

Paminject 3 mg/ml, infuusiokonsentraatti, liuosta varten

25.2.2016, Versio V3.0

RISKIENHALLINTASUUNNITELMAN JULKINEN YHTEENVETO

VI.2 Julkisen yhteenvedon osiot

Paminject 3 mg/ml, infuusiokonsentraatti, liuosta varten

VI.2.1 Tietoa sairauden esiintyvyydestä

Pamidronaattidinium kuuluu bisfosfonaateiksi nimitettyjen lääkkeiden ryhmään. Bisfosfonaatit voivat auttaa säätelemään veressä olevan kalsiumin määrää. Suurta veren kalsiumpitoisuutta (hyperkalsemiaa) esiintyy useiden tilojen yhteydessä, mm. tietyn tyyppisissä syöpäsairauksissa. Hyperkalsemia johtuu yleensä kalsiumin vapautumisesta luusta. Lääke sitoutuu luukudokseen ja vähentää kalsiumin vapautumista vereen. Pitkälle edennyttä, luumetastaaseja lähettänyttä rintasyöpää sairastavilla potilailla on luuvaurioita (pääasiassa osteolyttisiä leesioita), mikä joillakin syöpäpotilailla johtaa laajaan luukatoon elimistössä ja siihen liittyvään luukipuun. Pamidronaattidiniumia käytetään osteolyttisten leesioiden ja luukivun hoitoon potilailla, joilla on levinneeseen rintasyöpään liittyviä luumetastaaseja tai luuytimen sairaus (multippeli myelooma).

VI.2.2 Yhteenveto hoidon hyödyistä

Paminject 3 mg/ml on lääkevalmiste, joka vaikuttaa luun rakenteeseen ja kivennäisaineiden ottoon tai vapautumiseen luusta.

Paminject 3 mg/ml kuuluu bisfosfonaateiksi nimitettyjen lääkkeiden ryhmään.

Sitä käytetään seuraavassa mainittujen sairauksien hoitoon, joihin liittyy luuta hajottavien solujen kiihtynyttä toimintaa:

- kasvaimista johtuva veren suuri kalsiumpitoisuus (hyperkalsemia)
- luuvauriot (osteolyttiset leesiot) rintasyöpäpotilailla, joilla on luumetastaaseja
- luuytimen kasvain, jonka on aiheuttanut tiettyjen immuunisolujen lisääntynyt tuotanto (multippelin myelooman III vaihe).

Paminject 3 mg/ml -valmistetta käytetään vähentämään veressä olevan kalsiumin määrää. Suurta veren kalsiumpitoisuutta voi esiintyä useiden tilojen yhteydessä, mm. tietyn tyyppisissä syöpäsairauksissa. Hoitamattomana hyperkalsemia voi aiheuttaa oireita, kuten pahoinvointia, väsymystä ja sekavuutta.

Hyperkalsemia johtuu yleensä kalsiumin vapautumisesta luusta. Paminject 3 mg/ml vaikuttaa luuta hajottaviin soluihin siten, että se vähentää kalsiumin vapautumista vereen. Joillakin syöpäpotilailla valmistetta käytetään luusairauksien hoitoon.

VI.2.3 Hoidon hyötyihin liittyvät asiat, joita ei tunneta

Pamidronaattidiniumin turvallisuutta ja tehoa ei ole tutkittu vaikeaa maksan tai munuaisten vajaatoimintaa sairastavilla potilailla eikä lapsilla ja nuorilla.

