Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

TEXPAMI 30 mg/10 ml soluzione per infusione
TEXPAMI 60 mg/10 ml soluzione per infusione
TEXPAMI 90 mg/10 ml soluzione per infusione

Pamidronato disodico

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 o all'infermiere.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o all'infermiere. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è TEXPAMI e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare TEXPAMI
3. Come usare TEXPAMI
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare TEXPAMI
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è TEXPAMI e a cosa serve

TEXPAMI contiene il principio attivo pamidronato disodico che appartiene ad un gruppo di medicinali chiamati bifosfonati che sono utilizzati per prevenire la perdita di tessuto osseo.
Pamidronato 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 di usare TEXPAMI

Non le sarà somministrato TEXPAMI
- se è allergico al pamidronato disodico, ad altri medicinali dello stesso gruppo (bifosfonati) o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- se è in gravidanza o se sta allattando con latte materno (vedere il paragrafo "Gravidanza e allattamento");
- se la persona che deve prendere questo medicinale è in età pediatrica.

Avvertenze e precauzioni
Si rivolga al medico prima di ricevere Texpami:
- 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 Texpami.
- se segue un trattamento odontoiatrico o ha in programma di sottoporsi a un intervento di chirurgia odontoiatrica, informi il Suo dentista che è in trattamento con Texpami e informi il Suo medico del trattamento odontoiatrico.
- mentre segue un trattamento con TEXPAMI 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.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 17/01/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'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).

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 la terapia con TEXPAMI:
- eviti di effettuare alcune analisi chiamate esami scintigrafici perché questo medicinale può interferire con i medicinali utilizzati per queste procedure.
- dovrà sottoporsi ad esami per il controllo dei livelli del calcio e di altre sostanze nel sangue (controllo degli elettroliti del siero, del calcio e dei fosfati).

TEXPAMI le sarà somministrato con molta cautela se:
- ha subito interventi chirurgici alla tiroide: perché potrebbe sviluppare una diminuzione dei livelli di calcio nel sangue (ipocalcemia conseguente a ipoparatiroidismo).
- soffre di malattie al cuore (insufficienza ventricolare sinistra o insufficienza cardiaca congestizia): perché il trattamento con questo medicinale potrebbe peggiorare le sue condizioni.
- soffre di problemi ai reni (insufficienza renale): questo medicinale può provocare un peggioramento della funzionalità dei reni. Se è a rischio di sviluppare problemi ai reni, sarà sottoposto a controlli periodici della funzionalità renale.
- se è affetto da tumori associati ad aumento della quantità di calcio nel sangue: perché lei potrebbe sviluppare convulsioni

Durante la somministrazione di TEXPAMI potrebbe andare incontro a:
- 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);
- dolore alle ossa, ai muscoli e alle articolazioni
- fratture ossee a livello del femore. Informi il medico se avverte qualsiasi dolore alla coscia, all'anca o all'inguine.

Altri medicinali e TEXPAMI
Informi il medico o l'infermiere se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

Non è raccomandata la somministrazione di TEXPAMI insieme ad altri medicinali dello stesso tipo (bifosfonati): perchè il loro effetto combinato non è ancora stato studiato.

Faccia particolare attenzione e informi il medico se:
- sta assumendo calcitonina (medicinale usato per trattare la perdita di massa delle ossa e l'aumento della quantità di calcio nel sangue) ed ha notevole aumento della quantità di calcio nel sangue (ipercalcemia grave)
- sta assumendo **medicinali tossici per i reni** (nefrotossici), specialmente se soffre di tumore (mieloma multiplo)
- se sta subendo una terapia a base di **talidomide**.
- sta assumendo medicinali anti-angiogenici

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 all'infermiere prima che questo medicinale le venga somministrato.

Se è incinta non usi TEXPAMI se non in casi di assoluta necessità, e sotto stretto controllo medico.
Se sta allattando al seno non usi TEXPAMI.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 17/01/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'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).

