

Pamidron HEXAL® 15 mg/ml

Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung

Pamidronsäure, Dinatriumsalz

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese dieselben Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

1. Was ist Pamidron HEXAL® 15 mg/ml und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Anwendung von Pamidron HEXAL® 15 mg/ml beachten?
3. Wie ist Pamidron HEXAL® 15 mg/ml anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Pamidron HEXAL® 15 mg/ml aufzubewahren?
6. Weitere Informationen



1 Was ist Pamidron HEXAL® 15 mg/ml und wofür wird es angewendet?

Der Wirkstoff von Pamidron HEXAL® 15 mg/ml gehört zur Arzneimittelklasse der Bisphosphonate. Er verzögert einen krankheitsbedingt gesteigerten Knochenabbau und fördert die Knochenbildung.

Pamidron HEXAL® 15 mg/ml wird angewendet

- zur Behandlung von Erkrankungen mit erhöhter Osteoklastenaktivität (erhöhte Aktivität der knochenabbauenden Zellen) bei:
- tumorinduzierter Hyperkalzämie (erhöhter Blutkalziumspiegel infolge von krankhaft gesteigertem Knochenabbau, der durch Ausbreitung knochenfremder Zellen oder deren Wirkung verursacht wird)
 - osteolytischen Knochenmetastasen (krankhaft gesteigerter Knochenabbau durch Ausbreitung knochenfremder Zellen oder deren Wirkung)
 - multiplem Myelom (Tumor mit Ursprung im Knochenmark)

2 Was müssen Sie vor der Anwendung von Pamidron HEXAL® 15 mg/ml beachten?

Pamidron HEXAL® 15 mg/ml darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Pamidronsäure, Dinatriumsalz, andere Bisphosphonate oder einen der sonstigen Bestandteile von Pamidron HEXAL® 15 mg/ml sind
- in der Schwangerschaft
- bei stillenden Frauen.

Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Pamidron HEXAL® 15 mg/ml ist erforderlich,

- wenn bei Ihnen eine Schilddrüsenoperation durchgeführt wurde.
- wenn bei Ihnen eine Herzerkrankung bekannt ist.
- wenn Ihre Nierenfunktion beeinträchtigt ist oder sich verschlechtert.
- wenn Sie wegen vorwiegend osteolytischer Knochenmetastasen oder multiplem Myelom ohne erhöhten Blutkalziumspiegel behandelt werden. In diesem Fall sollten Sie Kalzium- und Vitamin-D-Präparate erhalten, damit das Risiko einer Abnahme des Blutkalziums (Hypokalzämie) möglichst gering gehalten wird.

Wenn Sie in zahnärztlicher Behandlung sind oder bei Ihnen in Zukunft eine Zahnoperation geplant ist, teilen Sie Ihrem Zahnarzt mit, dass Sie mit Pamidron HEXAL 15 mg/ml behandelt werden.

Es wird empfohlen sich vor der Behandlung mit Pamidron HEXAL 15 mg/ml einer zahnärztlichen Untersuchung zu unterziehen und invasive zahnärztliche Eingriffe während der Behandlung zu vermeiden. Auf sorgfältige Mundhygiene und regelmäßige gründliche Zahnpflege ist besonders zu achten.

Pamidron HEXAL® 15 mg/ml darf nicht als Bolusinjektion (schnelles Spritzen in eine Vene) gegeben werden. Das Arzneimittel muss immer verdünnt und als langsame intravenöse Infusion verabreicht werden (siehe unter Punkt 3 "Wie ist Pamidron HEXAL® 15 mg/ml anzuwenden?").

Bei den Patienten muss vor der Verabreichung von Pamidron HEXAL® 15 mg/ml sichergestellt werden, dass der Wassergehalt des Körpers ausreichend ist. Dies gilt vor allem für Patienten, die eine Diuretikatherapie (Entwässerungsbehandlung) erhalten.

Pamidronsäure, Dinatriumsalz soll nicht zusammen mit anderen Bisphosphonaten angewendet werden, da die Wirkungen bei einer solchen Kombination nicht untersucht wurden.

