Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Pamidron HEXAL 15 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung

Dinatriumpamidronat

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 und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Pamidron HEXAL beachten?
3. Wie ist Pamidron HEXAL anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Pamidron HEXAL aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1 Was ist Pamidron HEXAL und wofür wird es angewendet?

Der Wirkstoff von Pamidron HEXAL, Pamidronat, 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 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 wird angewendet zur Behandlung von hohen Blutkalziumspiegeln bei Erwachsenen, die durch einige Arten von Krebs verursacht werden. 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 beachten?

Pamidron HEXAL darf bei Ihnen nicht angewendet werden,

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

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Pamidron HEXAL bei Ihnen angewendet wird
- wenn bei Ihnen eine Schilddrüsenoperation durchgeführt wurde
- wenn bei Ihnen eine Herzerkrankung bekannt ist
- wenn Sie an einer fiebrigen Erkrankung wie z. B. Grippe oder etwas Ähnlichem erkrankt sind
- wenn Ihre Nierenfunktion beeinträchtigt ist oder sich verschlechtert
- während Sie mit Pamidron HEXAL behandelt werden, überprüft Ihr Arzt eventuell Ihren Genesungsfortschritt mit verschiedenen Tests wie z. B. Bluttests und Nierenfunktionstests
- 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 Blutzellen oder Blutplättchen haben. Dies erhöht das Risiko von Blutungen oder Blutergüssen. Ihr Blutbild sollte daher regelmäßig untersucht werden.
- falls Sie Schmerzen, Schwellungen oder ein Taubheits- oder Schweregefühl im Kieferbereich haben oder hatten, oder falls sich ein Zahn lockert. Ihr Arzt empfiehlt vor der Behandlung mit Pamidron HEXAL möglicherweise eine zahnärztliche Untersuchung.
- falls Sie in zahnärztlicher Behandlung sind oder ein zahnchirurgischer Eingriff geplant ist, teilen Sie Ihrem Zahnarzt mit, dass Sie mit Pamidron HEXAL behandelt werden und informieren Sie Ihren Arzt über die zahnärztliche Behandlung.

Während der Behandlung mit Pamidron HEXAL sollten Sie eine gute Mundhygiene (einschließlich regelmäßiges Zähneputzen) sicherstellen und regelmäßige zahnärztliche Routineuntersuchungen wahrnehmen.

Nehmen Sie umgehend mit Ihrem Arzt oder Zahnarzt Kontakt auf, falls Probleme in Bezug auf Ihren Mund oder Ihre Zähne auftreten, wie etwa lockere Zähne, Schmerzen oder Schwellungen, nicht abheilende wunde Stellen oder Sekretaustritt im Mund oder Kieferbereich, da dies Anzeichen einer Erkrankung sein könnten, die als Osteonekrose des Kiefers bezeichnet wird.

Patienten, die eine Chemotherapie und/oder Strahlentherapie erhalten, die Steroide nehmen, bei denen ein zahnchirurgischer Eingriff durchgeführt wird, bei denen keine regelmäßigen zahnärztlichen Untersuchungen durchgeführt werden, die an Zahnfleischerkrankungen leiden, die Raucher sind oder zuvor mit Bisphosphonaten behandelt wurden (zur Behandlung oder Vorbeugung von Knochenerkrankungen), haben möglicherweise ein höheres Risiko, eine Osteonekrose des Kiefers zu entwickeln.

Wenden Sie sich an Ihren Arzt, wenn Sie Schmerzen, Schwäche oder Beschwerden im Oberschenkel, in der Hüfte oder in der Leiste verspüren, da dies ein frühes Anzeichen für eine mögliche Fraktur des Oberschenkelknochens sein kann.

Bei Ihnen muss vor der Verabreichung von Pamidron HEXAL 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 Knochen-, Gelenk- und/oder Muskelschmerzen fest. Dies bessert sich gewöhnlich nach einigen Tagen. Sollte dies nicht der Fall sein, informieren Sie Ihren Arzt.

Pamidron HEXAL 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 sollten Ihre Serumelektrolyte, Kalzium-, Phosphat-, Magnesium- und Kaliumwerte kontrolliert werden.

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 ist nicht für die Anwendung bei Kindern und Jugendlichen geeignet.

