

## Indlægsseddel: Information til brugeren

### Pamifos 3 mg/ml, koncentrat til infusionsvæske, opløsning

Pamidronatdinatrium

**Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du får dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.**

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Kontakt lægen eller apotekspersonalet, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt i denne indlægsseddel. Se punkt 4.

Se den nyeste indlægsseddel på [www.indlaegsseddel.dk](http://www.indlaegsseddel.dk).

#### Oversigt over indlægssedlen:

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du får indgivet Pamifos 3 mg/ml
3. Sådan får du indgivet Pamifos 3 mg/ml
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

#### 1. Virkning og anvendelse

Pamifos 3 mg/ml er et lægemiddel, som påvirker dannelsen og nedbrydningen af knogler, i form af en opløsning, der kan gives som en langsom injektion gennem et drop.

Pamifos 3 mg/ml anvendes på tre måder:

- Det reducerer høje kalciumniveauer i blodet, der skyldes kræft.
- Det hæmmer nedbrydningen af knoglerne hos patienter med brystkræft, der har spredt sig til knoglerne.
- Det anvendes til patienter med fremskreden myelomatose (en svulst af knoglemarvsceller).

#### 2. Det skal du vide, før du får indgivet Pamifos 3 mg/ml

Lægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne information. Følg altid lægens anvisning og oplysningerne på doseringsetiketten.

#### Pamifos 3 mg/ml må ikke anvendes

- hvis du er allergisk over for pamidronatdinatrium, andre lægemidler med bisfosfonat eller et af de øvrige indholdsstoffer i Pamifos 3 mg/ml (angivet i punkt 6).

#### Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen eller apotekspersonalet, før du får Pamifos 3 mg/ml

- hvis du er gravid.
- hvis du er på en kontrolleret natriumdiæt.
- hvis du har lave niveauer af blodlegemer (røde blodlegemer, hvide blodlegemer eller blodplader).
- hvis du har fået foretaget en skjoldbruskkirteloperation.
- hvis du har problemer med hjertet.
- hvis du har problemer med leveren.
- hvis du lider af en nyresygdom.
- hvis du tager andre lægemidler, der kan påvirke nyrerne.

- hvis du tager andre lignende lægemidler, der reducerer kalciumniveauet i blodet.
- hvis du har eller har haft smerter, hævelse eller følelsesløshed i kæben, en følelse af tungthed i kæben eller tandløsning. Din læge kan anbefale en tandundersøgelse, før du påbegynder behandlingen med Pamifos 3 mg/ml.
- hvis du får tandbehandling eller skal have udført tandkirurgi, skal du fortælle din tandlæge, at du bliver behandlet med Pamifos 3 mg/ml, og informere din læge om din tandbehandling.

Mens du bliver behandlet med Pamifos 3 mg/ml, skal du have en god mundhygiejne (herunder regelmæssig tandbørstning) og få udført rutinemæssige tandlægeeftersyn.

Kontakt straks din læge og tandlæge, hvis du oplever problemer med din mund eller dine tænder som f.eks. løse tænder, smerter eller hævelse, sår som ikke heler eller pus, da dette kan være tegn på en tilstand kaldet osteonekrose i kæben.

Patienter, som får kemoterapi og/eller stråleterapi, som tager steroider, som får tandkirurgisk behandling, som ikke får regelmæssige tandeftersyn, som har sygdom i gummerne, som er rygere, eller som tidligere er blevet behandlet med bisfosfonat (bruges til at behandle eller forebygge knoglesygdomme), kan have en højere risiko for at udvikle osteonekrose i kæben.

Lægen vil følge serumelektrolytter, kalcium og fosfat, når din behandling med Pamifos 3 mg/ml er blevet påbegyndt, og han/hun vil sørge for, at du ikke bliver dehydreret.

Du må ikke få pamidronat, hvis du er gravid, medmindre det er absolut nødvendigt.

