

Paminject 3 mg/ml koncentrat till infusionsvätska, lösning

25.2.2016, version V3.0

OFFENTLIG SAMMANFATTNING AV RISKHANTERINGSPLANEN

VI.2 Delområden av en offentlig sammanfattning

Paminject 3 mg/ml koncentrat till infusionsvätska, lösning

VI.2.1 Information om sjukdomsförekomst

Pamidronatdinatrium hör till läkemedelsgruppen bisfosfonater som kan hjälpa till att reglera mängden kalcium i blodet. Höga kalciumnivåer i blodet (hyperkalcemi) förekommer vid flera olika tillstånd, till exempel vid vissa typer av cancer. Ofta orsakas hyperkalcemi av att kalcium frigörs från benvävnaden. Läkemedlet fäster sig i benvävnaden och hjälper till att minska frigöringen av kalcium i blodet. Patienter med bröstcancer med metastaser i benvävnaden har benbrott (osteolytiska lesioner) och hos vissa cancerpatienter leder detta till benskörhet i hela kroppen och bensmärta. Pamidronatdinatrium används för behandling av osteolytiska lesioner och lindring av bensmärta hos patienter med metastaser i benvävnaden i samband med bröstcancer och benmärgssjukdom (multipelt myelom).

VI.2.2 Sammanfattning av nyttan av behandlingen

Paminject 3 mg/ml är ett läkemedel som har effekt på benstrukturen och påverkar upptag eller frigöring av mineraler i benvävnaden.

Paminject 3 mg/ml tillhör gruppen bisfosfonater.

Läkemedlet används vid behandling av följande sjukdomar förknippade med ökad aktivitet hos celler som bryter ned skelettet:

- höga kalciumnivåer i blodet (hyperkalcemi) förorsakade av tumörer
- benbrott (osteolytiska lesioner) i samband med bröstcancer hos patienter med metastaser i benvävnaden
- benmärgstumör förorsakad av ökad produktion av vissa immunceller (multipelt myelom i stadium III).

Paminject 3 mg/ml används för att minska mängden kalcium i blodet. Mängden kalcium i blodet kan öka på grund av olika orsaker t ex i samband med vissa typer av cancer. Om hyperkalcemi inte behandlas kan det förorsaka symtom som illamående, trötthet och förvirring.

Allmän hyperkalcemi uppstår på grund av frigöring av kalcium från benvävnaden. Paminject 3 mg/ml påverkar celler som löser upp skelettet så att mängden av frigjort kalcium i blodet minskar. Hos vissa patienter med cancer används läkemedlet för behandling av bensjukdomar.

VI.2.3 Okända faktorer för nyttan av behandlingen

Säkerheten och effekten av pamidronatdinatrium har inte studerats hos patienter med svårt nedsatt leverfunktion, svårt nedsatt njurfunktion eller hos barn och ungdomar.