Nach Beginn der Behandlung mit Pamidron HEXAL® 15 mg/ml sind die Serumelektrolyte, Kalzium- und Phosphatwerte zu kontrollieren.

Patients mit Leberfunktionsstörung

Da bei Patienten mit schwerer Leberfunktionsstörung keine klinischen Daten vorliegen, können für diese Patientengruppe keine spezifischen Empfehlungen gegeben werden.

Kinder und Jugendliche unter 18 Jahren

Zur Anwendung von Pamidron HEXAL® 15 mg/ml bei Kindern und Jugendlichen liegen keine klinischen Erfahrungen vor.

Bei Anwendung von Pamidron HEXAL® 15 mg/ml mit anderen Arzneimitteln

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel anwenden bzw. vor kurzem angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Pamidronsäure, Dinatriumsalz wurde gleichzeitig mit häufig verordneten Krebsmedikamenten verabreicht, ohne dass Wechselwirkungen auftraten.

Pamidronsäure, Dinatriumsalz wurde bei Patienten mit schwerer Hyperkalzämie (erhöhter Blutkalziumspiegel) zusammen mit Calcitonin verabreicht; dies führte zu einer Verstärkung der Wirkung (synergistische Wirkung) und damit zu einer schnelleren Abnahme des Blutkalziumspiegels.

Bei Anwendung von Pamidronat zusammen mit anderen möglicherweise nephrotoxischen (nierenschädigenden) Arzneimitteln ist Vorsicht geboten.

Bei Patienten mit multiplem Myelom kann das Risiko einer Nierenfunktionsstörung erhöht sein, wenn Pamidronat in Kombination mit Thalidomid, einem anderen Arzneimittel zur Behandlung des multiplen Myeloms, angewendet wird.

Schwangerschaft und Stillzeit

Fragen Sie vor der Anwendung von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Es liegen keine ausreichenden klinischen Erfahrungen vor, um die Verwendung von Pamidron HEXAL® 15 mg/ml bei schwangeren Frauen zu befürworten. Tierexperimentelle Studien zeigten eine mögliche Schädigung der Fortpflanzungsfähigkeit. Das mögliche Risiko für den Menschen ist nicht bekannt. Pamidron HEXAL® 15 mg/ml darf daher während der Schwangerschaft nicht angewendet werden (siehe Abschnitt „Pamidron HEXAL® 15 mg/ml darf nicht angewendet werden“).

Eine Studie bei säugenden Ratten zeigte, dass Pamidronsäure, Dinatriumsalz in die Muttermilch übertritt. Deshalb dürfen Frauen, die mit Pamidron HEXAL® 15 mg/ml behandelt werden, nicht stillen.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Pamidron HEXAL® 15 mg/ml hat geringen oder mäßigen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

Bitte beachten Sie, dass nach einer Infusion von Pamidron HEXAL® 15 mg/ml in seltenen Fällen Schläfrigkeit und/oder Schwindel auftreten können. In diesem Fall dürfen Sie sich nicht an das Steuer eines Fahrzeugs setzen, potenziell gefährliche Maschinen bedienen oder andere Tätigkeiten durchführen, die bei vermindertem Konzentrationsvermögen gefährlich sein könnten.

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Pamidron HEXAL® 15 mg/ml

Für eine Dosis von 15 mg/30 mg

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Dosis, d. h. es ist im Wesentlichen „natriumfrei“.

Für eine Dosis von 60 mg/90 mg

Dieses Arzneimittel enthält 1,04 mmol/1,57 mmol (das sind 24 mg/36 mg) Natrium pro Dosis. Diese Information ist wichtig für Sie, wenn Sie eine Kochsalzreduzierte Diät erhalten.

3 Wie ist Pamidron HEXAL® 15 mg/ml anzuwenden?

Pamidron HEXAL® 15 mg/ml darf nur unter ärztlicher Aufsicht angewendet werden.