Pamidronat kan påvirke resultaterne af knoglescanninger. Fortæl det til din læge eller sygeplejerske, hvis du skal have foretaget en knoglescanning.

### **Brug af andre lægemidler sammen med Pamifos 3 mg/ml**

Fortæl lægen eller apotekspersonalet, hvis du bruger andre lægemidler, for nylig har brugt andre lægemidler eller planlægger at bruge andre lægemidler.

Nogle lægemidler kan bryde forstyrrende ind i din behandling. Fortæl det til lægen eller på apoteket, hvis du tager et eller flere af følgende midler:

- Andre lægemidler til behandling af for høje kalciumniveauer, for eksempel calcitonin.
- Andre bisfosfonater.
- Andre lægemidler, der kan påvirke nyrerne (din læge eller apoteket vil vide, hvilke lægemidler det drejer sig om).
- Thalidomid (bruges til behandling af visse kræftformer).

### **Graviditet, amning og frugtbarhed**

Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge eller apotekspersonalet til råds, før du får dette lægemiddel.

#### Graviditet

Hvis du er gravid eller sandsynligvis vil blive gravid, skal du fortælle det til lægen, inden du tager pamidronatdinatrium.

#### Amning

Du må ikke tage pamidronatdinatrium, hvis du ammer.

### **Trafik- og arbejdssikkerhed**

Du må ikke føre motorkøretøj eller betjene maskiner

- hvis du føler dig søvrig eller svimmel efter en infusion med Pamifos 3 mg/ml.
- hvis du oplever andre virkninger, der kan svække din evne til at føre motorkøretøj eller betjene maskiner.

### **Pamifos 3 mg/ml indeholder natrium**

Dette lægemiddel indeholder mindre end 1 mmol (23 mg) natrium pr. hætteglas, dvs. det er i det væsentlige natriumfrit.

### **3. Sådan får du indgivet Pamifos 3 mg/ml**

#### **Indgivelsesmåde og indgivelsesvej**

Pamifos 3 mg/ml er en opløsning, der skal fortyndes, og som du derefter får indgivet som en langsom injektion i et drop.

Du får indgivet Pamifos 3 mg/ml som en færdigblandet opløsning, der indgives meget langsomt i en blodåre ved hjælp af droppet (intravenøs infusion). Din læge bruger kun nyligt færdigblandede og klare fortyndinger, og han bruger ikke opløsningen, hvis der er partikler i den.

Pamidronatdinatrium gives kun til voksne på 18 år og derover og under tilsyn af en læge, der har det rette udstyr til at overvåge stoffets virkninger.

#### **Dosis**

Den dosis medicin, du får, afhænger af din medicinske tilstand, af calciumniveauerne i dit blod og af, hvor godt dine nyrer fungerer. Den sædvanlige dosis pr. behandlingsforløb ligger mellem 15 mg og 90 mg. Din læge bestemmer, hvor mange infusioner du har brug for, hvor ofte de skal gives, og hvor længe behandlingen skal fortsætte.

Under behandlingen vil du få taget blodprøver, og du kan blive bedt om at afgive urinprøver.

#### **Hvis du har fået for meget Pamifos 3 mg/ml**

Da du får dette lægemiddel, mens du er på hospitalet, er det ikke sandsynligt, at du får for meget eller for lidt.

Hvis du oplever paræstesi (prikkende og stikkende fornemmelse), tetani (anfaldsvise muskelspændinger, især i kæben eller hænderne og fødderne) og hypotension (fornemmelse af svimmelhed) under behandlingen med Pamifos 3 mg/ml, skal du fortælle det til hospitalets personale, der vil give dig calcium i blodåren for at få symptomerne til at gå væk. Det er dog usandsynligt, at disse symptomer forekommer under infusionen.

Hvis du ikke desto mindre har fået større doser end anbefalet, vil du blive nøje overvåget af din læge.