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
Dopo la somministrazione di TEXPAMI in rari casi può accusare sonnolenza o capogiri. Se questo capita eviti di guidare e di utilizzare macchinari.

3. Come usare TEXPAMI

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

Questo medicinale, dopo diluizione, le deve essere somministrato attraverso un'infusione in vena lenta (endovenosa).
Il medico stabilirà la dose in base alla sua età, al suo peso e alle sue condizioni di salute.

Se usa più TEXPAMI di quanto deve
Questo medicinale le sarà somministrato da personale specializzato, quindi è improbabile che le venga somministrata una dose eccessiva.
Tuttavia, una dose eccessiva di questo medicinale può portare alla diminuzione dei livelli di calcio nel sangue (ipocalcemia) che si manifesta con perdita di sensibilità (parestesia), crampi e spasmi ai muscoli (tetania), diminuzione della pressione del sangue (ipotensione).
Se pensa che le sia stata somministrata una quantità eccessiva di questo medicinale si rivolga immediatamente al medico o all'infermiere.

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

4. Possibili effetti indesiderati

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

Molto comune (che possono interessare più di 1 su 10 persone)
- febbre e sintomi influenzali, talvolta accompagnati da malessere, brividi, stanchezza e vampate di calore;
- diminuzione dei livelli di calcio e dei fosfati nel sangue (ipocalcemia, ipofosfatemia).

Comune (che possono interessare fino a 1 su 10 persone)
- diminuzione del numero di alcuni globuli bianchi nel sangue (linfocitopenia);
- diminuzione di emoglobina nel sangue (anemia);
- diminuzione del numero di piastrine nel sangue (trombocitopenia);
- diminuzione dei livelli di calcio nel sangue (ipocalcemia sintomatica) con formicolio e crampi ai muscoli (parestesie, tetania);
- insonnia;
- sonnolenza;
- mal di testa;
- irritazione della pelle (eruzione cutanea);
- nausea, vomito, mancanza di appetito (anoressia), dolore addominale, diarrea, costipazione, infiammazione allo stomaco (gastrite);
- infiammazioni dell'occhio (congiuntiviti);
- dolore generalizzato, dolore alle ossa temporaneo, alle articolazioni (artralgia) e ai muscoli (mialgia);
- dolore, arrossamento, gonfiore e indurimento in corrispondenza del sito di infusione, infiammazione delle vene, flebiti e formazione di coaguli di sangue (tromboflebiti);
- aumento della pressione del sangue (ipertensione);
- riduzione dei livelli di potassio nel sangue (ipokaliemia);
- riduzione dei livelli di magnesio nel sangue (ipomagnesemia);
- aumento dei livelli di creatina nel sangue (aumento della creatinemia).

Non comune (che possono interessare fino a 1 su 100 persone):
- dolore e/o fastidio ricorrente allo stomaco (dispepsia);
- infiammazioni dell'occhio (uveiti tra cui irite e iridociclite);
- crampi muscolari;
- osteonecrosi;

Documento reso disponibile da AIFA il 17/01/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'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).

- contrazione involontaria della muscolatura (convulsioni), agitazione, capogiri, predisposizione a sonno continuo e ridotta reattività (letargia);
- problemi gravi ai reni (insufficienza renale acuta);
- diminuzione della pressione del sangue (ipotensione);
- prurito;
- problemi gravi alla respirazione (broncospasmo, dispnea, edema di Quincke);
- reazioni allergiche, incluse reazioni anafilattoidi;
- alterazione dei parametri di funzionalità epatica, aumento dell'urea sierica.

Raro (che possono interessare fino a 1 su 1000 persone):
- problemi gravi ai reni (glomerulo sclerosi focale segmentaria, sindrome nefrosica).

