



**Melidronato
(pamidronato dissódico)**

UCB Biopharma S/A

**Pó liófilo injetável
30 mg / 60 mg / 90 mg**



Melidronato pamidronato dissódico

I) IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

APRESENTAÇÕES

Pó líofilo para solução injetável. Embalagem contendo 1 frasco-ampola de vidro incolor, disponível nas concentrações de 30 mg, 60 mg ou 90 mg.

INFUSÃO INTRAVENOSA

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada frasco-ampola de Melidronato 30 mg contém:

pamidronato dissódico*.....30 mg

Excipientes: manitol, ácido fosfórico.

* contém 39,67 mg de pamidronato dissódico pentaidratado equivalente a 30 mg de pamidronato dissódico.

Cada frasco-ampola de Melidronato 60 mg contém:

pamidronato dissódico*.....60 mg

Excipientes: manitol, ácido fosfórico.

* contém 79,34 mg de pamidronato dissódico pentaidratado equivalente a 60 mg de pamidronato dissódico.

Cada frasco-ampola de Melidronato 90 mg contém:

pamidronato dissódico.....90 mg

Excipientes: manitol, ácido fosfórico.

* contém 119,02 mg de pamidronato dissódico pentaidratado equivalente a 90 mg de pamidronato dissódico.

II) INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUÊ ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Melidronato (pamidronato dissódico) está indicado no tratamento de condições associadas ao aumento da atividade de destruição óssea (atividade osteoclástica) decorrente de:

- Metástases ósseas que destroem os ossos ou de um tumor da medula óssea conhecido como mieloma múltiplo;
- Níveis aumentados de cálcio no sangue (hipercalcemia) pela presença de tumores;
- Doença óssea de Paget cujo desenvolvimento é acompanhado por atividade de destruição óssea.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

O pamidronato dissódico corresponde a um grupo de substâncias conhecidas pelo nome de bifosfonatos que regulam a quantidade de cálcio no sangue. Níveis aumentados de cálcio no sangue (hipercalcemia) ocorrem em algumas condições, incluindo o câncer e advém da liberação de cálcio pelos ossos. O pamidronato dissódico prende-se no tecido ósseo e reduz a liberação de cálcio, inibindo a destruição dos ossos decorrente dos processos listados acima. Se não tratada, a hipercalcemia pode causar náuseas, cansaço e confusão mental.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Você não deve usar este medicamento em caso de hipersensibilidade conhecida ao pamidronato dissódico, a outros bisfosfonatos ou também aos demais componentes da formulação. Não há até o momento experiência clínica com o uso de pamidronato dissódico em crianças.



Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica. Informe imediatamente seu médico em caso de suspeita de gravidez.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Melidronato (pamidronato dissódico) pode provocar, em casos raros, sonolência ou também tontura. Os pacientes devem ser alertados para não dirigir veículos ou também operar máquinas potencialmente perigosas ou exercer atividades que possam se tornar perigosas pela redução do estado de alerta.

Melidronato (pamidronato dissódico) não deve ser administrado quando houver suspeita ou durante a gravidez e lactação, a não ser que, a critério médico, os benefícios do tratamento esperados para a mãe superem os riscos potenciais para o feto ou também em casos de tratamento crônico de hipercalcemia.

**Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica. Informe imediatamente seu médico em caso de suspeita de gravidez.
Informar ao seu médico se está amamentando.**

O pamidronato dissódico forma complexos com o cálcio e não deve ser adicionado a soluções intravenosas que contenham cálcio.

Deve-se ter tomar as devidas precauções no uso concomitante do pamidronato dissódico com fármacos que tenham o potencial de serem tóxicos para os rins.

Nos pacientes com mieloma múltiplo, o risco de insuficiência renal pode aumentar quando o pamidronato dissódico for usado em combinação com a talidomida.

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.

Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

Conservar em temperatura ambiente (entre 15°C e 30°C). Melidronato reconstituído com água para injeção é estável por até 24 horas, se mantido em geladeira (entre 2°C e 8°C).