### **4. Bivirkninger**

Dette lægemiddel kan som alle andre lægemidler give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger. Mange af de følgende bivirkninger kan være forbundet med din bagvedliggende sygdom.

- Meget almindelige bivirkninger (kan forekomme hos mere end 1 ud af 10 patienter) er **influenza-lignende symptomer** og **let feber** (stigning i kropstemperatur på 1 – 2 °C), der kan forekomme inden for de første 48 timer, og som normalt ikke varer længere end 24 timer. Akutte "influenza-lignende" reaktioner forekommer normalt kun, når du får den første infusion med Pamifos 3 mg/ml.

Hvis du får disse bivirkninger, forsvinder de normalt, når du har fået Pamifos 3 mg/ml i et stykke tid, så du burde kunne fortsætte behandlingen. Tal med lægen, hvis en bivirkning bliver generende eller varer ved i lang tid.

- Ikke kendt (hyppigheden kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data): Smerter i munden, tænderne og/eller kæben, hævelse eller sår som ikke heles i munden eller kæben, pus, følelsesløshed eller en følelse af tungthed i kæben eller løse tænder. Dette kan være tegn på knogleskader i kæben (osteonekrose). Fortæl straks din læge og tandlæge, hvis du oplever

sådanne symptomer, mens du bliver behandlet med Pamifos 3 mg/ml eller efter ophør med behandlingen.

Tilfælde af **knoglebeskadigelse (osteonekrose) - primært i kæben** - er rapporteret, hovedsagelig hos kræftpatienter, der er blevet behandlet med bisfosfonater, herunder Pamifos 3 mg/ml. Mange af disse patienter havde tegn på lokal infektion, herunder knoglemarvsbetændelse (osteomyelitis), og de fleste af indberetningerne vedrører kræftpatienter, der har fået trukket en tand ud eller er blevet opereret hos tandlægen. Beskadigelse af knoglekæben kan hænge sammen med mange veldokumenterede risikofaktorer, herunder kræftdiagnoser, samtidige behandlinger (f.eks. kemoterapi, strålebehandling, kortikosteroider) og samtidige sygdomme (f.eks. blodmangel [anæmi], blodstørkningsforstyrrelser [koagulopati], infektion, allerede eksisterende mundsygdomme). Du skal undgå tandoperationer, mens du er i behandling med Pamifos 3 mg/ml. Hvis din kæbeknogle er blevet beskadiget, kan en tandoperation forværre tilstanden. Det vides ikke, om ophør med bisfosfonatbehandling reducerer risikoen for beskadigelse af kæbeknoglen hos patienter, der skal have foretaget en operation hos tandlægen.

Hvis du udvikler symptomer såsom pludseligt **kløende udslæt, hævelser** i hænder, fødder, fodled, ansigt, læber, mund eller hals, **besvær med at synke eller trække vejret**, kan det være en alvorlig overfølsomhedsreaktion. **Hvis nogle af disse symptomer opstår, skal du straks fortælle det til din læge.**

Pamidronatdinatrium kan påvirke dit blod. Lægen overvåger denne påvirkning ved hjælp af blodprøver.

Der har været tilfælde af uregelmæssig hjerterytme (atrieflimren) hos patienter, der fik pamidronat. Det er på nuværende tidspunkt uklart, om denne uregelmæssige hjerterytme skyldes pamidronat. Hvis du oplever uregelmæssig hjerterytme under behandlingen med pamidronat, skal du fortælle det til lægen.

Usædvanlige brud på lårbensknoglen, primært hos patienter i langtidsbehandling for knogleskørhed kan forekomme i sjældne tilfælde. Kontakt lægen, hvis du får smerter, svaghed eller ubehag i låret, hoften eller lysken, idet det kan være tidlige tegn på et muligt brud på lårbensknoglen.

**Meget almindelig** (kan forekomme hos mere end 1 ud af 10 patienter):

- Lavt niveau af kalcium og fosfat i blodet.
- Feber og influenza-lignende symptomer, sommetider ledsaget af træthed, kulderystelser, udmattelse og rødmen.

