Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

Pamidronato Disodico Hikma 15 mg/5 ml soluzione per infusione
Pamidronato Disodico Hikma 30 mg/10 ml soluzione per infusione
Pamidronato Disodico Hikma 60 mg/10 ml soluzione per infusione
Pamidronato Disodico Hikma 90 mg/10 ml soluzione per infusione

Medicinale equivalente

Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.
- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è Pamidronato Disodico Hikma e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima che le venga somministrato Pamidronato Disodico Hikma
3. Come usare Pamidronato Disodico Hikma
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Pamidronato Disodico Hikma
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è Pamidronato Disodico Hikma e a cosa serve

Pamidronato Disodico Hikma contiene il principio attivo pamidronato disodico, che appartiene ad un gruppo di medicinali chiamati "bisfosfonati". I bisfosfonati si legano alle ossa e ne riducono la distruzione.

Pamidronato Disodico Hikma è indicato per il trattamento di malattie delle ossa associate a tumori (metastasi ossee prevalentemente litiche e mieloma multiplo, osteolisi neoplastica con ipercalcemia).

2. Cosa deve sapere prima che le venga somministrato Pamidronato Disodico Hikma

Non le sarà somministrato Pamidronato Disodico Hikma:
- se è allergico al pamidronato disodico o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- se è allergico a sostanze simili;
- se è in gravidanza (vedere paragrafo ""Gravidanza e allattamento");
- se sta allattando con latte materno (vedere paragrafo "Gravidanza e allattamento");
- se è un bambino (vedere "Come usare Pamidronato Disodico Hikma").

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico prima che le venga somministrato Pamidronato Disodico Hikma**:**

AIFA - Agenzia Italiana del Farmaco – Via del Tritone, 181 – 00187 Roma - Tel. 06.5978401 - www.agenziafarmaco.gov.it
Documento reso disponibile da AIFA il 01/02/2017
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi alle specialità medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

- se ha o ha avuto dolore, gonfiore o intorpidimento della mandibola/mascella, una sensazione di pesantezza alla mandibola/mascella o instabilità di un dente. Il Suo medico può consigliare un esame odontoiatrico prima di iniziare il trattamento con Pamidronato Disodico Hikma.

- se segue un trattamento odontoiatrico o ha in programma di sottoporsi ad un intervento di chirurgia odontoiatrica, informi il Suo dentista che è in trattamento con Pamidronato Disodico Hikma" e informi il Suo medico del trattamento odontoiatrico.

Mentre segue un trattamento con Pamidronato Disodico Hikma deve mantenere una buona igiene orale (incluso spazzolare i denti regolarmente) e sottoporsi a controlli dentistici di routine.

Contatti immediatamente il Suo medico e il Suo dentista se manifesta eventuali problemi con la bocca o i denti, come denti instabili, dolore o gonfiore, mancata cicatrizzazione di piaghe o secrezione, in quanto potrebbero essere segni di una patologia chiamata osteonecrosi della mandibola/mascella.

I pazienti che si sottopongono a chemioterapia e/o radioterapia, che assumono steroidi, che si sottopongono a un intervento di chirurgia odontoiatrica, che non ricevono cure odontoiatriche di routine, che hanno gengiviti, che sono fumatori, o che sono stati precedentemente trattati con un bifosfonato (usato per trattare o prevenire disturbi ossei) possono correre un rischio maggiore di sviluppare osteonecrosi della mandibola/mascella.

Durante il trattamento con Pamidronato Disodico Hikma si sottoponga ad attento controllo delle quantità di sali minerali nel sangue (elettroliti sierici) e delle quantità di calcio e di fosfati.
Pamidronato Disodico Hikma le sarà somministrato **con molta cautela** se:

- Soffre di problemi gravi al fegato (grave insufficienza epatica): perché non sono ancora stati fatti studi specifici.
- Se si è sottoposto ad intervento chirurgico ad una ghiandola chiamata tiroide: poiché potrebbe sviluppare una condizione caratterizzata da ridotta quantità di calcio nel sangue (ipocalcemia conseguente a ipoparatiroidismo)
- Se riceve frequenti somministrazioni di Pamidronato Disodico Hikma per periodi prolungati, soprattutto se ha avuto malattie ai reni o è portato a sviluppare una riduzione della funzionalità dei reni (insufficienza renale) perché ad esempio è affetto da un tumore delle cellule del midollo osseo (mieloma multiplo) e/o ha aumentate quantità di calcio nel sangue a causa di un tumore (ipercalcemia neoplastica): poiché questo medicinale può provocare un peggioramento della funzionalità dei reni. Il suo medico la sottoporrà periodici controlli della funzionalità renale.
- Se soffre di malattie al cuore, (ad esempio insufficienza ventricolare sinistra o insufficienza cardiaca congestizia): perché il trattamento con questo medicinale potrebbe peggiorare le sue condizioni.
- Se è affetto da tumori associati ad aumento della quantità di calcio nel sangue: perchè lei potrebbe sviluppare convulsioni.
- Se soffre di problemi gravi al fegato (grave insufficienza epatica): perché non sono ancora stati fatti studi specifici.
- Se soffre di malattie del sangue (anemia, leucopenia (numero di globuli bianchi basso) e trombocitopenia (numero di piastrine basso)

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 01/02/2017

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi ai farmaci medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Pamidronato Disodico Hikma può influenzare l'esito degli esami scintigrafici,
esami perché questo medicinale può interferire i medicinali utilizzati per queste procedure.

Durante la somministrazione di Pamidronato Disodico Hikma potrebbe andare incontro a:
-una diminuzione dei livelli di calcio nel sangue. In questo caso il medico dovrà
somministrarle un integratore di calcio o di vitamina D (soprattutto se soffre di metastasi ossee litiche o mieloma multiplo)
-fratture ossee a livello del femore. Informi il medico se avverte qualsiasi dolore alla coscia, all'anca o all'inguine.

Bambini
Non esistono esperienze cliniche relative all'uso di Pamidronato disodico nei bambini.

Altri medicinali e Pamidronato Disodico Hikma
Informi il medico o il farmacista se sta usando, ha recentemente usato o potrebbe usare qualsiasi altro medicinale.

Pamidronato Disodico Hikma non deve essere utilizzato insieme con:
- calcitonina (medicinale usato per trattare la perdita di massa delle ossa e l'aumento della quantità di calcio nel sangue) in pazienti con notevole aumento della quantità di calcio nel sangue (ipercalcemia grave)
- altri medicinali della classe dei bisfosfonati (il gruppo di farmaci a cui il Pamidronato Disodico Hikma appartiene) poichè il loro effetto combinato non è ancora stato studiato.

Faccia particolare attenzione e informi il medico se sta assumendo
- medicinali tossici per i reni(nefrotossici), specialmente se soffre di tumore (mieloma multiplo) e se sta subendo una terapia a base di talidomide

Gravidanza e allattamento.

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chieda consiglio al medico o al farmacista prima di usare questo medicinale.

Lei non dovrebbe assumere Pamidronato Disodico Hikma se è in gravidanza a meno che il medico non lo reputi necessario.

Gravidanza
Se è incinta non usi Pamidronato Disodico Hikma.

Allattamento
Pamidronato Disodico Hikma passa nel latte materno. Pertanto non usi Pamidronato Disodico Hikma se allatta al seno.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari.

AIFA - Agenzia Italiana del Farmaco – Via del Tritone, 181 – 00187 Roma - Tel. 06.5978401 - www.agenziafarmaco.gov.it
Documento reso disponibile da AIFA il 01/02/2017
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi alle specialità medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Pamidronato Disodico Hikma può causare sonnolenza e tendenza a sonno continuo con riduzione della capacità di reazione e di risposta ai normali stimoli (letargia). Non guidi veicoli e non utilizzi macchinari se manifesta questi sintomi.

3. Come usare Pamidronato Disodico Hikma

Questo medicinale le verrà somministrato da personale sanitario specializzato Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

Pamidronato Disodico Hikma le verrà somministrato molto lentamente in una vena per mezzo di una flebo (infusione) e mai mediante iniezione rapida (in bolo).

Il medico stabilirà la dose in base alla sua età, al suo peso e alle sue condizioni di salute.

Se usa più Pamidronato Disodico Hikma di quanto deve

In caso di ingestione/assunzione accidentale di una dose eccessiva di Pamidronato Disodico Hikma avverta immediatamente il medico o si rivolga al più vicino ospedale.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Generalmente gli effetti indesiderati sono lievi e transitori. I più comuni sono diminuzione della quantità di calcio nel sangue accompagnata da sintomi (ipocalcemia sintomatica) e febbre che si manifesta entro 48 ore dall'infusione e si risolve generalmente in modo spontaneo senza alcun trattamento. La diminuzione della quantità di calcio nel sangue senza sintomi (ipocalcemia asintomatica) è rara.