Anwendung von Pamidron HEXAL 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 das medizinische Fachpersonal, 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 das medizinische Fachpersonal wird wissen, welche Arzneimittel dies sind.)
- Thalidomid (zur Behandlung einiger Krebsarten)
- Anti-Angiogenese-Arzneimittel (zur Behandlung von Krebs), da die Kombination solcher Arzneimittel mit Pamidronat mit einem erhöhten Risiko von Osteonekrose des Kiefers (ONJ) in Verbindung gebracht wurde.

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit
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.

Während der Behandlung mit Pamidron HEXAL müssen Sie eine hochwirksame Methode der Empfängnisverhütung anwenden.
Ihr Arzt darf Ihnen Pamidron HEXAL nicht verordnen, außer in Fällen einer lebensbedrohlichen Hyperkalzämie (siehe Abschnitt „Pamidron HEXAL darf bei Ihnen nicht angewendet werden“).

Stillen während der Therapie mit Pamidron HEXAL muss vermieden werden.

Zum Einfluss von Pamidron HEXAL auf die Fortpflanzungsfähigkeit liegen keine Daten vor.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen
Wenn Sie sich nach der Behandlung mit Pamidron HEXAL schläfrig oder benommen fühlen, sollten Sie nicht fahren oder Maschinen bedienen, bis diese Symptome abklingen.

Pamidron HEXAL enthält Natrium
1 ml Ampulle
Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro Ampulle, d. h., es ist nahezu „natriumfrei“.

2 ml Ampulle
Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro Ampulle, d. h., es ist nahezu „natriumfrei“.

4 ml Ampulle
Dieses Arzneimittel enthält 24 mg Natrium (Hauptbestandteil von Kochsalz/Speisesalz) pro Ampulle. Dies entspricht 1,2 % der für einen Erwachsenen empfohlenen maximalen täglichen Natriumaufnahme mit der Nahrung.

6 ml Ampulle
Dieses Arzneimittel enthält 36 mg Natrium (Hauptbestandteil von Kochsalz/Speisesalz) pro Ampulle. Dies entspricht 1,8 % der für einen Erwachsenen empfohlenen maximalen täglichen Natriumaufnahme mit der Nahrung.

3 Wie ist Pamidron HEXAL anzuwenden?

Pamidron HEXAL darf nur unter ärztlicher Aufsicht angewendet werden.

Pamidron HEXAL 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 empfohlene Dosis beträgt:

Erwachsene und Ältere
- Tumorinduzierte Hyperkalzämie
  Vor der Behandlung muss Ihr Körper ausreichend hydriert (mit Flüssigkeit versorgt) sein; dies sollte während der Behandlung fortwährend kontrolliert werden.

Die empfohlene Dosis beträgt, abhängig von Ihren Kalziumwerten, 15-90 mg und wird als einmalige Infusion verabreicht oder auf mehrere Infusionen an 2 bis 4 aufeinanderfolgenden 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 von Pamidron HEXAL verabreicht werden.

Nierenfunktionsstörung
Pamidronat 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.

Leberfunktionsstörung
Eine pharmakokinetische Studie zeigte, dass bei Patienten mit leichter bis mäßiger Leberfunktionsstörung keine Dosisanpassung erforderlich ist. Vorsicht ist geboten, wenn Pamidronat bei Patienten mit schwerer Leberfunktionsstörung angewendet wird, da Pamidronat nicht an Patienten mit schwerer Leberfunktionsstörung untersucht wurde.

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

Wenn bei Ihnen eine größere Menge von Pamidron HEXAL angewendet haben als erforderlich
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 bei Ihnen die Anwendung von Pamidron HEXAL vergessen wurde
Pamidron HEXAL 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 erhalten sollten.

Wenn bei Ihnen die Anwendung von Pamidron HEXAL abgeprochen wird
Der Abbruch Ihrer Behandlung mit Pamidron HEXAL kann die Wirkung auf Ihre Erkrankung beenden. Brechen Sie die Behandlung mit Pamidron HEXAL 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 sind gewöhnlich leicht und vorübergehend.

Eine sehr häufige Nebenwirkung ist das Auftreten von leichtem Fieber mit grippeartigen Symptomen wie Halsschmerzen, Schüttelfrost und erhöhter Temperatur (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.

