

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Pamidronaatdinatrium Hospira 3 mg/ml 6 mg/ml 9 mg/ml Concentraat voor oplossing voor infusie pamidronaatdinatrium

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.

Inhoud van deze bijsluiter:

1. Wat is Pamidronaatdinatrium Hospira en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Pamidronaatdinatrium Hospira en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Pamidronaatdinatrium Hospira behoort tot de groep van geneesmiddelen die bisfosfonaten genoemd worden. Deze bisfosfonaten binden zich sterk aan het botweefsel en vertragen hierdoor de verandering van de botstructuur. Bisfosfonaten verminderen de hoeveelheid calcium in het bloed van sommige patiënten die teveel calcium in de bloedcirculatie hebben.

Pamidronaatdinatrium is aangewezen bij de behandeling van een aantal stoornissen die geassocieerd worden met botziektes. Het geneesmiddel wordt bijvoorbeeld gebruikt om de hoeveelheid calcium in het bloed te helpen verminderen en/of het botverlies dat bij bepaalde soorten kankers kan optreden, te verminderen.

2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Pamidronaatdinatrium Hospira mag alleen worden toegediend onder toezicht van een arts die ervaring heeft met de toediening van bisfosfonaten in de ader.

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- als u allergisch (overgevoelig) bent voor pamidronaatdinatrium, voor andere bisfosfonaten of voor één van de andere bestanddelen van pamidronaatdinatrium (zie rubriek 6)
- wanneer u borstvoeding geeft

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel gebruikt.

Heeft u een nierziekte?

- Pamidronaatdinatrium veroorzaakt zelden een daling van de nierfunctie. U mag geen Pamidronaatdinatrium Hospira toegediend krijgen indien u een ernstig verstoorde nierfunctie heeft.

Heeft u hartproblemen?

- Pamidronaatdinatrium veroorzaakt zelden hartstoornissen door vloeistof overvulling.

Heeft u ooit problemen met de schildklieren gehad?

- Voorafgaande operaties aan de schildklier kunnen resulteren in lage calciumwaarden, zoals kan gebeuren met een pamidronaatdinatrium behandeling.

Heeft u een tekort aan calcium of vitamine D?

- Pamidronaatdinatrium kan de waarden van zowel calcium als vitamine D, verlagen.

Heeft u last van bloedarmoede (anemie), bloedafwijking (een tekort aan witte bloedlichaampjes) gepaard gaande met verhoogde gevoeligheid voor infecties (leukopenie), of een tekort aan bloedplaatjes gepaard gaande met blauwe plekken en bloedingsneiging (trombocytopenie)?

- Dan moet regelmatig bloedonderzoek worden verricht.

Informeer uw arts indien het antwoord op één van de bovenvermelde vragen JA is.

Het is belangrijk dat uw arts uw medische toestand kent, of de aandoeningen nu in de lijst vermeld zijn of niet, zodat uw arts er zeker van kan zijn dat de injectie geschikt is.

Pamidronaatdinatrium Hospira concentraat voor oplossing voor intraveneuze infusie mag niet oraal ingenomen worden.

Het gebruik van dit geneesmiddel hangt samen met een kans op kaakproblemen.

- als u last heeft, of heeft gehad, van pijn, zwelling of een doof gevoel in de kaak, een gevoel van zwaarte in de kaak of het loszitten van een tand of kies. Uw arts kan een gebitsonderzoek aanbevelen voordat u begint aan de behandeling met Pamidronaatdinatrium Hospira.
- als u een gebitsbehandeling ondergaat of tandchirurgie zult ondergaan. Vertel uw tandarts dan dat u wordt behandeld met Pamidronaatdinatrium Hospira en informeer uw arts over uw gebitsbehandeling.
- Tijdens de behandeling met Pamidronaatdinatrium Hospira dient u goede mondhygiëne aan te houden (inclusief regelmatig tandenpoetsen) en reguliere gebitscontroles te ondergaan.

Neem onmiddellijk contact op met uw arts en tandarts als u een mond- of gebitsprobleem ervaart, zoals een losse tand of kies, pijn of zwelling, het niet-genezen van zweren of afscheiding, aangezien dit tekenen van een aandoening die osteonecrose van de kaak heet kunnen zijn.