**Almindelig** (kan forekomme hos op til 1 ud af 10 patienter):

- Lavt niveau af røde blodlegemer (anæmi).
- Lavt niveau af blodplader i blodet (trombocytopeni).
- Lavt niveau af en type hvide blodlegemer (lymfocytter) i blodet.
- Lavt niveau af kalium i blodet.
- Lavt niveau af magnesium i blodet.
- Symptomer på grund af lave niveauer af kalcium i blodet (prikkende og stikkende fornemmelse, muskelkramper eller muskelspasmer).
- Hovedpine.
- Søvnløshed (insomni).
- Søvnighed (somnia).
- Røde øjne (conjunctivitis).
- Forhøjet blodtryk (hypertension).
- Reaktioner i mave-tarm-kanalen, for eksempel kvalme, opkastning, appetitløshed (anoreksi), mavepine, forstoppelse samt mavebetændelse (gastritis).
- Udslæt.
- Smerter i knogler, led eller muskler.

- Smerter, udslæt og hævelse på stedet for indføring af droppet, betændelse eller dannelse af blodpropper i armens blodåre, generelle smerter i kroppen.
- Høje niveauer af serumkreatinin.

**Ikke almindelig** (kan forekomme hos op til 1 ud af 100 patienter):

- Overfølsomhed, herunder hvæsen (bronkospasmer), vejrtrækningsbesvær (dyspnø), akut hævelse på øjenlåg, læber og tunge (angioneurotisk ødem).
- Krampeanfald.
- Rastløshed (agitation).
- Svimmelhed.
- Sløvhed (letargi).
- Betændelse i øjets dybere lag (uveitis).
- For lavt blodtryk (hypotension).
- Fordøjelsesbesvær.
- Kløe i huden.
- Muskelkramper.
- Dødt knoglevæv (osteonekrose)
- Nedsat urinproduktion (nyresvigt).
- Unormale lever- og nyrefunktionstest.

**Sjælden** (kan forekomme hos op til 1 ud af 1.000 patienter):

- Usædvanligt brud på lårbensknoglen.
- Ændring i nyrefunktionen, også kaldet for glomerulosklerose, hvor nogle af symptomerne kan være væskeophobning, kvalme og træthed.
- Udslip af protein i urinen, der er forbundet med hævelse på ben og mave (nefrotisk syndrom).

**Meget sjælden** (kan forekomme hos op til 1 ud af 10.000 patienter):

- Yderligere episoder af en tidligere infektion med forkølelsessår eller helvedesild.
- Nedsat antal hvide blodlegemer i blodet (leukopeni).
- Livstruende allergisk reaktion med øjeblikkelig rastløshed, svimmelhed eller besvimelse, stakåndethed, fald i blodtrykket eller kløen (anafylaktisk shock).
- Forhøjet niveau af kalium i blodet.
- Høje niveauer af natrium i blodet (hypernatriæmi).
- Desorientering (forvirring) på grund af høje niveauer af natrium i blodet.
- Forvirring eller visuelle hallucinationer (at se ting som ikke er til stede).
- Irritation/betændelse omkring øjets senehinde, som medfører smerter og rødme (episkleritis).
- Betændelse i øjets senehinde, som medfører smerter og rødme (skleritis).
- En unormal synstilstand, hvor alt ser ud til at have et gulligt skær (xantopsi).
- Forværring af hjertesvigt med vejrtrækningsbesvær.
- Alvorlig lungesygdom ("akut respiratorisk distress syndrom").
- Lungebetændelse (interstitiel lungesygdom).
- Forværring af eksisterende nyresygdom.
- Blod i urinen.
- Nyrebetændelse.
- Sig det til lægen, hvis du får øresmerter, udflåd fra øret og/eller betændelse i øret. Dette kan være tegn på knoglebeskadigelse i øret.