VI.2.4 Sammanfattning av säkerhetsfrågor

Viktiga kända risker

Risk	Vad är känt	Förebyggande möjligheter
Ovanligt lårbensbrott (atypiska lårbensfrakturer)	Ovanliga lårbensbrott, särskilt hos patienter som långtidsbehandlas mot benskörhet, kan förekomma i sällsynta fall.	Kontakta läkare om du upplever smärta, svaghet eller obehag i lår, höft eller ljumske eftersom detta kan vara ett tidigt tecken på ett eventuellt lårbensbrott.
Nedsatt njurfunktion (njursvikt)	<p>Bisfosfonater, inklusive pamidronatdinatrium, har förknippats med njurtoxicitet som har yttrat sig som försämrad njurfunktion och eventuell njursvikt.</p> <p>Degenerativa eller inflammatoriska njursjukdomar som leder till nedsatt njurfunktion kan förekomma hos upp till 1 av 100 personer.</p> <p>Försämrad njurfunktion hos patienter med multipelt myelom eller med konstaterad njursjukdom kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 personer.</p>	<p>Din njurfunktion bör undersökas regelbundet särskilt om du får infusioner med Paminject 3 mg/ml ofta och under en längre tid eller om du har en konstaterad njursjukdom eller har benägenhet för försämrad njurfunktion (t ex patienter med multipelt myelom och/eller höga kalciumnivåer i blodet förorsakade av tumör).</p> <p>Om din njurfunktion försämras under behandlingen med Paminject 3 mg/ml måste infusionen avbrytas.</p>
Vävnadsdöd i käkbenet (osteonekros i käken)	En allvarlig skada på käkbenet (osteonekros) har rapporterats hos cancerpatienter som fått behandling som inkluderar pamidronatdinatrium. Flertalet fall har satts i samband med olika i tandingrepp, såsom tandutdragning.	Tala om för tandläkare att du får behandling med Paminject 3 mg/ml innan du får tandvård eller genomgår ett kirurgiskt ingrepp. Innan du börjar behandlingen med Paminject 3 mg/ml bör du överväga en tandundersökning med lämplig rådgivning (bl.a. med tips om hur du kan ta hand om din tandhygien på allra bästa sätt, fixa tandproteser som sitter dåligt, sluta röka). Under behandlingen bör du undvika ingående behandling av tänderna om möjligt och gå regelbundet på tandkontroll. Om du utvecklar nekros i käkbenet under behandling med Paminject 3 mg/ml (symtom kan vara smärta eller svullnad i

		tandkötet och/eller käken, domningar i käken, känsla av tung käke eller tandlossning) kan tandkirurgi förvärra tillståndet. Din läkare bör göra en individuell risk-nyttabedömning.
För låg kalciumnivå (hypokalcemi)	Låga kalciumnivåer med symtom såsom domningar, myrkrypningar och/eller muskelkramp är sällsynta.	Tala om för läkare om du tar andra läkemedel för behandling av höga kalciumnivåer i blodet, eftersom användning av dessa läkemedel samtidigt med Paminject 3 mg/ml kan leda till mycket låg kalciumnivå i blodet vilket kan orsaka symtom såsom domningar, myrkrypningar och kramp. Tala om för läkare innan du ges Paminject 3 mg/ml om du har brist på kalcium eller D-vitamin (orsakad av t.ex. diet eller matsmältningsproblem). Om du har genomgått operation i sköldkörteln kan du vara mer benägen än vanligt att utveckla en för låg kalciumnivå i blodet.
Onormal hjärtrytm (förmaksflimmer)	Oregelbunden hjärtrytm (förmaksflimmer) har observerats hos patienter som fått pamidronatdinitrium. Frekvensen kan inte fastställas.	Tala om för din läkare om du upplever oregelbunden hjärtrytm under tiden du behandlas med pamidronat.
Ärrbildning i lungvävnaden (interstitiell lungsjukdom)	Ärrbildning i lungvävnaden har rapporterats hos färre än 1 av 10 000 patienter som fått pamidronatdinitrium.	Tala om för din läkare om du upplever torr hosta eller andnöd vid ansträngning.
Vätskeansamling i lungorna (andnödssyndrom hos vuxna)	Vätskeansamling i lungorna som leder till syrebrist har rapporterats hos färre än 1 av 10 000 patienter som fått pamidronatdinitrium.	Tala om för din läkare om du upplever andnöd, lågt blodtryck, förvirring eller snabb andning.

Viktiga eventuella risker

Risk	Vad är känt (inklusive orsaken till varför det anses vara en eventuell risk)
------	--

Inga	Ej relevant
------	-------------

Återstående information

Risk	Vad är känt (inklusive orsaken till varför det anses vara en eventuell risk)
Användning hos barn och ungdomar (pediatriska patienter)	Det finns inte tillräckligt med klinisk erfarenhet av användning av pamidronatdinatrium för barn och ungdomar (< 18 år).
Fertilitet, graviditet och amning	Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du tar detta läkemedel. Du bör inte använda Paminject 3 mg/ml under graviditet, utom vid livshotande höga nivåer av kalcium. Kvinnor som kan bli gravida måste använda en mycket effektiv preventivmetod under behandlingen. Paminject 3 mg/ml ska inte användas av ammande kvinnor. Det finns inga tillgängliga data om fertilitet.
Patienter med svårt nedsatt njurfunktion	Eftersom det endast finns begränsad klinisk erfarenhet av användning av läkemedlet hos patienter med svårt nedsatt njurfunktion, kan inga dosrekommendationer för denna patientgrupp ges.
Patienter med leversvikt	Kliniska data om användning av läkemedlet hos patienter med allvarlig leversvikt finns inte tillgängliga. Försiktighet ska iakttas när pamidronat ges till denna patientgrupp.

