

## Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

### **Pamidronat medac 3 mg/ml, koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji** *Dinatrii pamidronas*

**Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.**

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

#### **Spis treści ulotki**

1. Co to jest lek Pamidronat medac 3 mg/ml i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Pamidronat medac 3 mg/ml
3. Jak stosować lek Pamidronat medac 3 mg/ml
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Pamidronat medac 3 mg/ml
6. Zawartość opakowania i inne informacje

#### **1. Co to jest lek Pamidronat medac 3 mg/ml i w jakim celu się go stosuje**

Pamidronat medac 3 mg/ml jest lekiem wpływającym na tworzenie i niszczenie kości. Ma formę roztworu, który może być podawany poprzez powolny wlew kroplowy.

Lek Pamidronat medac 3 mg/ml jest stosowany w trzech przypadkach:

- obniża zwiększone z powodu nowotworów stężenie wapnia we krwi;
- hamuje niszczenie kości u pacjentów z przerzutami raka piersi do kości;
- jest stosowany u pacjentów z zaawansowanym szpiczakiem mnogim (nowotworem komórek szpiku kostnego).

#### **2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Pamidronat medac 3 mg/ml**

##### **Kiedy nie stosować leku Pamidronat medac 3 mg/ml**

- jeśli pacjent ma uczulenie na disodu pamidronian, na inne leki z grupy bisfosfonianów lub na którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).
- jeśli pacjentka karmi piersią.

##### **Ostrzeżenia i środki ostrożności**

Przed rozpoczęciem stosowania leku Pamidronat medac 3 mg/ml należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą

- gdy pacjentka jest w ciąży,
- jeśli pacjent stosuje dietę z kontrolowaną ilością sodu,
- jeśli poziom komórek krwi jest niski (czerwone krwinki, białe krwinki lub płytki krwi),
- jeśli pacjent przeszedł zabieg chirurgiczny tarczycy,
- jeśli pacjent ma problem z sercem,
- jeśli pacjent ma problem z wątrobą,
- jeśli u pacjenta występują choroby nerek,

- jeśli pacjent przyjmuje inne leki, które mogą działać na nerki,
- jeśli pacjent przyjmuje podobne leki, które zmniejszają stężenie wapnia we krwi,
- jeżeli u pacjenta występuje lub występował ból, opuchlizna lub drętwienie szczęki, uczucie ciężkości szczęki lub chwiejanie się zębów, lekarz może zalecić przeprowadzenie badania stomatologicznego przed rozpoczęciem stosowania leku Pamidronat medac 3 mg/ml,
- jeżeli pacjent jest w trakcie leczenia stomatologicznego lub ma być poddany zabiegowi z zakresu chirurgii stomatologicznej, należy dentyście powiedzieć o przyjmowaniu leku Pamidronat medac 3 mg/ml, a lekarzowi powiedzieć o leczeniu stomatologicznym.

Podczas przyjmowania leku Pamidronat medac 3 mg/ml należy utrzymywać higienę jamy ustnej (w tym systematycznie szczotkować zęby) oraz poddawać się regularnym przeglądom stomatologicznym.

Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek problemy związane z jamą ustną lub zębami, takie jak chwiejące się zęby, ból, opuchlizna, niegojące się rany lub wydzielina, należy natychmiast skontaktować się z lekarzem i dentystą, gdyż mogą to być objawy martwicy kości szczęki.

U pacjentów poddawanych chemioterapii i (lub) radioterapii, przyjmujących kortykosteroidy, poddawanych zabiegom stomatologicznym, nie korzystających regularnie z opieki stomatologicznej, u których występuje choroba dziąseł, palaczy lub osób wcześniej leczonych bisfosfonianami (w celu leczenia chorób kości lub zapobiegania im), ryzyko martwicy kości szczęki może być większe.

Po rozpoczęciu leczenia lekiem Pamidronat medac 3 mg/ml lekarz prowadzący powinien monitorować stężenie elektrolitów, wapnia i fosforanów w surowicy oraz upewnić się, że pacjent jest wystarczająco nawodniony.

O ile nie jest to bezwzględnie konieczne, pamidronianu nie należy przepisywać kobietom w ciąży.