VI.2.4 Yhteenveto turvallisuustiedoista

Tärkeät tunnistetut riskit

Riski	Mitä tiedetään	Ehkäistävyys
Tavallisesta poikkeava reisiluun murtuma (epätyypillinen reisiluun murtuma)	Tavallisesta poikkeavia reisiluun murtumia voi harvoin ilmetä etenkin niillä potilailla, jotka saavat pitkäaikaista hoitoa.	Ota yhteys lääkäriin, jos koet kipua, heikkoutta tai muutoin epämiellyttäviä tuntemuksia reidessä, lonkassa tai nivusissa, sillä tällaiset oireet saattavat olla mahdollisen reisiluun murtuman varhaisia merkkejä.
Munuaisten toiminnan heikkeneminen (munuaisten vajaatoiminta)	<p>Bisfosfonaattien (pamidronaattidinaatrium mukaan lukien) käyttöön on liittynyt munuaistoksisuutta, mikä on ilmennyt munuaisten toiminnan heikkenemisenä ja mahdollisena munuaisten vajaatoimintana.</p> <p>Munuaisten toiminnan heikkenemiseen johtavaa munuaisten rappeutumista tai tulehdusta voi ilmetä enintään 1 käyttäjällä tuhannesta.</p> <p>Munuaisten toiminnan heikkenemistä potilailla, joilla on multippeli myelooma tai jo ennestään munuaissairaus voi ilmetä 1 käyttäjällä kymmenestä tuhannesta.</p>	<p>Munuaisten toimintaa on seurattava säännöllisesti erityisesti, jos saat pitkään useita Paminject 3 mg/ml -infuusioita, sinulla on munuaissairaus tai alttius munuaisten vajaatoiminnalle (esimerkiksi multippelin myelooman ja/tai kasvaimesta johtuvan veren suuren kalsiumpitoisuuden vuoksi).</p> <p>Paminject 3 mg/ml -hoito täytyy lopettaa, jos munuaistoimintasi heikkenee hoidon aikana.</p>
Leukaluun kuolio (leukaluun osteonekroosi)	Vakavaa leukaluun vaurioitumista (leukaluun kuoliota) on raportoitu syöpäpotilailla, jotka ovat saaneet pamidronaattidinaatriumia sisältävää hoitoa. Useimmat näistä tapauksista ovat liittyneet hammashoitoon, kuten hampaanpoistoon.	Sinun pitää kertoa hammaslääkärille Paminject 3 mg/ml -hoidosta ennen hammashoitoa tai leikkausta ja ennen Paminject 3 mg/ml -hoidon aloittamista on syytä harkita hammastarkastusta, jossa annetaan asiaan liittyviä neuvoja (mm. hyvästä hammashygieniasta, huonosti istuvien tekohampaiden säätämisestä ja tupakoinnin lopettamisesta). Vältä mahdollisuuksien mukaan kajoavia hammashoitotoimenpiteitä hoidon aikana ja käy säännöllisesti

		<p>hammastarkastuksissa. Hammasleikkaus voi pahentaa tilannetta, jos sinulle kehittyy Paminject 3 mg/ml -hoidon aikana leukaluun kuolio (jonka oireita voivat olla kipu tai turvotus ikenissä ja/tai leuassa, leuan tunnottomuus, painon tunne leuassa tai hampaiden menetys). Hoitavan lääkärin on arvioitava hoitosi edut ja riskit.</p>
<p>Liian pieni kalsiumpitoisuus (hypokalsemia)</p>	<p>Pieni veren kalsiumpitoisuus, jonka oireita voivat olla puutuminen, pistely ja/tai lihaskouristukset, on harvinaista.</p>	<p>Kerro lääkärille, jos käytät samanaikaisesti muita kalsiumia vähentäviä lääkkeitä, koska niiden käyttö samanaikaisesti Paminject 3 ml/ml -valmisteen kanssa saattaa johtaa veren kalsiumpitoisuuden erittäin voimakkaaseen laskuun ja aiheuttaa oireita, kuten puutumista, pistelyä tai kouristuksia.</p> <p>Kerro lääkärille ennen kuin sinulle annetaan Paminject 3 mg/ml -valmistetta, jos sinulla on esimerkiksi ruokavaliosta tai ruuansulatusvaivoista johtuva kalsiumin tai D-vitamiinin puutos.</p> <p>Jos sinulle on tehty kilpirauhasleikkaus, voit olla erityisen altis veren kalsiumpitoisuuden liialliselle pienenemiselle.</p>
<p>Poikkeava sydämen rytmi (eteisvärinä)</p>	<p>Pamidronaattidiatrumia saavilla potilailla on ilmennyt epäsäännöllistä sydänrytmiä (eteisvärinää). Tämän esiintymistiheyttä ei voida arvioida.</p>	<p>Kerro lääkärille, jos sinulla on rytmihäiriöitä pamidronaattihoidon aikana.</p>
<p>Keuhkokudoksen arpeutuminen (interstitiaalinen keuhkosairaus)</p>	<p>Keuhkokudoksen arpeutumista on ilmoitettu alle yhdellä kymmenestä tuhannesta pamidronaattidiatrumia saaneesta potilaasta.</p>	<p>Kerro lääkärille, jos sinulla ilmenee kuivaa yskää tai räsäilyä hengenhahdistusta.</p>
<p>Nesteen kertyminen</p>	<p>Hapenpuutteeseen johtavaa nesteen kertymistä</p>	<p>Kerro lääkärille, jos sinulla ilmenee hengenhahdistusta,</p>

