

Pakkausseloste: Tietoa potilaalle

Pamifos 3 mg/ml, infuusiokonsentraatti, liuosta varten

pamidronaattidinium

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat tämän lääkkeen käyttämisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

1. Mitä Pamifos 3 mg/ml on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin sinulle annetaan Pamifos 3 mg/ml -valmistetta
3. Miten sinulle annetaan Pamifos 3 mg/ml -valmistetta
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Pamifos 3 mg/ml -valmisteen säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Pamifos 3 mg/ml on ja mihin sitä käytetään

Pamifos 3 mg/ml on liuoksen muodossa oleva luun muodostukseen ja tuhoutumiseen vaikuttava lääke, joka voidaan antaa hitaana injektiona tiputuksessa.

Pamifos 3 mg/ml -valmistetta käytetään kolmella tavalla:

- Se alentaa syöpien aiheuttamia veren korkeita kalsiumpitoisuuksia.
- Se estää luun tuhoutumista potilailla, jotka sairastavat luustoon levinnyttä rintasyöpää.
- Sitä käytetään pitkälle edennyttä multipplei myeloomaa (luuydinsolujen kasvaintauti) sairastavien potilaiden hoidossa.

Pamidronaattidinium, jota Pamifos sisältää, voidaan joskus käyttää myös muiden kuin tässä pakkausselosteessa mainittujen sairauksien hoitoon. Kysy neuvoa lääkäriltä, apteekkihenkilökunnalta tai muulta terveydenhuollon ammattilaiselta tarvittaessa ja noudata aina heiltä saamiasi ohjeita.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin sinulle annetaan Pamifos 3 mg/ml -valmistetta

Sinulle ei pidä antaa Pamifos 3 mg/ml -valmistetta

- jos olet allerginen pamidronaattidiniumille, muille bisfosfonaattilääkkeille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6)
- jos imetat.

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin sinulle annetaan Pamifos 3 mg/ml -valmistetta

- jos olet raskaana
- jos noudatat vähäsuolaista ruokavaliota
- jos verisolutasosi ovat alhaiset (puna- tai valkosolut, tai verihiutaleet)
- jos sinulle on tehty kilpirauhasleikkaus
- jos sinulla on sydänongelmia
- jos sinulla on maksaongelmia
- jos sinulla on munuaissairaus
- jos otat muita lääkkeitä, jotka voivat vaikuttaa munuaisiin

- jos otat muita samantapaisia lääkkeitä, jotka alentavat veren kalsiumpitoisuutta
- jos sinulla on tai on esiintynyt kipua, turvotusta tai tunnottomuutta leuassa, leukasi on tuntunut raskaalta tai hampaasi on löystynyt. Lääkäri voi suositella hammastarkastusta ennen Pamifos 3 mg/ml -hoidon aloittamista.
- jos sinulle tehdään parhaillaan hampaan hoitotoimenpidettä tai olet menossa hammaskirurgiseen toimenpiteeseen, kerro hammaslääkärille, että sinua hoidetaan Pamifos 3 mg/ml -valmisteella, ja kerro lääkärille sinulle tehtävästä hampaanhoitotoimenpiteestä.

Kun saat Pamifos 3 mg/ml -hoitoa, sinun tulee huolehtia hyvästä suuhygieniasta (säännöllinen hampaiden harjaus mukaan lukien) ja käydä säännöllisissä hammastarkastuksissa.

Ota välittömästi yhteyttä lääkäriisi ja hammaslääkäriisi, jos suussasi tai hampaassasi ilmenee ongelmia, esim. hampaan löystymistä, kipua tai turvotusta tai parantumattomia haavaumia tai märkävuotoa, sillä ne saattavat olla merkki leukaluun osteonekroosiksi kutsutusta sairaudesta.

