

FAULDPAMI®
pamidronato dissódico

Libbs Farmacêutica Ltda
Solução injetável
9 mg/mL

FAULDPAMI®

pamidronato dissódico

APRESENTAÇÕES

Solução injetável com 90 mg de pamidronato dissódico em cada frasco-ampola (10 mL). Embalagens contendo 1 frasco-ampola.

USO EXCLUSIVO INTRAVENOSO**USO ADULTO****COMPOSIÇÃO**

Cada 1 mL da solução contém 9 mg de pamidronato dissódico.

Veículos: ácido fosfórico, hidróxido de sódio, manitol e água para injeção.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE**PARA QUÊ ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?**

Indicado no tratamento de metástases ósseas, hipercalcemia induzida por tumor e doença óssea de Paget.

COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Fauldpami® é um medicamento antineoplásico, cujo princípio ativo é o pamidronato dissódico, que exerce sua atividade terapêutica através da inibição da reabsorção óssea..

QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Fauldpami® é contraindicado no caso de reações alérgicas ao pamidronato dissódico, a outros bisfosfonatos, ou a qualquer componente de sua formulação.

O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Informe seu médico se você tem ou teve problemas renais, sanguíneos (como anemia) ou asma. É recomendável avaliação odontológica preventiva antes do início do tratamento. Enquanto estiver sob tratamento, você deve evitar procedimentos odontológicos invasivos, se possível. Caso seja necessário realizar algum procedimento, seu médico deve avaliar o risco-benefício.

O uso de Fauldpami® pode causar, ocasionalmente, dor muscular, óssea e/ou articular, sendo o tempo de duração dos sintomas variável (de um dia a vários meses) após a interrupção da terapia. A maioria dos pacientes sente alívio dos sintomas após a interrupção do tratamento.

Seu médico precisará fazer exames de sangue e urina regularmente enquanto você estiver usando este medicamento.

Não é necessário ajuste de dose em pacientes com insuficiência renal, ou com insuficiência hepática leve a moderada, desde que utilizado nos esquemas terapêuticos usualmente recomendados.

Durante o tratamento, os pacientes não devem dirigir veículos ou operar máquinas, devido à sonolência e/ou tontura.

Mulheres grávidas: informe seu médico a ocorrência de gravidez na vigência do tratamento ou após o seu término. Não se sabe se o pamidronato passa para o leite materno, portanto, a amamentação durante o tratamento não é aconselhada. O médico irá avaliar o risco-benefício para o lactente (bebê) e para a paciente (mãe).

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

Fauldpami® administrado em associação com outros antineoplásicos não demonstrou interações significativas. Não deve ser administrado simultaneamente com outros bisfosfonatos. Deve-se ter cautela ao administrá-lo com outros medicamentos potencialmente nefrotóxicos (tóxicos aos rins).

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.

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

Este medicamento deve ser armazenado em temperatura ambiente (entre 15°C e 30°C) e protegido da luz.

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.

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

As soluções para infusão tem estabilidade físico química de 24 horas, quando armazenadas sob refrigeração (2°C e 8°C) e protegidas da luz.

A solução injetável é límpida, incolor e deve estar livre de partículas visíveis.

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

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Seu médico irá determinar quanto e qual a frequência em que você receberá a medicação. As doses terapêuticas variam conforme o estágio da doença. O limite da dose depende do paciente e do protocolo utilizado.

Sua medicação será dada através de uma cânula que será introduzida através de uma cateter em uma de suas veias, normalmente do braço, pulso ou das mãos e algumas vezes do peito (administração intravenosa ou infusão IV).

Um enfermeiro ou outro profissional capacitado irá administrar os medicamentos para seu tratamento.

Avise imediatamente se algum destes medicamentos caírem na sua pele ou espirrar em seus olhos; ou se você sentir dor quando da punção da agulha na veia.

Risco de uso por via de administração não recomendada: este medicamento deve ser administrado somente por via intravenosa.

Dosagem

- Metástases ósseas predominantemente líticas e mieloma múltiplo

A dose recomendada para o tratamento de metástases ósseas (predominantemente líticas) e mieloma múltiplo é de 90 mg, administradas em infusão única a cada quatro semanas. Em pacientes com metástases ósseas recebendo quimioterapia a intervalos de três semanas, o pamidronato dissódico também deve ser administrado a cada três semanas. A taxa de infusão não deve exceder 60 mg/h (1 mg/min) e a concentração de pamidronato dissódico na solução não deve exceder 90 mg/250 mL.

