

Písomná informácia pre používateľa

Pamifos

3 mg/ml, koncentrát na infúzny roztok pamidronát sodný

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako vám bude podaný tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké príznaky ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľa. Pozri časť 4.

V tejto písomnej informácii pre používateľa sa dozviete:

1. Čo je Pamifos a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako vám bude podaný Pamifos
3. Ako sa Pamifos podáva
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Pamifos
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Pamifos a na čo sa používa

Pamifos je liek, ktorý ovplyvňuje tvorbu a odbúravanie kosti, vo forme roztoku, ktorý sa môže podávať formou pomalej injekcie cez infúziu.

Pamifos sa používa tromi spôsobmi:

- Znižuje vysoké hladiny vápnika v krvi, ktoré sú spôsobené nádormi.
- Potláča odbúravanie kostí u pacientov s nádorovým ochorením prsníka, ktorá sa rozšírila do kostí.
- Používa sa u pacientov s pokročilým mnohopočetným myelómom (nádor buniek kostnej drene).

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako vám bude podaný Pamifos

Nepoužívajte Pamifos

- ak ste alergický na pamidronát, iné bisfosfonáty (lieky, ktoré sa používajú na liečbu a prevenciu ochorení kostí) alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6).
- ak dojčíte.

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako vám bude podaný Pamifos, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika

- ak ste tehotná.
- ak ste na diéte s kontrolovaným obsahom sodíka.
- ak máte nízke hladiny krvných buniek (červených krviniek, bielych krviniek alebo krvných doštičiek).
- ak ste sa podrobili operácii štítnej žľazy.
- ak máte problémy so srdcom.
- ak máte problémy s pečeňou.
- ak trpíte ochorením obličiek.

- ak užívate iné lieky, ktoré môžu ovplyvňovať funkciu obličiek.
- ak užívate iné podobné lieky, ktoré znižujú hladinu vápnika v krvi.
- ak máte alebo ste mali bolesť, opuch alebo zníženú citlivosť čeluste, pocit ťažkej sánky alebo sa vám uvoľnil zub. Skôr, ako začnete liečbu liekom Pamifos, lekár vám môže odporučiť stomatologické vyšetrenie.
- ak sa liečite na ochorenie zubov alebo máte podstúpiť stomatologický chirurgický zákrok, povedzte svojmu zubnému lekárovi, že sa liečite liekom Pamifos a informujte svojho lekára o vašej stomatologickej liečbe.

Počas liečby liekom Pamifos musíte dodržiavať správnu hygienu úst (vrátane pravidelného čistenia zubov) a absolvovať bežné kontroly u zubného lekára.

Ihneď kontaktujte svojho lekára a zubného lekára, ak sa u vás vyskytnú akékoľvek problémy s ústnou dutinou alebo so zubami, ako sú uvoľnenie zubov, bolesť alebo opuch, nehojace sa boľavé miesta alebo výtok, keďže môže ísť o prejavy ochorenia, ktoré sa nazýva osteonekróza čeluste.

Pacientom, ktorí podstupujú chemoterapiu a/alebo rádioterapiu, ktorí užívajú steroidy, ktorí podstupujú stomatologický chirurgický zákrok, ktorým nie je poskytovaná bežná stomatologická starostlivosť, ktorí majú ochorenie ďasien, ktorí sú fajčiari, alebo ktorí boli v minulosti liečení bisfosfonátom (na liečbu alebo prevenciu kostných porúch), môže hroziť vyššie riziko vzniku osteonekrózy čeluste.

Váš lekár vám bude po začatí liečby Pamifosom sledovať hladinu elektrolytov, vápnika a fosfátov v sére a zabezpečí, aby ste boli dostatočne hydratovaní.

Pamidronát vám nemá byť predpísaný, ak ste tehotná, pokiaľ to nie je absolútne nevyhnutné.

Pamidronát môže ovplyvňovať výsledky vyšetrení kostí. Ak máte podstúpiť vyšetrenie kostí, povedzte o tom lekárovi alebo zdravotnej sestre.