Descartar qualquer porção não utilizada do produto.

Desde que observados os devidos cuidados de conservação, o prazo de validade de Melidronato é de 24 meses, contados a partir da data de fabricação impressa na embalagem externa.

Não use medicamento com prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

Melidronato (pamidronato dissódico) apresenta-se em forma de pó cristalino de coloração branca a quase branca.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto do medicamento, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Seu médico ou enfermeira deve preparar a injeção adicionando ao pó liofilo do frasco 10 mL do diluente, resultando em uma solução de 90 mg/10 mL. Depois de totalmente reconstituída, essa solução deve ser, então, acrescentada ao soro fisiológico ou ao soro com 5% de glicose, cujo volume dependerá da dose recomendada para o seu caso.

A solução de Melidronato (pamidronato dissódico) deve ser administrada lentamente por via endovenosa. O tempo de infusão pode variar de uma a várias horas, dependendo da dose. Seu médico decidirá quantas infusões serão necessárias e o intervalo entre elas.

Alerte seu médico ou enfermeira se, durante a infusão, observar inchaço no local da aplicação.

Esquemas de administração do pamidronato dissódico:



Para tratamento da hipercalemia:

- Dose de 15-90 mg administrada por uma ou várias infusões com duração de 2-24 horas, respectivamente. O volume total de infusão deve ser de 1.000 mL.

Para tratamento de perda óssea devido ao desenvolvimento de tumores ósseos ou da medula (mieloma múltiplo):

- Dose de 90 mg a cada quatro semanas. Em alguns pacientes, essa dose pode ser administrada concomitantemente com a quimioterapia a cada três semanas. A duração de cada infusão deve ser de 2 a 4 horas. O volume total de infusão deve ser de 250 mL.

Para tratamento da Doença de Paget:

- Dose de 180 mg pode ser dividida em administrações de 30 mg por semana durante seis semanas ou 60 mg a cada duas semanas durante seis semanas. O tempo de cada infusão deve ser de 4 horas. O volume total de infusão pode variar de 500 mL para a dose de 30 mg a 1.000 mL para a dose de 60 mg.

Seu médico poderá realizar um teste terapêutico com a dose de 30 mg para verificar com você responderá ao tratamento.

Seu médico deve estar atento quanto as recomendações abaixo no sentido de diminuir o risco de complicações renais, não ultrapassando a dose única de 90 mg por administração endovenosa.

Seu médico poderá, também, prescrever um tratamento com cálcio ou vitamina D concomitantemente ao tratamento com pamidronato dissódico.

Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento.

Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

A utilização deste medicamento será em ambiente hospitalar, orientado e executado por profissionais especializados e não dependerá da conduta do paciente. Desta forma, é improvável o esquecimento de doses.

Em caso de dúvidas, procure orientação de seu médico ou farmacêutico, ou cirurgião-dentista.

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

Um evento adverso muito comum é febre de baixa intensidade (febrícula) e sintomas semelhantes aos observados na gripe, tais como, dor de garganta, calafrios, febre, e ondas de calor que começam ao início do tratamento e podem durar até dois dias. Alguns pacientes referem aumento de dores ósseas logo após o início do tratamento que melhoram com o passar dos dias. Se você apresentar dores ósseas por mais de dois dias, informe seu médico imediatamente.

Alguns pacientes podem apresentar eventos adversos sérios. Consulte seu médico se você apresentar qualquer um dos sintomas ou sinais abaixo:

- broncoespasmo com sibilos ou tosse e dificuldade para respirar ou inchaço facial, labial ou nas mãos;
- sensação de desmaio (por provável pressão baixa), vermelhidão na pele, coceira ou inchaço na face podem ser sinais de reação alérgica que podem ocorrer em menos que 1 de cada 10.000 pacientes.