Molto Raro (che possono interessare fino a 1 su 10.000 persone):
- ricomparsa dell'infezione causata dal virus dell'herpes (herpes simplex o herpes zoster);
- diminuzione del numero dei globuli bianchi nel sangue (leucopenia);
- infiammazioni dell'occhio (sclerite, episclerite), disturbi della vista (xantopsia);
- problemi gravi al cuore (insufficienza cardiaca congestizia con accumulo di liquidi (edema));
- problemi gravi al cuore: insufficienza ventricolare sinistra con accumulo di liquidi (edema) e problemi gravi alla respirazione (dispnea);
- sindrome da distress respiratorio acuto, malattia polmonare interstiziale;
- peggioramento di eventuali problemi ai reni, presenza di sangue nelle urine (ematuria), disturbo al tubulo renale, nefrite tubulo-interstiziale, glomerulonefropatia;
- confusione, allucinazioni visive;
- aumento dei livelli di potassio e sodio nel sangue (iperkaliemia e ipernatriemia);
- problemi al fegato, aumento dei livelli di azoto nel sangue;
- gravi reazioni allergiche (shock anafilattico).

Si rivolga al medico in caso di dolore all'orecchio, secrezioni dall'orecchio e/o infezione dell'orecchio. Questi episodi potrebbero essere segni di danno osseo all'orecchio.

Raramente può verificarsi una frattura insolita del femore in particolare in pazienti in trattamento da lungo tempo per l'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.

Non noti (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili):
- Dolore alla bocca, ai denti e/o alla mandibola/mascella, gonfiore o mancata cicatrizzazione di piaghe all'interno della bocca o della mandibola/mascella, secrezione, intorpidimento o una sensazione di pesantezza nella mandibola/mascella o instabilità di un dente. Questi potrebbero essere segni di danno osseo a carico della mandibola/mascella (osteonecrosi). Si rivolga immediatamente al Suo medico e al dentista se manifesta tali sintomi mentre viene trattato con Texpami o dopo l'interruzione del trattamento.
- Infiammazione orbitale
- Problemi al cuore (fibrillazione atriale)

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

5. Come conservare TEXPAMI

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

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla confezione dopo "Scadenza o Scade". La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 17/01/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'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).

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 TEXPAMI 30 mg/10 ml soluzione per infusione
Il principio attivo è pamidronato disodico: 10 ml di soluzione contengono 30 mg (3 mg/ml) di pamidronato disodico.
Gli altri componenti sono: mannitolo, acido fosforico, acqua per preparazioni iniettabili.

Cosa contiene TEXPAMI 60 mg/10 ml soluzione per infusione
Il principio attivo è pamidronato disodico: 10 ml di soluzione contengono 60 mg (6 mg/ml) di pamidronato disodico.
Gli altri componenti sono: mannitolo, acido fosforico, acqua per preparazioni iniettabili.

Cosa contiene TEXPAMI 90 mg/10 ml soluzione per infusione
Il principio attivo è pamidronato disodico: 10 ml di soluzione contengono 90 mg (9 mg/ml) di pamidronato disodico.
Gli altri componenti sono: mannitolo, acido fosforico, acqua per preparazioni iniettabili.

Descrizione dell'aspetto di TEXPAMI e contenuto della confezione
Confezione da 2 flaconi 30 mg/10 ml;
Confezione da 1 flacone 60 mg/10 ml;
Confezione da 1 flacone 90 mg/10 ml.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio
PHARMATEX ITALIA S.R.L.- Via San Paolo 1 - 20121 Milano

Produttori
FISIOPHARMA S.r.l. - Nucleo industriale 84020 - Palomonte (SA) Italia
HIKMA ITALIA S.p.A. - Viale Certosa 10 - 27100 Pavia Italia

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il
……

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

INFORMAZIONI CLINICHE

Avvertenze e precauzioni
Texpami non deve essere somministrato in bolo poiché alte concentrazioni locali possono produrre reazioni in sede di infusione. Pamidronato disodico deve essere diluito e somministrato per infusione endovenosa lenta (vedere paragrafo 4.2 del Riassunto delle caratteristiche del Prodotto).