Iné lieky a Pamifos

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Niektoré lieky môžu ovplyvňovať vašu liečbu. Informujte vášho lekára alebo lekárnika, ak užívate niektorý z nasledujúcich liekov:

- Iné lieky na vysoké hladiny vápnika, ako je kalcitonín.
- Iné bisfosfonáty.
- Iné lieky, ktoré môžu mať vplyv na obličky (váš lekár alebo lekárnik bude vedieť, ktoré sú to lieky).
- Talidomid (používaný na liečbu niektorých druhov nádorových ochorení).

Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete užívať tento liek.

Tehotenstvo

Ak ste tehotná alebo by ste mohli otehotnieť, pred použitím pamidronátu sodného by ste mali informovať svojho lekára.

Dojčenie

Ak dojčíte, nesmiete používať pamidronát sodný.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Nevedzte vozidlo ani neobsluhujte stroje

- keď pocítujete po podaní infúzie Pamifosu ospalosť alebo závraty.

pil (SK – Slovak), Pamifos, concentrate for solution for injection/infusion

National version: 06/2023

- keď sa u vás objaví akýkoľvek účinok, ktorý môže narušiť vašu schopnosť viesť vozidlo alebo obsluhovať stroje.

Pamifos obsahuje sodík

Tento liek obsahuje menej ako 1 mmol sodíka (23 mg) v každej injekčnej liekovke, t.j. v podstate zanedbateľné množstvo sodíka.

3. Ako sa Pamifos podáva

Spôsob a cesty podania

Pamifos je roztok, ktorý sa musí zriediť a potom vám bude podaný formou pomalej injekcie cez infúziu.

Pamifos vám budú podávať v pripravenom roztoku veľmi pomaly do žily cez infúziu (intravenózna infúzia). Váš lekár bude používať iba čerstvo pripravené a číre roztoky a nepoužije roztok, ak sú v ňom častice.

Pamidronát sodný je určený na podanie iba dospelým vo veku 18 rokov a starším pod dohľadom lekára s vybavením na sledovanie účinkov lieku.

Dávka

Dávka lieku, ktorú vám podajú, bude závisieť od vášho zdravotného stavu, od hladín vápnika vo vašej krvi a od toho, ako fungujú vaše obličky. Zvyčajná dávka na liečebný cyklus je medzi 15 mg a 90 mg. Váš lekár rozhodne, koľko infúzií potrebujete, ako často vám ich budú podávať a ako dlho bude liečba trvať.

Počas liečby vám urobia krvné testy a môžu vás požiadať o vzorky moču.

Ak ste dostali viac Pamifosu, ako ste mali

Keďže tento liek vám budú podávať počas vášho pobytu v nemocnici, je nepravdepodobné, že by ste ho dostali príliš málo alebo príliš veľa.

Ak sa u vás počas liečby Pamifosom vyskytne parestézia (mravčenie), tetánia (svalový kŕč predovšetkým čelusti alebo končatín) a hypotenzia (pocit závratu), mali by ste o tom informovať zdravotnícky personál, ktorý vám podá do žily vápnik na zvrátenie príznakov. Je však nepravdepodobné, že by sa tieto príznaky vyskytli počas infúzie.

Ak ste aj napriek tomu dostali vyššie dávky, ako sú odporúčané dávky, váš lekár vás bude starostlivo sledovať.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavujú u každého. Mnohé z nasledujúcich vedľajších účinkov môžu súvisieť s vašim prebiehajúcim ochorením.

- Veľmi časté (môžu sa vyskytnúť u viac ako 1 z 10 osôb) vedľajšie účinky sú **príznaky podobné chrípke** a **mierna horúčka** (zvýšenie telesnej teploty o 1 – 2 °C), ktoré sa prejavujú v priebehu prvých 48 hodín a zvyčajne netrávajú dlhšie ako 24 hodín. Akútne reakcie „podobné chrípke“ sa zvyčajne prejavujú iba po podaní prvej infúzie .

Ak sa u vás prejavujú tieto účinky, zvyčajne ustúpia chvíľu po podaní Pamifosu, takže budete môcť pokračovať v liečbe. Oznámte svojmu lekárovi, ak vám akýkoľvek účinok spôsobuje problémy alebo trvá dlhší čas.