Patiënten die chemotherapie en/of radiotherapie ondergaan, die steroïden gebruiken, die tandchirurgie ondergaan, die geen reguliere gebitsverzorging krijgen, die tandvleesaandoeningen hebben, die roken of die eerder behandeld zijn met een bisfosfonaat (gebruikt voor het behandelen of voorkomen van botaandoeningen) lopen mogelijk een groter risico op het ontwikkelen van osteonecrose van de kaak.

Daarom is het belangrijk om uw gebit regelmatig te laten controleren en aan uw tandarts te vertellen dat u Pamidronaatdinatrium Hospira krijgt toegediend en het uw arts te vertellen voordat u een behandeling of operatie aan uw gebit ondergaat. U moet proberen een bezoek te brengen aan uw tandarts

voordat uw behandeling met pamidronaatdinatrium start, vertel het ook aan uw arts als u door de tandarts behandeld moet worden. De tandarts moet intensieve gebitsbehandelingen vermijden gedurende de behandeling met pamidronaatdinatrium. U moet zorgvuldig omgaan met uw gebitshygiëne en regelmatig uw tandarts bezoeken voor controle van uw gebit.

U moet uitdroging voorkomen als u behandeld wordt met pamidronaatdinatrium. Raadpleeg uw arts om er zeker van te zijn dat u weet hoeveel u moet drinken.

Kinderen

Er is geen klinische ervaring met het gebruik van pamidronaatdinatrium bij kinderen. Pamidronaatdinatrium is niet aanbevolen voor gebruik bij kinderen.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

U moet er zeker van zijn dat uw arts op de hoogte is van het eventuele gebruik van andere geneesmiddelen, in het bijzonder

- Elk ander geneesmiddel om de calciumspiegels te doen dalen of voor de behandeling ter voorkoming van botontkalking (bisfosfonaten).
- Andere geneesmiddelen die uw nieren beïnvloeden (uw arts of verpleegkundige zal weten welke dat zijn)
- Thalidomide (gebruikt bij de behandeling van multipel myeloom)

Gebruikt u naast Pamidronaatdinatrium Hospira nog andere geneesmiddelen, of heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Zwangerschap en borstvoeding

Er zijn geen gegevens over gebruik tijdens de zwangerschap bij de mens beschikbaar. In dierproeven is geen schadelijk effect gezien. Gebruik van Pamidronaatdinatrium Hospira tijdens de zwangerschap wordt niet aanbevolen.

Pamidronaatdinatrium Hospira mag niet gebruikt worden tijdens het geven van borstvoeding.

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

In zeldzame gevallen treden slaperigheid en/of duizeligheid op. Indien u zich slaperig of duizelig voelt na een pamidronaatdinatrium-behandeling, mag u geen voertuig besturen of geen machines bedienen zolang u deze effecten voelt.

Pamidronaatdinatrium Hospira bevat natrium

Dit middel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) voor de maximale dosis (90 mg), dat wil zeggen dat het in wezen 'natriumvrij' is.

3. Hoe gebruikt u dit middel?

Dosering

Pamidronaatdinatrium wordt via een heel trage injectie in de ader (intraveneuze infusie) toegediend, nooit via een snelle injectie.

Uw arts zal de correcte dosis voor uw toestand bepalen.

De gebruikelijke dosis per behandeling ligt tussen 15 mg en 90 mg.

Duur van de behandeling

De infusie kan vele uren duren, afhankelijk van de dosis. Uw arts zal bepalen hoeveel infusies u nodig heeft en hoe vaak ze dienen toegediend te worden.

In geval u bemerkt dat Pamidronaatdinatrium Hospira te sterk of juist te weinig werkt, raadpleeg dan uw arts of apotheker.

Heeft u te veel van dit middel gebruikt?

Wanneer u teveel van pamidronaatdinatrium heeft toegediend gekregen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts of apotheker.

Bent u vergeten dit middel te gebruiken?

Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

Als u stopt met het gebruik van dit middel

Uw arts zal u zeggen wanneer u mag stoppen met het gebruik van Pamidronaatdinatrium Hospira. Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Bijwerkingen die zouden kunnen optreden zijn:

- Zeer vaak (komen voor bij meer dan 1 op de 10 gebruikers):
 - Griepachtige symptomen zoals malaise, beven, moeheid, blozen en een milde koorts, die voorkomt binnen de eerste 48 uur na de behandeling.
 - Verandering in bloedtest resultaten (met inbegrip van lage calcium- en lage fosfaat waarden).
- Vaak (komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers):
 - Verlaging in het aantal rode bloedcellen (anemie) wat kan leiden tot een gevoel van zwakte en snel buiten adem zijn.
 - Bloedafwijking (tekort aan bloedplaatjes) gepaard gaande met blauwe plekken en bloedingsneiging (trombocytopenie).
 - Verlaging in het aantal lymfocyten (een type witte bloedcel), waardoor een infectie meer kans heeft.
 - Verandering in bloedtestresultaten (met inbegrip van lage magnesium, lage kalium en verhoogde plasma waarden); te weinig kalium in het bloed, in ernstige vorm te herkennen aan spierkrampen of spierzwakte en vermoeidheid (hypokaliëmie).
 - Laag calcium gehalte in het bloed, wat kan leiden tot spierkrampen/spasmen en tintelingen (in de handen en voeten).
 - Hoofdpijn.
 - Slapeloosheid, slaperigheid.
 - Conjunctivitis (ontsteking van het bindvlies van het oog).
 - Hoge bloeddruk.
 - zich misselijk voelen of overgeven.
 - Verminderde eetlust (anorexie).
 - Buikpijn.
 - Ontsteking van de maagwand (gastritis) wat pijn en misselijkheid kan veroorzaken.

- Verstopping of diarree.
 - Meer botpijn vlak na de start van de behandeling. Dit verbetert gewoonlijk na een paar dagen. Als dit niet gebeurt, **vertel dit dan aan uw arts**.
 - Pijn, roodheid, verharding en zwelling op de injectieplaats, inclusief ontsteking van een bloedvat wat kan leiden tot een bloedstolsel.
 - Huiduitslag, jeuk of onverklaarbare blauwe plekken.
 - Gewrichts- of spierpijn.
- Soms (komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers):
 - Allergische reacties; anafylactische reacties; benauwdheid door kramp van de spieren van de luchtwegen (bronchospasme); plotselinge vochtophoping in de huid en slijmvliezen (bv. keel of tong), ademhalingsmoeilijkheden en/of jeuk en huiduitslag, vaak als allergische reactie (angioneurotisch oedeem, Quincke's oedeem). **Uw arts kan onmiddellijk stoppen met de toediening van Pamidronatdinatrium Hospira** als u deze symptomen ervaart.
 - Toevallen.
 - Onrust (agitatie), duizeligheid of verminderde energie, toevallen.
 - Problemen met zien, ontstoken oog.
 - Lage bloeddruk.
 - Maagzuur.
 - Jeuk.
 - Spierkrampen.
 - Pijn of ontsteking aan de tanden, kaak of botten (osteonecrose), met name geassocieerd met tandheelkundige ingrepen.
 - Acuut nierfalen.
 - Afwijkende leverfunctietest.
 - Toegenomen niveau van ureum in het bloed.
- Zelden (komen voor bij minder dan 1 op de 1000 gebruikers):
 - Een verminderd aantal witte bloedcellen (leukopenie).
 - Aandoening van de bijnieren (hyperparathyreoïdie).
 - kortademigheid (dyspneu), longoedeem.
 - Verslechtering van de nierfunctie.
 - In zeldzame gevallen kan een ongebruikelijke fractuur van het dijbeen optreden, met name bij patiënten die langdurig voor osteoporose behandeld worden. Als u last krijgt van pijn, zwakte of ongemak in uw dij, heup of lies, **overleg dan met uw arts**, want dit kan een eerste aanwijzing zijn voor een mogelijke botbreuk aan het dijbeen.
 - Focale segmentale glomerulosclerose met inbegrip van de collapsing variant.
 - Nefrotisch syndroom.
- Zeer zelden (komen voor bij minder dan 1 op de 10.000 gebruikers):
 - Opvlamming van koortslip of gordelroos.
 - Shock (sterke daling van de bloeddruk, bleekheid, onrust, zwakke snelle pols, klamme huid, verminderd bewustzijn) door plotselinge sterke vaatverwijding ten gevolge van ernstige overgevoeligheid voor bepaalde stoffen (anafylactische shock).
 - Te veel kalium in het bloed soms zich uitend in spierkrampen, diarree, misselijkheid, duizeligheid, hoofdpijn (hyperkaliëmie); te veel natrium in het bloed gepaard gaande met rusteloosheid, spierzwakte, sufheid, stuipen en mogelijk bewusteloosheid (hypnatriëmie).
 - Verwardheid, visuele hallucinaties (dingen zien of horen die er niet zijn).
 - Verstoring van het zicht waarbij alles een wat gelige kleur krijgt, problemen met oogontsteking.

