

Příbalová informace: informace pro pacienta

Pamidronate medac 3 mg/ml, koncentrát pro infuzní roztok dinatrii pamidronas

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než Vám bude tento přípravek podán, protože obsahuje pro Vás důležité informace.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je Pamidronate medac 3 mg/ml a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než Vám bude Pamidronate medac 3 mg/ml podán
3. Jak Vám bude Pamidronate medac 3 mg/ml podáván
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Pamidronate medac 3 mg/ml uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je Pamidronate medac 3 mg/ml a k čemu se používá

Pamidronate medac 3 mg/ml je lék v podobě roztoku, který může být podáván pomalu prostřednictvím infuze a který ovlivňuje tvorbu a destrukci kostí.

Pamidronate medac 3 mg/ml se používá třemi způsoby:

- Snižuje vysoké hladiny kalcia v krvi způsobené nádorovým onemocněním.
- Inhibuje destrukci kostí u pacientů s karcinomem prsu rozšířeným do kostí.
- Používá se u pacientů s pokročilým mnohočetným myelomem (nádorové onemocnění buněk kostní dřeně).

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než Vám bude přípravek Pamidronate medac 3 mg/ml podán

Pamidronate medac 3 mg/ml nesmí být používán

- jestliže jste alergický(á) na dinatrium-pamidronát, jiný bisfosfonát nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).
- jestliže kojíte.

Upozornění a opatření

Před užitím přípravku Pamidronate medac 3 mg/ml se poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem

- jestliže jste těhotná.
- jestliže držíte dietu s omezeným příjmem sodíku.
- jestliže máte nízké hladiny krevních buněk (červených krvinek, bílých krvinek nebo krevních destiček).
- jestliže jste podstoupili operaci štítné žlázy.
- jestliže máte srdeční problémy.
- jestliže máte problémy s játry.
- jestliže trpíte onemocněním ledvin.

- jestliže užíváte jiné léky, které mohou ovlivnit ledviny.
- jestliže užíváte jiné podobné léky, které snižují hladinu kalcia v krvi.
- jestliže máte nebo jste měl(a) bolestivou, otekou nebo necitlivou čelist, pocit tíhy v čelisti nebo se Vám viklal zub. Váš lékař může doporučit, abyste byl(a) vyšetřen(a) u zubního lékaře dříve, než zahájíte léčbu přípravkem Pamidronate medac 3 mg/ml.
- jestliže se v současné době léčíte u zubního lékaře nebo pokud se chystáte na stomatochirurgický zákrok, sdělte svému zubnímu lékaři, že jste léčen(a) přípravkem Pamidronate medac 3 mg/ml, a informujte svého lékaře o léčbě u zubního lékaře.

Během léčby přípravkem Pamidronate medac 3 mg/ml udržujte dobrou ústní hygienu (včetně pravidelného čištění zubů) a chodte na pravidelné zubní prohlídky.

Pokud se u Vás objeví jakékoli problémy v ústech nebo se zuby, jako viklání zubů, bolest nebo otok nebo nehojící se vředy či výtok, ihned kontaktujte svého lékaře a zubního lékaře, protože by se mohlo jednat o známky osteonekrózy čelisti.

U pacientů podstupujících chemoterapii (léčba cytostatiky) a/nebo radioterapii (ozařování), užívajících steroidy, podstupujících stomatochirurgický zákrok, kteří nenavštěvují pravidelně zubního lékaře, mají onemocnění dásní, u kuřáků nebo pacientů dříve léčených bisfosfonátem (užívaným k léčbě nebo prevenci poruch kostí), může být riziko vzniku osteonekrózy čelisti vyšší.

Po zahájení Vaší léčby přípravkem Pamidronate medac 3 mg/ml bude Váš lékař sledovat sérové elektrolyty, kalcium a fosfáty a zajistí, abyste byli dostatečně hydratováni

Pamidronát Vám nemá být předepsán, v případě, že jste těhotná, pokud to není absolutně nezbytné.

Další léčivé přípravky a přípravek Pamidronate medac 3 mg/ml

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat.

Některé léky mohou ovlivnit Vaši léčbu. Prosím, informujte svého lékaře nebo lékárníka, pokud užíváte kterýkoli z následujících léků:

- Jiné přípravky pro léčbu vysokých hladin vápníku, např. kalcitonin.
- Jiné bisfosfonáty.
- Jiné léky, které mohou působit na ledviny (Váš lékař nebo lékárník bude vědět, které léky to jsou).
- Thalidomid (používaný k léčbě některých nádorových onemocnění)

Těhotenství, kojení a plodnost

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek užívat.