Bei mit Bisphosphonaten einschließlich Dinatriumpamidronat 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 gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen) auftritt, oder eines anaphylaktischen Schocks, der sehr selten (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen) auftritt.

- Bei Patienten, die Pamidronat erhielten, wurden Herzrhythmusstörungen (Vorhofflimmern) beobachtet. Gegenwärtig ist nicht bekannt, ob diese Herzrhythmusstörungen durch Pamidronat hervorgerufen werden. Informieren Sie Ihren Arzt, wenn bei Ihnen während der Behandlung mit Pamidron HEXAL Herzrhythmusstörungen auftreten. Dies ist häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen).
- Akute Verschlechterung der Nierenfunktion, die gelegentlich auftritt (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen).
- Atemlosigkeit, Lungenstauung, Ansammlung von Wasser im Gewebe (Stauung des Zustroms vor dem Herzen) aufgrund von Überwässerung, Verschlechterung der Herzfunktion, was sehr selten auftritt (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen).
- Atemnot, Atemversagen (Entzündung der Lunge mit Schocklunge [Acute Respiratory Distress Syndrome, ARDS]), was sehr selten auftritt (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen).
- Schmerzen im Mund, in den Zähnen und/oder im Kiefer, Schwellungen oder nicht heilende wunde Stellen im Mund oder Kiefer, Sekretaustritt im Mund- oder Kieferbereich, Taubheits- oder Schweregefühl des Kiefers oder Lockerung von Zähnen. Dies könnten Anzeichen einer Knochenschädigung im Kiefer (Osteonekrose) sein. Informieren Sie Ihren Arzt und Zahnarzt umgehend, falls während der Behandlung mit Pamidron HEXAL oder nach dem Absetzen der Behandlung solche Symptome bei Ihnen auftreten (Häufigkeit nicht bekannt [auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar]).
- 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 (Häufigkeit nicht bekannt [auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar]).

Die nachstehend aufgeführten Nebenwirkungen sind ebenfalls berichtet worden.

Sehr häufig (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen)
- Abnahme des Blutkalziumspiegels
- Abnahme des Blutphosphatspiegels
- Fieber mit grippeähnlichen Symptomen wie einem Gefühl des allgemeinen Unwohlseins oder einer Erkrankung, Schüttelfrost, Müdigkeit, Hitzewallungen

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)
- Verringerung der roten Blutkörperchen
- Verringerung der Blutplättchen
- Verringerung der weißen Blutzellen (Lymphozyten, Leukozyten)
- Abnahme des Blutkaliumspiegels
- Abnahme des Blutmagnesiumspiegels
- Abnahme des Blutkalziumspiegels mit Symptomen (Empfindungsstörungen, Verkrampfung der Muskulatur)
- Kopfschmerzen, Schlafstörungen, Schläfrigkeit
- tränende Augen mit Juckreiz, Rötung und Schwellung
- hoher Blutdruck
- Übelkeit, Erbrechen, Appetitlosigkeit, Bauchschmerzen, Durchfall, Verstopfung, Magenschleimhautentzündung
- Hautausschlag
- vorübergehende Knochenschmerzen, Gelenkschmerzen, Muskelschmerzen, generalisierte Schmerzen
- Reaktionen an der Infusionsstelle: Schmerzen, Rötung, Schwellung, Verhärtung, Venenentzündung, teilweise mit Gerinnselbildung
- Anstieg des Serumkreatininwerts

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)
- Krampfanfälle, Erregung, Schwindel, erheblich beeinträchtigtes Reaktionsvermögen
- Entzündung der mittleren Augenhaut
- niedriger Blutdruck
- Verdauungsstörungen
- Juckreiz
- Muskelkrämpfe
- Probleme mit den Zähnen oder Kieferknochen (Osteonekrose)
- veränderte Leberwerte
- Anstieg der Harnstoffkonzentration im Blut

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten 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 von 10.000 Behandelten betreffen)
- Wiederauftreten einer Herpes-simplex-Infektion und von Herpes zoster (Gürtelrose)
- Anstieg des Blutkaliumspiegels
- Anstieg des Blutnatriumspiegels
- 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
- Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn bei Ihnen Ohrenschmerzen, Ausfluss aus dem Ohr und/oder eine Ohreninfektion auftreten. Diese könnten Anzeichen für eine Schädigung der Knochen im Ohr sein.
- Osteonekrose ist auch sehr selten bei anderen Knochen als dem Kieferknochen aufgetreten, speziell den Hüften oder den Oberschenkeln. Sprechen Sie unverzüglich mit Ihrem Arzt, wenn Sie Symptome wie Neubeginn oder Verschlimmerung von Schmerzen, Schmerzen oder Steifigkeit während der Behandlung mit Pamidron HEXAL oder nach Beendigung der Behandlung verspüren.