- Hart- en ademhalingsproblemen wat kan leiden tot moeite met ademen, vochtretentie of pijn op de borst, longziekte.
 - Ontsteking van de nieren, problemen met de nieren en verergering van bestaande nierziekten bijvoorbeeld bloed in de urine, onverwachte verandering in de hoeveelheid geproduceerde urine.
 - Bloed in de urine (hematurie); slechte nierfunctie.
 - Acute lymphoblastische leukemie.
 - Hartfalen (onvoldoende pompkracht van het hart).
 - Neem contact op met uw arts als u oorpijn, uitscheiding uit het oor en/of een oorinfectie hebt. Dit kunnen tekenen van botschade in het oor zijn.
- Onbekend (op basis van de bekende gegevens kan de frequentie niet worden vastgesteld):
 - Ontsteking van de oogkas
 - Hartritme stoornis. **Breng uw arts op de hoogte** als u last hebt van een onregelmatig hartritme terwijl u behandeld wordt met Pamidronaatdineerium.
 - Pijn in de mond, aan de tanden en/of de kaak, zwelling of het niet genezen van zweren in de mond of kaak, afscheiding, verdoofd of zwaar gevoel in de kaak of het los gaan zitten van een tand of kies. Dit kunnen tekenen zijn van botschade in de kaak (osteonecrose). Vertel het uw arts en tandarts onmiddellijk als u dergelijke symptomen ervaart tijdens of na beëindiging van de behandeling met Pamidronaatdineerium Hospira.

Een onregelmatig hartritme (atriumfibrilleren) is voorgekomen bij patiënten die pamidronaatdineerium kregen. Laat het uw arts weten als u tijdens de behandeling met pamidronaatdineerium last krijgt van een onregelmatig hartritme.

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiting staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website www.lareb.nl. Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u dit middel?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Bewaren beneden 25°C.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op het etiket en de doos na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Na oplossing moet het geneesmiddel onmiddellijk gebruikt worden. Indien onmiddellijk gebruik niet mogelijk is, kan het geneesmiddel gedurende maximaal 24 uren tussen 2°C en 8°C bewaard worden.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit middel?

- De werkzame stof in dit middel is pamidronaatdineerium.
- De andere stoffen in dit middel zijn mannitol (E421), natriumhydroxideoplossing (E524), fosforzuur (E338), water voor injecties.

Hoe ziet Pamidronaatdineerium Hospira eruit en hoeveel zit er in een verpakking

Pamidronaatdineerium Hospira concentraat voor oplossing voor infusie is een heldere kleurloze oplossing zonder zichtbare deeltjes in een glazen flacon met butyl rubber stop en een aluminium zegel met plastic "flip-off" top.

Pamidronaatdineerium Hospira 3 mg/ml: verpakking met 5 flacons van 5 ml (=15 mg) of 1 flacon met 10 ml (=30 mg).

Pamidronaatdineerium Hospira 6 mg/ml: verpakking met 1 flacon met 10 ml (=60 mg).

Pamidronaatdineerium Hospira 9 mg/ml: verpakking met 1 flacon met 10 ml (=90 mg).