- Hipercalemia induzida por tumor

Recomendado que os pacientes sejam reidratados com soro fisiológico a 0,9%, antes e/ou durante o tratamento. Tratamento inicial: a dose total pode ser administrada por infusão única, ou dividida em duas ou quatro doses diárias consecutivas. A dose total recomendada para cada tratamento com pamidronato dissódico está relacionada à concentração plasmática inicial de cálcio. Os esquemas posológicos a seguir são derivados de dados clínicos sobre valores de cálcio não corrigidos:

Cálcio sérico inicial * (valores não corrigidos)		Dose total recomendada
(mmol/L)	(mg%)	(mg)
Até 3,0	Até 12,0	15 – 30
3,0 – 3,5	12,0 – 14,0	30 – 60
3,5 – 4,0	14,0 – 16,0	60 – 90
> 4,0	> 16,0	90

* Valores medidos não corrigidos para albumina

A dose máxima para cada tratamento é de 90 mg, tanto para o tratamento inicial, como para tratamentos subsequentes. Uma diminuição significativa do cálcio sérico é geralmente observada entre 24 e 48 horas após a administração de pamidronato dissódico e sua normalização entre três e sete dias. Se a normalização do nível de cálcio não ocorrer neste período, uma dose adicional poderá ser administrada. A duração da resposta pode variar em cada paciente e o tratamento pode ser repetido quando houver recorrência de hipercalemia.

- Doença óssea de Paget

O ciclo de tratamento recomendado consiste de uma dose total de 180 mg, administrada em doses unitárias de 30 mg, uma vez por semana, por seis semanas consecutivas, ou 60 mg a cada duas semanas, durante seis semanas. A experiência disponível até o momento sugere que quaisquer efeitos indesejáveis leves e transitórios (vide “Reações adversas”) tendem a ocorrer após a primeira dose. Desta forma, se forem usadas doses unitárias de 60 mg, recomenda-se, no início do tratamento, uma dose adicional de 30 mg (aumentando-se assim a dose total para 210 mg). Cada dose de 30 ou 60 mg deve ser diluída, respectivamente, em 125 ou 250 mL de infusão intravenosa de soro fisiológico a 0,9%, com taxa de infusão não excedendo 60 mg/hora (1 mg/min). Este esquema, omitindo-se a dose inicial, pode ser repetido a cada seis meses, até que a remissão da doença seja atingida ou haja recorrência.

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.

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

Este medicamento deve ser dado mediante um esquema regular de tratamento. Se você perder uma dose, avise seu médico, cuidador ou profissional responsável para receber as devidas instruções.

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

QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

As reações adversas do Fauldpami® geralmente são leves e transitórias. As reações adversas mais comuns são: sintomas semelhantes à gripe com febre branda; dor de cabeça; náusea; vômito; reações no local da infusão (dor, vermelhidão, edema e endurecimento).

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

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

Pacientes que receberem doses de Fauldpami® acima das recomendadas devem ser cuidadosamente monitorados. Pode ocorrer aumento das reações adversas.

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.

MS nº: 1.0033.0141

Farmacêutica responsável: Cintia Delphino de Andrade – CRF-SP nº: 25.125

Registrado por:

LIBBS FARMACÊUTICA LTDA.

Rua Josef Kryss, 250 – São Paulo – SP

CNPJ: 61.230.314/0001-75

Fabricado por:

LIBBS FARMACÊUTICA LTDA.

Rua Alberto Correia Francfort, 88 – Embu das Artes – SP

Indústria brasileira

www.libbs.com.br

Uso restrito a hospitais.

Venda sob prescrição médica.



 0800-0135044
libbs@libbs.com.br

Histórico de alteração para a 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
24/10/2014		10450 - SIMILAR – Notificação de alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	Não se aplica	Não se aplica	Não se aplica	Não se aplica	Bula Profissional: - CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS - DIZERES LEGAIS Bula Paciente: - DIZERES LEGAIS	VP/VPS	9 MG/ML SOL INJ CT FA VD INC X 10 ML
10/04/2013	0269211132	10457 - SIMILAR – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	Não se aplica	Não se aplica	Não se aplica	Não se aplica	-	VP/VPS	9 MG/ML SOL INJ CT FA VD INC X 10 ML