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), verschwommenes Sehen, Sehverlust
- starke Knochen-, Gelenk- und/oder Muskelschmerzen
- Fälle von ungewöhnlichen Brüchen des Oberschenkelknochens wurden während einer Bisphosphonattherapie, einschließlich Pamidronat, 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 aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

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

Aus mikrobiologischer Sicht sollte das Arzneimittel sofort nach Zubereitung der Infusionslösung verwendet werden. Wenn die Infusionslösung 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.

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z. B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden Sie unter www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung.

6 Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Pamidron HEXAL enthält
Der Wirkstoff ist Dinatriumpamidronat. Jeder ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung enthält 15 mg Dinatriumpamidronat, entsprechend 12,6 mg Pamidronsäure.

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

Wie Pamidron HEXAL aussieht und Inhalt der Packung
Die Lösung ist klar und farblos.

Pamidron HEXAL ist in Packungen mit 1, 2, 4 oder 10 Ampulle/n 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 Dinatriumpamidronat) 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“
Deutschland: Pamidron HEXAL 15 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Mai 2020.

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Zusätzlich zu den in Abschnitt 3 enthaltenen Informationen finden Sie hier praktische Informationen über die Herstellung/Handhabung des Arzneimittels.

Inkompatibilitäten

Lösung für Infusionszwecke, die Kalzium enthält.
Dinatriumpamidronat-Lösung ist nicht löslich in lipophilen Nährlösungen, wie z. B. Sojaöl.
Dieses Arzneimittel darf nicht mit anderen Arzneimitteln gemischt werden, mit Ausnahme derjenigen, die im nachstehenden Unterabschnitt „Hinweise zu Anwendung und Handhabung“ genannt sind.

Hinweise zu Anwendung und Handhabung

Das Infusionskonzentrat muss vor der Verabreichung in einer kalziumfreien Lösung für Injektionszwecke verdünnt werden (Kochsalzlösung in einer Konzentration von 9 mg/ml [0,9 %] oder Glucoselösung in einer Konzentration von 50 mg/ml [5 %]). Die Volumina der Infusionslösungen betragen 250 ml bzw. 500 ml.
Pamidron HEXAL darf niemals als Bolusinjektion verabreicht werden, sondern muss langsam infundiert werden. Um Reaktionen an der Injektionsstelle zu minimieren, wird empfohlen, die Kanüle in eine relativ große Vene einzuführen. Die Infusionsrate sollte 60 mg/Stunde nicht überschreiten (1 mg/min). Die Konzentration von Pamidron HEXAL in der Infusionslösung sollte 90 mg/250 ml nicht überschreiten.

Nach der Verdünnung muss die Lösung vor dem Gebrauch visuell überprüft werden. Nur klare Lösungen, die praktisch frei von Partikeln sind, dürfen verwendet werden.
Das Arzneimittel ist ausschließlich für den Einmalgebrauch bestimmt. Nicht verwendete Lösung ist zu verwerfen.
Nicht verwendetes Arzneimittel oder Abfallmaterial ist entsprechend den nationalen Anforderungen zu beseitigen.

Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung bis zur Anwendung

Aufbewahrung nach Verdünnung

Die chemische und physikalische Stabilität nach Verdünnung wurde für 48 Stunden bei 25 °C nachgewiesen.
Aus mikrobiologischer Sicht sollte das Produkt sofort nach Herstellung der Lösung für die Infusion verwendet werden. Wenn die Lösung nicht sofort verwendet wird, liegen die Aufbewahrungszeiten und -bedingungen vor der Anwendung in der Verantwortung des Anwenders und sollten normalerweise nicht mehr als 24 Stunden bei 2-8 °C betragen, es sei denn, die Verdünnung in der Lösung für Infusionszwecke wurde unter kontrollierten und validierten aseptischen Bedingungen durchgeführt.