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Pfizer bv

Rivium Westlaan 142

2909 LD Capelle a/d IJssel

Fabrikant:

Pfizer Service Company BV

Hoge Wei 10

1930 Zaventem

België

In het Register ingeschreven onder:

Pamidronaatdineerium Hospira 3mg/ml concentraat voor oplossing voor infusie - RVG 30872

Pamidronaatdineerium Hospira 6mg/ml concentraat voor oplossing voor infusie - RVG 30873

Pamidronaatdineerium Hospira 9mg/ml concentraat voor oplossing voor infusie - RVG 30874

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in februari 2022

De volgende informatie is alleen bestemd voor artsen of andere beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg:

Toediening:

Enkel voor intraveneus gebruik als infusie. Pamidronaatdineerium mag nooit als bolusinjectie toegediend worden. De oplossing dient gedilueerd te worden voor gebruik en dient via een trage infusie te worden toegediend. De concentratie pamidronaatdineerium in de infusie-oplossing mag maximaal 90 mg/250 ml bedragen. Enkel heldere oplossingen vrij van zichtbare deeltjes mogen gebruikt worden. Enkel voor enkelvoudig gebruik. Niet gebruikte oplossing dient verwijderd te worden.

Onverenigbaarheden:

Pamidronaat gaat verbindingen aan met divalente kationen en mag niet toegevoegd worden aan calcium-bevattende intraveneuze oplossingen.

Bewaring & shelf-life:

De chemische en fysische in-use stabiliteit werd aangetoond in 0,9% NaCl en 5% glucose voor 24 uur indien bewaard bij 2°-8°C. Vanuit microbiologisch standpunt dient het product onmiddellijk gebruikt te worden. Indien het niet onmiddellijk gebruikt wordt, zijn de in-use bewaartijd en condities de verantwoordelijkheid van de gebruiker. Dit is normaal niet langer dan 24 uur bij 2°-8°C, tenzij de reconstitutie/verdunding plaatsgevonden heeft onder gecontroleerde en gevalideerde aseptische condities.

Dosering en wijze van toediening**Uitsluitend bestemd voor intraveneus gebruik als infusie.**

Pamidronaatdinium mag nooit als bolusinjectie worden toegediend (zie 4.4 Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik). De oplossing moet vóór gebruik worden verdund (zie hieronder) en moet langzaam worden geïnfundeerd.

De infusiesnelheid mag de 60 mg/uur (1 mg/min) nooit overschrijden en de concentratie pamidronaatdinium in de infuusvloeistof mag niet hoger zijn dan 90 mg/250 ml.

Bij patiënten met vastgestelde of vermoede gestoorde nierfunctie (bijvoorbeeld patiënten met tumor-geïnduceerde hypercalciëmie of multiple myeloma) wordt een infusiesnelheid aanbevolen die niet hoger is dan 20 mg/uur (zie ook "Gestoorde nierfunctie"). Om de kans op lokale reacties op de infusieplaats tot een minimum te beperken, moet de canule voorzichtig in een relatief grote ader worden ingebracht.

Een enkelvoudige dosis van 90 mg moet normaalgesproken worden toegediend als 2-uurs infusie in 250 ml infusie-oplossing. Bij patiënten met multiple myeloma en bij patiënten met hypercalciëmie veroorzaakt door maligne tumoren wordt echter aanbevolen om niet meer dan 90 mg in 500 ml toe te dienen over een periode van 4 uur.

Er is geen klinische ervaring bij kinderen.

Volwassenen en ouderen**Predominerend lytische botmetastasen en multiple myeloma**

De aanbevolen dosering van pamidronaatdinium voor de behandeling van predominant lytische botmetastasen en meervoudige myeloma is 90 mg toegediend in één enkele infusie iedere 4 weken.

Bij patiënten met botmetastasen die 3 wekelijks chemotherapie krijgen, kan pamidronaatdinium 90 mg ook 3 wekelijks worden gegeven.

Tumor-geïnduceerde hypercalciëmie:

Aanbevolen wordt om patiënten voorafgaand aan of tijdens de behandeling te rehydrateren met 0,9% m/v natriumchlorideoplossing.