Těhotenství

Pokud jste těhotná nebo plánujete otěhotnět, měla byste o tom informovat svého lékaře, než začnete dinatrium-pamidronát užívat.

Kojení

Jestliže kojíte, nesmíte dinatrium-pamidronát užívat.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Neřídte dopravní prostředky a neobsluhujte stroje:

- jestliže se po infuzi přípravku Pamidronate medac 3 mg/ml cítíte ospalý(á) nebo máte závratě.
- jestliže pocítíte jakýkoli účinek, který by mohl snížit Vaši schopnost řídit dopravní prostředky nebo obsluhovat stroje.

3. Jak Vám bude přípravek Pamidronate medac 3 mg/ml podáván

Způsob a cesty podání

Pamidronate medac 3 mg/ml je roztok, který musí být naředěn a následně je Vám podán pomalu prostřednictvím infuze.

Pamidronate medac 3 mg/ml je Vám podáván v podobě připraveného roztoku, velmi pomalu do žíly prostřednictvím infuze (intravenózní infuze). Váš lékař použije pouze čerstvě připravený a čirý roztok a nepoužije roztok v případě, že bude obsahovat částice.

Dinatrium-paminodrát se podává pouze dospělým od 18 let včetně pod dohledem lékaře v zařízení umožňujícím sledovat jeho účinky.

Dávkování

Dávka léku, která Vám bude podána, bude záviset na Vašem zdravotním stavu, hladinách kalcia ve Vaší krvi a funkci Vašich ledvin. Obvyklá dávka jednoho léčebného cyklu je mezi 15 mg a 90 mg. O tom, kolik infuzí budete potřebovat, jak často Vám budou podávány a jak dlouho bude léčba pokračovat, rozhodne Váš lékař.

V průběhu léčby Vám budou prováděny krevní testy a můžete být požádáni o poskytnutí vzorků moči.

Jestliže jste dostal(a) více přípravku Pamidronate medac 3 mg/ml, než jste měl(a)

Jelikož Vám tento lék bude podáván v nemocnici, je nepravděpodobné, že byste dostal(a) příliš málo nebo příliš mnoho léku.

Pokud během léčby přípravkem Pamidronate medac 3 mg/ml zaznamenáte parestézii (mravenčení), tetanii (svalové křeče, především čelisti nebo končetin) a hypotenzi (pocit závratí), měl(a) byste informovat lékařský personál, který Vám pro odvrácení příznaků do žíly aplikuje kalcium. Avšak je nepravděpodobné, že by se tyto příznaky objevily v průběhu infuze.

Nicméně pokud jste dostal(a) vyšší dávku, než je doporučená dávka, bude Vás Váš lékař pečlivě sledovat.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky, může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého. Mnoho z následujících nežádoucích účinků se může vyskytnout v souvislosti s Vaším základním onemocněním.

- Velmi častými vedlejšími účinky (mohou postihovat více než 1 osobu z 10) jsou **příznaky chřipky** a **mírná horečka** (vzestup tělesné teploty o 1 – 2 °C), které se objevují během prvních 48 hodin a obvykle netrvají déle než 24 hodin. Akutní „chřipkové“ obtíže se většinou vyskytují pouze při první infuzi přípravku Pamidronate medac 3 mg/ml.

Pokud se tyto účinky objeví, obvykle zmizí po chvíli podávání přípravku Pamidronate medac 3 mg/ml, takže byste měl(a) být schopen(schopna) v léčbě pokračovat. Jestliže kterékoli nežádoucí účinky působí komplikace nebo trvají dlouhou dobu, informujte svého lékaře.

- Není známo (z dostupných údajů nelze určit): Bolest v ústech, bolest zubů a/nebo čelisti, otok nebo nehojící se vředy v dutině ústní nebo čelisti, výtok, necitlivost nebo pocit tíhy v čelisti nebo viklající se zub. Může se jednat o známky poškození čelisti (osteonekrózy). Ihned informujte svého lékaře a svého zubního lékaře, jestliže se u Vás tyto příznaky objeví během léčby přípravkem Pamidronate medac 3 mg/ml nebo po jejím skončení.