- Neznáme (frekvenciu nie je možné odhadnúť z dostupných údajov): Bolesť v ústach, bolesť zubov alebo a/alebo čeľuste, opuch alebo nehojace sa bolestivé miesta v ústach alebo v čeľusti, výtok, znížená citlivosť alebo pocit ťažoby v čeľusti, alebo uvoľnenie zuba. Môžu to byť prejavy poškodenia čeľustnej kosti (osteonekróza). Ihneď to povedzte svojmu lekárovi alebo zubnému lekárovi, ak sa u vás vyskytnú tieto príznaky počas liečby liekom Pamifos alebo po zastavení liečby.

Prípady **poškodenia kosti (osteonekrózy) – hlavne čeľustnej** – boli hlásené prevažne u onkologických pacientov liečených bisfosfonátmi, vrátane Pamifosu. Mnohí z týchto pacientov mali príznaky miestnej infekcie, vrátane zápalu kostnej drene (osteomyelitídy) a väčšina hlásení sa týka onkologických pacientov po extrakciách (vytiahnutí) zubov alebo iných stomatochirurgických zákrokoch (rozsiahlejších zákrokoch vykonaných zubárom). Osteonekróza čeľuste má viacero dobre zdokumentovaných rizikových faktorov, ktoré zahŕňujú diagnózu nádorového ochorenia, súbežnú liečbu (napr. chemoterapiu, rádioterapiu [liečbu ožarovaním], kortikosteroidy [lieky s obsahom steroidných hormónov používajúce sa pri liečbe rozličných ochorení]) a pridružené ochorenia (napr. anémiu - nízku hladinu červených krviniek, poruchy zrážania krvi [koagulopatie], infekcie, existujúce ochorenia ústnej dutiny). Mali by ste sa vyhýbať stomatochirurgickým zákrokom počas liečby Pamifosom. Ak sa u vás vyvinula osteonekróza čeľuste, stomatochirurgický zákrok ju môže zhoršiť. Nie je známe, či prerušenie liečby bisfosfonátmi znižuje riziko osteonekrózy čeľuste u pacientov, ktorí potrebujú stomatologický výkon.

Ak sa u vás vyvinú príznaky, ako je náhla **svrbivá vyrážka, opuch** rúk, chodidiel, členkov, tváre, pier, úst alebo hrdla, **problémy s prehltaním alebo dýchaním**, môže to byť závažná alergická reakcia. **Ak sa vyskytne ktorýkoľvek z uvedených príznakov, okamžite to oznámte svojmu lekárovi.**

Pamidronát sodný môže ovplyvniť vašu krv. Váš lekár ju preto bude sledovať v krvných testoch.

U pacientov liečených pamidronátom bol pozorovaný nepravidelný srdcový rytmus (predsieňová fibrilácia). V súčasnosti nie je jasné, či pamidronát spôsobuje tento nepravidelný srdcový rytmus. Ak sa u vás vyskytne nepravidelný srdcový rytmus počas liečby pamidronátom, mali by ste to oznámiť svojmu lekárovi.

Zriedkavo sa môže vyskytnúť nezvyčajná zlomenina stehennej kosti, hlavne u pacientov, ktorí sa dlhodobo liečia na osteoporózu. Ak sa u vás objaví bolesť, slabosť alebo nepríjemný pocit v stehne, bedre alebo v slabine, kontaktujte svojho lekára, pretože to môže byť prvotný príznak mozgovej zlomeniny stehennej kosti.

Veľmi časté (môžu postihovať viac ako 1 z 10 osôb):

- Znížená hladina vápnika a fosfátov v krvi.
- Horúčka a príznaky podobné chrípke, niekedy spojené s vyčerpaním, triaškou, únavou a sčervenaním.