**Ikke kendt** (hyppigheden kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data):

- Uregelmæssig hjerterytme (atrieflimren).
- Øjenhulebetændelse.
- Smerter i munden, tænderne og/eller kæben, hævelse eller sår som ikke heles i munden eller kæben, pus, følelseløshed eller en følelse af tungthed i kæben eller løse tænder. Dette kan være tegn på knogleskader i kæben (osteonekrose).

## Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge eller apotekspersonalet. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via de oplysninger, der fremgår herunder.

Lægemiddelstyrelsen  
Axel Heides Gade 1  
DK-2300 København S  
Websted: [www.meldenbivirkning.dk](http://www.meldenbivirkning.dk)

Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

## 5. Opbevaring

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

Dette lægemiddel må ikke anvendes efter den udløbsdato, der står på hætteglasetiketten og på æsken efter EXP.

Dette lægemiddel kræver ingen særlige forholdsregler vedrørende opbevaringen.

Opbevaringstid efter fortynding med 5 % glucose-opløsning eller 0,9 % natriumchlorid-opløsning:  
Der er påvist kemisk og fysisk stabilitet i brug i 96 timer ved temperaturer på 25 °C.

Ud fra et mikrobiologisk synspunkt bør lægemidlet anvendes straks efter fortynding.

Hvis den fortyndede opløsning ikke anvendes med det samme, er opbevaringstider og -forhold før ibrugtagning brugerens ansvar. Opbevaringstiden er normalt ikke længere end 24 timer ved 2 til 8 °C, medmindre fortyndingen har fundet sted under kontrollerede og godkendte aseptiske betingelser.

## 6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

### Pamifos 3 mg/ml indeholder:

- Aktivt stof: pamidronatdinatrium (fra gruppen af bisfosfonater).
- Øvrige indholdsstoffer: natriumhydroxid, saltsyre og vand til injektionsvæske.

### Udseende og pakningsstørrelser

Pamifos 3 mg/ml leveres i glasbeholdere, der kaldes hætteglas.

Hver milliliter (ml) af opløsningen indeholder 3 milligram (mg) pamidronatdinatrium i form af 2,527 mg pamidronsyre.

5 ml-hætteglasset (fås i pakninger med 1, 4 eller 10 hætteglas og i multipakninger med 4 pakninger, der hver indeholder 1 hætteglas) indeholder 15 mg pamidronatdinatrium.

10 ml-hætteglasset (fås i pakninger med 1, 4 eller 10 hætteglas og i multipakninger med 4 pakninger, der hver indeholder 1 hætteglas) indeholder 30 mg pamidronatdinatrium.

20 ml-hætteglasset (fås i pakninger med 1, 4 eller 10 hætteglas og i multipakninger med 4 pakninger, der hver indeholder 1 hætteglas) indeholder 60 mg pamidronatdinatrium.

30 ml-hætteglasset (fås i pakninger med 1, 4 eller 10 hætteglas og i multipakninger med 4 pakninger, der hver indeholder 1 hætteglas) indeholder 90 mg pamidronatdinatrium.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

## Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

medac  
Gesellschaft für klinische  
Spezialpräparate mbH  
Theaterstr. 6  
22880 Wedel  
Tyskland

**Dette lægemiddel er godkendt i medlemslandene i Det Europæiske Økonomiske Samarbejdsområde og i Det Forenede Kongerige (Nordirland) under følgende navne:**

Danmark, Finland, Slovakiet, Sverige, Tyskland:  
Pamifos

Den Tjekkiske republik:  
Pamidronate medac

Det Forenede Kongerige (Nordirland):  
Medac Disodium Pamidronate

Nederlandene:  
Pamipro

**Denne indlægsseddel blev senest ændret 04/2022.**

**Nedenstående oplysninger er til sundhedspersoner:**

### Administration

Pamifos 3 mg/ml er et koncentrat til infusionsvæske, opløsning, og skal derfor altid fortyndes i en calciumfri infusionsvæske (0,9 % natriumchlorid eller 5 % glucose) før brug. Den færdige opløsning skal infunderes langsomt.