Pamidron HEXAL® 15 mg/ml wird verdünnt und dann als langsame Infusion in eine Vene verabreicht. Um Reaktionen an der Infusionsstelle so gering wie möglich zu halten, sollte die Kanüle in eine relativ große Vene eingeführt werden.

Ihr Arzt wird in Abhängigkeit Ihres Zustandes entscheiden, welche Dosis für Sie geeignet ist. Er wird Ihnen sagen, wie viele Infusionen Sie benötigen und wie oft diese verabreicht werden.

Die Dosierungsempfehlungen sind wie folgt:

Erwachsene und ältere Patienten

• **Tumorinduzierte Hyperkalzämie**

Vor der Behandlung muss Ihr Körper ausreichend hydriert (mit Flüssigkeit versorgt) sein; dies sollte während der Behandlung fortwährend kontrolliert werden.

Die übliche Dosis beträgt, abhängig von Ihren Kalziumwerten, 15 - 90 mg und wird als einmalige Infusion verabreicht oder auf mehrere Infusionen an 2 - 4 aufeinander folgenden Tagen verteilt.

Die Dosis darf pro Behandlungszyklus 90 mg nicht überschreiten.

Ihr Arzt wird entscheiden, ob die Behandlung möglicherweise wiederholt wird.

• **Osteolytische Knochenmetastasen und multiples Myelom**

90 mg als Einzeldosis alle 4 Wochen. Bei Patienten mit Knochenmetastasen, die im Abstand von 3 Wochen eine Chemotherapie erhalten, können alle 3 Wochen 90 mg Pamidron HEXAL® 15 mg/ml verabreicht werden.

Patients mit Nierenfunktionsstörung

Pamidronat sollte nicht an Patienten mit schwerer Nierenfunktionsstörung (Kreatinin-Clearance < 30 ml/min) verabreicht werden, außer in Fällen eines lebensbedrohlichen tumorinduzierten Anstiegs des Blutkalziumspiegels, bei denen der Nutzen das potenzielle Risiko übersteigt.

Bei Patienten mit leichter (Kreatinin-Clearance 61 - 90 ml/min) bis mäßiger (Kreatinin-Clearance 30 - 60 ml/min) Nierenfunktionsstörung ist keine Dosisanpassung erforderlich.

Fortsetzung auf der Rückseite >>

Patienten mit Leberfunktionsstörung

Eine pharmakokinetische Studie zeigte, dass bei Patienten mit leichter bis mäßiger Leberfunktionsstörung keine Dosisanpassung erforderlich ist.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Pamidron HEXAL® 15 mg/ml zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge von Pamidron HEXAL® 15 mg/ml angewendet haben, als Sie sollten

Patienten, die eine höhere als die empfohlene Dosis erhalten haben, sollten sorgfältig überwacht werden.

Wenn ein klinisch signifikanter Abfall des Blutkalziumspiegels (Hypokalzämie) mit Empfindungsstörungen (Parästhesien), Verkrampfung der Muskulatur (Tetanie) und Blutdruckabfall (Hypotonie) auftritt, kann dies durch eine Kalziumglukonat-Infusion behoben werden.

Wenn Sie die Anwendung von Pamidron HEXAL® 15 mg/ml vergessen haben

Pamidron HEXAL® 15 mg/ml muss nach einem festen Zeitplan verabreicht werden. Halten Sie bitte alle Arzttermine ein. Falls Sie eine Dosis versäumt haben, besprechen Sie dies bitte mit Ihrem Arzt. Ihr Arzt wird entscheiden, wann Sie die nächste Dosis Pamidron HEXAL® 15 mg/ml erhalten sollten.

Wenn Sie die Anwendung von Pamidron HEXAL® 15 mg/ml abbrechen

Der Abbruch Ihrer Behandlung mit Pamidron HEXAL® 15 mg/ml kann die Wirkung auf Ihre Erkrankung beenden. Brechen Sie die Behandlung mit Pamidron HEXAL® 15 mg/ml nicht ohne vorherige Rücksprache mit Ihrem Arzt ab.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

4 Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann Pamidron HEXAL® 15 mg/ml Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Die Nebenwirkungen von Pamidron HEXAL® 15 mg/ml sind gewöhnlich leicht und vorübergehend.