Časté (môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb):

- Nízka hladina červených krviniek (anémia).
- Nízka hladina krvných doštičiek v krvi (trombocytopenia).
- Znížená hladina lymfocytov (typ bielych krviniek) v krvi.
- Nízka hladina draslíka v krvi.
- Znížená hladina horčíka v krvi.
- Príznaky nízkych hladín vápnika v krvi (mravčenie, svalové kŕče alebo svalové spazmy).
- Bolesť hlavy.
- Nespavosť (insomnia).
- Ospalosť (somnia).
- Konjunktivitída („krvavé oči“).
- Vysoký krvný tlak (hypertenzia).

- Gastrointestinálne reakcie, ako je nevoľnosť, vracanie, strata chuti do jedla (anorexia), bolesť brucha, hnačka, zápcha a zápal žalúdka (gastritída).
- Vyrážky.
- Bolesť kostí, kĺbov alebo svalov.
- Bolesť, vyrážka a opuch v mieste vpichu, zápal alebo trombóza ramennej žily, celkové bolesti tela.
- Vysoké hladiny kreatinínu v sére.

Menej časté (môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb):

- Precitlivenosť vrátane pískania (bronchospazmu), problémov s dýchaním (dyspnoe), náhleho opuchu očných viečok, pier a jazyka (angioneurotického edému).
- Krče.
- Nepokoj (agitácia).
- Závrat.
- Apatia (letargia).
- Zápal očnej dúhovky (uveitída).
- Nízky krvný tlak (hypotenzia).
- Poruchy trávenia.
- Svrbenie kože.
- Svalové krče.
- Odumretie kostného tkaniva (osteonekróza).
- Zníženie množstva vytvoreného moču (zlyhanie obličiek).
- Neprimerané pečenevé a obličkové krvné testy.

Zriedkavé (môžu postihovať menej ako 1 z 1 000 osôb):

- Nezvyčajná zlomenina stehennej kosti.
- Zmena funkcie obličiek známa ako glomeruloskleróza, možné príznaky tohto ochorenia sú zadržiavanie tekutín, nevoľnosť a únava.
- Vylučovanie bielkovín do moču spojené s opuchom nôh a brucha (nefrotický syndróm).

Veľmi zriedkavé (môžu postihovať menej ako 1 z 10 000 osôb):

- Ďalšie epizódy nedávnej infekcie s oparmi alebo pásovým oparom (herpes zoster).
- Znížený počet bielych krviniek v krvi (leukopénia).
- Anafylaktický šok (život ohrozujúca alergia s náhlym nepokojom, točením hlavy alebo mdlobou, dýchavičnosťou, poklesom krvného tlaku alebo svrbením).
- Zvýšená hladina draslíka v krvi.
- Zvýšená hladina sodíka v krvi (hypernatriémia).
- Zmätenosť (dezorientácia) z dôvodu vysokých hladín sodíka v krvi.
- Zmätenosť a zrakové halucinácie (videnie vecí, ktoré neexistujú).
- Podráždenie/zápal episkléry (jemná väzivová vrstva na očné bielku) oka, spôsobujúce bolesť a začervenanie (episkleritída).
- Zápal skléry (očného bielka) oka, spôsobujúci bolesť a začervenanie (skleritída).
- Neprimerané videnie, pri ktorom sa všetko zdá byť žlté (xantopsia).
- Zhoršenie srdcového zlyhania s problémovým dýchaním.
- Závažné pľúcne ochorenie (syndróm akútnej respiračnej tiesne).
- Zápal pľúc (intersticiálne pľúcne ochorenie).
- Zhoršenie existujúceho ochorenia obličiek.
- Krv v moči.
- Zápal obličiek.
- Ak máte bolesť ucha, výtok z ucha a/alebo infekciu ucha, obráťte sa na svojho lekára. Mohli by to byť prejavy poškodenia kostí v uchu.

Neznáme (z dostupných údajov):

- Nepravdivý srdcový rytmus (predsieňová fibrilácia).
- Zápal vnútorných štruktúr očnice (orbitálny zápal).

- Bolesť v ústach, bolesť zubov alebo a/alebo čeľuste, opuch alebo nehojace sa bolestivé miesta v ústach alebo v čeľusti, výtok, znížená citlivosť alebo pocit ťažoby v čeľusti, alebo uvoľnenie zuba. Môžu to byť prejavy poškodenia čeľustnej kosti (osteonekróza).