#### *Tumorinduceret hyperkalcæmi*

Patienterne skal rehydreres tilstrækkeligt med en 0,9 % w/v natriumchlorid-opløsning før og/eller under administrationen af pamidronatdinatrium.

Den totale dosis pamidronatdinatrium i behandlingsøjemed afhænger af patientens oprindelige serumcalcium-niveau. Følgende retningslinjer stammer fra kliniske data vedrørende ikke-korrigerede calciumværdier. Doser inden for de angivne områder kan også anvendes på calcium-værdier, der er korrigeret for serumprotein eller -albumin, fra rehydrerede patienter.

**Tabel 1**

Initialt plasma-calciumniveau		Anbefalet total dosis pamidronatdinatrium	Koncentration af infusionsvæske	Maksimal infusionshastighed
(mmol/l)	(mg %) (mg/100 ml)	(mg)	mg/ml	mg/t
< 3,0	< 12,0	15-30	30/125	22,5
3,0-3,5	12,0-14,0	30-60	30/125 60/250	22,5
3,5-4,0	14,0-16,0	60-90	60/250 90/500	22,5

> 4,0	> 16,0	90	90/500	22,5
-------	--------	----	--------	------

Den totale dosis pamidronatdinatrium kan enten indgives som en enkelt infusion eller som flere infusioner over 2 – 4 dage i træk. Den maksimale dosis pr. behandling er 90 mg, både første gang og ved gentagne forløb. Højere doser forbedrede ikke den kliniske respons.

En mærkbar reduktion i mængden af serumcalcium vil normalt blive påvist 24 – 48 timer efter indgivelse af pamidronatdinatrium, og normalisering opnås normalt inden for 3 – 7 dage. Hvis normokalcæmi ikke opnås inden for denne periode, kan der gives endnu en dosis. Responsvarigheden kan variere fra patient til patient, og behandlingen kan gentages, hver gang der igen opstår hyperkalcæmi. Klinisk erfaring til dato tyder på, at effekten af pamidronatdinatrium reduceres, i takt med at antallet af behandlinger øges.

#### *Osteolytiske læsioner ved myelomatose*

Anbefalet dosis er 90 mg hver 4. uge.

#### *Osteolytiske læsioner ved knoglemetastaser i forbindelse med brystkræft*

Anbefalet dosis er 90 mg hver 4. uge. Denne dosis kan også indgives med et 3 ugers-interval, der, hvis det ønskes, falder sammen med kemoterapi.

Behandling bør fortsættes, til der er tegn på en væsentlig reduktion af en patients generelle kapacitet.

Indikation	Behandling	Infusionsvæske, opløsning (mg/ml)	Infusionshastighed (mg/t)
Knoglemetastaser	90 mg/2 t hver 4. uge	90/250	45
Myelomatose	90 mg/4 t hver 4. uge	90/500	22,5

#### *Nedsat nyrefunktion*

Pamifos 3 mg/ml bør ikke gives til patienter med svært nedsat nyrefunktion (kreatininclearance < 30 ml/min), med undtagelse af tilfælde af livstruende tumorinduceret hyperkalcæmi, hvor fordelene opvejer de potentielle risici.

Som med andre intravenøse bisfosfonater anbefales det at overvåge nyrefunktionen ved f.eks. måling af serumkreatinin før hver dosis pamidronatdinatrium. Hos patienter, som får pamidronatdinatrium for knoglemetastaser eller multipelt myelom, og som viser tegn på svækket nyrefunktion, bør behandling med pamidronatdinatrium standses, til nyrefunktionen igen ligger inden for 10 % af baseline-værdien. Denne anbefaling er baseret på et klinisk studie, hvor forringet nyrefunktion defineres som følger:

- For patienter med normalt baseline-kreatinin: stigning på 0,5 mg/dl.
- For patienter med anormalt baseline-kreatinin: stigning på 1,0 mg/dl.