De totale dosis voor iedere kuur met pamidronaatdinium hangt samen met de aanvangsconcentraties van calcium in het plasma van de patiënt. De volgende richtlijnen zijn afgeleid van klinische gegevens bij ongecorrigeerde calciumwaarden. De aangegeven doseringen zijn echter ook toepasbaar bij calciumwaarden, gecorrigeerd voor serumproteïnen bij gerehydrateerde patiënten.

Aanvangsconcentratie serumcalcium		Aanbevolen totale dosis
(mmol/liter)	(mg %)	(mg)

tot 3,0	tot 12,0	15-30
3,0-3,5	12,0-14,0	30-60
3,5-4,0	14,0-16,0	60-90
>4,0	>16,0	90

De totale dosis pamidronaatdinatrium kan als een éénmalige infusie worden toegediend, of verdeeld over 2-4 opeenvolgende dagen. De maximale dosis van pamidronaatdinatrium per uur is 90 mg, zowel voor de aanvangstherapie als voor de herhaalde behandeling.

In het algemeen wordt een belangrijke afname in de calciumconcentratie in het serum gezien tussen 24 en 48 uur na toediening van pamidronaatdinatrium en een normalisatie wordt meestal binnen 3-7 dagen bereikt. Indien binnen deze periode geen normocalciëmie wordt bereikt, kan een volgende dosis worden gegeven. De duur van de respons kan variëren van patiënt tot patiënt en de behandeling kan worden herhaald wanneer de hypercalciëmie terugkeert. De tot dusverre opgedane klinische ervaring doet vermoeden dat pamidronaatdinatrium minder actief kan worden als het aantal behandelingen toeneemt.

Multiple myeloma stadium III

De aanbevolen dosis is 90 mg elke 4 weken.

Osteolytische laesies met botmetastasen geassocieerd met borstkanker

De aanbevolen dosis is 90 mg elke 4 weken. Deze dosis kan ook elke 3 weken worden toegediend, om deze desgewenst te laten samenvallen met chemotherapie.

Gestoorte nierfunctie

Pamidronaatdinatrium mag niet toegediend worden aan patiënten met ernstig gestoorde nierfunctie (creatinine klaring <30 ml/min), behalve in geval van levensbedreigende tumor-geïnduceerde hypercalciëmie waar het voordeel opweegt tegen het potentiële risico.

Zoals met andere intraveneuze bisfosfonaten wordt aanbevolen de nierfunctie te controleren, bijvoorbeeld door bepalen van het serumcreatinine voorafgaand aan elke dosis pamidronaatdinatrium. Bij patiënten die pamidronaatdinatrium krijgen tegen botmetastases of multiple myeloma en tekenen van verslechtering van de nierfunctie tonen, dient de behandeling met pamidronaatdinatrium gestaakt te worden tot de nierwaarde binnen 10% van de uitgangswaarde is. Deze aanbeveling is gebaseerd op een klinisch onderzoek, waarbij een gestoorde nierfunctie als volgt werd omschreven:

- Voor patiënten met een normale uitgangswaarde van creatinine, een verhoging met 0.5 mg/dl
- Voor patiënten met een abnormale uitgangswaarde van creatinine, een verhoging met 1.0 mg/dl.

Een farmacokinetisch onderzoek, uitgevoerd bij patiënten met kanker en een normale of gestoorde nierfunctie, geeft aan dat aanpassing van de dosering niet nodig is bij milde (creatineklaring 61-90 ml/min) tot matige nierinsufficiëntie (creatineklaring 30-60 ml/min). Bij deze patiënten dient de infusiesnelheid niet boven 90 mg/4 uur (ongeveer 20-22 mg/uur) te zijn.

Gestoorte leverfunctie

Een farmacokinetisch onderzoek geeft aan dat er geen aanpassing in de dosering nodig is bij patiënten met een milde tot matig gestoorde leverfunctie. Pamidronaatdinatrium is niet onderzocht bij patiënten met een ernstig gestoorde leverfunctie (zie rubriek 4.4 Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik).

Kinderen

Er is geen klinische ervaring met het gebruik van pamidronaatdinatrium bij kinderen.