Případy **poškození kosti (osteonekróza) – primárně čelisti** – byly hlášeny převážně u pacientů s rakovinou léčených bisfosfonáty, zahrnujících přípravek Pamidronate medac 3 mg/ml. Mnoho těchto

pacientů mělo příznaky lokální infekce zahrnující zánět kostní dřene (osteomyelitidy), a většina hlášení se týkala pacientů s rakovinou po vytržení (extrakci) zubu nebo jiném stomatologickém výkonu. Osteonekróza čelistí má mnoho dobře dokumentovaných rizikových faktorů, zahrnujících diagnózu rakoviny, souběžné terapie (například chemoterapie, radioterapie, kortikosteroidy) a další přidružená onemocnění (např. anemie, poruchy srážlivosti [koagulopatie], infekce, existující onemocnění dutiny ústní). Měli byste se vyhýbat zubním operacím, zatímco jste léčeni přípravkem Pamidronate medac 3 mg/ml. Pokud u vás došlo ke vzniku osteonekrózy čelisti, může zubní operace zhoršit stav. Není známo, zda ukončení léčby bisfosfonáty snižuje riziko osteonekrózy čelisti u pacientů, kteří vyžadují zubní zákrok.

Pokud se u Vás projeví příznaky, jako například náhlá **svědivá vyrážka, otok** rukou, nohou, kotníků, tváře, rtů, úst nebo krku, **potíže s polykáním nebo dýcháním**, může jít o silnou alergickou reakci. **Jestliže se některý z těchto příznaků objeví, okamžitě informujte svého lékaře.**

Dinatrium-paminodráť může způsobit změny ve Vaší krvi. Váš lékař proto bude sledovat Vaše krevní testy.

U pacientů užívajících pamidronát byl zaznamenán nepravidelný srdeční rytmus (fibrilace síní). V současné době není jasné, zda tento nepravidelný srdeční rytmus způsobuje pamidronát. Pokud během léčby pamidronátem zaznamenáte nepravidelný srdeční rytmus, informujte svého lékaře.

Vzácně se mohou objevit neobvyklé zlomeniny stehenní kosti, zvláště u pacientů dlouhodobě léčených pro osteoporózu (řidnutí kostí). Pokud se u Vás objeví bolest, slabost nebo nepříjemné pocity v oblasti stehna, kyčle nebo třísla, kontaktujte svého lékaře, protože to mohou být časné příznaky možné zlomeniny stehenní kosti.

Velmi časté (mohou postihnout více než 1 osobu z 10):

- Nízká hladina vápníku a fosfátů v krvi.
- Horečka a příznaky chřipky, někdy doprovázené utahaností, třesem, únavou a zrudnutím.

Časté (mohou postihnout maximálně 1 osobu z 10):

- Nízký počet červených krvinek (anémie).
- Nízký počet krevních destiček (trombocytopenie).
- Nízký počet lymfocytů (typ bílých krvinek) v krvi.
- Nízká hladina draslíku v krvi.
- Nízká hladina hořčiku v krvi.
- Příznaky způsobené nízkou hladinou vápníku v krvi (mravenčení, svalové křeče nebo svalové spasmy (mimovolní svalové stahy)).
- Bolest hlavy.
- Nespavost (insomnie).
- Ospalost (somnia).
- Zánět očních spojivek (konjunktivitida).
- Vysoký krevní tlak (hypertenze).
- Gastrointestinální účinky, např. nevolnost, zvracení, ztráta chuti k jídlu (anorexie), bolest břicha, průjem, zácpa, jakož i zánět žaludku (gastritida).
- Vyrážka.
- Přechodná bolest kostí, kloubů nebo svalů.
- Bolest, vyrážka a otok v místě podání infuze, zánět nebo trombóza žíly v paži, celková bolest těla.
- Vysoké hladiny sérového kreatininu.

Méně časté (mohou postihnout maximálně 1 osobu ze 100):

- Hypersenzitivita včetně sípání (bronchospasmus), potíže s dýcháním (dyspnoe), akutního otoku očních víček, rtů a jazyka (angioneurotického edému).
- Záchvaty.
- Motorický neklid (agitovanost).
- Závratě.

- Apatie (letargie).
- Zánět uvevy oka (uveitida).
- Nízký krevní tlak (hypotenze).
- Poruchy trávení.
- Svědění pokožky.
- Svalové křeče.
- Snížené množství produkované moči (selhání ledvin).
- Abnormální výsledky jaterních a ledvinových krevních testů.

Vzácné (mohou postihnout maximálně 1 osobu z 1000):

- Neobvyklé zlomeniny stehenní kosti.
- Změny funkce ledvin známé jako glomeruloskleróza, k jejichž příznakům může patřit zadržování tekutin, nevolnost a únava.
- Únik bílkovin do moči spojený s otokem nohou a břicha (nefrotický syndrom).