### **Pamidronat medac 3 mg/ml a inne leki**

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

Niektóre leki mogą zakłócać działanie leku. Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie, jeśli pacjent przyjmuje którykolwiek z poniższych leków:

- Inne leki stosowane w związku z dużym stężeniem wapnia takie jak kalcytonina.
- Inne bisfosfoniany.
- Inne leki, które mogą wpływać na czynności nerek (lekarz lub farmaceuta wie, których leków to dotyczy).
- Talidomid (stosowany w leczeniu niektórych nowotworów).

### **Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność**

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

#### *Ciąża*

W przypadku ciąży lub dużego prawdopodobieństwa zajścia w ciążę, należy poinformować lekarza przed rozpoczęciem leczenia disodu pamidronianem.

#### *Karmienie piersią*

W trakcie karmienia piersią, nie wolno stosować disodu pamidronianu.

### **Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn**

Nie należy prowadzić pojazdów i obsługiwać maszyn w ruchu, jeśli

- wystąpi uczucie senności lub oszołomienia po infuzji leku Pamidronat medac 3 mg/ml,
- wystąpi jakiegokolwiek działanie, które może obniżyć zdolność do prowadzenia pojazdów i obsługi maszyn w ruchu.

### **Pamidronat medac 3 mg/ml zawiera sól**

Lek zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu na fiolkę, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.

## **3. Jak stosować lek Pamidronat medac 3 mg/ml**

### **Sposób i drogi podawania**

Lek Pamidronat medac 3 mg/ml jest roztworem, który musi zostać rozcieńczony przed podaniem w postaci powolnego wlewu kroplowego.

Lek Pamidronat medac 3 mg/ml jest podawany pacjentowi w postaci przygotowanego roztworu podawanego bardzo powoli, dożylnie, we wlewie kroplowym (infuzja dożylna). Lekarz zastosuje wyłącznie świeżo przygotowany i przezroczysty, rozcieńczony roztwór i nie będzie używał roztworu, jeżeli są w nim obecne cząstki stałe.

Disodu pamidronian jest podawany wyłącznie osobom dorosłym, 18–letnim oraz starszym, pod kontrolą lekarza w miejscu, które pozwala monitorować skutki leczenia.

### **Dawkowanie**

Dawka podawanego leku zależy od stanu zdrowia pacjenta, stężenia wapnia we krwi oraz pracy nerek. Zazwyczaj stosuje się dawkę pomiędzy 15 mg a 90 mg na kurację. Lekarz zdecyduje, ile infuzji jest koniecznych, jak często należy je stosować i jak długo należy kontynuować leczenie.

Podczas leczenia przeprowadzone zostaną badania krwi, a pacjent może zostać poproszony o dostarczenie próbki moczu.

### **Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Pamidronat medac 3 mg/ml**

W związku z tym, że lek ten jest podawany podczas pobytu pacjenta w szpitalu, mało prawdopodobne jest, że zostanie podana zbyt duża lub zbyt mała dawka leku.

Jeśli wystąpi parestezja (mrowienie), tężyczka (skurcz mięśni, w szczególności szczęki lub kończyn) oraz hipotensja (uczucie pustki w głowie) podczas leczenia lekiem Pamidronat medac 3 mg/ml, należy poinformować personel medyczny, który poda wapń dożylnie, w celu usunięcia objawów. Jest jednakże mało prawdopodobne, aby podczas infuzji wystąpiły te objawy.

Jeżeli mimo wszystko pacjent otrzymał dawki większe niż zalecane, lekarz powinien przeprowadzić dokładną obserwację.

## **4. Możliwe działania niepożądane**

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią. Wiele poniższych działań niepożądanych może być związanych z chorobą podstawową.

- Bardzo częstymi działaniami niepożądanymi (mogą występować częściej niż u 1 na 10 osób) są **objawy grypopodobne i łagodna gorączka** (podwyższenie temperatury o 1 – 2°C), które występują w ciągu 48 godzin i zwykle nie utrzymują się dłużej niż 24 godziny. Ostre reakcje grypopodobne zazwyczaj występują wyłącznie po pierwszej infuzji leku Pamidronat medac 3 mg/ml.