Casos de osteonecrose (morte do osso) (principalmente de mandíbula) têm sido relatados em pacientes que receberam bifosfonados. Esses casos ocorrem em maior frequência nos pacientes oncológicos (em uso de bifosfonados) que foram submetidos à procedimento odontológico, sendo prudente evitar a realização de cirurgias odontológicas.

AOS PACIENTES EM USO DE BISFOSFONATOS: Realize uma avaliação odontológica antes do início do uso do bisfosfonato. Durante o tratamento, mantenha uma boa higiene bucal, acompanhamento odontológico e avise seu médico ou dentista em caso de qualquer dor, inchaço ou outro sintoma bucal. Os eventos adversos de Melidronato (pamidronato dissódico) são apresentados em ordem de frequência decrescente a seguir:

Comuns, > 1/100 e < 1/10 (> 1% e < 10%):



- dor, vermelhidão e inchaço no local da infusão;
- vermelhidão na pele ou hematomas com ou sem facilidade de sangramento;
- náusea, vômito, perda de apetite, dor de estômago, gastrite, constipação intestinal ou diarreia;
- dor de cabeça, insônia e cansaço;
- conjuntivite;
- tremor ou sensação de repuxamento das mãos ou pés e espasmos musculares (sintomas de níveis baixos de cálcio no sangue);
- pressão alta;
- contagens diminuídas de células brancas no sangue (leucopenia) ou de células vermelhas (anemia);
- concentrações diminuídas no sangue de potássio, fosfato, magnésio e cálcio;
- concentrações aumentadas no sangue de creatinina, potássio e sódio.

Incomuns, $> 1/1.000$ e $< 1/100$ ($> 0,1\%$ e $< 1\%$):

- câimbras;
- tonturas, letargia, agitação e convulsão;
- alterações visuais, vermelhidão nos olhos acompanhada por dor;
- pressão baixa;
- coceiras

Raros, $> 1/10.000$ e < 1.000 ($> 0,01\%$ e $< 0,1\%$)

- deterioração da função renal (por exemplo, diminuição inesperada do volume urinário ou também de sua aparência), exames alterados da função do fígado e aumento uréia sanguínea;
- Osteonecrose (morte do osso) da mandíbula

Muito raros, $< 1/10.000$ ($< 0,01\%$):

- efeitos cardíacos que podem incluir dificuldade de respirar e retenção de líquido;
- piora de um problema renal pré-existente (por exemplo, presença de sangue na urina);
- exacerbação dos sintomas e sinais de herpes;
- confusão visual ou alucinação (ver objetos animados ou inanimados que não existem).

Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também a empresa através de serviço de atendimento.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?

Os pacientes que receberam doses mais elevadas do que as recomendadas devem ser cuidadosamente monitorados. Na ocorrência de reduções sanguíneas de cálcio clinicamente significativa com sensação de formigamento, contrações musculares dolorosas e pressão baixa, a reversão do quadro clínico poderá ser obtida por uma infusão de gluconato de cálcio.

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

III) DIZERES LEGAIS

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

USO RESTRITO A HOSPITAIS

Registro no M.S. n.º: 1.2361.0072

Farmacêutica Responsável:

Tania Regina S. Bacci - CRF-SP: 23.642

Fabricado por:

Cipla Limited

Plot nº M-61, M-62 & M-63

Verna Industrial Estate, Verna, Salcette, Goa - Índia



Importado e Distribuído por:

UCB Biopharma S.A.

Alameda Araguaia, 3833 - Tamboré

CEP: 06455-000 - Barueri - SP

C.N.P.J.: 64.711.500/0001-14

Nº lote, data de fabricação e validade: vide cartucho.

Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela ANVISA em 25/06/2014.

0302013027 R3 Rev. Junho 2016



SAC
0800-166613



Histórico de Alteração para Bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	No. expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
-	-	10457 - Similar - Inclusão Inicial de Texto de Bula	-	-	-	-	Todos	VP e VPS	30 mg/ 60 mg/ 90 mg