Velmi vzácné (mohou postihnout maximálně 1 osobu z 10000):

- Další projevy prodělané infekce prostřednictvím oparů nebo pásového oparu.
- Snížený počet bílých krvinek v krvi (leukopenie).
- Anafylaktický šok (život ohrožující alergie s okamžitým pocitem neklidu, závratí nebo omdlěním, dušností, poklesem krevního tlaku nebo svěděním).
- Zvýšená hladina draslíku v krvi.
- Vysoké hladiny sodíku v krvi (hypernatremie).
- Stav zmatenosti (dezorientace) v důsledku vysoké hladiny sodíku v krvi.
- Zmatenost nebo zrakové halucinace (vidění věcí, které neexistují).
- Podráždění/zánět oční episklery, který způsobuje bolest a zarudnutí (episkleritida).
- Zánět oční sklery, což způsobuje bolest a zarudnutí (skleritida).
- Abnormální stav zraku, při kterém se vše jeví v nažloutlé barvě (xantopsie).
- Zhoršení onemocnění srdce s dýchacími potížemi.
- Závažné plicní onemocnění (syndrom akutní respirační tísně).
- Zánět plic (intersticiální plicní onemocnění).
- Zhoršení současného onemocnění ledvin.
- Výskyt krve v moči.
- Zánět ledvin.
- Poradte se se svým lékařem, pokud máte bolest ucha, výtok z ucha a/nebo infekci ucha. Mohlo by se jednat o známky poškození kosti v uchu.

Není známo (frekvenci není možné odhadnout z dostupných údajů):

- Nepravidelný srdeční rytmus (fibrilace síní).
- Očnicový zánět (orbitální zánět).
- Bolest v ústech, bolest zubů a/nebo čelisti, otok nebo nehojící se vředy v dutině ústní nebo čelisti, výtok, necitlivost nebo pocit tíhy v čelisti nebo viklající se zub. Může se jednat o známky poškození čelisti (osteonekrózy).

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

Webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak přípravek Pamidronate medac 3 mg/ml uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na štítku lahvičky a krabičky za EXP.

Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

Doba použitelnosti po naředění v 5% roztoku glukózy nebo v 0,9% roztoku chloridu sodného:

Chemická a fyzikální stabilita při použití byla prokázána po dobu 96 hodin při teplotě 25 °C.

Z mikrobiologického hlediska by měl být přípravek okamžitě po naředění použit.

Není-li použit okamžitě, je doba a podmínky skladování odpovědností uživatele a za normálních okolností by neměla přesáhnout 24 hodin při teplotě 2 až 8 °C, jestliže naředění neproběhlo za kontrolovaných a validovaných aseptických podmínek.

6. Obsah balení a další informace

Co Pamidronate medac 3 mg/ml obsahuje

- Léčivou látkou je dinatrii pamidronas (ze skupiny bisfosfonátů).
- Pomocnými látkami jsou: hydroxid sodný, kyselina chlorovodíková a voda na injekci.

Jak Pamidronate medac 3 mg/ml vypadá a co obsahuje toto balení

Pamidronate medac 3 mg/ml se dodává ve skleněných nádobkách zvaných injekční lahvičky.

1 mililitr (ml) roztoku obsahuje 3 miligramy (mg) dinatrii pamidronas jako acidum pamidronicum 2,527 mg.

Jedna 5ml injekční lahvička (dostupná v balení po 1, 4 nebo 10 lahvičkách nebo ve vícečetném balení po 4 baleních, přičemž každé obsahuje 1 injekční lahvičku) obsahuje 15 mg dinatrii pamidronas.

Jedna 10ml injekční lahvička (dostupná v balení po 1, 4 nebo 10 lahvičkách nebo ve vícečetném balení po 4 baleních, přičemž každé obsahuje 1 injekční lahvičku) obsahuje 30 mg dinatrii pamidronas.

Jedna 20ml injekční lahvička (dostupná v balení po 1, 4 nebo 10 lahvičkách nebo ve vícečetném balení po 4 baleních, přičemž každé obsahuje 1 injekční lahvičku) obsahuje 60 mg dinatrii pamidronas.