Prima della somministrazione di Texpami i pazienti devono essere valutati per verificare che siano adeguatamente idratati. Ciò è particolarmente importante per i pazienti in trattamento con diuretici.
Una volta iniziata la terapia con pamidronato, devono essere attentamente monitorati i parametri metabolici correlati all'ipercalcemia, che includono gli elettroliti del siero, il calcio e i fosfati.

Fratture
Sono state riportate fratture atipiche sottotrocanteriche e diafisarie del femore, principalmente in pazienti in terapia da lungo tempo con bifosfonati per l'osteoporosi. Queste fratture trasversali o oblique corte, possono verificarsi in qualsiasi parte del femore a partire da appena sotto il piccolo trocantere fino a sopra la linea sovracondiloidea. Queste fratture si verificano spontaneamente o dopo un trauma minimo e alcuni pazienti manifestano dolore alla coscia o all'inguine, spesso associato con reperti di diagnostica per immagini a

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 17/01/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'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).

evidenze radiografiche di fratture da stress, settimane o mesi prima del verificarsi di una frattura femorale completa. Le fratture sono spesso bilaterali; pertanto nei pazienti trattati con bifosfonati che hanno subito una frattura della diafisi femorale deve essere esaminato il femore controlaterale. È stata riportata anche una limitata guarigione di queste fratture. Nei pazienti con sospetta frattura atipica femorale si deve prendere in considerazione l'interruzione della terapia con bifosfonati in attesa di una valutazione del paziente basata sul rapporto beneficio rischio individuale.

Osteonecrosi del canale uditivo esterno
È stata riferita osteonecrosi del canale uditivo esterno in concomitanza con l'uso di bifosfonati, prevalentemente in associazione a terapie di lungo termine. Tra i possibili fattori di rischio dell'osteonecrosi del canale uditivo esterno sono inclusi l'uso di steroidi e la chemioterapia e/o fattori di rischio locali quali infezione o trauma. L'eventualità di osteonecrosi del canale uditivo esterno deve essere valutata in pazienti trattati con bifosfonati che presentano sintomi a carico dell'orecchio, tra cui infezioni croniche dell'orecchio.

Osteonecrosi della mandibola/mascella
L'osteonecrosi della mandibola/mascella (ONJ) è stata segnalata con frequenza non comune nelle sperimentazioni cliniche e dopo l'immissione in commercio nei pazienti che ricevono pamidronato.
L'inizio del trattamento o di un nuovo ciclo di trattamento deve essere ritardato nei pazienti con lesioni buccali aperte del tessuto molle non cicatrizzate ad eccezione delle situazioni di emergenza medica.
Si raccomanda un esame dentistico con idonea odontoiatria preventiva e una valutazione del rapporto beneficio/rischio individuale prima del trattamento con bifosfonati in pazienti con fattori di rischio concomitanti.
I seguenti fattori di rischio devono essere considerati quando si valuta il rischio di un individuo di sviluppare ONJ:

- Potenza del bifosfonato (rischio maggiore per composti altamente potenti), via di somministrazione (rischio maggiore per somministrazione parenterale) e dose cumulativa di bifosfonato
- Cancro, condizioni di co-morbilità (ad es. anemia, coagulopatie, infezione), fumo
- Terapie concomitanti: chemioterapia, inibitori dell'angiogenesi (vedere paragrafo 4.5 del Riassunto delle caratteristiche del Prodotto), radioterapia al collo e alla testa, corticosteroidi
- Anamnesi di malattia odontoiatrica, scarsa igiene orale, malattia parodontale, procedure odontoiatriche invasive (ad es. estrazioni di denti) e protesi dentarie male adattate.