Potilailla, joita hoidetaan kemoterapialla ja/tai sädehoidolla, jotka käyttävät steroideja, joille tehdään parhaillaan hammaskirurgista toimenpidettä, jotka eivät käy säännöllisessä hammashoidossa, joilla on iensairaus, jotka tupakoivat tai joita on aiemmin hoidettu bisfosfonaatilla (käytetään luusairauksien hoitoon ja ehkäisyyn), voi olla suurentunut leukaluun osteonekroosin riski.

Lääkäri tarkkailee seerumin elektrolyytti-, kalsium- ja fosfaattipitoisuuksia sen jälkeen kun Pamifos 3 mg/ml -hoitosi on aloitettu ja huolehtii siitä, että nesteityksesi on hyvä.

Jos olet raskaana, sinulle ei pidä määrätä pamidronaattia, ellei se ole ehdottomasti tarpeellista.

Pamidronaatti saattaa vääristää luustokuvauksen tuloksia. Kerro lääkärille tai sairaanhoitajalle, jos sinulle aiotaan tehdä luustokuvaus.

Muut lääkevalmisteet ja Pamifos 3 mg/ml

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan otat, olet äskettäin ottanut tai saatat ottaa muita lääkkeitä.

Jotkin lääkkeet saattavat häiritä hoitoasi. Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät jotakin seuraavista lääkkeistä:

- muita korkeaa kalsiumpitoisuutta alentavia lääkkeitä, kuten kalsitoniinia
- muita bisfosfonaatteja
- muita lääkkeitä, jotka saattavat vaikuttaa munuaisiin (lääkäri tai apteekkihenkilökunta tietää, mitä lääkkeitä ne ovat)
- talidomidia (käytetään muutamien syöpäsairauksien hoitoon).

Raskaus, imetys ja hedelmällisyys

Jos olet raskaana tai imetät, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä tai apteekista neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä.

Raskaus

Jos olet raskaana tai raskaaksi tuleminen on todennäköistä, sinun tulee kertoa siitä lääkärille ennen kuin käytät pamidronaattidiatrumia.

Imetys

Jos imetät, et saa käyttää pamidronaattidiatrumia.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Älä aja äläkä käytä koneita, jos

- tunnet itsesi uneliaaksi tai sinua huimaa Pamifos 3 mg/ml -infusion jälkeen
- tunnet, että lääkkeen vaikutus saattaa heikentää ajo- tai koneiden käyttökykyäsi.

Pamifos 3 mg/ml sisältää natriumia

Tämä lääkevalmiste sisältää alle 1 mmol natriumia (23 mg) per injektiopullo eli sen voidaan sanoa olevan ”natriumiton”.

3. Miten sinulle annetaan Pamifos 3 mg/ml -valmistetta

Antotapa ja antoreitit

Pamifos 3 mg/ml on liuos, joka täytyy ensin laimentaa ja joka sen jälkeen annetaan sinulle tiputuksessa hitaana infuusiona.

Pamifos 3 mg/ml annetaan sinulle valmiina liuoksena tiputuksessa hyvin hitaasti laskimoon (laskimonsisäinen infuusio). Lääkäri käyttää vain juuri valmistettuja ja kirkkaita laimennoksia eikä hän käytä liuosta, jos siinä näkyy hiukkasia.

Pamidronaattidinatriumia annetaan ainoastaan vähintään 18-vuotiaille aikuisille lääkärin valvonnassa kun vaikutusten tarkkailua varten tarvittavat valmiudet ovat saatavissa.

Annos

Sinulle annettava lääkeannos riippuu terveydentilastasi, veresi kalsiumpitoisuudesta ja siitä, miten hyvin munuaisesi toimivat. Tavallinen yhden hoitokerran aikana annettava annos on 15 mg – 90 mg. Lääkäri päättää, kuinka monta infuusiota tarvitset, kuinka usein niitä annetaan ja miten pitkään hoitoa jatketaan.