Jedna 30ml injekční lahvička (dostupná v balení po 1, 4 nebo 10 lahvičkách nebo ve vícečetném balení po 4 baleních, přičemž každé obsahuje 1 injekční lahvičku) obsahuje 90 mg dinatrii pamidronas.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

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

Tento léčivý přípravek je v členských státech EHP registrován pod těmito názvy:

Česká republika	Pamidronate medac 3 mg/ml, koncentrát pro infuzní roztok
Dánsko	Pamifos 3 mg/ml, koncentrat til infusionsvæske, opløsning
Finsko	Pamifos 3 mg/ml, infuusiokonsentraatti, liuosta varten

Francie	PAMIDRONATE DE SODIUM MYLAN 3 mg/ml, solution à diluer pour perfusion
Maďarsko	Pamifos 3 mg/ml, koncentrátum oldatos infúzióhoz
Německo	Pamifos 3 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Nizozemsko	Pamipro 3 mg/ml, concentraat voor oplossing voor infusie
Polsko	Pamidronat medac 3 mg/ml koncentrat do sporządzenia roztworu do infuzji
Slovenská republika	Pamifos 3 mg/ml, infúzny koncentrát
Švédsko	Pamifos 3 mg/ml, koncentrat till infusionsvätska, lösning
Velká Británie	Medac Disodium Pamidronate 3 mg/ml, sterile concentrate

Tato příbalová informace byla naposledy revidována 01.01.2017

Následující informace jsou určeny pouze pro zdravotnické pracovníky:

Způsob podání

Pamidronate medac 3 mg/ml je koncentrát pro infuzní roztok a před použitím musí být naředěn roztokem, který neobsahuje kalcium (0,9% chlorid sodný nebo 5% glukóza). Získaný roztok musí být podáván pomalu.

Hyperkalcémie vyvolaná tumory

Před léčbou a/ nebo v průběhu podávání dinatrium-pamidronátu je nutné pacienty adekvátně rehydratovat 0,9 obj. % roztokem chloridu sodného.

Celková dávka dinatrium-pamidronátu jednoho léčebného cyklu závisí na pacientově počáteční hladině sérového kalcia. Následující návod se řídí klinickými údaji pro neupravené hodnoty kalcia. Nicméně dávky udané pro jednotlivá rozmezí plazmatických hladin kalcia platí také pro hodnoty kalcia upravené na sérovou koncentraci proteinů nebo albuminu u rehydratovaných pacientů.

Tabulka 1

Počáteční plazmatická hladina kalcia		Doporučená celková dávka dinatrium-pamidronátu	Koncentrace infuzního roztoku	Maximální rychlost infuze
(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

Celková dávka dinatrium-pamidronátu může být podána buď v jedné, nebo několika infuzích v průběhu 2 až 4 následujících dnů. Maximální dávka v jednom léčebném cyklu (jak prvním, tak opakovaném) je 90 mg. Vyšší dávky nezlepšily klinickou odpověď.

Významný pokles sérové koncentrace kalcia je obecně pozorován za 24 až 48 hodin po podání dinatrium-pamidronátu a normalizace hladiny kalcia obvykle nastává v rozmezí 3 až 7 dnů. Pokud není v tomto časovém období dosaženo normokalcémie, může být podána další dávka. Trvání odpovědi na léčbu může u jednotlivých pacientů kolísat a léčba může být zopakována kdykoli při vzestupu hladiny kalcia. Podle dosavadních klinických zkušeností se zdá, že dinatrium-pamidronát může se zvyšujícím se počtem aplikací ztrácet účinnost.

Osteolytické léze u mnohočetného myelomu

Doporučená dávka je 90 mg každé 4 týdny.

Osteolytické léze kostních metastáz karcinomu prsu

Doporučená dávka je 90 mg každé 4 týdny. Tato dávka může být také podávána v třítydenních intervalech, aby se v případě potřeby kryla s chemoterapií.

V léčbě se mělo pokračovat tak dlouho, dokud se neobjeví známky výrazného zhoršení celkového stavu pacienta.

Indikace	Léčebný režim	Infuzní roztok (mg/ml)	Rychlost infuze (mg/h)
Kostní metastázy	90 mg/2 h každé 4 týdny	90/ 250	45
Mnohočetný myelom	90 mg/4 h každé 4 týdny	90/ 500	22,5

Porucha funkce ledvin

Pamidronate medac 3 mg/ml by neměl být podáván u pacientů se závažnou poruchou funkce ledvin (clearance kreatininu < 30 ml/min), s výjimkou život ohrožující hyperkalcémie vyvolané tumory, kdy by přínos převážil potenciální riziko.