Tutti i pazienti devono essere incoraggiati a mantenere una buona igiene orale, sottoporsi a controlli dentistici di routine e segnalare immediatamente qualsiasi sintomo orale, come mobilità dentale, dolore o rigonfiamento o mancata cicatrizzazione di piaghe o secrezione durante il trattamento con Texpami. Durante il trattamento, le procedure odontoiatriche invasive devono essere effettuate solo dopo attenta valutazione ed essere evitate in prossimità della somministrazione di pamidronato.
Nel caso dei pazienti che sviluppano osteonecrosi della mandibola/mascella mentre ricevono la terapia con bifosfonato, un intervento di chirurgia odontoiatrica può esacerbare la condizione. Per i pazienti che richiedono procedure odontoiatriche, non esistono dati disponibili che suggeriscano che l'interruzione del trattamento con bifosfonato riduce il rischio di osteonecrosi della mandibola/mascella.
Il piano di gestione per i pazienti che sviluppano ONJ deve essere impostato in stretta collaborazione tra il medico curante e un dentista o chirurgo orale con esperienza in ONJ.
Finché la condizione non si risolve e i fattori di rischio che vi concorrono non sono mitigati, ove possibile, l'interruzione temporanea del trattamento con pamidronato deve essere presa in considerazione.

Insufficienza renale
Ai bifosfonati, compreso il Texpami, è stata associata una tossicità renale che si manifesta come un peggioramento della funzionalità renale ed una potenziale insufficienza renale. Peggioramento della funzionalità renale, progressione verso l'insufficienza renale e dialisi sono stati riportati in pazienti dopo la dose iniziale o singola di pamidronato. È stato anche segnalato un peggioramento della funzionalità renale (inclusa l'insufficienza renale) a seguito di trattamento a lungo termine con pamidronato nei pazienti con mieloma multiplo.
Il pamidronato è escreto nella sua forma inalterata principalmente attraverso il rene, di conseguenza il rischio di insorgenza di eventi avversi renali potrebbe essere maggiore in pazienti con alterata funzionalità renale.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 17/01/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'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).

Per il rischio di deterioramento clinicamente significativo della funzionalità renale che può portare ad insufficienza renale, dosi singole di pamidronato non devono superare i 90 mg e deve essere rispettato il tempo di infusione raccomandato. Come per altri bifosfonati somministrati per via endovenosa, si raccomanda di effettuare il monitoraggio della funzionalità renale, per esempio la determinazione della creatinina sierica prima di ogni dose di pamidronato.
I pazienti che ricevono frequenti infusioni di pamidronato per periodi di tempo prolungati, specialmente se con malattie renali preesistenti o predisposizione all'insufficienza renale (es. pazienti con mieloma multiplo e/o ipercalcemia neoplastica), devono essere sottoposti a controlli dei parametri routinari clinici e di laboratorio, relativi alla funzionalità renale prima della somministrazione di ogni dose di pamidronato.
Nei pazienti in trattamento con pamidronato per le metastasi ossee o mieloma multiplo che mostrano un deterioramento della funzionalità renale, la somministrazione della dose di pamidronato dovrà essere sospesa.
Pamidronato disodico non deve essere somministrato contemporaneamente ad altri bifosfonati poiché il loro effetto combinato non è ancora stato studiato.
In alcuni pazienti affetti da tumori associati a ipercalcemia, le alterazioni elettrolitiche, conseguenti anche al trattamento, possono precipitare crisi convulsive.

Insufficienza epatica
Poiché non sono disponibili dati clinici in pazienti con grave insufficienza epatica, non possono essere fornite specifiche raccomandazioni per questa tipologia di pazienti.

Integrazione di calcio e di vitamina D
In assenza di ipercalcemia, ai pazienti con metastasi ossee prevalentemente litiche o con mieloma multiplo, con potenziale rischio di carenza di calcio o di vitamina D, si deve somministrare un supplemento di calcio e di vitamina D per via orale per ridurre il rischio di ipocalcemia.