Hoidon aikana sinulle tehdään verikokeita ja sinua saatetaan pyytää antamaan virtsanäytteitä.

Jos olet saanut enemmän Pamifos 3 mg/ml -valmistetta kuin sinun pitäisi

Koska tämä lääke annetaan sinulle sairaalassa ollessasi, on epätodennäköistä, että saat sitä liian vähän tai liian paljon.

Jos sinulla esiintyy parestesiaa (ihon pistelyä), tetaniaa (erityisesti leuan tai raajojen lihaskouristuksia) ja hypotensiota (pyörrytyksen tunnetta) Pamifos 3 mg/ml -hoidon aikana, sinun pitää ilmoittaa siitä hoitohenkilökunnalle, joka antaa sinulle kalsiumia laskimoon oireiden korjaamiseksi. On kuitenkin epätodennäköistä, että näitä oireita esiintyy infuusion aikana.

Jos olet ottanut liian suuren lääkeannoksen tai vaikkapa lapsi on ottanut lääkettä vahingossa, ota aina yhteyttä lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh. 0800 147 111 [Suomessa, 112 Ruotsissa]) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi.

Jos sinulle on kuitenkin annettu suositeltua suurempia annoksia, lääkäri tarkkailee sinua huolellisesti.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa. Useat seuraavista haittavaikutuksista ovat saattaneet liittyä jo olemassa olevaan perussairauteesi.

- Hyvin yleisiä haittavaikutuksia (saattavat esiintyä useammalla kuin 1 henkilöllä 10:stä) ovat **flunssan kaltaiset oireet ja lievä kuume** (kehon lämmön nousu 1–2 °C:lla), joita esiintyy ensimmäisten 48 tunnin aikana ja jotka tavallisesti eivät jatku 24 tuntia pitempään. Akuutteja ”influenssan kaltaisia” reaktioita esiintyy tavallisesti vain ensimmäisen sinulle annettavan Pamifos 3 mg/ml -infuusion yhteydessä.

Jos sinulla esiintyy näitä vaikutuksia, ne tavallisesti häviävät, kun sinulle on annettu Pamifos 3 mg/ml -valmistetta jo jonkin aikaa, joten sinun pitäisi kyetä jatkamaan hoitoa. Ilmoita lääkärille, jos mikä tahansa vaikutuksista muodostuu hankalaksi tai jatkuu pitkän aikaa.

- Tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä esiintymistiheyden arviointiin): Kipu suussa, hampaissa ja/tai leuassa, turvotus tai suun tai leukojen parantumattomat haavaumat,

märkävuoto, tunnottomuus tai raskas tunne leuan alueella tai hampaan löystyminen. Nämä voivat olla merkkejä leukaluun vauriosta (osteonekroosi). Kerro lääkärille ja hammaslääkärille välittömästi, jos havaitset tällaisia oireita Pamifos 3 mg/ml -hoidon aikana tai hoidon päättymisen jälkeen.

Bisfosfonaattihoitoa, myös Pamifos 3 mg/ml -hoitoa, saavilla lähinnä syöpää sairastavilla potilailla on raportoitu **luuvauriotapauksia (osteonekroosia) -ensisijaisesti leuan osteonekroosia**. Monella näistä potilaista oli merkkejä paikallisesta infektiosta, mukaan lukien luuydintulehduksesta (osteomyeliitistä), ja suurin osa raporteista viittaa syöpäpotilaisiin hampaan poiston tai muun hammaskirurgian jälkeen. Leuan osteonekroosilla on useita hyvin dokumentoituja riskitekijöitä, mukaan lukien syövän diagnoosi, samanaikaiset hoidot (esim. kemoterapia, sädehoito kortikosteroidit) ja samanaikaiset sairaudet (esim. anemia, hyytymishäiriöt [koagulopatiat], infektio, olemassa oleva suusairaus). Sinun pitää välttää hammaskirurgiaa Pamifos 3 mg/ml -hoidon aikana. Jos sinulle kehittyy leukaluun osteonekroosi, saattaa hammaskirurgia pahentaa tätä tilaa. Ei tiedetä vähentääkö bisfosfonaattihoiton lopettaminen leukaluun osteonekroosin riskiä potilailla, jotka tarvitsevat hammashoitotoimenpiteitä.