Die häufigsten Nebenwirkungen, die meist in den ersten 48 Stunden nach der Infusion auftreten, sind eine Abnahme des Blutkalziumspiegels ohne besondere Symptome und Fieber (Anstieg der Körpertemperatur um 1 - 2 °C). Das Fieber klingt gewöhnlich von selbst wieder ab und ist nicht behandlungsbedürftig.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

Sehr häufig:	Bei mehr als 1 von 10 Behandelten
Häufig:	Bei 1 bis 10 Behandelten von 100
Gelegentlich:	Bei 1 bis 10 Behandelten von 1.000
Selten:	Bei 1 bis 10 Behandelten von 10.000
Sehr selten:	Weniger als 1 Behandler von 10.000, einschließlich Einzelfälle

Sehr häufig

- Abnahme des Blutkalziumspiegels
- Abnahme des Blutphosphatspiegels
- Fieber und grippeartige Symptome, manchmal mit allgemeinem Unwohlsein, Schüttelfrost, Müdigkeit und Gesichtsrötung

Häufig

- Abnahme des Blutkaliumspiegels
- Abnahme des Blutmagnesiumspiegels
- Anstieg des Serumkreatininwerts
- Verringerung der roten Blutkörperchen
- Verringerung der Blutplättchen
- Verringerung der Lymphozyten
- Abnahme des Blutkalziumspiegels mit Symptomen (Empfindungsstörungen, Verkrampfung der Muskulatur)
- Kopfschmerzen, Schlafstörungen, Schläfrigkeit
- tränende Augen mit Juckreiz, Rötung und Schwellung
- Übelkeit, Erbrechen, Appetitlosigkeit, Bauchschmerzen, Durchfall, Verstopfung
- Hautausschlag
- vorübergehende Knochenschmerzen, Gelenkschmerzen, Muskelschmerzen, generalisierte Schmerzen
- hoher Blutdruck
- Reaktionen an der Infusionsstelle: Schmerzen, Rötung, Schwellung, Verhärtung, Venenentzündung, teilweise mit Gerinnselbildung

Gelegentlich

- veränderte Leberwerte
- Anstieg der Harnstoffkonzentration im Blut
- Krampfanfälle, Erregung, Schwindel, erheblich beeinträchtigtes Reaktionsvermögen
- Entzündung der mittleren Augenhaut (Iritis, teilweise mit Beteiligung des Ziliarkörpers, Uveitis)
- Verdauungsstörungen
- akute Verschlechterung der Nierenfunktion
- Juckreiz
- Muskelkrämpfe
- niedriger Blutdruck
- allergische Reaktionen einschließlich anaphylaktoider Reaktionen (Verkrampfung von Bronchialmuskeln/Atemnot)
- durch eine Allergie verursachte Schwellung vor allem des Gesichts und des Halses

Selten

- schaumiger Urin, Schwellung des Körpers, Gewichtszunahme und Appetitmangel (fokale segmentale Glomerulosklerose einschließlich der kollabierenden Variante)
- geschwollenes Gesicht oder geschwollener Bauch mit hohem Blutdruck (nephrotisches Syndrom)

Sehr selten

- Anstieg des Blutkaliumspiegels
- Anstieg des Blutnatriumspiegels
- Verschlechterung der Herzfunktion (Atemnot, Lungenstauung)

- Stauung des Bluteinstroms vor dem Herzen (Wassereinlagerung im Gewebe) aufgrund eines übermäßigen Wassergehalts im Körper (Hyperhydratation)
- Verringerung der weißen Blutkörperchen
- Verwirrtheit, optische Halluzinationen
- Entzündung von Augenweiß und benachbartem Bindegewebe (Skleritis, Episkleritis)
- Gelbsehen
- schmerzhafter Augapfel und/oder geschwollenes Auge
- Verschlechterung einer vorbestehenden Nierenerkrankung
- Blut im Urin
- Wiederauftreten einer Herpes-simplex-Infektion und von Herpes zoster (Gürtelrose)
- plötzlicher Blutdruckabfall und Schock (anaphylaktischer Schock)

Viele dieser Nebenwirkungen sind möglicherweise auf die Grundkrankheit zurückzuführen.