keuhkoihin (akuutti hengitysvaikeusoireyhtymä)	keuhkoihin on ilmoitettu alle yhdellä kymmenestä tuhannesta pamidronaattidinatriumia saaneesta potilaasta.	matalaa verenpainetta, sekavuutta tai nopeutunutta hengitystä.
---	--	--

Tärkeät mahdolliset riskit

Riski	Mitä tiedetään (mukaan lukien syy, miksi seikka katsotaan mahdolliseksi riskiksi)
Ei ole	Ei oleellinen

Puuttuvat tiedot

Riski	Mitä tiedetään (mukaan lukien syy, miksi seikka katsotaan mahdolliseksi riskiksi)
Käyttö lapsille ja nuorille (pediatriset potilaat)	Pamidronaattidinatriumin käytöstä lapsille ja alle 18-vuotiaille nuorille ei ole riittävästi kliinistä kokemusta.
Hedelmällisyys, raskaus ja imetys	Jos olet raskaana tai imetät, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä tai apteekista neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä. Paminject 3 mg/ml -valmistetta ei saa antaa raskaana oleville naisille ellei kyseessä ole hengenvaarallinen veren liiallinen kalsiumpitoisuus. Naisten, jotka voivat tulla raskaaksi, on käytettävä erittäin tehokasta ehkäisyä hoidon aikana. Paminject 3 mg/ml -valmistetta saavien äitien ei pidä imettää. Tietoja vaikutuksista hedelmällisyyteen ei ole saatavilla.
Potilaat, joilla on vaikea munuaisten vajaatoiminta	Koska kliinistä kokemusta valmisteen käytöstä vaikeaa munuaisten vajaatoimintaa sairastaville potilaille on vähän, tätä potilasryhmää koskevia annossuosituksia ei voida antaa.
Potilaat, joilla on maksan vajaatoiminta	Vaikeaa maksan vajaatoimintaa sairastavien potilaiden hoidosta ei ole saatavilla kliinisiä tutkimustuloksia. Pamidronaattia on käytettävä tälle potilasryhmälle varovaisuutta noudattaen.

VI.2.5 Yhteenveto toimenpiteistä riskien minimoimiseksi

Kaikista lääkevalmisteista laaditaan valmisteyhteenveto, joka sisältää lääkäreille, apteekkihenkilökunnalle ja muille terveydenhuollon ammattilaisille suunnattua yksityiskohtaista tietoa lääkkeen käytöstä, riskeistä ja suosituksista riskien minimoimiseksi. Pakkausselosteessa kerrotaan valmisteyhteenvedon tiedot lyhyesti maallikkokielellä. Valmisteyhteenvedossa ja pakkausselosteessa mainitut toimet ovat tavanomaisia riskienminimointitoimia.