Jos sinulle kehittyy sellaisia oireita kuin äkillinen **kutiava ihottuma**, käsien, jalkaterien, nilkkojen, kasvojen, huulien, suun tai nielun **turvotus, nielemis- tai hengitysvaikeuksia**, kyseessä voi olla vakava allerginen reaktio. **Jos mitä tahansa tällaista esiintyy, kerro siitä välittömästi lääkärille.**

Pamidronaattidinatrium saattaa vaikuttaa vereesi. Lääkärisi tarkkailee tätä ottamalla verikokeita.

Pamidronaattia saavilla potilailla on ilmennyt rytmihäiriöitä sydämessä (eteisvärinä). Tällä hetkellä ei tiedetä aiheuttaako pamidronaatti näitä rytmihäiriöitä. Kerro lääkärille, jos sinulla on rytmihäiriötuntemuksia pamidronaattihoiton aikana.

Tavallisesta poikkeavia reisiluun murtumia voi harvoin ilmetä etenkin niillä potilailla, jotka saavat pitkäaikaista hoitoa osteoporoosiin. Ota yhteys lääkäriin, jos koet kipua, heikkoutta tai muutoin epämurkavaa oloa reidessäsi, lonkassasi tai nivusissasi, sillä tällaiset oireet saattavat olla varhaisia merkkejä mahdollisesta reisiluun murtumasta.

Hyvin yleiset (saattaa esiintyä useammalla kuin 1 henkilöllä 10:stä):

- kalsiumin ja fosfaatin alentunut pitoisuus veressä
- kuume ja influenssan kaltaiset oireet, joihin joskus liittyy väsymystä, kylmänväreitä, uupumusta tai punastumista.

Yleiset (saattaa esiintyä korkeintaan 1 henkilöllä 10:stä):

- veren punasolujen alhainen määrä (anemia)
- verihiutaleiden alhainen määrä (trombosytopenia)
- veressä olevien lymfosyyttien (valkosolutyypin) vähentynyt määrä
- veren kaliumpitoisuuden lasku
- veren magnesiumpitoisuuden lasku
- veren alhaisiin kalsiumpitoisuuksiin liittyvät oireet (ihon pistely, lihaskrampit tai -kouristukset)
- päänsärky
- unettomuus (insomnia)
- uneliaisuus
- silmätulehdus
- korkea verenpaine (hypertensio)
- maha-suolikanavan reaktiot, kuten pahoinvointi, oksentelu, ruokahaluttomuus (anoreksia), vatsakipu, ripuli, ummetus sekä mahalaukun tulehdus (gastriitti)
- ihottuma
- luu-, nivel- tai lihaskipuepisodit
- kipua, ihottumaa ja turvotusta tiputuskohtassa, käsivarren laskimon tulehdus tai laskimotukos, yleistä kipua kehossa
- veren kreatiniinin korkea pitoisuus.

Melko harvinaiset (saattaa esiintyä korkeintaan 1 henkilöllä 100:sta):

- yliherkkyys, mukaan lukien hengityksen vinkuminen (bronkospasmi), hengenahdistus (dyspnea), silmäluomien, huulien ja kielen äkillinen turvotus (angioneuroottinen edeema)
- kouristuskohtaukset
- levottomuustila (agitaatio)
- huimaus
- apaattisuuden tila (letargia)
- silmän suonikalvoston tulehdus (uveiitti)
- alhainen verenpaine (hypotensio)
- ruoansulatusvaivat
- ihon kutina
- lihaskrampit
- luukudoksen kuolio (osteonekroosi)
- virtsan tuoton määrällinen väheneminen (munuaisten vajaatoiminta)
- epänormaalit arvot maksan ja munuaisten verikokeissa.

