

Prospecto: información para el usuario

Aredia 90 mg polvo y disolvente para solución para perfusión Pamidronato de sodio

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar este medicamento, porque contiene información importante para usted.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted, y no debe dárselo a otras personas aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto:

1. Qué es Aredia 90 mg polvo y disolvente para solución para perfusión y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Aredia 90 mg polvo y disolvente para solución para perfusión
3. Cómo usar 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
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Aredia 90 mg polvo y disolvente para perfusión y para qué se utiliza

Pamidronato de sodio, sustancia activa de Aredia, actúa uniéndose a algunos componentes del hueso y disminuye el proceso de destrucción del hueso.

Aredia se utiliza para el tratamiento de las siguientes condiciones:

- 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. Qué necesita saber antes de empezar a usar Aredia 90 mg polvo y disolvente para perfusión

No use Aredia:

- si es alérgico al pamidronato, a otros bisfosfonatos (grupo de sustancias al que pertenece Aredia) o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- con otros medicamentos de la misma acción farmacológica (bisfosfonatos).
- si está dando el pecho

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a usar Aredia 90 mg polvo y disolvente para solución para perfusión.

Tenga especial cuidado con Aredia

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 va a ser sometido a cirugía dental, informe a su dentista que usted está siendo tratado con Aredia.

Se aconseja que realice una revisión dental antes de empezar el tratamiento con Aredia. Deberá evitar acciones dentales invasivas durante el tratamiento. Es importante que mantenga una buena higiene bucal y un cuidado rutinario de sus dientes (ver sección 4).

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

Asegúrese de tomar suficiente líquido antes de que le administren las perfusiones ya que le ayudará a prevenir la deshidratación. Siga las instrucciones de su médico.

Puede ser que su médico le recete un suplemento de calcio y vitamina D.

Niños y adolescentes

Existen datos limitados del uso de Aredia en niños. Por tanto, no se recomienda su uso en niños.

Personas de edad avanzada

Los pacientes de 65 años o mayores pueden ser tratados de forma segura con Aredia, siempre que no tengan ninguna enfermedad de corazón, de riñón o de hígado grave.

Uso de Aredia con otros medicamentos

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando o ha utilizado recientemente otros medicamentos, incluso los adquiridos sin receta.

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(medicamento para el tratamiento de la pérdida ósea)
- Medicamentos que potencialmente pueden afectar al riñón
- Talidomida (en pacientes con mieloma múltiple)

Aredia no debe administrarse junto con otros bisfosfonatos (grupo de medicamentos al que pertenece Aredia).

Embarazo, lactancia y fertilidad

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

Si tiene posibilidad de quedarse embarazada, deberá utilizar medidas anticonceptivas eficaces.

No existen datos adecuados sobre el empleo de Aredia en mujeres embarazadas. Por ello, Aredia no debe utilizarse durante el embarazo, a menos que su médico se lo indique (puede que sea necesario emplearlo en casos graves de hipercalcemia).

Comuníquese a su médico si está amamantando o tiene la intención de hacerlo. Pamidronato pasa a la leche materna. El uso de Aredia está contraindicado durante la lactancia, las madres tratadas con este medicamento 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.

3. Cómo usar Aredia 90 mg polvo y disolvente para perfusión

Siga exactamente las instrucciones de administración del medicamento contenidas en este prospecto o las indicadas por su médico, farmacéutico o enfermero. En caso de duda, pregunte a su médico, farmacéutico o enfermero.

La dosis habitual recomendada es de 90 mg administrados en forma de perfusión (goteo continuo) en la vena durante 2 horas ó 4 horas.

Su médico le indicará la duración de su tratamiento con Aredia y si necesita la administración de solución salina para rehidratación.

Si se usa más Aredia del que debe

Los pacientes que hayan recibido dosis mayores a las recomendadas deberán ser cuidadosamente monitorizados. En el caso de que se produzca una hipocalcemia (bajos niveles de calcio en sangre) clínicamente significativa, cuyos síntomas son sensación de hormigueo y adormecimiento en la piel, tétanos (rigidez de los músculos) e hipotensión (disminución de la presión arterial), se puede tratar 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.