Jeżeli objawy te wystąpią u pacjenta, w większości przypadków ustąpią po pewnym czasie przyjmowania leku Pamidronat medac 3 mg/ml, co umożliwi kontynuację leczenia. Jeżeli objawy stają się kłopotliwe lub utrzymują się długo, należy poinformować lekarza.

- Częstość nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych): Ból w jamie ustnej, ból zębów i (lub) szczęki, niegojące się rany wewnątrz jamy ustnej lub szczęki, wysięk, drętwienie, uczucie ciężkości szczęki lub chwieanie się zębów. Mogą to być objawy uszkodzenia kości szczęki (martwicy kości). Jeśli takie objawy występują u pacjenta podczas lub po

zakończeniu stosowania leku Pamidronat medac 3 mg/ml, należy natychmiast powiedzieć o tym lekarzowi i dentyście.

Przypadki **uszkodzenia kości (martwicy kości) – głównie szczęki** – częstotliwość zgłaszania jest nieznana, głównie u pacjentów z nowotworami, u których w terapii stosowano bisfosfoniany, w tym Pamidronat medac 3 mg/ml. U wielu z tych pacjentów występowały oznaki miejscowych zakażeń, w tym zapalenia szpiku kostnego i większość zgłoszeń dotyczy pacjentów z nowotworami po usunięciu zęba lub po innych stomatologicznych zabiegach chirurgicznych. Martwica kości szczęki ma wiele dobrze udokumentowanych czynników ryzyka obejmujących rozpoznanie nowotworu, jednocześnie stosowane leczenie (np. chemioterapia, radioterapia, kortykosteroidy) i choroby współistniejące (np. niedokrwistość, zaburzenia krzepnięcia krwi [koagulopatie], zakażenie, istniejąca wcześniej choroba jamy ustnej). Podczas leczenia lekiem Pamidronat medac 3 mg/ml należy unikać stomatologicznych zabiegów chirurgicznych. U pacjentów, u których dojdzie do martwicy szczęki, zabiegi stomatologiczne mogą nasilić to schorzenie. Nie wiadomo, czy przerwanie leczenia bisfosfonianami zmniejsza ryzyko martwicy kości szczęki u pacjentów wymagających zabiegu stomatologicznego.

Jeżeli u pacjenta wystąpią objawy, takie jak: nagła **swędząca wysypka, obrzęk dłoni, stóp, kostek, twarzy, warg, jamy ustnej lub gardła, trudności w przelknięciu lub oddychaniu**, może to oznaczać wystąpienie poważnej reakcji alergicznej. **Jeżeli wystąpią jakiegokolwiek z tych objawów, należy natychmiast poinformować lekarza.**

Disodu pamidronian może mieć wpływ na krew. Lekarz będzie monitorować takie działanie poprzez badania krwi.

U pacjentów przyjmujących pamidronian obserwowano nieregularny rytm serca (migotanie przedsionków). Dotychczas nie wyjaśniono, czy to pamidronian wywołuje nieregularny rytm serca. Jeżeli podczas leczenia pamidronianem pojawi się nieregularny rytm serca, należy poinformować o tym lekarza.

W rzadkich przypadkach mogą wystąpić nietypowe złamania kości udowej szczególnie u pacjentów długotrwale leczonych z powodu osteoporozy. Należy zwrócić się do lekarza w przypadku pojawienia się bólu, osłabienia lub uczucia dyskomfortu w okolicy uda, biodra lub w pachwinie, ponieważ może to już wcześniej wskazywać na prawdopodobieństwo wystąpienia złamania kości udowej.

**Bardzo często** (mogą występować częściej niż u 1 na 10 osób):

- Małe stężenie wapnia i fosforanów we krwi.
- Gorączka i objawy grypopodobne, w niektórych przypadkach z towarzyszącym zmęczeniem, dreszczami, zmęczeniem oraz nagłym zaczerwienieniem twarzy.