Harvinaiset (saattaa esiintyä korkeintaan 1 henkilöllä 1 000:sta):

- tavallisesta poikkeava reisiluun murtuma
- muutos munuaisten toiminnassa, joka tunnetaan glomeruloskleroosina. Joitakin tämän sairauden oireita voivat olla nesteen kertyminen, pahoinvointi ja väsymys.
- proteiinin vuotaminen virtsaan, mihin liittyy jalkojen ja vatsan turvotus (nefroottinen oireyhtymä).

Hyvin harvinaiset (saattaa esiintyä korkeintaan 1 henkilöllä 10 000:sta):

- sellaisen aikaisemman infektion uusiutuminen, johon liittyy huuliherpes tai vyöruusu
- veren valkosolujen määrän lasku (leukopenia)
- anafylaktinen shokki (hengenvaarallinen allergia, johon liittyy välitöntä levottomuutta, pyörrytystä tai pyörtymistä, hengästyneisyyttä, alentunut verenpaine tai kutinaa)
- veren kaliumpitoisuuden nousu
- veren natriumpitoisuuden nousu (hypernatremia)
- veren korkeista natriumpitoisuuksista aiheutuva sekavuustila (desorientaatio)
- sekavuus ja visuaaliset hallusinaatiot (näköharhat)
- silmän kovakalvon pintaosan ärsytys/tulehdus, joka aiheuttaa kipua ja punoitusta (episkleriitti)
- silmän kovakalvon syvä ärsytys/tulehdus, joka aiheuttaa kipua ja punoitusta (skleriitti)
- epänormaali näköhäiriö, jossa kaikki näkyy keltaisen sävyisenä (keltaisena näkeminen)
- sydämen vajaatoiminnan paheneminen, ja siihen liittyvä hengitysvaikeus
- vakava keuhkosairaus (akuutti hengitysvaikeusoireyhtymä)
- keuhkotulehdus (interstitiaalinen keuhkosairaus)
- olemassa olevan munuaissairauden paheneminen
- verta virtsassa
- munuaistulehdus
- kerro lääkärille, jos sinulla on korvakipua, korvatulehdus ja/tai korvasta vuotaa eritettä. Ne voivat olla korvan luuvaurion oireita.

Tuntemattomat (koska saatavissa oleva tieto ei riitä esiintymistiheyden arviointiin):

- epäsäännöllinen sydämen syke (eteisvärinä)
- tulehdus silmäkuopan rakenteissa (silmäkuopan alueen tulehdus).
- kipu suussa, hampaissa ja/tai leuassa, turvotus tai suun tai leukojen parantumattomat haavaumat, märkävuoto, tunnottomuus tai raskas tunne leuan alueella tai hampaan löystyminen. Nämä voivat olla merkkejä leukaluun vauriosta (osteonekroosi).

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan (ks. yhteystiedot alla). Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

www-sivusto: www.fimea.fi
Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea
Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri
PL 55
00034 Fimea

5. Pamifos 3 mg/ml -valmisteen säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä injektiopullon etiketissä ja pakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän (käyt. viim.) jälkeen.

Tämä lääke ei vaadi erityisiä säilytysolosuhteita.

Säilytys 5-prosenttisellä glukoosiliuoksella tai 0,9-prosenttisellä natriumkloridiliuoksella laimentamisen jälkeen:

Kemiallis-fysikaalisen käyttöstabiiliteetin on osoitettu olevan 96 tuntia 25 °C:ssa.

Mikrobiologiselta kannalta lääkevalmiste on käytettävä välittömästi laimentamisen jälkeen.