VI.2.5 Sammanfattning av riskminimeringsåtgärder

För alla läkemedel finns det en produktresumé som ger läkare, apotekspersonal och annan hälso- och sjukvårdspersonal information om hur läkemedlet används, risker gällande användning och rekommendationer för minimering av dem. En allmänspråklig kortversion av produktresumén finns i form av bipacksedel. Åtgärderna som anges i produktresumén och bipacksedeln är rutinmässiga riskminimeringsåtgärder. Produktresumén och bipacksedeln kan hittas på Fimeas webbplats www.fimea.fi.

Läkemedlet har speciella villkor och begränsningar gällande dess säkra och effektiva användning (ytterligare riskminimeringsåtgärder).

Dessa ytterligare riskminimeringsåtgärder gäller den följande risken:

Vävnadsdöd i käkbenet (osteonekros i käkbenet)

Riskminimeringsåtgärder
Även om risken är välkänd hos läkare som ordinerar detta läkemedel, behöver också patienterna mer information om en sådan risk. Därför tillfogas patientkort som ytterligare riskminimeringsåtgärd.
<ul style="list-style-type: none"> • Patientkort <ul style="list-style-type: none"> – ökad kännedom om risken för vävnadsdöd i käkbenet.

VI.2.6 Utvecklingsplan efter godkännande för försäljning

Inga studier efter godkännandet av läkemedlet har ålagts eller planerats.

VI.2.7 Sammanfattning av uppdateringar i riskhanteringsplan

Version	Datum	Säkerhetsfrågor	Anmärkning
V01	5.11.2012	Viktig eventuell risk: <ul style="list-style-type: none">• Atypiska lårbensfrakturer	inga
V02	30.8.2013	Följande risker tillfogades som viktiga kända risker: <ul style="list-style-type: none">• Anemi, trombocytopeni, lymfocytopeni, leukopeni• Hjärtsvikt (vänsterkammarsvikt eller kongestiv hjärtsvikt)• Reaktioner på infusionsstället• Överkänslighet• Hypokalcemi• Osteonekros i käken• Muskuloskeletal smärta (övergående smärta i ben, leder och muskler)• Kramper• Njurtoxicitet (försämring av njurfunktionen, njursvikt) Följande risker tillfogades som viktiga eventuella risker: <ul style="list-style-type: none">• Förmaksflimmer• Användning utanför villkoren för godkännande för försäljning (hos vuxna och barn) Följande risker tillfogades som återstående information: <ul style="list-style-type: none">• Användning hos barn och ungdomar	inga
V3.0	25.2.2016	Atypiska lårbensfrakturer och förmaksflimmer har klassificerats på nytt som viktiga kända risker. Följande risker tillfogades som viktiga kända risker: <ul style="list-style-type: none">• Interstitiell lungsjukdom• Andnödssyndrom hos vuxna Följande risker tillfogades som återstående information: <ul style="list-style-type: none">• Fertilitet, graviditet och amning• Patienter med svårt nedsatt	Inte ännu godkänd.

Version	Datum	Säkerhetsfrågor	Anmärkning
		<p>njurfunktion</p> <ul style="list-style-type: none"> • Patienter med leversvikt <p>Följande risker avlägsnades:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Anemi, trombocytopeni, lymfocytopeni, leukopeni • Hjärtsvikt (vänsterkammarsvikt eller kongestiv hjärtsvikt) • Reaktioner på infusionsstället • Överkänslighet • Muskuloskeletal smärta (övergående smärta i ben, leder och muskler) • Kramper • Användning utanför villkoren för godkännande för försäljning (hos vuxna och barn) 	