Si olvidó usar Aredia

No le administrarán una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico o farmacéutico.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Informe a su médico si sufre alguno de los siguientes efectos adversos.

Los efectos adversos de Aredia son, en general, leves y pasajeros. Los más comunes son hipocalcemia asintomática (bajos niveles de calcio en la sangre que no producen síntomas) y fiebre (aumento de la temperatura corporal de 1-2 °C), que ocurren normalmente dentro de las 48 horas después de la administración. La fiebre suele desaparecer espontáneamente y no requiere tratamiento.

Muchos de estos efectos adversos pueden estar relacionados con una enfermedad que usted tiene.

Los efectos adversos “muy frecuentes” aparecen en 1 o más pacientes de cada 10, los efectos adversos “frecuentes” aparecen entre 1 y 10 pacientes de cada 100, los efectos adversos “poco frecuentes” aparecen entre 1 y 10 pacientes de cada 1.000, los efectos adversos “raros” aparecen entre 1 y 10 pacientes de cada 10.000.

Algunos efectos adversos son muy frecuentes (pueden afectar a más de 1 de cada 10 pacientes):

- fiebre y síntomas similares a la gripe, algunas veces acompañada de malestar, rigidez, fatiga y sofocos.

- bajos niveles de fosfato y calcio en la sangre.

Algunos efectos adversos son frecuentes (*pueden afectar hasta 1 de cada 10 pacientes*):

- pérdidas de sangre espontáneas y hematomas debido al bajo nivel de plaquetas.
- fiebre.
- dolor de garganta o úlceras en la boca debidas a infecciones.
- signos de bajos niveles de glóbulos blancos y linfocitos (un tipo específico de glóbulos blancos con importantes funciones en el sistema inmune).
- hormigueo o entumecimiento.
- espasmos musculares y movimientos involuntarios.
- síntomas de bajos niveles de calcio.
- reacciones en el lugar de administración, tales como dolor, rubor e inflamación.
- niveles bajos de glóbulos rojos, alteraciones en los resultados de los análisis de sangre.
- bajos niveles de potasio y magnesio en la sangre.
- sensación de hormigueo.
- dolor de cabeza.
- trastornos del sueño.
- conjuntivitis.
- aumento de la tensión arterial.
- ritmo cardiaco irregular.
- náuseas.
- vómitos.
- pérdida de apetito.
- molestias gastrointestinales.
- diarrea.
- estreñimiento.
- erupción cutánea.
- dolor en los huesos.
- dolor en las articulaciones.
- dolor en los músculos.
- dolor generalizado.

Algunos efectos adversos son poco frecuentes (*pueden afectar a entre 1 y 10 de cada 1.000 pacientes*):

- convulsiones.
- reacciones alérgicas graves (anafilaxis) que causen dificultades para respirar, hinchazón de labios y lengua, o un repentino descenso de la presión sanguínea.
- daños graves en los riñones.
- en algunos pacientes puede ocurrir daño en las mandíbulas (osteonecrosis). Los signos de esta afección pueden ser: dolor en la boca, dientes y/o mandíbula; hinchazón o dolor dentro de la boca; entumecimiento o sensación de pesadez en la mandíbula; caída de dientes. Informe inmediatamente a su oncólogo y a su dentista si experimenta alguno de estos síntomas.
- alteraciones de los resultados de los análisis de hígado y aumento de urea en sangre.
- agitación.
- mareo.
- cansancio.
- falta de energía.
- inflamaciones oculares.
- disminución de la tensión arterial.
- molestias estomacales después de las comidas.
- picor.
- calambres musculares.

Algunos efectos adversos son raros (*pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 pacientes*):

- fracturas atípicas del fémur (hueso del muslo) que pueden ocurrir en raras ocasiones sobre todo en pacientes en tratamiento prolongado para la osteoporosis. Informe a su médico si nota dolor,

debilidad o molestias en el muslo, la cadera o la ingle, ya que pueden ser síntomas precoces e indicativos de una posible fractura del fémur.