Tämän lääkkeen turvalliseen ja tehokkaaseen käyttöön liittyy erityisehtoja ja rajoituksia (riskien minimoinnin lisätoimia).

Tällaisia lisätoimia seuraavien riskien minimoimiseksi ovat:

Leukaluun kuolio (leukaluun osteonekroosi)

Riskien minimointitoimet
Vaikka kyseinen riski voi olla lääkkeen määräävälle lääkärille hyvinkin tuttu, potilaiden on tarpeen saada lisätietoa tällaisesta riskistä. Siksi riskien minimoinnin lisätoimena otetaan käyttöön potilaan muistutuskortti.
<ul style="list-style-type: none">• Potilaan muistutuskortti<ul style="list-style-type: none">– antaa potilaalle lisätietoa leukaluun kuolion riskistä.

VI.2.6 Kehityssuunnitelma myyntiluvan myöntämisen jälkeen

Myyntiluvan myöntämisen jälkeen tehtäviä tutkimuksia ei ole edellytetty eikä suunniteltu.

VI.2.7 Yhteenveto riskienhallintasuunnitelman päivityksistä

Version numero	Päivämäärä	Turvallisuustiedot	Kommentti
V01	5.11.2015	Tärkeä mahdollinen riski: <ul style="list-style-type: none">• epätyypillinen reisiluun murtuma	ei ole
V02	30.8.2013	Seuraavat riskit lisättiin tärkeinä tunnistettuina riskeinä: <ul style="list-style-type: none">• anemia, trombosytopenia, lymfosytopenia, leukopenia• sydämen vajaatoiminta (sydämen vasemman kammion vajaatoiminta tai sydämen kongestiivinen vajaatoiminta)• infuusiokohdan reaktiot• yliherkkyys• hypokalsemia• leukaluun osteonekroosi• lihaksiin ja luustoon liittyvä kipu (ohimenevä luukipu, nivelkipu, lihaskipu)• kouristukset• munuaistoksisuus (munuaistoiminnan heikkeneminen, munuaisten vajaatoiminta) Seuraavat riskit lisättiin tärkeinä mahdollisina riskeinä: <ul style="list-style-type: none">• eteisvärinä• muu kuin hyväksytyn käyttöaiheen mukainen käyttö	ei ole

Version numero	Päivämäärä	Turvallisuustiedot	Kommentti
		<p>(aikuiset ja lapset)</p> <p>Seuraavat riskit lisättiin puuttuvina tietoina:</p> <ul style="list-style-type: none"> • käyttö lapsille ja nuorille 	
V3.0	25.2.2016	<p>Epätypillinen reisiluun murtuma ja eteisvärinä on luokiteltu uudelleen tärkeiksi tunnistetuiksi riskeiksi.</p> <p>Seuraavat riskit lisättiin tärkeinä tunnistettuina riskeinä:</p> <ul style="list-style-type: none"> • interstitiaalinen keuhkosairaus • akuutti hengitysvaikeusoireyhtymä <p>Seuraavat riskit lisättiin puuttuvina tietoina:</p> <ul style="list-style-type: none"> • hedelmällisyys, raskaus ja imetys • potilaat, joilla on vaikea munuaisten vajaatoiminta • potilaat, joilla on maksan vajaatoiminta <p>Seuraavat riskit on poistettu:</p> <ul style="list-style-type: none"> • anemia, trombosytopenia, lymfosytopenia, leukopenia • sydämen vajaatoiminta (sydämen vasemman kammion vajaatoiminta tai sydämen kongestiivinen vajaatoiminta) • infuusiokohdan reaktiot • yliherkkyys • lihaksiin ja luustoon liittyvä kipu (ohimenevä luukipu, nivelkipu, lihaskipu) • kouristukset • muu kuin hyväksytyn käyttöaiheen mukainen käyttö (aikuiset ja lapset) 	Ei vielä hyväksytty