Tak jako při použití jiných intravenózních bisfosfonátů se doporučuje sledovat funkci ledvin, například hodnoty sérového kreatininu před podáním každé dávky dinatrium-pamidronátu. U pacientů užívajících dinatrium-pamidronát z důvodu kostních metastáz nebo mnohočetného myelomu, kteří mají známky zhoršené funkce ledvin, by měla být léčba dinatrium-pamidronátem přerušena, dokud se funkce ledvin nevrátí na 10 % základní hodnoty. Toto doporučení je založeno na klinické studii, v níž bylo zhoršení funkce ledvin definováno následujícím způsobem:

- Pro pacienty s normálním výchozím kreatininem, zvýšení o 0,5 mg/dl.
- Pro pacienty s abnormálním výchozím kreatininem, zvýšení o 1,0 mg/dl.

Farmakokinetická studie provedená u pacientů s rakovinou a normální nebo porušenou funkcí ledvin naznačuje, že úprava dávky není nutná při mírné (clearance kreatininu 61 až 90 ml/min) až střední poruše funkce ledvin (clearance kreatininu 30 až 60 ml/min). U těchto pacientů by rychlost podání infuze neměla přesáhnout 90 mg/4 h (přibližně 20 až 22 mg/h).

Porucha funkce jater

Farmakokinetická studie ukazuje, že není nutná žádná úprava dávky u pacientů s mírně až středně abnormální jaterní funkcí. Dinatrium-pamidronát nebyl studován u pacientů s těžkou poruchou jater. Proto nemůže být poskytnuto žádné specifické doporučení pro použití dinatrium-pamidronátu u těchto pacientů.

Pediatrická populace

Bezpečnost a účinnost podávání dinatrium-pamidronátu dětem a dospívajícím ve věku < 18 let nebyla stanovena.

Rychlost infuze by neměla přesáhnout 60 mg/h (1 mg/min) a koncentrace dinatrium-pamidronátu v infuzním roztoku by neměla být vyšší než 90 mg/250 ml. Dávka 90 mg se obvykle podává v 250 ml infuzního roztoku jako dvouhodinová infuze. U pacientů s mnohočetným myelomem a u pacientů s hyperkalcémií vyvolanou tumory se doporučuje, aby dávka nepřekročila 90 mg v 500 ml infuzního roztoku za 4 hodiny. Infuzní kanyla by měla být opatrně zavedena do relativně široké žíly, aby se minimalizovaly lokální reakce v místě aplikace.

Dinatrium-pamidronát by měl být podáván pod dohledem lékaře v zařízení umožňujícím sledovat jeho klinické a biochemické účinky.

Používejte pouze čerstvě připravené a čiré roztoky!

Inkompatibility

Pamidronát tvoří komplexy s dvojmocnými kationty a nesmí být přidáván do intravenózních roztoků obsahujících kalcium.

Roztok dinatrium-pamidronátu není rozpustný v lipofilních nutričních roztocích jako je např. sojový olej.

Tento léčivý přípravek nesmí být mísen s jinými léčivými přípravky s výjimkou těch, které jsou uvedeny níže.

Před podáním musí být přípravek naředěn 5% roztokem glukózy nebo 0,9% roztokem chloridu sodného.

Koncentrace dinatrium-pamidronátu v infuzním roztoku nesmí přesáhnout 90 mg/250 ml.

Zvláštní opatření pro likvidaci přípravku a pro zacházení s ním

Nepoužívejte roztok v případě přítomnosti částic.

Jakékoli množství zbývající po použití by mělo být zlikvidováno.

Pamidronate medac 3 mg/ml, koncentrát pro infuzní roztok je určen pouze k jednorázovému použití.

Naředěný infuzní roztok by měl být před použitím vizuálně zkontrolován a použit pouze čirý roztok zcela bez přítomnosti částic.

Zvláštní opatření pro uchovávání

Neotevřené lahvičky: 4 roky

Doba použitelnosti po zředění v 5% roztoku glukózy nebo v 0,9% roztoku chloridu sodného: chemická a fyzikální stabilita při použití byla prokázána po 96 hodin při teplotě 25 °C.

Z mikrobiologického hlediska by se měl přípravek použít ihned. Pokud není roztok spotřebován ihned, je doba a podmínky uchovávání před použitím v odpovědnosti uživatele a za normálních okolností by neměla přesáhnout 24 hodin při teplotě od 2 do 8 °C, pokud nebylo ředění prováděno za kontrolovaných a validovaných aseptických podmínek.

Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.