NOTICE

ANSM - Mis à jour le : 09/11/2005

Dénomination du médicament

AREDIA 15 mg/5 ml, poudre et solvant pour solution pour perfusion

Pamidronate de sodium

Encadré

Veuillez lire attentivement l'intégralité de cette notice avant de prendre ce médicament.

- Gardez cette notice, vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez toute autre question, si vous avez un doute, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez jamais à quelqu'un d'autre, même en cas de symptômes identiques, cela pourrait lui être nocif.
- Si l'un des effets indésirables devient grave ou si vous remarquez un effet indésirable non mentionné dans cette notice, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien.

Sommaire notice

Dans cette notice :

1. QU'EST-CE QUE AREDIA 15 mg/5 ml, poudre et solvant pour solution pour perfusion ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?
2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT D'UTILISER AREDIA 15 mg/5 ml, poudre et solvant pour solution pour perfusion ?
3. COMMENT UTILISER AREDIA 15 mg/5 ml, poudre et solvant pour solution pour perfusion ?
4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?
5. COMMENT CONSERVER AREDIA 15 mg/5 ml, poudre et solvant pour solution pour perfusion ?
6. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

1. QU'EST-CE QUE AREDIA 15 mg/5 ml, poudre et solvant pour solution pour perfusion ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?

Classe pharmacothérapeutique

Sans objet.

Indications thérapeutiques

Il est indiqué dans le:
Traitement préconisé lors de certaines maladies aux cours desquelles:

- le taux de calcium est anormalement élevé,
- se manifestent des lésions osseuses.

Traitement de la maladie de Paget.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT D'UTILISER AREDIA 15 mg/5 ml, poudre et solvant pour solution pour perfusion ?

Liste des informations nécessaires avant la prise du médicament

Sans objet.

Contre-indications

N'utilisez jamais AREDIA 15 mg/5 ml, poudre et solvant pour solution pour perfusion dans les cas suivants:

- allergie au pamidronate, à l'un des excipients ou aux bisphosphonates,
- allaitement.

Ce médicament **NE DOIT GENERALEMENT PAS ETRE UTILISE**, sauf avis contraire de votre médecin, pendant la grossesse.
En cas de doute, il est indispensable de demander l'avis de votre médecin ou de votre pharmacien.

Précautions d'emploi ; mises en garde spéciales

Faites attention avec AREDIA 15 mg/5 ml, poudre et solvant pour solution pour perfusion:
Faire ATTENTION:

- à administrer dilué en perfusion intraveineuse lente (jamais en bolus);
- à ne pas diluer dans des solutions contenant du calcium.

Utiliser ce médicament AVEC PRECAUTION:

- chez les patients présentant une maladie du cœur, une maladie des reins et chez les personnes âgées,
- chez les patients ayant subi une chirurgie thyroïdienne,
- ne pas utiliser AREDIA chez l'enfant de moins de 15 ans sauf avis contraire du médecin,
- en cas de fièvre, prévenir votre médecin,
- 15 mg de pamidronate de sodium apportent 2,5 mg de sodium,
- si vous avez ou avez eu une douleur, un gonflement, un engourdissement ou une sensation de lourdeur dans la mâchoire ou une dent déchaussée.

Si vous avez des soins dentaires en cours ou si vous allez subir une chirurgie dentaire, dites à votre dentiste que vous êtes traité par AREDIA.
Lors d'un traitement par AREDIA, la fonction rénale, la calcémie, la phosphatémie et éventuellement la magnésémie doivent être surveillées régulièrement.
En cas de doute, ne pas hésiter à demander l'avis de votre médecin ou de votre pharmacien.

Interactions avec d'autres médicaments

Prise ou utilisation d'autres médicaments

- ne pas administrer en même temps que d'autres bisphosphonates ou d'autres agents diminuant le calcium dans le sang;
- le pamidronate peut interférer avec les scintigraphies osseuses (certaines explorations de l'os).

Veuillez indiquer à votre médecin ou à votre pharmacien si vous prenez ou avez pris récemment un autre médicament, notamment les autres médicaments utilisés pour faire baisser le taux de calcium dans le sang, etc... même s'il s'agit d'un médicament obtenu sans ordonnance.

Interactions avec les aliments et les boissons

Sans objet.

Interactions avec les produits de phytothérapie ou thérapies alternatives

Sans objet.

Utilisation pendant la grossesse et l'allaitement

Grossesse et allaitement
L'utilisation de ce médicament est déconseillée, sauf avis contraire de votre médecin, pendant la grossesse.
Si vous découvrez que vous êtes enceinte pendant le traitement, consultez rapidement votre médecin: lui seul pourra adapter le traitement à votre état.
En cas de traitement par ce médicament, l'allaitement est contre-indiqué.

Demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre tout médicament.

Sportifs

Sans objet.

Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules ou à utiliser des machines

Conduite de véhicules et utilisation de machines

L'attention est appelée notamment chez les conducteurs de véhicules et les utilisateurs de machines sur les rares risques de somnolence ou de vertige liés à l'emploi d'AREDIA.

Liste des excipients à effet notoire

Sans objet.

3. COMMENT UTILISER AREDIA 15 mg/5 ml, poudre et solvant pour solution pour perfusion ?

Instructions pour un bon usage

Posologie, Mode et/ou voie(s) d'administration, Fréquence d'administration et Durée du traitement

Posologie

Le traitement doit être adapté à chaque cas et sera décidé par votre médecin.

Dans tous les cas, se conformer strictement à l'ordonnance de votre médecin.