Possono verificarsi i seguenti effetti indesiderati:

Molto comune (possono interessare più di 1 persona su 10)*:*
-febbre e sintomi simili a quelli influenzali, talvolta accompagnati da malessere, brividi, fatica e vampate.
-ridotta quantità di calcio e fosforo nel sangue (ipocalcemia, ipofosfatemia).

Comune (possono interessare fino a 1 persona su 10):
-reazioni in sede di somministrazione: dolore, arrossamento, gonfiore, indurimento, infiammazione in una vena che può causare coagulo di sangue (flebite o tromboflebite)
-dolori ossei transitori, dolore alle articolazioni (artralgia), dolore ai muscoli (mialgia), dolori generalizzati
- nausea, vomito
- perdita dell'appetito (anoressia), dolori all'addome, diarrea, stitichezza (stipsi), infiammazione dello stomaco (gastrite)
- ridotta quantità di calcio nel sangue con sintomi (ipocalcemia sintomatica) come alterazione della sensibilità della pelle e formicolii (parestesie) e sindrome caratterizzata da crampi muscolari, spasmi,

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 01/02/2017

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi ai farmaci medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

contrazione non volontaria dei muscoli e tremori muscolari (tetania), mal di testa, insonnia, sonnolenza
- ridotto numero di linfociti (un tipo di globuli bianchi) nel sangue (linfocitopenia)
- riduzione dei globuli rossi (anemia)
- ridotto numero di piastrine nel sangue (trombocitopenia)
- ridotta quantità di magnesio nel sangue (ipomagnesemia)
- diminuita concentrazione di potassio nel sangue (Ipokaliemia)
- pressione del sangue alta (ipertensione)
- arrossamento della pelle (rash)
- infiammazione degli occhi (congiuntivite),
- aumento della creatinemia

Non Comune (possono interessare fino a 1 persona su 100):
-crampi muscolari
- difficoltà di digestione (dispepsia)
- convulsioni
- reazioni allergiche, reazioni anafilattiche, broncospasmo (dispnea), ed edema (angioneurotico) di Quincke.
- ridotta funzionalità dei reni (insufficienza renale acuta)
- infiammazione della membrana degli occhi (uveite tra cui irite e iridociclite)
- alterazioni dei parametri di funzionalità del fegato
- aumento della quantità di acido urico nel sangue (uricemia)
- agitazione, confusione, capogiri, tendenza a sonno continuo con riduzione della capacità di reazione e di risposta ai normali stimoli (letargia)
- pressione del sangue bassa (ipotensione)
- prurito
- aumentata o diminuita concentrazione di potassio nel sangue (iperkaliemia, ipokaliemia)
-aumentata concentrazione di sodio nel sangue (ipernatriemia)

Raro (possono interessare fino a 1 persona su 1000):
-problemi ai reni (Glomerulosclerosi focale segmentale incluso la variante collassante, sindrome nefrotica)

Molto raro (possono interessare fino a 1 persona su 10000):
- confusione, allucinazioni visive.
- shock anafilattico
- aumentata quantità di potassio nel sangue (iperkaliemia).
- aumentata quantità di sodio nel sangue (ipersodiemia).
- riduzione dei globuli bianchi (leucopenia)
-osteonecrosi del canale uditivo esterno (reazione avversa per la classe dei bisfosfonati).
- ridotta prestazione del ventricolo sinistro (insufficienza ventricolare sinistra) con difficoltà nel respirare (dispnea), e aumento di liquidi nei polmoni (edema polmonare), incapacità del cuore di pompare una quantità adeguata di sangue (insufficienza cardiaca congestizia) a causa dell'accumulo di liquidi nell'organismo (edema)

AIFA - Agenzia Italiana del Farmaco – Via del Tritone, 181 – 00187 Roma - Tel. 06.5978401 - www.agenziafarmaco.gov.it
Documento reso disponibile da AIFA il 01/02/2017
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi ai farmaci, dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

- sindrome da stress respiratorio degli adulti, malattia polmonare interstiziale
- malattie infiammatorie del rene (nefrite tubulointerstiziale, glomerulo nefrite)
- presenza di sangue nelle urine (ematuria) -peggioramento delle condizioni renali preesistenti
-infiammazione della parte bianca dell'occhio (sclerite, episclerite), disturbo della vista (xantopsia)
- riattivazione di una malattia causata dall'herpes simplex o zoster
- aumento della quantità di azoto nel sangue (azotemia)
- Si rivolga al medico in caso di dolore all'orecchio, secrezione dell'orecchio e/o infezione dell'orecchio. Questi episodi potrebbero essere i sintomi di danno osseo all'orecchio.