Jos valmistetta ei käytetä välittömästi, sen säilytysaika ja -olosuhteet ennen käyttöä ovat käyttäjän vastuulla eivätkä ne normaalisti ylitä 24 tuntia 2–8 °C:ssa, ellei laimennus ole tapahtunut valvotuissa ja aseptisissä olosuhteissa.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Pamifos 3 mg/ml sisältää

- Vaikuttava aine on pamidronaattinatrium (kuuluu bisfosfonaattien ryhmään).
- Muut aineet ovat: natriumhydroksidi, suolahappo ja vesi injektioita varten.

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoko (-koot)

Pamifos 3 mg/ml on saatavissa lasipakkauksissa, joita kutsutaan injektiopulloiksi.

Yksi millilitra (ml) liuosta sisältää 3 milligrammaa (mg) pamidronaattinatriumia pamidronaattihappona 2,527 mg.

5 ml:n injektiopullo (saatavissa 1, 4 tai 10 kpl:n pakkauksissa ja monipakkauksissa sisältäen 4 pakkausta, joista kukin sisältää 1 injektiopullon) sisältää 15 mg pamidronaattinatriumia.

10 ml:n injektiopullo (saatavissa 1, 4 tai 10 kpl:n pakkauksissa ja monipakkauksissa sisältäen 4 pakkausta, joista kukin sisältää 1 injektiopullon) sisältää 30 mg pamidronaattinatriumia.

20 ml:n injektiopullo (saatavissa 1, 4 tai 10 kpl:n pakkauksissa ja monipakkauksissa sisältäen 4 pakkausta, joista kukin sisältää 1 injektiopullon) sisältää 60 mg pamidronaattinatriumia.

30 ml:n injektiopullo (saatavissa 1, 4 tai 10 kpl:n pakkauksissa ja monipakkauksissa sisältäen 4 pakkausta, joista kukin sisältää 1 injektiopullon) sisältää 90 mg pamidronaattinatriumia.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija ja valmistaja

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

Tällä lääkkeellä on myyntilupa Euroopan talousalueeseen kuuluvissa jäsenvaltioissa ja Yhdistyneessä kuningaskunnassa (Pohjois-Irlannissa) seuraavilla kauppanimillä:

Alankomaat:
Pamipro

Ruotsi, Saksa, Slovakia, Suomi, Tanska:
Pamifos

Tshekki:
Pamidronate medac

Yhdistynyt kuningaskunta (Pohjois-Irlanti):
Medac Disodium Pamidronate

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 27.04.2022.

Seuraavat tiedot on tarkoitettu vain terveydenhuollon ammattilaisille:

Antotapa

Pamifos 3 mg/ml on infuusiokonsentraatti liuosta varten, ja se on aina laimennettava ennen käyttöä infuusioliuoksella (0,9-prosenttisella natriumkloridiliuoksella tai 5-prosenttisellä glukoosiliuoksella), joka ei sisällä kalsiumia. Laimennettu liuos on annettava hitaana infuusiona.

Kasvaimesta johtuva hyperkalsemia

Potilaat on nesteytettävä riittävästi 0,9 % w/v natriumkloridi-infuusionesteellä ennen hoidon alkamista ja pamidronaattidiatrumin annon aikana.

Hoitojakson aikana käytettävän pamidronaattidiatrumin kokonaisannoksen suuruus riippuu potilaan seerumin kalsiumpitoisuuden lähtötasosta. Seuraavat viitearvot on johdettu korjaamattomia kalsiumpitoisuuksia koskevista kliinisistä tiedoista. Annetuissa rajoissa pysytteleviä annoksia voidaan soveltaa myös seerumin proteiinin tai albumiinin suhteen korjattuihin kalsiumpitoisuuksiin nestehoitoa saaneilla potilailla.