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na (pozri podrobnosti uvedené ďalej). Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

Štátny ústav pre kontrolu liečiv

Sekcia klinického skúšania liekov a farmakovigilancie

Kvetná 11

SK-825 08 Bratislava

Tel: + 421 2 507 01 206

e-mail: neziaduce.ucinky@sukl.sk

Tlačivo na hlásenie podozrenia na nežiaduci účinok lieku je na webovej stránke www.sukl.sk v časti Bezpečnosť liekov/Hlásenie podozrenia na nežiaduce účinky liekov

Formulár na elektronické podávanie hlásení: <https://portal.sukl.sk/eskadra/>

5. Ako uchovávať Pamifos

Tento liek uchovávajú mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na etikete injekčnej liekovky a na škatuľke po „EXP“.

Tento liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.

Čas použiteľnosti po nariadení v 5 % roztoku glukózy alebo v 0,9 % roztoku chloridu sodného:

Chemická a fyzikálna stabilita pri používaní bola preukázaná počas 96 hodín pri 25 °C.

Z mikrobiologického hľadiska by sa mal liek použiť okamžite po nariadení.

Ak sa nepoužije okamžite, čas uchovávania a podmienky pred použitím a pri používaní sú zodpovednosťou používateľa a pokiaľ riedenie neprebehlo za kontrolovaných a validovaných aseptických podmienok, obyčajne by nemali byť dlhšie ako 24 hodín pri 2 až 8 °C.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo Pamifos obsahuje:

- Liečivo je pamidronát sodný (zo skupiny bisfosfonátov).
- Ďalšie zložky sú: hydroxid sodný, kyselina chlorovodíková a voda na injekcie.

Ako vyzerá Pamifos a obsah balenia

Pamifos sa dodáva v sklenených obaloch nazývaných injekčné liekovky.

Každý mililiter (ml) roztoku obsahuje 3 miligramy (mg) pamidronátu sodného ako kyselinu pamidronovú 2,527 mg.

5 ml injekčná liekovka (dostupná v baleniach po 1, 4 alebo 10 injekčných liekoviek a v multibaleníach so 4 baleniami, z ktorých každé obsahuje 1 injekčnú liekovku) obsahuje 15 mg pamidronátu sodného.

10 ml injekčná liekovka (dostupná v baleniach po 1, 4 alebo 10 injekčných liekoviek a v multibaleníach so 4 baleniami, z ktorých každé obsahuje 1 injekčnú liekovku) obsahuje 30 mg pamidronátu sodného.

pil (SK – Slovak), Pamifos, concentrate for solution for injection/infusion

National version: 06/2023

20 ml injekčná liekovka (dostupná v baleniach po 1, 4 alebo 10 injekčných liekoviek a v multibaleniach so 4 baleniami, z ktorých každé obsahuje 1 injekčnú liekovku) obsahuje 60 mg pamidronátu sodného.

30 ml injekčná liekovka (dostupná v baleniach po 1, 4 alebo 10 injekčných liekoviek a v multibaleniach so 4 baleniami, z ktorých každé obsahuje 1 injekčnú liekovku) obsahuje 90 mg pamidronátu sodného.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

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

Liek je schválený v členských štátoch Európskeho hospodárskeho priestoru a v Spojenom kráľovstve (Severnom Írsku) pod nasledovnými názvami:

Česká republika:	Pamidronate medac
Dánsko, Fínsko, Nemecko, Slovenská republika, Švédsko:	Pamifos
Holandsko:	Pamipro
Spojené kráľovstvo (Severné Írsko):	Medac Disodium Pamidronate

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v 06/2023.

Nasledujúca informácia je určená len pre zdravotníckych pracovníkov:

Spôsob podávania

Pamifos je infúzny koncentrát, a preto sa vždy pred použitím musí zriediť infúznym roztokom, ktorý neobsahuje vápnik (0,9 % roztokom chloridu sodného alebo 5 % roztokom glukózy). Výsledný roztok sa musí podávať pomalou infúziou.