Algunos efectos adversos son muy raros (*pueden afectar a menos de 1 de cada 10.000 pacientes*):

- reactivación de herpes (infección causada por un virus).
- dificultad para respirar, insuficiencia respiratoria.
- dolor en el globo ocular y/o hinchazón del ojo.
- enfermedades cardíacas caracterizadas por dificultad para respirar y retención de líquidos en el cuerpo.

Se han notificado efectos adversos de frecuencia no conocida (*no puede estimarse a partir de los datos disponibles*):

- inflamación de los ojos.
- dificultad para respirar.
- enfermedad pulmonar.
- dolor de huesos, articular, muscular grave y a veces incapacitantes.
- alteraciones renales.

Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.


Se ha observado ritmo cardíaco irregular (fibrilación auricular) en pacientes que han recibido Aredia. Actualmente se desconoce si Aredia es la causa de este ritmo cardíaco irregular. Informe a su médico si experimenta latido cardíaco irregular durante el tratamiento con Aredia.

5. Conservación de Aredia 90 mg polvo y disolvente para solución para perfusión

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

Su médico, enfermero o farmacéutico sabe cómo conservar Aredia adecuadamente.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el envase después de la abreviatura CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Deposite los envases y los medicamentos que no necesita en el Punto SIGRE  (o cualquier otro sistema de recogida de residuos de medicamentos) de la farmacia. En caso de duda pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Aredia 90 mg polvo y disolvente para solución para perfusión

- El principio activo es pamidronato de sodio. Cada vial contiene 90 mg de pamidronato de sodio.
- Los demás componentes son: manitol y ácido fosfórico. La ampolla de disolvente contiene 10 ml de agua para preparaciones inyectables.

Aspecto del producto y contenido del envase

Aredia 90 mg se presenta en forma de polvo liofilizado en viales de vidrio incoloro de 10 ml con cierre de un derivado de caucho butilo, en envases que contienen 1 vial de polvo liofilizado y 1 ampolla de vidrio incoloro conteniendo 10 ml de agua para preparaciones inyectables (disolvente).

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Novartis Farmacéutica, S.A.
Gran Vía de les Corts Catalanes, 764
08013 – Barcelona (España)

Responsable de la fabricación

Novartis Farmacéutica, S.A.
Ronda Santa Maria, 158.
08210 Barbera del Valles, Barcelona
España

Novartis Pharma, S.A.S.
Site Industriel de Huningue, 26 rue de la Chapelle
68333 Huningue
Francia

Fecha de la última revisión de este prospecto: Febrero de 2015

INFORMACIÓN PARA EL PROFESIONAL SANITARIO

Cómo preparar y administrar Aredia

- Aredia no debe inyectarse nunca en forma de bolo.
- Para preparar la solución para perfusión conteniendo 15 mg de Aredia, añadir 5 ml de agua para inyección de la ampolla suministrada en el envase (disolvente), al vial que contiene el polvo liofilizado de Aredia. Agitar el vial suavemente para disolver el polvo.
El pH de la solución reconstituida es 6,0-7,04.
- La solución reconstituida debe diluirse en una solución para perfusión libre de calcio (p.ej. cloruro sódico al 0.9% o glucosa al 5%) antes de la administración. Es importante que el polvo quede completamente disuelto antes de que la solución reconstituida sea diluida posteriormente.
- No mezclar la solución reconstituida de Aredia con soluciones que contengan calcio como la solución de Ringer
- La administración deberá realizarse por perfusión intravenosa lenta. La velocidad de perfusión no debe exceder nunca los 60 mg/h (1 mg/min), y la concentración de Aredia en la solución para perfusión no debe exceder de 90 mg/250 ml.
Normalmente se administrará una dosis de 90 mg durante 2 horas en 250 ml de solución de perfusión. 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.
Solamente deben usarse soluciones transparentes libre de partículas. Para un solo uso. Desechar cualquier parte de solución no utilizada.
- Para minimizar las reacciones locales en el punto de perfusión, la cánula debe introducirse con precaución en una vena relativamente larga.

Cómo conservar Aredia

- 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.