

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

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, denn sie enthält wichtige Informationen.

- 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 die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Pamidron HEXAL 15 mg/ml und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten 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. Inhalt der Packung und 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, die dazu beitragen kann, den Kalziumgehalt im Blut zu regulieren.

Hohe Blutkalziumspiegel (Hyperkalzämie) treten bei einer Vielzahl von Erkrankungen auf, einschließlich einiger Arten von Krebs. Häufig wird eine Hyperkalzämie durch die Freisetzung von Kalzium aus den Knochen verursacht. Pamidron HEXAL 15 mg/ml bindet an die Knochen und trägt dazu bei, die Kalziumfreisetzung in das Blut zu reduzieren. Wenn eine Hyperkalzämie nicht behandelt wird, können Symptome wie Übelkeit, Müdigkeit und Verwirrung auftreten.

Pamidron HEXAL 15 mg/ml wird angewendet

zur Behandlung von hohen Blutkalziumspiegeln, die durch einige Arten von Krebs verursacht werden können. Bei einigen Patienten mit Krebs wird es auch zur Behandlung von Knochenschädigungen eingesetzt, um Knochenschmerzen zu lindern.

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

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

- Sie allergisch gegen Pamidronsäure, Dinatriumsalz, andere Bisphosphonate oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind
- Sie schwanger sind
- Sie einen Säugling stillen.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Pamidron HEXAL 15 mg/ml anwenden

- 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 eine verminderte Anzahl an roten Blutkörperchen, weißen Blutkörperchen oder Blutplättchen haben. Dies erhöht das Risiko von Blutungen oder Blutergüssen. Ihr Blutbild sollte daher regelmäßig untersucht werden.

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.

Bei Ihnen muss vor der Verabreichung von Pamidron HEXAL 15 mg/ml sichergestellt werden, dass der Wassergehalt Ihres Körpers ausreichend ist. Dies gilt vor allem, wenn Sie eine Diuretikatherapie (Entwässerungsbehandlung) erhalten.

Einige Patienten stellen direkt nach Beginn der Behandlung eine Zunahme der Knochenschmerzen fest. Dies bessert sich gewöhnlich nach einigen Tagen. Sollte dies nicht der Fall sein, informieren Sie Ihren Arzt.

Pamidron HEXAL 15 mg/ml 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 sollten Ihre Serumelektrolyte, Kalzium-, Phosphat-, Magnesium- und Kaliumwerte kontrolliert werden.

Patienten mit Leberfunktionsstörung

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

Kinder und Jugendliche

Pamidron HEXAL 15 mg/ml ist nicht für die Anwendung bei Kindern und Jugendlichen geeignet.

Anwendung von Pamidron HEXAL 15 mg/ml zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

Einige Arzneimittel können Auswirkungen auf Ihre Behandlung haben. Informieren Sie Ihren Arzt oder die Pflegefachkraft, wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel einnehmen:

- andere Arzneimittel zur Behandlung von hohen Blutkalziumspiegeln wie Calcitonin
- andere Bisphosphonate

- andere Arzneimittel, die die Nieren beeinträchtigen können (Ihr Arzt oder Ihre Pflegefachkraft wird wissen, welche Arzneimittel dies sind.)
- Thalidomid (zur Behandlung einiger Krebsarten)

Schwangerschaft, Stillzeit und Zeugungs-/Gebärfähigkeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Es wird angeraten, während der Behandlung mit Pamidron HEXAL 15 mg/ml eine zuverlässige Methode der Empfängnisverhütung zu praktizieren.

Ihr Arzt sollte Ihnen Pamidron HEXAL 15 mg/ml nicht verordnen, außer in Fällen einer lebensbedrohlichen Hyperkalzämie (siehe Abschnitt „Pamidron HEXAL 15 mg/ml darf nicht angewendet werden“).

Stillen während der Therapie mit Pamidron HEXAL 15 mg/ml sollte vermieden werden.

Zum Einfluss von Pamidron HEXAL 15 mg/ml auf die Zeugungs- und Gebärfähigkeit liegen keine Daten vor.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Wenn Sie sich nach der Behandlung mit Pamidron HEXAL 15 mg/ml schläfrig oder benommen fühlen, sollten Sie nicht fahren oder Maschinen bedienen, bis diese Symptome abklingen.

Pamidron HEXAL 15 mg/ml enthält Natrium

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.

Patienten mit Nierenfunktionsstörung

Pamidron HEXAL 15 mg/ml sollte nicht an Patienten mit schwerer Nierenfunktionsstörung (Kreatininclearance < 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 (Kreatininclearance 61-90 ml/min) bis mäßiger (Kreatininclearance 30-60 ml/min) Nierenfunktionsstörung ist keine Dosisanpassung erforderlich.

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.

Fortsetzung auf der Rückseite >>

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 dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4 Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

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

Eine sehr häufige Nebenwirkung, ist das Auftreten von leichtem Fieber mit grippeartigen Symptomen wie Halsschmerzen, Schüttelfrost und erhöhten Temperaturen (Erhöhung der Körpertemperatur von 1-2 °C) oder Hitzewallungen, die zu Beginn der Behandlung auftreten können und 24-48 Stunden andauern. Das Fieber klingt gewöhnlich von selbst wieder ab und ist nicht behandlungsbedürftig.

Einige Patienten bemerken eine Zunahme der Knochenschmerzen direkt nach Beginn der Behandlung. Diese bessern sich üblicherweise nach einigen Tagen. Wenn dies nicht der Fall ist, informieren Sie Ihren Arzt.