Non noti (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili):

Dolore alla bocca, ai denti e/o alla mandibola, gonfiore o mancata cicatrizzazione di piaghe all'interno della bocca o della mandibola, secrezione, intorpidimento o una sensazione di pesantezza nella mandibola o instabilità di un dente. Questi potrebbero essere segni di danno osseo a carico della mandibola (osteonecrosi). Si rivolga immediatamente al Suo medico e al dentista se manifesta tali sintomi mentre viene trattato con Pamidronato Disodico Hikma. o dopo l'interruzione del trattamento.
Rossore della zona circostante l'occhio (infiammazione dell'orbita)
Nei pazienti in trattamento con Pamidronato Disodico Hikma è stato osservato un ritmo del battito del cuore non regolare (fibrillazione atriale). Non è attualmente chiaro come Pamidronato Disodico Hikma provochi questo ritmo non regolare del battito del cuore .
Informi il medico se durante il trattamento con Pamidronato Disodico Hikma sviluppa un ritmo del battito del cuore non regolare.

Raramente può verificarsi una frattura insolita del femore in particolare in pazienti in trattamento da lungo tempo per l'assottigliamento delle ossa (osteoporosi). Contatti il medico se manifesta dolore, debolezza o malessere alla coscia, all'anca o all'inguine in quanto potrebbe essere un'indicazione precoce di una possibile frattura del femore

Segnalazione degli effetti indesiderati
Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere.
Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili.
Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Pamidronato Disodico Hikma

Tenere questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

AIFA - Agenzia Italiana del Farmaco – Via del Tritone, 181 – 00187 Roma - Tel. 06.5978401 - www.agenziafarmaco.gov.it
Documento reso disponibile da AIFA il 01/02/2017
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi ai farmaci medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola e sul flaconcino dopo "Scadenza". La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Pamidronato Disodico Hikma
- Il principio attivo è pamidronato disodico. Ogni flaconcino contiene 15 mg, 30 mg, 60 mg e 90 mg di pamidronato disodico.
- Gli altri componenti sono: mannitolo, acido fosforico, acqua per preparazioni iniettabili.

Descrizione dell'aspetto di Pamidronato Disodico Hikma e contenuto della confezione
Pamidronato Disodico Hikma si presenta in forma di soluzione per infusione.
Pamidronato Disodico Hikma è disponibile in confezioni da:
4 flaconcini da 15 mg/5 ml;
2 flaconcini da 30 mg/10 ml;
1 flaconcino da 60 mg/10 ml;
1 flaconcino da 90 mg/10 ml.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio
Hikma Italia Spa – viale Certosa 10 – 27100 Pavia

Produttore
Hikma Italia Spa – viale Certosa 10 – 27100 Pavia

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il MM/AAAA

Le informazioni seguenti sono destinate esclusivamente ai medici o agli operatori sanitari:

Avvertenze speciali
Pamidronato Disodico Hikma non deve essere somministrato in bolo poichè alte concentrazioni locali possono produrre reazioni in sede di infusione. Pamidronato Disodico Hikma deve essere diluito e somministrato per infusione endovenosa lenta.

Dose e modo di somministrazione
Pamidronato Disodico Hikma non deve essere mai somministrato in bolo ma diluito in una soluzione per infusione priva di calcio (es. sodio cloruro 0.9%), infusa lentamente.
La velocità di infusione non deve mai superare i 60 mg/ora (1 mg/min) e la concentrazione di Pamidronato Disodico Hikma nella soluzione di infusione non deve essere superiore a 90 mg/250 ml. Normalmente una dose di 90 mg dovrebbe essere somministrata mediante infusione di 250 ml di soluzione per infusione della durata di 2 ore. Tuttavia nei pazienti affetti da mieloma multiplo e in quelli con ipercalcemia neoplastica si raccomanda di non superare la dose di 90 mg somministrata in 500 ml per 4 ore.
Nei pazienti con accertate o sospette disfunzioni renali (mieloma multiplo o ipercalcemia neoplastica), si raccomanda di non superare la velocità di infusione di 20 mg/ora.
Allo scopo di ridurre al minimo le reazioni nel sito di infusione, la cannula deve essere inserita con cura in una vena relativamente grande.