Taulukko 1

Plasman kalsiumpitoisuuden lähtötaso		Pamidronaattidiatrumin suositeltava kokonaisannos	Infuusiokonsentraatti liuosta varten	Infusion maksiminopeus
(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

Pamidronaattidiatrumin kokonaisannos voidaan antaa joko kertainfuusiona tai useampana infuusiona 2–4 peräkkäisen päivän aikana. Maksimiannos hoitojaksoa kohti on 90 mg sekä aloitus- että uusintahoidossa. Korkeammat annokset eivät parantaneet kliinistä vaikutusta.

Merkittävä lasku seerumin kalsiumpitoisuuksissa on yleensä havaittavissa 24–48 tunnin kuluttua pamidronaattidiatruminfuusiosta ja normalisoituminen tapahtuu yleensä 3–7 vuorokauden kuluessa. Jos veren kalsiumpitoisuus ei tänä aikana normalisoidu, voidaan antaa lisäannos. Vasteen kesto saattaa vaihdella potilaiden kesken, ja hoito voidaan toistaa, jos hyperkalsemia uusiutuu. Tähänastisen

kliinisen kokemuksen perusteella näyttäisi siltä, että pamidronaattidinatriumin teho voi heikentyä hoitokertojen määrän lisääntyessä.

Osteolyttiset leesiot multippeli myeloomassa
Suositeltava annos on 90 mg joka 4. viikko.

Osteolyttiset leesiot rintasyövän luumetastaaseissa:
Suositeltava annos on 90 mg joka 4. viikko. Tämä annos voidaan haluttaessa antaa myös 3 viikon välein samaan aikaan kemoterapian kanssa.
Hoitoa tulee jatkaa kunnes potilaan yleisen suoritustilan huomattavasta laskusta on todisteita.

Indikaatio	Hoito-ohjelma	Infuusioliuos (mg/ml)	Infuusionopeus (mg/h)
Luumetastaasi	90 mg/2 h joka 4. viikko	90/250	45
Multippeli myelooma	90 mg/4 h joka 4. viikko	90/500	22,5

Munuaisten vajaatoiminta

Vaikeaa munuaisten vajaatoimintaa sairastaville potilaille (munuaistoimintojen määrittämisessä kreatiniinipuhdistuma < 30 ml/min) ei tule antaa Pamifos 3 mg/ml -valmistetta, ellei kyse ole henkeä uhkaavasta kasvaimen aiheuttaneesta hyperkalsemiasta, jolloin hyöty on suurempi kuin mahdollinen riski.

Muiden laskimonsisäisten bisfosfonaattien tapaan munuaistoiminnan tarkkailu on suositeltavaa, esimerkiksi mittaamalla seerumin kreatiniinipitoisuus ennen jokaista pamidronaattidinatriumannosta. Potilailla, jotka saavat pamidronaattidinatriumia luumetastaasien tai multippelin myelooman hoitoon ja joiden munuaistoiminnoissa havaitaan heikkenemistä, tulisi pidättäytyä pamidronaattidinatriumhoidosta kunnes munuaistoiminnat ovat palautuneet 10 prosentin alueelle perusarvosta. Tämä suositus perustuu kliiniseen tutkimukseen, jossa munuaistoiminnan heikkeneminen määritettiin seuraavasti:

- 0,5 mg/dl lisäys potilailla, joilla oli normaali kreatiniinin perusarvo.
- 1,0 mg/dl lisäys potilailla, joilla oli poikkeava kreatiniinin perusarvo.

Sellaisille syöpäpotilaille suoritettu farmakokineettinen tutkimus, joiden munuaistoiminta oli normaali tai heikentynyt, viittaa siihen, että annoksen muuttaminen ei ole tarpeellista lievässä (kreatiniinipuhdistuma 61–90 ml/min) eikä kohtalaisessa munuaisten vajaatoiminnassa (kreatiniinipuhdistuma 30–60 ml/min). Tällaisille potilaille ei saa antaa infuusioliuosta yli 90 mg 4 tunnissa (noin 20–22 mg/tunti).