Ungewöhnliche (atypische) Brüche des Oberschenkelknochens, insbesondere bei Patienten unter Langzeitbehandlung gegen Osteoporose können auftreten. Wenden Sie sich an Ihren Arzt, wenn Sie Schmerzen, Schwäche oder Beschwerden in Oberschenkel, Hüfte oder Leiste verspüren, da es sich dabei um ein frühes Anzeichen eines möglichen Oberschenkelbruchs handeln könnte.

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 2 „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“).

Einige Nebenwirkungen können schwerwiegend sein

Informieren Sie sofort Ihren Arzt, wenn Sie folgendes bemerken:

- Bronchospasmen mit Keuchen oder Husten und Atembeschwerden, oder Schwellung Ihres Gesichts, der Lippen oder der Hände
- wenn Sie sich der Ohnmacht nahe fühlen (Sie könnten einen niedrigen Blutdruck haben), einen Hautausschlag haben oder Sie Juckreiz oder eine Gesichtsschwellung bemerken

Dies könnten Anzeichen einer allergischen Reaktion sein, die sehr selten (kann bis zu 1 Behandelten von 10.000 betreffen) auftritt.

Die nachstehend aufgeführten Nebenwirkungen sind ebenfalls berichtet worden.

Sehr häufig: (kann mehr als 1 Behandelten von 10 betreffen)

- Abnahme des Blutkalziumspiegels
- Abnahme des Blutphosphatspiegels

Häufig: (kann bis zu 1 Behandelten von 10 betreffen)

- Abnahme des Blutkaliumspiegels
- Abnahme des Blutmagnesiumspiegels
- Anstieg des Serumkreatininwerts
- Verringerung der roten Blutkörperchen
- Verringerung der Blutplättchen
- Verringerung der weißen Blutkörperchen
- 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, Magenschleimhautentzündung
- Hautausschlag
- vorübergehende Knochenschmerzen, Gelenkschmerzen, Muskelschmerzen, generalisierte Schmerzen
- hoher Blutdruck
- Reaktionen an der Infusionsstelle: Schmerzen, Rötung, Schwellung, Verhärtung, Venenentzündung, teilweise mit Gerinnselbildung
- Absinken der weißen Blutkörperchen
- bei Patienten, die Pamidronsäure, Dinatriumsalz erhielten, wurden Herzrhythmusstörungen (Vorhofflimmern) beobachtet. Gegenwärtig ist nicht bekannt, ob diese Herzrhythmusstörungen durch Pamidronsäure, Dinatriumsalz hervorgerufen werden. Informieren Sie Ihren Arzt, wenn bei Ihnen während der Behandlung mit Pamidron HEXAL 15 mg/ml Herzrhythmusstörungen auftreten.

Gelegentlich: (kann bis zu 1 Behandelten von 100 betreffen)

- veränderte Leberwerte
- Anstieg der Harnstoffkonzentration im Blut
- Krampfanfälle, Erregung, Schwindel, erheblich beeinträchtigt Reaktionsvermögen
- Entzündung der mittleren Augenhaut
- Verdauungsstörungen
- akute Verschlechterung der Nierenfunktion
- Juckreiz
- Muskelkrämpfe
- Probleme mit den Zähnen oder Kieferknochen (Osteonekrose)
- niedriger Blutdruck

Selten: (kann bis zu 1 Behandelten von 1.000 betreffen)

- schaumiger Urin, Schwellung des Körpers, Gewichtszunahme und Appetitmangel
- geschwollenes Gesicht oder geschwollener Bauch mit hohem Blutdruck (nephrotisches Syndrom)

Sehr selten: (kann bis zu 1 Behandelten von 10.000 betreffen)

- 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)
- Schocklunge (akutes Atemnotsyndrom), Lungenentzündung
- Verwirrtheit, optische Halluzinationen
- Entzündung des Augenweiß (Skleritis, Episkleritis)
- Gelbsehen
- schmerzhafter Augapfel und/oder geschwollenes Auge
- Veränderungen der Nierenfunktion, einschließlich Verschlechterung einer vorbestehenden Nierenerkrankung, z. B. Blut im Urin
- Wiederauftreten einer Herpes-simplex-Infektion und von Herpes zoster (Gürtelrose)

Viele dieser Nebenwirkungen sind möglicherweise auf die Grundkrankheit zurückzuführen.

Nicht bekannt: (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

- Entzündung des Knochens um das Auge herum (Augenhöhlenentzündung)
- starke Knochen-, Gelenk- und/oder Muskelschmerzen
- Osteonekrose des Kieferknochens
- Fälle von ungewöhnlichen Brüchen des Oberschenkelknochens wurden während einer Bisphosphonattherapie, einschließlich Pamidronsäure, Dinatriumsalz berichtet.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte

Abt. Pharmakovigilanz

Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3

D-53175 Bonn

Website: www.bfarm.de

anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5 Wie ist Pamidron HEXAL 15 mg/ml aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Ampullenetikett und dem Umkarton nach „verwendbar bis“ angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen 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.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6 Inhalt der Packung und 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 in Packungen mit 1, 2, 4 oder 10 Ampullen 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) erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

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

Otto-von-Guericke-Allee 1

39179 Barleben

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

Dänemark: Pamidronat „HEXAL“

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juli 2014.

Ihre Ärztin/Ihr Arzt, Ihre Apotheke und Hexal wünschen gute Besserung!

50045436