Et farmakokinetisk studie af patienter med kræft og normal eller nedsat nyrefunktion viser, at dosisjustering ikke er nødvendig ved mild (kreatininclearance 61 – 90 ml/min) til moderat nedsat nyrefunktion (kreatininclearance 30 – 60 ml/min). Hos disse patienter bør infusionshastigheden ikke overstige 90 mg/4 t (ca. 20 – 22 mg/t).

#### *Nedsat leverfunktion*

Et farmakokinetisk studie viser, at dosisjustering ikke er nødvendig hos patienter med let til moderat nedsat leverfunktion. Pamidronatdinatrium er ikke undersøgt hos patienter med svært nedsat leverfunktion. Derfor kan der ikke gives nogen særlige anbefalinger for pamidronatdinatrium hos disse patienter.

#### *Pædiatrisk population*

Pamidronatdinatriums sikkerhed og virkning hos børn og unge < 18 år er endnu ikke klarlagt.

Infusionshastigheden må aldrig være over 60 mg/time (1 mg/min), og koncentrationen af pamidronatdinatrium i infusionsopløsningen må ikke overstige 90 mg/250 ml. En dosis på 90 mg skal

pal (DK) Pamifos 3 mg/ml, concentrate for solution for infusion

National version: 04/2022



normalt administreres som en 2-timers infusion i en infusionsopløsning på 250 ml. Hos patienter med multipelt myelom og patienter med tumorinduceret hyperkalcæmi anbefales en infusionshastighed svarende til højst 90 mg i 500 ml over 4 timer. For at minimere lokale reaktioner på infusionsstedet skal kanylen indføres forsigtigt i en relativt stor vene.

Pamidronatdinatrium skal indgives under overvågning af en læge med faciliteter til at monitorere de kliniske og biokemiske virkninger.

Brug kun klare fortyndinger, der lige er blevet klargjort!

### **Uforligeligheder**

Pamidronat vil danne komplekser med divalente kationer og bør ikke indgives sammen med intravenøse opløsninger, der indeholder calcium.

Opløsninger med pamidronatdinatrium er ikke opløselige i fedtopløselige næringsopløsninger, f.eks. soyabønneolie.

Dette lægemiddel må ikke blandes med andre lægemidler end dem, der er anført nedenfor.

### **Regler for destruktion og anden håndtering**

Skal fortyndes i en 5 % glucose-opløsning eller 0,9 % natriumchlorid-opløsning før indgivelse. Koncentrationen af pamidronatdinatrium i infusionsvæsken bør ikke overskride 90 mg/250 ml.

Opløsningen bør ikke anvendes, hvis den indeholder partikler.

Ikke anvendt lægemiddel bør kasseres.

Pamifos 3 mg/ml koncentrat til infusionsvæske, opløsning er kun til engangsbrug.

Den fortyndede infusionsvæske bør kontrolleres visuelt. Kun klare opløsninger, som er praktisk talt fri for partikler, bør anvendes.

### **Opbevaringstid og særlige opbevaringsforhold**

Uåbnet hætteglas: 4 år

Holdbarhed efter fortynding i 5 % glucose-opløsning eller i en 0,9 % natriumchlorid-opløsning: kemisk og fysisk stabilitet under brugen er set i 96 timer ved temperaturer på 25 °C. Ud fra et mikrobiologisk synspunkt bør lægemidlet anvendes med det samme. Hvis den fortyndede opløsning ikke anvendes med det samme, er brugeren ansvarlig for opbevaringstid og -forhold før anvendelse, der normalt ikke bør overskride 24 timer ved 2 til 8 °C, medmindre fortynding er foretaget under kontrollerede og sikrede sterile forhold.

Dette lægemiddel kræver ingen særlige forholdsregler vedrørende opbevaringen.