Mode d'administration

Administration uniquement en perfusion intraveineuse lente, après reconstitution avec le solvant, puis dilution dans une solution compatible (par exemple: chlorure de sodium 0,9 % ou sérum glucosé 5 %) sans calcium ajouté. La poudre doit être complètement dissoute avant de faire la dilution dans la solution de perfusion. La perfusion est posée dans une veine de taille suffisante, pour minimiser les réactions locales, et sa durée est variable.

En l'absence d'hypercalcémie, les 90 mg (qui correspondent à la dose maximale journalière ou par cure) sont dilués dans 250 ml d'une solution pour perfusion et sont perfusés pendant 2 heures.

En cas d'hypercalcémie:

- il est recommandé d'administrer les 90 mg (qui correspondent à la dose maximale journalière ou par cure) en 4 heures dans 500 ml;
- les patients doivent être correctement hydratés avant et pendant la période de traitement en respectant les précautions nécessaires chez les insuffisants cardiaques.

Dans tous les cas, se conformer strictement à l'ordonnance de votre médecin.

Symptômes et instructions en cas de surdosage

Si vous avez pris plus d'AREDIA 15 mg/5 ml, poudre et solvant pour solution pour perfusion que vous n'auriez dû:

Un taux de calcium dans le sang anormalement bas peut s'observer. Dans ce cas une surveillance clinique attentive est recommandée.

Consultez immédiatement votre médecin ou votre pharmacien.

Instructions en cas d'omission d'une ou de plusieurs doses

Sans objet.

Risque de syndrome de sevrage

Sans objet.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?

Description des effets indésirables

Comme tous les médicaments, AREDIA 15 mg/5 ml, poudre et solvant pour solution pour perfusion est susceptible d'avoir des effets indésirables, bien que tout le monde n'y soit pas sujet:

Effets indésirables fréquents:

- élévation transitoire de la température corporelle (1 à 2°C) et syndrome pseudo-grippal accompagné de malaise, rigidité, asthénie, réactions vasomotrices,
- taux bas de calcium (souvent sans symptômes) ou de phosphate dans le sang.

Effets indésirables de fréquence moindre:

- réactions locales au point d'injection,
- douleurs: osseuses (transitoires), des muscles, des articulations, généralisées, céphalées (maux de tête),
- nausées, vomissements,
- taux bas de magnésium dans le sang,
- diminution, sans conséquence clinique, de certaines cellules du sang (lymphocytes).

Effets indésirables rares:

- crampes musculaires,
- anorexie, douleurs abdominales, diarrhées, constipation, digestion difficile,
- agitation, confusion, sensations vertigineuses, insomnie, somnolence, léthargie,
- anémie, diminution du nombre des globules blancs,
- hypotension, hypertension,
- rougeur cutanée, démangeaison,
- difficultés respiratoires, spasmes des bronches, œdème du visage, allergie généralisée,
- réactivation d'un herpès,
- nécrose osseuse de la mâchoire.

Effets indésirables isolés:

- inflammation de l'estomac,
- convulsions, hallucinations visuelles,
- diminution du nombre des plaquettes sanguines,
- insuffisance cardiaque,
- troubles de la fonction rénale, présence de sang dans les urines,
- troubles de la fonction hépatique,
- inflammation de l'œil et vision jaune des objets.

Si vous remarquez des effets indésirables non mentionnés dans cette notice, ou si certains effets indésirables deviennent graves, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien.

5. COMMENT CONSERVER AREDIA 15 mg/5 ml, poudre et solvant pour solution pour perfusion ?

Tenir hors de la portée et de la vue des enfants.

Date de péremption

Ne pas utiliser AREDIA 15 mg/5 ml, poudre et solvant pour solution pour perfusion après la date de péremption mentionnée sur la boîte, le flacon.

Conditions de conservation

Avant reconstitution:
Ce médicament doit être conservé à une température ne dépassant pas 30°C.

Après reconstitution:
Une utilisation immédiate est recommandée, toutefois la stabilité a été démontrée 24 heures à une température comprise entre + 2°C et + 8°C (au réfrigérateur).

Si nécessaire, mises en garde contre certains signes visibles de détérioration

Les médicaments ne doivent pas être jetés au tout à l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien ce qu'il faut faire des médicaments inutilisés. Ces mesures permettront de protéger l'environnement.

6. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

Liste complète des substances actives et des excipients

Que contient AREDIA 15 mg/5 ml, poudre et solvant pour solution pour perfusion ?
La substance active est:
Pamidronate de sodium ..... 15 mg
Pour un flacon de poudre.
Les autres composants sont: mannitol, acide phosphorique à 85 pour cent, azote pur,
Solvant: eau pour préparations injectables.

Forme pharmaceutique et contenu

Qu'est-ce que AREDIA 15 mg/5 ml, poudre et solvant pour solution pour perfusion et contenu de l'emballage extérieur ?
Ce médicament se présente sous forme de poudre et de solvant pour solution pour perfusion. Boîtes de 1 ou 4 flacon(s) et ampoule(s).

Nom et adresse du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et du titulaire de l'autorisation de fabrication responsable de la libération des lots, si différent

Titulaire

NOVARTIS PHARMA SAS
2-4, rue Lionel Terray
92500 Rueil-Malmaison

Exploitant

NOVARTIS PHARMA SAS
2 - 4, rue Lionel Terray
92500 RUEIL MALMAISON

Fabricant

NOVARTIS PHARMA SAS
2 - 4, rue Lionel Terray
92500 RUEIL MALMAISON

Noms du médicament dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen

Sans objet.

Date d'approbation de la notice

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est le {date}.

AMM sous circonstances exceptionnelles

Sans objet.

Informations Internet

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site Internet de l'Afssaps (France).

Informations réservées aux professionnels de santé

Sans objet.

Autres

Sans objet.