Hyperkalciémia vyvolaná nádorom

Pacienti musia byť primerane rehydratovaní 0,9 % roztokom chloridu sodného pred podaním a/alebo počas podania pamidronátu sodného.

Celková dávka pamidronátu sodného, ktorá sa má použiť v jednom liečebnom cykle, závisí od začiatkových hladín vápnika v sére pacienta. Nasledujúca tabuľka vychádza z klinických údajov pri nekorigovaných hladinách vápnika. Dávky v uvedených rozmedziach však platia aj pre hodnoty vápnika korigované na sérové bielkoviny alebo albumín u rehydratovaných pacientov.

Tabuľka 1

Začiatková hladina vápnika v plazme		Odporúčaná celková dávka pamidronátu sodného	Koncentrácia infúzneho roztoku	Maximálna rýchlosť infúzie
(mmol/l)	(mg %) (mg/100 ml)	(mg)	mg/ml	mg/h
< 3,0	< 12,0	15 – 30	30/125	22,5
3,0 – 3,5	12,0 – 14,0	30 – 60	30/125	22,5

pil (SK – Slovak), Pamifos, concentrate for solution for injection/infusion
National version: 06/2023

			60/250	
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

Celkovú dávku pamidronátu sodného možno podať buď ako jednorazovú infúziu alebo ako viacero infúzií počas 2 až 4 po sebe nasledujúcich dní. Maximálna dávka v jednom liečebnom cykle je 90 mg, čo platí pre začiatkový liečebný cyklus a tiež aj pre opakované liečebné cykly. Vyššie dávky nezlepšujú klinickú odpoveď.

Významný pokles vápnika v sére sa spravidla pozoruje 24 až 48 hodín po podaní pamidronátu sodného a normalizácia sa zvyčajne dosahuje v priebehu 3 až 7 dní. Ak sa normokalcémia nedosiahne v tomto čase, možno podať ďalšiu dávku. Trvanie odpovede sa môže líšiť u každého pacienta a liečbu možno zopakovať pri každom novom výskyte hyperkalcémie. Doterajšie klinické skúsenosti naznačujú, že so zvyšujúcim sa počtom liečebných cyklov môže klesať účinnosť pamidronátu sodného.

Osteolytické lézie pri mnohopočetnom myelóme
Odporúčaná dávka je 90 mg každé 4 týždne.

Osteolytické lézie u kostných metastáz spojených s nádorovým ochorením prsníka
Odporúčaná dávka je 90 mg každé 4 týždne. Ak treba, túto dávku možno tiež podať v trojtýždňových intervaloch, aby sa jej načasovanie zhodovalo s načasovaním chemoterapie. V liečbe treba pokračovať, až kým sa neprejaví podstatný pokles celkového výkonnostného stavu pacienta.

Indikácia	Liečebný režim	Infúzny roztok (mg/ml)	Rýchlosť infúzie (mg/h)
Kostné metastázy	90 mg/2 h každé 4 týždne	90/250	45
Mnohopočetný myelóm	90 mg/4 h každé 4 týždne	90/500	22,5

Porucha funkcie obličiek

Pamifos sa nemá podávať pacientom so závažnou poruchou funkcie obličiek (klírens kreatinínu < 30 ml/min), okrem prípadu život ohrozujúcej hyperkalcémie vyvolanej nádorom, kde prínos preváži možné riziko.

Tak ako u iných bisfosfonátov podávaných intravenózne, odporúča sa sledovanie funkcie obličiek, napríklad meranie kreatinínu v sére pred každou dávkou pamidronátu sodného. U pacientov liečených pamidronátom sodným na kostné metastázy alebo mnohopočetný myelóm, ktorí vykazujú znaky zhoršenia funkcie obličiek, sa liečba pamidronátom sodným má pozastaviť, kým sa funkcia obličiek nevráti aspoň na hodnotu v rozmedzí 10 % od východiskovej hodnoty. Toto odporúčanie vychádza z klinickej štúdie, v ktorej bolo zhoršenie funkcie obličiek definované nasledovne:

- U pacientov s normálnou východiskovou hodnotou kreatinínu, nárast o 0,5 mg/dl.
- U pacientov s neprimeranou východiskovou hodnotou kreatinínu, nárast o 1,0 mg/dl.