AIFA - Agenzia Italiana del Farmaco – Via del Tritone, 181 – 00187 Roma - Tel. 06.5978401 - www.agenziafarmaco.gov.it
Documento reso disponibile da AIFA il 01/02/2017
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi alle specialità medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Uso negli adulti e negli anziani

Trattamento delle metastasi ossee prevalentemente litiche

In caso di metastasi ossee e mieloma multiplo la dose raccomandata è : 90 mg somministrati in singola infusione ogni 4 settimane.

Nei pazienti con metastasi ossee sottoposti a chemioterapia ad intervalli di 3 settimane, anche Pamidronato disodico, alla dose di 90 mg, può essere somministrato ogni 3 settimane.

Trattamento dell' osteolisi neoplastica con ipercalcemia

Prima o durante il trattamento con Pamidronato Disodico Hikma, si raccomanda di reidratare il paziente con una soluzione salina.

La dose totale di Pamidronato Disodico Hikma da utilizzare in corso di trattamento dipende dai livelli iniziali di calcemia del paziente. La seguente tabella riporta indicazioni derivate da dati clinici su valori di calcemia non corretti; il medesimo intervallo di dosi può essere utilizzato per valori di calcemia corretti in base alle proteine sieriche o all'albumina in pazienti reidratati:

Quantità inziale di calcio nel sangue		*Dose totale raccomandata*
(mmol/L)	(mg%)	(mg)
fino a 3,0	fino a 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

La dose totale di Pamidronato Disodico Hikma può essere somministrata sia in infusione singola sia in infusione multipla per 2-4 giorni consecutivi. La massima dose per ciclo di terapia è di 90 mg sia per la somministrazione iniziale sia per quelle ripetute.

Una significativa diminuzione della calcemia viene generalmente osservata dopo 24-48 ore dalla somministrazione di Pamidronato Disodico Hikma e la normalizzazione viene generalmente raggiunta entro 3-7 giorni. Se la normocalcemia non viene raggiunta in questo periodo di tempo, può essere somministrata un'ulteriore dose.

La durata della risposta può variare da paziente a paziente ed il trattamento può essere ripetuto qualora ricorra ipercalcemia.

L'esperienza clinica raggiunta fino ad oggi suggerisce che il Pamidronato Disodico Hikma può diminuire di efficacia all'aumentare dei trattamenti.

Insufficienza renale

Gli studi di farmacocinetica indicano che non è necessario alcun aggiustamento della dose nei pazienti con insufficienza renale di qualsiasi grado. A titolo precauzionale tuttavia, fino a che non sarà acquistata ulteriore esperienza clinica si raccomanda di non superare la velocità massima di infusione di 20 mg/ora.

Insufficienza epatica

Uno studio di farmacocinetica indica che non è necessario alcun aggiustamento della dose nei pazienti con compromissione della funzionalità epatica da lieve a moderata. Il Pamidronato disodico non è stato studiato nei pazienti con grave insufficienza epatica.

Bambini

Non esistono esperienze cliniche relative all'uso di Pamidronato Disodico Hikma nei bambini.

AIFA - Agenzia Italiana del Farmaco – Via del Tritone, 181 – 00187 Roma - Tel. 06.5978401 - www.agenziafarmaco.gov.it

Documento reso disponibile da AIFA il 01/02/2017

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi ai farmaci, dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Sovradosaggio
I pazienti che ricevono dosi più alte di quelle raccomandate devono essere attentamente monitorati. Nell'eventualità si manifesti ipocalcemia con parastesie, tetania ed ipotensione, si può intervenire somministrando un'infusione di calcio gluconato.

Incompatibilità
Pamidronato disodico non deve essere aggiunto a soluzioni per infusione contenenti calcio poiché può formare cationi bivalenti complessi.

Precauzioni particolari per lo smaltimento e la manipolazione
Prima della somministrazione, la soluzione deve essere diluita con una soluzione per infusione (soluzione allo 0,9% di cloruro di sodio o 5% di glucosio) che non contenga calcio.

Agenzia Italiana del Farmaco

AIFA - Agenzia Italiana del Farmaco – Via del Tritone, 181 – 00187 Roma - Tel. 06.5978401 - www.agenziafarmaco.gov.it
Documento reso disponibile da AIFA il 01/02/2017
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi alla AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).