Maksan vajaatoiminta

Farmakokineettinen tutkimus viittaa siihen, että annoksen muuttaminen ei ole tarpeellista potilailla, joilla on lievä tai kohtalaisen epänormaali maksan toiminta. Pamidronaattidinatriumia ei ole tutkittu potilailla, joilla on vaikea maksan vajaatoiminta. Tämän vuoksi ei voida antaa erityistä suositusta pamidronaattidinatriumin käytölle tällaisille potilaille.

Pediatriset potilaat

Pamidronaattidinatriumin turvallisuutta ja tehoa lasten ja alle 18-vuotiaiden nuorten hoidossa ei ole varmistettu.

Infuusionopeus ei saa koskaan olla yli 60 mg tunnissa (1 mg/min), eikä infuusioliuoksen pamidronaattidinatriumpitoisuus yli 90 mg/250 ml. 90 mg:n annos tulee yleensä antaa 2 tunnin infuusiona 250 ml:n infuusioliuoksessa. Multippelia myeloomaa tai kasvaimesta johtuvaa hyperkalsemiaa sairastaville potilaille suositellaan, että infuusionopeus ei ylitä 90 mg/500 ml 4 tunnin aikana. Infuusiokohdassa paikallisesti esiintyvien reaktioiden riskin minimoimiseksi tulee kanyyli pistää huolellisesti suhteellisen suureen laskimoon.

Pamidronaattidinitriumiä tulee antaa lääkäriin valvonnassa ja edellytykset kliinisten ja biokemiallisten vaikutusten seuraamiseen tulee olla olemassa.

Käytä ainoastaan juuri valmistettuja ja kirkkaita laimennettuja liuoksia!

Yhteensopimattomuudet

Pamidronaatti muodostaa komplekseja kahdenarvoisten kationien kanssa, eikä sitä saa sekoittaa kalsiumia sisältäviin laskimoon annettaviin nesteisiin.

Pamidronaattidinitriumiliuokset eivät liukene lipolyttisiin ravintoliuoksiin, esim. soijapapuöljyyn.

Lääkevalmistetta ei saa sekoittaa muiden lääkevalmisteiden kanssa, lukuun ottamatta niitä, jotka mainitaan alla.

Erityiset varotoimet hävittämiselle ja muut käsittelyohjeet

Laimennettava 5-prosenttisella glukoosiliuoksella tai 0,9-prosenttisella natriumkloridiliuoksella ennen käyttöä.

Pamidronaattidinitriumin pitoisuus infuusionesteessä ei saa olla yli 90 mg/250 ml.

Liuosta ei saa käyttää, jos siinä on hiukkasia.

Käyttämättä jäänyt osuus on hävitettävä.

Pamifos 3 mg/ml, infuusiokonsentraatti, liuosta varten, on tarkoitettu ainoastaan yhtä käyttöä varten.

Laimennettu infuusioliuos tulee tarkastaa silmämääräisesti. Ainoastaan kirkkaita liuoksia, joissa ei käytännöllisesti katsoen ole hiukkasia, tulee käyttää.

Kesto aika ja säilytys

Avaamaton injektio pullon: 4 vuotta

Kesto aika 5-prosenttisella glukoosiliuoksella tai 0,9-prosenttisella natriumkloridiliuoksella laimentamisen jälkeen: fysikaalisen ja kemiallisen stabiiliteetin on osoitettu olevan 96 tuntia 25 °C:ssa. Mikrobiologiselta kannalta lääkevalmiste on käytettävä välittömästi. Ellei sitä käytetä heti, käyttöön valmistetun liuoksen säilytysaika ja säilytysolosuhteet ovat käyttäjän vastuulla, eivätkä ne yleensä saa olla yli 24 tuntia 2–8 °C:ssa, ellei laimennus ole tapahtunut kontrolloidussa ja validoiduissa aseptisissä olosuhteissa.

Tämä lääkevalmiste ei vaadi erityisiä säilytysolosuhteita.