**Często** (mogą występować u 1 na 10 osób):

- Mała liczba czerwonych krwinek (niedokrwistość).
- Mała liczba płytek krwi (trombocytopenia).
- Mała liczba limfocytów (rodzaj białych krwinek) we krwi.
- Małe stężenie potasu we krwi.
- Małe stężenie magnezu we krwi.
- Objawy małego stężenia wapnia we krwi (mrowienie, skurcze mięśni).
- Ból głowy.
- Bezsenność.
- Senność.
- Zapalenie spojówek.
- Wysokie ciśnienie krwi (nadciśnienie).
- Reakcje ze strony przewodu pokarmowego takie jak nudności, wymioty, utrata apetytu (jadłowstręt), ból brzucha, biegunka, zaparcie oraz zapalenie żołądka.
- Wysypka.
- Epizody bólu kości, stawów lub mięśni.
- Ból, wysypka i obrzęk w miejscu podania kroplówki, zapalenie lub zakrzepica w żyłach ramiennej, uogólniony ból ciała.

- Duże stężenia kreatyniny w surowicy.

**Niezbyt często** (mogą występować u 1 na 100 osób):

- Nadwrażliwość obejmująca świszczący oddech (skurcz oskrzeli), trudności w oddychaniu (duszność), ostry obrzęk powiek, ust i języka (obrzęk naczynioruchowy).
- Napady drgawek.
- Stan niepokoju (pobudzenie).
- Zawroty głowy.
- Stan apatii (letarg).
- Zapalenie błony naczyniowej oka.
- Niskie ciśnienie krwi (hipotensja).
- Niestrawność.
- Świąd skóry.
- Skurcze mięśni.
- Zmniejszenie ilości produkowanego moczu (niewydolność nerek).
- Nieprawidłowe wyniki prób wątrobowych i wskaźników czynności nerek w badaniach krwi.

**Rzadko** (mogą występować u 1 na 1000 osób):

- Nietypowe złamania kości udowej.
- Zmiana czynności nerek określana jako stwardnienie kłębuszków nerkowych. Niektóre objawy tej choroby obejmują zatrzymanie płynów, nudności i męczliwość.
- Białkomocz z towarzyszącym obrzękiem nóg i brzucha (zespół nerczycowy).

**Bardzo rzadko** (może występować u 1 na 10 000 osób):

- Uaktywnienie przebytych w przeszłości zakażeń wirusem opryszczki i półpaśca.
- Zmniejszenie liczby białych krwinek we krwi (leukopenia).
- Szok anafilaktyczny (zagrożająca życiu reakcja alergiczna z natychmiastowym niepokojem, oszołomieniem lub omdleniem, dusznościami, spadkiem ciśnienia krwi lub świądem).
- Podwyższone stężenie potasu we krwi.
- Duże stężenie sodu we krwi (hipernatremia).
- Stan splątania (stan dezorientacji) związany ze zbyt dużym stężeniem sodu we krwi.
- Stan splątania lub omamy wzrokowe (widzenie przedmiotów nie istniejących w rzeczywistości).
- Podrażnienie/zapalenie nadtwardówki oka powodujące ból i zaczerwienienie (zapalenie nadtwardówki).
- Zapalenie twardówki oka powodujące ból i zaczerwienienie (zapalenie twardówki).
- Zaburzenie widzenia, przy którym wszystko wydaje się mieć żółtawe zabarwienie (widzenie na żółto).
- Nasilenie niewydolności serca z trudnościami w oddychaniu.
- Ciężka choroba płuc (zespół ostrej niewydolności oddechowej).
- Zapalenie płuc (śródmiąższowe zapalenie płuc).
- Pogorszenie istniejącej choroby nerek.
- Krew w moczu.
- Zapalenie nerek.
- Jeśli u pacjenta wystąpi ból ucha, wydzielina z ucha i (lub) zakażenie ucha, należy powiedzieć o tym lekarzowi. Mogą to być objawy uszkodzenia tkanki kostnej w uchu.

**Częstość nieznaną** (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych):

- Nieregularny rytm serca (migotanie przedsionków).
- Zapalenie struktur w obrębie oczodołu (zapalenie oczodołu).
- Ból w jamie ustnej, ból zębów i (lub) szczęki, niegojące się rany wewnątrz jamy ustnej lub szczęki, wysięk, drętwienie, uczucie ciężkości szczęki lub chwieianie się zębów. Mogą to być objawy uszkodzenia kości szczęki (martwicy kości).

## Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych:

Al. Jerozolimskie 181C, PL-02-222 Warszawa, Tel.: 22 49-21-301, Faks: 22 49-21-309, e-mail: [ndl@urpl.gov.pl](mailto:ndl@urpl.gov.pl).

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

## 5. Jak przechowywać lek Pamidronat medac 3 mg/ml

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na etykiecie fiolki i pudełku tekturowym po „EXP”.

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania leku.

Okres ważności po rozcieńczeniu 5% roztworem glukozy lub 0,9% roztworem chlorku sodu: trwałość chemiczna i fizyczna gotowego do użycia roztworu wynosi do 96 godzin w temperaturze 25°C.

Z punktu widzenia czystości mikrobiologicznej, po rozcieńczeniu lek należy użyć natychmiast.

W przypadku, gdy lek nie zostanie użyty natychmiast, za okres i warunki przechowywania przed użyciem odpowiada użytkownik. O ile rozcieńczenia nie przeprowadzono w kontrolowanych i zwalidowanych warunkach aseptycznych, okres ten nie powinien być na ogół dłuższy niż 24 godziny w temperaturze od 2°C do 8°C.

## 6. Zawartość opakowania i inne informacje

### Co zawiera lek Pamidronat medac 3 mg/ml

- Substancją czynną leku jest disodu pamidronian (należący do grupy bisfosfonianów).
- Pozostałe składniki to: sodu wodorotlenek, kwas solny oraz woda do wstrzykiwań.

### Jak wygląda lek Pamidronat medac 3 mg/ml i co zawiera opakowanie

Lek Pamidronat medac 3 mg/ml znajduje się w szklanych pojemnikach nazywanych fiolkami.

Jeden mililitr (ml) roztworu zawiera 3 miligramy (mg) disodu pamidronianu odpowiadającego 2,527 mg kwasu pamidronowego.

Fiolka o pojemności 5 ml (dostępne w opakowaniach po 1, 4 lub 10 fiolek oraz w opakowaniach zbiorczych zawierających 4 opakowania jednostkowe, z których każde zawiera 1 fiolkę) zawiera 15 mg disodu pamidronianu.

Fiolka o pojemności 10 ml (dostępne w opakowaniach po 1, 4 lub 10 fiolek oraz w opakowaniach zbiorczych zawierających 4 opakowania jednostkowe, z których każde zawiera 1 fiolkę) zawiera 30 mg disodu pamidronianu.

Fiolka o pojemności 20 ml (dostępne w opakowaniach po 1, 4 lub 10 fiolek oraz w opakowaniach zbiorczych zawierających 4 opakowania jednostkowe, z których każde zawiera 1 fiolkę) zawiera 60 mg disodu pamidronianu.

Fiolka o pojemności 30 ml (dostępne w opakowaniach po 1, 4 lub 10 fiolek oraz w opakowaniach zbiorczych zawierających 4 opakowania jednostkowe, z których każde zawiera 1 fiolkę) zawiera 90 mg disodu pamidronianu.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

---

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

National version: 07.08.2020

## Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

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

**Ten produkt leczniczy jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:**

Czechy:

Pamidronate medac

Dania, Finlandia, Niemcy, Słowacja, Szwecja:

Pamifos

Francja:

PAMIDRONATE DE SODIUM MYLAN

Holandia:

Pamipro

Polska:

Pamidronat medac

Wielka Brytania:

Medac Disodium Pamidronate

**Data ostatniej aktualizacji ulotki: 7.8.2020.**

---

Informacje przeznaczone wyłącznie dla fachowego personelu medycznego:

### Sposób podawania

Pamidronat medac, 3 mg/ml, jest koncentratem do sporządzania roztworu do infuzji i dlatego przed użyciem zawsze musi być rozcieńczany niezawierającym wapnia roztworem do infuzji (0,9% chlorek sodu lub 5% glukoza). Powstały roztwór należy podawać w powolnej infuzji.

#### *Hiperkalcemia wywołana przez nowotwór*

Pacjenci muszą być odpowiednio nawodnieni 0,9% w/v roztworem chlorku sodu przed i (lub) podczas podawania disodu pamidronianu.