Farmakokinetická štúdia vykonaná na onkologických pacientoch s normálnou funkciou alebo poruchou funkcie obličiek ukázala, že úprava dávkovania nie je potrebná pri miernej (klírens kreatinínu 61 – 90 ml/min) až stredne závažnej poruche funkcie obličiek (klírens kreatinínu 30 – 60 ml/min). U týchto pacientov rýchlosť infúzie nemá presiahnuť 90 mg/4 h (približne 20 – 22 mg/h).

Porucha funkcie pečene

Farmakokinetická štúdia ukazuje, že u pacientov s miernou až stredne ťažkou neprimeranou funkciou pečene nie je potrebná úprava dávkovania. Pamidronát sodný sa neskúmal u pacientov so závažnou

poruchou funkcie pečene. U týchto pacientov preto nemožno poskytnúť nijaké špecifické odporúčania ohľadom pamidronátu sodného

Pediatrická populácia

Bezpečnosť a účinnosť pamidronátu sodného u detí a dospievajúcich vo veku do 18 rokov neboli doteraz stanovené.

Rýchlosť infúzie by nemala nikdy presiahnuť 60 mg/hodinu (1 mg/min) a koncentrácia pamidronátu sodného v infúznom roztoku nemá byť vyššia ako 90 mg/250 ml. Dávka 90 mg sa musí zvyčajne podať ako 2-hodinová infúzia v 250 ml infúzneho roztoku. U pacientov s mnohopočetným myelómom a pacientov s hyperkalciémiou vyvolanou nádorom sa odporúča, aby rýchlosť infúzie nepresiahla 90 mg v 500 ml počas 4 hodín. Aby sa minimalizovala možnosť vzniku reakcie v mieste infúzie, kanylu treba opatrne zaviesť do pomerne veľkej žily.

Pamidronát sodný sa má podávať pod dohľadom lekára, ktorý má k dispozícii zariadenia na sledovanie klinických a biochemických účinkov.

Používajte iba čerstvo pripravené a číre roztoky!

Inkompatibility

Pamidronát vytvára komplexy s dvojmocnými kationmi a nemá sa pridávať do intravenózných roztokov obsahujúcich vápnik.

Roztoky pamidronátu sodného nie sú rozpustné v lipofilných výživových roztokoch, napr. v oleji zo sójových bôbov.

Tento liek sa nesmie miešať s inými liekmi okrem tých, ktoré sú uvedené nižšie.

Špeciálne opatrenia na likvidáciu a iné zaobchádzanie s liekom

Pred podaním sa musí nariediť s 5 % roztokom glukózy alebo 0,9 % roztokom chloridu sodného. Koncentrácia pamidronátu sodného v infúznom roztoku nemá prekročiť 90 mg/250 ml.

Roztok nepoužite, ak sú v ňom prítomné častice.

Akákolvek časť obsahu zostávajúca po použití sa má zlikvidovať.

Pamifos, infúzny koncentrát, je určený na jednorazové použitie.

Zriedený infúzny roztok sa má vizuálne skontrolovať a majú sa použiť len číre roztoky prakticky bez častíc.

Čas použiteľnosti a osobitné opatrenia na uchovávanie

Neotvorená injekčná liekovka: 4 roky

Čas použiteľnosti po nariadení v 5 % roztoku glukózy alebo v 0,9 % roztoku chloridu sodného: chemická a fyzikálna stabilita pri používaní bola preukázaná počas 96 hodín pri 25 °C.

Z mikrobiologického hľadiska, liek by sa mal použiť okamžite. Ak sa nepoužije okamžite, čas uchovávanie a podmienky pred použitím a pri používaní sú zodpovednosťou používateľa a, pokiaľ riedenie neprebehlo za kontrolovaných a validovaných aseptických podmienok, obyčajne by nemali byť dlhšie ako 24 hodín pri 2 až 8 °C.

Tento liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.