vaak** (kan voorkomen bij 1 op de 10 gebruikers)

- pijn, roodheid of zwelling op de plaats van infusie, inclusief ontsteking van een bloedvat wat kan leiden tot een bloedstolsel
- huiduitslag, ongebruikelijk bloeden of onverklaarbare blauwe plekken
- gewrichts-, spier-, bot- of algemene pijn,
- zich misselijk voelen of overgeven, verminderde eetlust, buikpijn, ontsteking van de maagwand (gastritis) wat pijn en misselijkheid kan veroorzaken, verstopping of diarree
- hoofdpijn, vermoeidheid, moeite met slapen
- conjunctivitis
- laag calcium gehalte in het bloed, wat kan leiden tot spierkrampen/spasmen en tintelingen (in de handen en voeten)
- hoge bloeddruk
- verlaging in het aantal witte bloedcellen (leukocytopenie, lymfocytopenie), waardoor een infectie meer kans heeft
- verlaging in het aantal rode bloedcellen (anemie) wat kan leiden tot een gevoel van zwakte en snel buiten adem zijn
- verandering in bloedtest resultaten (met inbegrip van lage magnesium, lage kalium en verhoogde bloedplasma waarden)
- onregelmatige hartslag.

**Soms** (kan voorkomen bij 1 op de 100 gebruikers)

- spierkrampen,
- onrust, duizeligheid of verminderde energie, toevallen,

## PAMIDRONAATDINATRIUM 3 MG/ML PCH

### concentraat voor oplossing voor infusie

#### MODULE I: ALGEMENE GEGEVENS

##### 1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 20 mei 2020

Bladzijde : 6

- problemen met zien, ontstoken oog
- lage bloeddruk
- spijsverteringsstoornis,
- verstopping of diarree,
- jeuk,
- nierfalen
- pijn of ontsteking aan de botten (osteonecrose)
- allergische reactie wat problemen met ademen, duizeligheid, zwelling van het gezicht of keel kan veroorzaken
- afwijkende leverfunctietest
- toegenomen niveau van ureum in het bloed.

#### **Zelden** (kan voorkomen bij 1 op de 1.000 gebruikers)

- nierfunctieproblemen wat kan leiden tot symptomen van vochtretentie, ziek voelen en moe zijn.
- eiwit in de urine

#### **Zeer zelden** (kan voorkomen bij 1 op de 10.000 gebruikers)

- hart- en ademhalingsproblemen wat kan leiden tot moeite met ademen, vochtretentie of pijn op de borst, longziekte
- ontsteking van de nieren, problemen met de nieren en verergering van bestaande nierziekten bijvoorbeeld bloed in de urine, onverwachte verandering in de hoeveel geproduceerde urine
- opvlamming van koortslip of gordelroos,
- verwardheid of visuele hallucinaties (dingen zien of horen die er niet zijn)
- verstoring van het zicht waarbij alles een wat gelige kleur krijgt, problemen met oogontsteking
- vocht in de longen (longoedeem)
- verergering van bestaande hartziekten met kortademigheid
- anafylactische shock (ernstige allergische reacties wat problemen met ademen kan veroorzaken)
- verlaging van het aantal witte bloedlichaampjes, wat een infectie meer kans geeft
- oorpijn, uitscheiding uit het oor en/of een oorinfectie hebt. Dit kunnen tekenen van botschade in het oor zijn.

#### **Onbekend** (frequentie kan niet worden geschat met de beschikbare gegevens)

- ontsteking van de oogkas
- ernstige en soms invaliderende bot-, gewrichts- en/of spierpijn, botschade in de kaak, breuk in het bovenbeen (atypische subtrochantere en femurschachtfracturen)
- pijn in de mond, aan de tanden en/of de kaak, zwelling of het niet genezen van zweren in de mond of kaak, afscheiding, verdoofd of zwaar gevoel in de kaak of het los gaan zitten van een tand of kies. Dit kunnen tekenen zijn van botschade in de kaak (osteonecrose). Vertel het uw arts en tandarts onmiddellijk als u dergelijke symptomen ervaart tijdens of na beëindiging van de behandeling met dit middel.

Pamidronaatdineerium 3 mg/ml PCH kan effect hebben op uw bloed (het aantal van bepaalde cellen en de chemie van uw bloed). Uw arts zal dit voor u volgen door middel van bloedonderzoek.

## PAMIDRONAATDINATRIUM 3 MG/ML PCH

### concentraat voor oplossing voor infusie

**MODULE I: ALGEMENE GEGEVENS**

**1.3.1 : Bijsluiter**

**Datum : 20 mei 2020**

**Bladzijde : 7**

Er is een onregelmatig hartritme (atriumfibrillatie) waargenomen bij gebruikers van pamidronaat. Het is op het moment onduidelijk of dit wordt veroorzaakt door pamidronaat. Vertel het uw arts als u merkt dat uw hartritme onregelmatig is tijdens de behandeling met pamidronaat.

#### **Het melden van bijwerkingen**

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, Website: [www.lareb.nl](http://www.lareb.nl). Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

## **5. HOE BEWAART U DIT MIDDEL?**

### **Buiten het bereik en het zicht van kinderen houden.**

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de injectieflacon en op de buitenverpakking achter EXP. De uiterste houdbaarheidsdatum verwijst naar de laagste dag van die maand.

Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities.

## **6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE**

### **Welke stoffen zitten er in dit middel?**

- De werkzame stof is pamidronaatdinaatrium.  
Elke ml concentraat voor oplossing van infusie bevat 3 mg pamidronaatdinaatrium overeenkomend met 2,527 mg pamidronaatzuur.  
Een flacon bevat 15 mg, 30 mg, 60 mg of 90 mg pamidronaatdinaatrium.
- De andere stoffen in dit middel zijn natriumhydroxide, zoutzuur (E507), water voor injecties.

### **Hoe ziet Pamidronaatdinaatrium 3 mg/ml PCH eruit en hoeveel zit er in een verpakking**

- Elke injectieflacon bevat 15, 30, 60 of 90 mg pamidronaatdinaatrium als een kleurloze vloeistof.
- Elke injectieflacon is verkrijgbaar in verpakkingen van 1, 4 of 10 flacons.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

### **Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant**

*Houder van de vergunning voor het in de handel brengen*

Pharmachemie BV

Swensweg 5

2031 GA Haarlem

## PAMIDRONAATDINATRIUM 3 MG/ML PCH

### concentraat voor oplossing voor infusie

**MODULE I: ALGEMENE GEGEVENS**

**1.3.1 : Bijsluiter**

**Datum : 20 mei 2020**

**Bladzijde : 8**

Nederland

*Fabrikant*

Pharmachemie B.V.

Swensweg 5

2031 GA Haarlem

Nederland

**In het register ingeschreven onder**

**RVG 32237**

**Dit geneesmiddel is geregistreerd in lidstaten van de EEA onder de volgende namen:**

Finland:	PAMIDRONATE TEVA 3 mg/ml infuusiokonsentraatti, liuosta varten
België	PAMIDRONATE TEVA 3 mg/ml concentraat voor oplossing voor infusie
Tsjechië	Pamidronate – Teva 3 mg/ml
Denemarken	Pamidronatdinatrium „Teva” 3 mg/ml, koncentrat til infusionsvæske, opløsning
Frankrijk	PAMIDRONATE DE SODIUM TEVA® 3 mg/ml, solution à diluer pour perfusion
Duitsland	Pamidronate-GRY® 3 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Hongarije	Pamidronát-TEVA 3 mg/ml koncentrátum oldatos infúzióhoz (15mg/5ml, 30 mg/10ml, 60 mg/20ml, 90 mg/30ml)
Ierland	TEVA Disodium Pamidronate 3 mg/ml concentrate for solution for infusion
Italië	Pamidronato TEVA 3 mg/ml Concentrato, soluzione per infusione
Luxemburg	Pamidronate Teva 3 mg/ml
Nederland	Pamidronaatdinatrium 3 mg/ml PCH, concentraat voor oplossing voor infusie
Noorwegen	Pamidronat Teva 3 mg/ml koncentrat til infusionsvæske
Portugal	Pamidronato Teva 3 mg/ml Concentrado para Solução para Perfusão
Slowakije	Pamidronate – Teva 3 mg/ml
Spanje	PAMIDRONATO TEVA 3 mg/ml, concentrado para solución para perfusión
Zweden	Pamidronat Teva 3 mg/ml koncentrat till infusionsvätska, lösning
Verenigd Koninkrijk	TEVA Disodium Pamidronate 3 mg/ml concentrate for solutionfor infusion

Deze bijsluiter is goedgekeurd in juli 2020.

0520.14v.BA



## PAMIDRONAATDINATRIUM 3 MG/ML PCH

concentraat voor oplossing voor infusie

MODULE I: ALGEMENE GEGEVENS

Datum : 20 mei 2020

1.3.1 : Bijsluiter

Bladzijde : 9

---

### Pamidronaatdineerium 3 mg/ml PCH, concentraat voor oplossing voor infusie

**De volgende informatie is alleen bestemd voor artsen of andere beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg.**

Naast de informatie zoals weergegeven in rubriek 3, wordt hier praktische informatie gegeven over het voorbereiden/omgaan met het geneesmiddel.

#### **Gevallen van onverenigbaarheid**

Pamidronaat vormt complexen met tweewaardige kationen en mag niet worden toegevoegd aan calcium bevattende intraveneuze oplossingen.

#### **Instructies voor gebruik en behandeling**

Moet voor gebruik worden verdund.

De concentratie pamidronaatdineerium in de oplossingen voor infusie mag niet hoger zijn dan 90 mg/250 ml.

Gebruik de oplossing niet indien er deeltjes aanwezig zijn.

Iedere overgebleven hoeveelheid na gebruik dient te worden verwijderd.

#### **Opslag voorzorgsmaatregelen**

Houdbaarheid na verdunning in 5% glucose oplossing of 0,9% natriumchloride oplossing: chemische en fysiologische stabiliteit bij gebruik is aangetoond gedurende 96 uur bij temperaturen van niet hoger dan 25°C.

Vanuit microbiologisch oogpunt dient het product direct gebruikt te worden. Als het niet direct wordt gebruikt, is de gebruiker/toediener verantwoordelijk voor de gehanteerde gebruikstermijn en conditie voor toediening. Normaliter is deze termijn niet langer dan 24 uur bij 2-8°C, tenzij verdunning heeft plaatsgevonden onder gecontroleerde en gevalideerd aseptische omstandigheden.