Dolore muscoloscheletrico
Durante l'esperienza successiva alla commercializzazione è stato riportato dolore alle ossa, alle articolazioni e/o ai muscoli grave ed occasionalmente invalidante, in pazienti in trattamento con i bifosfonati. Tali segnalazioni sono state comunque non frequenti. Questa classe di farmaci comprende il Texpami (pamidronato sodico per infusione). Dopo l'inizio del trattamento il tempo di insorgenza dei sintomi variava da un giorno a diversi mesi. La maggior parte di pazienti ha mostrato un'attenuazione dei sintomi dopo l'interruzione del trattamento. Un sottogruppo è andato incontro ad una recidiva dei sintomi quando veniva sottoposto ad un ulteriore trattamento con lo stesso farmaco o con un altro bifosfonato.

POSOLOGIA E MODO DI SOMMINISTRAZIONE
Texpami non deve mai essere 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 Texpami 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 al sito di infusione la cannula deve essere inserita con cura in una vena relativamente grande.
Uso in adulti e anziani
La posologia può variare in base al quadro clinico del paziente:
- Metastasi ossee prevalentemente litiche e mieloma multiplo: la dose di Texpami raccomandata è di 90 mg somministrati in singola infusione ogni 4 settimane. Nei pazienti con metastasi ossee sottoposti a chemioterapia ad intervalli di 3 settimane, anche Texpami, alla dose di 90 mg, può essere somministrato ogni 3 settimane.
- Osteolisi neoplastica con ipercalcemia:

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 17/01/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'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).

Prima o durante il trattamento con Texpami, si raccomanda di reidratare il paziente con una soluzione salina. La dose totale di Texpami 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:

Calcemia iniziale		Dose totale consigliata
(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 Texpami 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 Texpami 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 Texpami può diminuire di efficacia all'aumentare dei trattamenti.

Insufficienza renale
Texpami non deve essere somministrato in pazienti con insufficienza renale grave (clearance della creatinina < 30 ml/min), salvo nei casi di ipercalcemia neoplastica che mettono a rischio la vita del paziente, per i quali il beneficio del trattamento supera il rischio potenziale.
Come per altri bifosfonati e.v., si raccomanda di seguire il monitoraggio renale, per esempio, la determinazione della creatinina sierica prima di ogni dose di Texpami. Nei pazienti in trattamento per le metastasi ossee o mieloma multiplo che mostrano segni di deterioramento della funzionalità renale, il trattamento con Texpami deve essere sospeso finché la funzionalità renale non rientri entro il 10% del valore basale. Tale raccomandazione è basata sui risultati di uno studio clinico dove il peggioramento della funzionalità renale è stato così definito:
- Per pazienti con valori normali di creatinina basale, incremento di 0.5 mg/dl;
-Per pazienti con valori anormali di creatinina basale, incremento di 1.0 mg/dl.
I risultati di uno studio farmacocinetico, condotto in pazienti affetti da tumore e con funzionalità renale normale o alterata, indicano che non è necessario un aggiustamento posologico in presenza di insufficienza renale da lieve (clearance della creatinina 61-90 ml/min) a moderata (clearance della creatinina 30-60 ml/min). In questi pazienti la velocità dell'infusione non deve superare 90 mg/4 h (circa 20-22 mg/h).

Insufficienza epatica
Uno studio di farmacocinetica ha indicato che non è necessario alcun aggiustamento della dose nei pazienti con alterata funzionalità epatica da lieve a moderata. Il pamidronato non è stato studiato in pazienti con grave compromissione epatica.
Bambini
Non esistono esperienze cliniche relative all'uso di Texpami nei bambini.

Istruzioni per l'uso
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

Documento reso disponibile da AIFA il 17/01/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'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).

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

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

Per ulteriori informazioni consultare il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 17/01/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'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).