Całkowita dawka disodu pamidronianu użyta podczas leczenia zależy od początkowego stężenia wapnia w surowicy pacjenta. Poniższe wytyczne pochodzą z danych klinicznych, dotyczących niekorygowanych wartości stężenia wapnia. Jednakże, dawki mieszczące się w podanych zakresach można stosować również dla wartości stężeń wapnia, skorygowanych stosownie do zawartości białka lub albumin u pacjentów nawodnionych.

**Tabela 1**

Początkowe stężenie wapnia w osoczu		Zalecana dawka całkowita disodu pamidronianu	Stężenie roztworu do infuzji	Maksymalna szybkość infuzji
(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 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

Całkowitą dawkę disodu pamidronianu można podać w pojedynczej infuzji lub w kilku infuzjach w ciągu 2 – 4 kolejnych dni. Maksymalna dawka w cyklu leczenia wynosi 90 mg zarówno w cyklu pierwszym jak i w kolejnych cyklach powtarzanych. Większe dawki nie poprawiają odpowiedzi klinicznej.

Istotne zmniejszenie stężenia wapnia w surowicy obserwuje się na ogół po 24 do 48 godzinach od podania disodu pamidronianu, a normalizacja osiągana jest zazwyczaj w ciągu 3 do 7 dni. Jeżeli w tym okresie nie zostanie osiągnięte prawidłowe stężenie wapnia w surowicy, można podać kolejną dawkę. Czas trwania odpowiedzi może być różny u poszczególnych pacjentów, a leczenie można powtórzyć w przypadku nawrotu hiperkalcemii. Dotychczasowe doświadczenia kliniczne sugerują, że skuteczność disodu pamidronianu może obniżać się w ciągu kolejnych cykli leczenia.

#### *Zmiany osteolityczne w przebiegu szpiczaka mnogiego*

Zalecana dawka wynosi 90 mg co 4 tygodnie.

#### *Zmiany osteolityczne w przerzutach nowotworu do kości w przebiegu raka piersi*

Zalecana dawka wynosi 90 mg co 4 tygodnie. Dawkę tę można podawać również w odstępach

3 tygodniowych, w razie konieczności podawania równocześnie z chemioterapią.

Leczenie należy kontynuować, dopóki nie wystąpią oznaki istotnego pogorszenia się ogólnego stanu zdrowia pacjenta.

Wskazanie	Schemat leczenia	Roztwór do infuzji (mg/ml)	Szybkość infuzji (mg/h)
Przerzuty do kości	90 mg/2h co 4 tygodnie	90/ 250	45
Szpiczak mnogi	90 mg/4h co 4 tygodnie	90/ 500	22,5

#### *Zaburzenia czynności nerek*

Produktu Pamidronat medac 3 mg/ml nie należy podawać pacjentom z ciężkim zaburzeniem czynności nerek (klirens kreatyniny < 30 ml/min), z wyjątkiem przypadków zagrażającej życiu hiperkalcemii wywołanej przez nowotwór, kiedy korzyści przewyższają potencjalne ryzyko.

Podobnie jak w przypadku innych bisfosfonianów podawanych drogą dożylną, zalecane jest monitorowanie czynności nerek, na przykład poprzez kontrolę stężenia kreatyniny w surowicy przed podaniem każdej dawki disodu pamidronianu. U pacjentów otrzymujących disodu pamidronian z powodu przerzutów do kości lub szpiczaka mnogiego, u których widoczne jest pogorszenie czynności nerek, leczenie disodu pamidronianem należy przerwać do czasu powrotu czynności nerek do wartości obniżonych o  $\leq 10\%$  w stosunku do wartości początkowej. To zalecenie oparto na badaniu klinicznym, w którym zaburzenia czynności nerek określano jako:

- U pacjentów z prawidłowym początkowym stężeniem kreatyniny, zwiększenie o 0,5 mg/dl.
- U pacjentów z nieprawidłowym początkowym stężeniem kreatyniny, zwiększenie o 1,0 mg/dl.