Bei mit Bisphosphonaten, einschließlich Pamidronsäure, Dinatriumsalz, behandelten Krebspatienten wurden gelegentlich Probleme mit den Kieferknochen nach dem Zähneziehen oder anderen zahnärztlichen Eingriffen berichtet. Auch wenn kein ursächlicher Zusammenhang nachgewiesen wurde, ist es ratsam, zahnärztliche Eingriffe zu vermeiden, da die Genesung verlängert sein könnte (siehe Abschnitt "Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Pamidron HEXAL® 15 mg/ml ist erforderlich").

Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

Bei Patienten, die Pamidronsäure, Dinatriumsalz erhielten, wurden Herzrhythmusstörungen (Vorhofflimmern) beobachtet. Es ist derzeit nicht bekannt, ob Pamidronsäure, Dinatriumsalz für diese Herzrhythmusstörungen verantwortlich ist. Sie sollten es Ihrem Arzt mitteilen, wenn Sie während der Behandlung mit Pamidron HEXAL 15 mg/ml Herzrhythmusstörungen bemerken.

5 Wie ist Pamidron HEXAL® 15 mg/ml aufzubewahren?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen Pamidron HEXAL® 15 mg/ml nach dem auf dem Ampullenetikett und dem Umkarton nach „verwendbar bis“ angegebenen Verfallsdatum nicht mehr anwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Die chemische und physikalische Stabilität der gebrauchsfertigen Lösung nach Verdünnung wurde für 48 Stunden bei 25 °C nachgewiesen.

Aus mikrobiologischer Sicht sollte die Lösung sofort nach Zubereitung der Infusionslösung verwendet werden. Wenn die gebrauchsfertige Zubereitung nicht sofort verwendet wird, ist der Anwender für die Dauer und die Bedingungen der Aufbewahrung verantwortlich. Sofern die Herstellung der gebrauchsfertigen Infusionslösung nicht unter kontrollierten und validierten aseptischen Bedingungen erfolgt, sollte diese nicht länger als 24 Stunden bei 2 - 8 °C aufbewahrt werden.

In der ungeöffneten Packung

Keine besonderen Lagerungsbedingungen.

Das Arzneimittel darf nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall entsorgt werden. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr benötigen. Diese Maßnahme hilft die Umwelt zu schützen.

6 Weitere Informationen

Was Pamidron HEXAL® 15 mg/ml enthält

Der Wirkstoff ist Pamidronsäure, Dinatriumsalz, wasserfrei.

Die sonstigen Bestandteile sind: Natriumchlorid, Natriumhydroxid, Salzsäure 0,36 % zur pH-Einstellung, Wasser für Injektionszwecke.

Wie Pamidron HEXAL® 15 mg/ml aussieht und Inhalt der Packung

Die Lösung ist klar und farblos.

Pamidron HEXAL® 15 mg/ml ist erhältlich in Packungen mit 1 (N1) oder 4 Ampullen (N1) mit je 1 ml, 2 ml, 4 ml oder 6 ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung (entsprechend 15 mg, 30 mg, 60 mg oder 90 mg Pamidronsäure, Dinatriumsalz) oder 10 Ampullen (N2) mit 6 ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung (entsprechend 90 mg Pamidronsäure, Dinatriumsalz).

Pharmazeutischer Unternehmer HEXAL AG

Industriestraße 25
83607 Holzkirchen
Telefon: (08024) 908-0
Telefax: (08024) 908-1290
E-Mail: service@hexal.com



Hersteller

Salutas Pharma GmbH
ein Unternehmen der HEXAL AG
Otto-von-Guericke-Allee 1
39179 Barleben

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

Dänemark: Pamidronat „HEXAL“

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Oktober 2010.