Badanie farmakokinetyczne prowadzone u pacjentów z nowotworem i prawidłową czynnością nerek lub z zaburzeniem czynności nerek wskazuje, że zmiana dawkowania nie jest konieczna w przypadku łagodnego (klirens kreatyniny od 61 do 90 ml/min) lub umiarkowanego zaburzenia czynności nerek (klirens kreatyniny od 30 do 60 ml/min). U takich pacjentów szybkość infuzji nie powinna przekraczać 90 mg/4h (około 20 - 22 mg/h).



### *Zaburzenia czynności wątroby*

Badanie parametrów farmakokinetycznych wskazuje, że nie jest konieczne dostosowanie dawkowania u pacjentów z łagodnymi lub umiarkowanymi zaburzeniami czynności wątroby. Nie prowadzono badania stosowania disodu pamidronianu u pacjentów z ciężkim zaburzeniem czynności wątroby. Z tego względu nie można podać szczególnych zaleceń dotyczących stosowania disodu pamidronianu u tych pacjentów.

### *Dzieci i młodzież*

Nie ustalono bezpieczeństwa stosowania i skuteczności disodu pamidronianu u dzieci i młodzieży w wieku < 18 lat.

Szybkość infuzji nie powinna nigdy przekraczać 60 mg/godzinę (1 mg/min), a stężenie disodu pamidronianu w roztworze do infuzji nie powinno przekraczać 90 mg/250 ml. Dawkę 90 mg należy zwykle podawać w postaci 2-godzinnej infuzji w 250 ml roztworu do infuzji. U pacjentów ze szpiczakiem mnogim i pacjentów z hiperkalcemią wywołaną przez nowotwór, zaleca się, aby infuzja nie przekraczała dawki 90 mg w 500 ml podawanej przez 4 godziny. Aby zmniejszyć reakcje miejscowe w miejscu nakłucia, należy ostrożnie wprowadzić wenflon do stosunkowo dużej żyły.

Disodu pamidronian należy podawać pod nadzorem lekarza, w miejscu, gdzie możliwe jest monitorowanie działania klinicznego i biochemicznego.

Należy używać wyłącznie świeżo sporządzonych i przezroczystych pozbawionych cząstek stałych roztworów!

### **Niezgodności farmaceutyczne**

Pamidronian tworzy kompleksy z dwuwartościowymi kationami i nie należy go dodawać do roztworów zawierających wapń do podawania dożylnego.

Nie wolno mieszać produktu leczniczego z innymi produktami leczniczymi, oprócz wymienionych poniżej.

Roztwory disodu pamidronianu nie są rozpuszczalne w lipofilnych roztworach do żywienia pozajelitowego, np. w oleju sojowym.

Przed podaniem należy rozcieńczyć 5% roztworem glukozy lub 0,9% roztworem chlorku sodu. Stężenie disodu pamidronianu w roztworze do infuzji nie powinno przekraczać 90 mg/250 ml.

### **Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania i przygotowania produktu leczniczego do stosowania**

Nie używać roztworu, jeżeli obecne są cząstki.

Wszelkie niewykorzystane resztki produktu leczniczego należy usunąć.

Produkt Pamidronat medac, 3 mg/ml, koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji przeznaczony jest wyłącznie do jednokrotnego użycia.

Rozcieńczony roztwór do infuzji należy ocenić wzrokowo i stosować wyłącznie przezroczyste roztwory bez widocznych, nierozpuszczalnych cząstek stałych.

### **Okres ważności i specjalne środki ostrożności podczas przechowywania**

Nie otwarta fiolka: 4 lata

Okres ważności po rozcieńczeniu 5% roztworem glukozy lub 0,9% roztworem chlorku sodu: trwałość chemiczna i fizyczna gotowego do użycia roztworu wynosi do 96 godzin w temperaturze 25 °C.

Z punktu widzenia czystości mikrobiologicznej, produkt należy zużyć natychmiast. W przypadku, gdy produkt nie zostanie użyty natychmiast, za okres i warunki przechowywania przed użyciem odpowiada użytkownik. O ile rozcieńczenia nie przeprowadzono w kontrolowanych i zwalidowanych warunkach aseptycznych, okres ten nie powinien być na ogół dłuższy niż 24 godziny w temperaturze od 2°C do 8°C.

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania leku.