Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

Pamidronat onkovis 3 mg/ml
Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Wirkstoff: Pamidronsäure, Dinatriumsalz

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit diesem Arzneimittel behandelt werden, 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 bitte an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Was in dieser Packungsbeilage steht
1. Was ist Pamidronat onkovis 3 mg/ml und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Behandlung mit Pamidronat onkovis 3 mg/ml beachten?
3. Wie ist Pamidronat onkovis 3 mg/ml anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Pamidronat onkovis 3 mg/ml aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Pamidronat onkovis 3 mg/ml und wofür wird es angewendet?

Pamidronat onkovis 3 mg/ml enthält einen Wirkstoff aus der Substanzklasse der Bisphosphonate. Es verlangsamt einen krankheitsbedingten, gesteigerten Knochenabbau und fördert den Knochenaufbau.

Pamidronat onkovis 3 mg/ml wird zur Behandlung von Erkrankungen angewendet, die mit einer erhöhten Aktivität der knochenabbauenden Zellen (Osteoklasten) einhergehen:

- Tumorbedingte Hyperkalzämie (erhöhter Gehalt des Blutserums an Kalzium)
- Osteolytische Läsionen (Knochenabbau) bei Patienten mit Knochenmetastasen infolge von Brustkrebs zusätzlich zur spezifischen Tumorbehandlung
- Osteolytische Läsionen (Knochenabbau) bei multiplem Myelom, Stadium III (vom Knochenmark ausgehender Tumor)

2. Was sollten Sie vor der der Behandlung mit Pamidronat onkovis 3 mg/ml beachten?

Pamidronat onkovis 3 mg/ml darf nicht angewendet werden,
- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Pamidronsäure, Dinatriumsalz oder andere Bisphosphonate oder einen der sonstigen Bestandteile von Pamidronat onkovis 3 mg/ml sind.
- wenn Sie Ihr Kind stillen (siehe auch Abschnitt" Schwangerschaft und Stillzeit").
- Pamidronat onkovis 3 mg/ml wird nur zur Behandlung erwachsener Patienten empfohlen, solange keine weiteren Erfahrungsberichte vorliegen.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Pamidronat onkovis 3 mg/ml bei Ihnen angewendet wird.

- falls Sie unter Anämie (geringe Anzahl an roten Blutkörperchen), Leukopenie (geringe Anzahl an weißen Blutkörperchen) oder Thrombozytopenie (geringe Anzahl an Blutplättchen) leiden. In diesem Fall wird Ihr Arzt regelmäßig Ihr Blut untersuchen.

- wenn bei Ihnen ein chirurgischer Eingriff an der Schilddrüse durchgeführt wurde. Nach derartigen Eingriffen ist das Risiko für die Entwicklung niedriger Blutkalziumwerte (Hypokalzämie) infolge einer sekundären Unterfunktion der Nebenschilddrüse (Hypoparathyreoidismus) erhöht.

- wenn Sie über einen längeren Zeitraum wiederholt Infusionen von Pamidronat onkovis 3 mg/ml erhalten, an einer Nierenkrankheit leiden oder bei Ihnen eine Veranlagung für eine Einschränkung der Nierenfunktion vorliegt (z. B. durch ein Multiples Myelom und/oder durch eine tumorinduzierte Hyperkalzämie). Dann wird Ihr Arzt regelmäßig Ihre Standardlaborwerte und Ihre Nierenfunktion überprüfen. Falls sich Ihre Nierenfunktion während der Therapie mit Pamidronat onkovis 3 mg/ml verschlechtert, wird Ihr Arzt die Anwendung abbrechen. Bei Patienten mit Multiplem Myelom wurde eine Verschlechterung der Nierenfunktion (einschließlich Nierenversagen) nach Langzeitbehandlung mit Pamidronsäure, Dinatriumsalz, dem Wirkstoff von Pamidronat onkovis 3 mg/ml berichtet, ein Zusammenhang ist jedoch nicht bewiesen, da gleichzeitig ein Fortschreiten der Grunderkrankung und/oder begleitende Komplikationen vorlagen.

- wenn Sie die erste Infusion zur Behandlung der tumorinduzierten Hyperkalzämie erhalten. In diesem Fall muss eine angemessene Flüssigkeitszufuhr sichergestellt werden, um eine ausreichende Harnausscheidung zu gewährleisten. Sie sollten während der gesamten Behandlung angemessen mit Flüssigkeit versorgt werden, wobei Ihr Arzt eine zu intensive Flüssigkeitszufuhr (Hyperhydratation) vermeiden muss.

- wenn Sie an einer Herzkrankheit leiden. Insbesondere bei älteren Patienten kann eine zusätzliche Natriumchloridzufuhr eine Herzmuskelschwäche (Herzinsuffizienz) auslösen. Fieber und grippeähnliche Symptome können ebenfalls zu einer Verschlechterung der Herzfunktion führen.

- 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 Pamidronat onkovis möglicherweise eine zahnärztliche Untersuchung.

- falls Sie in zahnärztlicher Behandlung sind oder ein zahnchirurgischer Eingriff geplant ist, teilen Sie Ihrem Zahnarzt mit, dass Sie mit Pamidronat onkovis behandelt werden und informieren Sie Ihren Arzt über die zahnärztliche Behandlung.

Während der Behandlung mit Pamidronat onkovis 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 Sekret austritt 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.

Pamidronat onkovis 3 mg/ml ist ein steriles Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung und muss daher vor der Anwendung immer verdünnt werden. Die Lösung wird Ihnen dann langsam über eine Kanüle in Ihre Vene gegeben (intravenöse Infusion; siehe auch Abschnitt 3 "Wie ist Pamidronat onkovis 3 mg/ml anzuwenden"). Pamidronat onkovis 3 mg/ml darf Ihnen nur als langsame, intravenöse Infusion gegeben werden.

Pamidronat onkovis 3 mg/ml darf Ihnen nicht zusammen mit anderen Bisphosphonaten gegeben werden. Wenn andere, den Blutkalziumspiegel senkende Arzneimittel in Kombination mit Pamidronat onkovis 3 mg/ml angewendet werden, kann dies einen starken Abfall der Blutkalziumwerte (Hypokalzämie) zur Folge haben.

Bei einigen Patienten mit tumorinduzierter Hyperkalzämie sind, infolge der erhöhten Kalziumwerte selbst als auch infolge ihrer Behandlung, Elektrolytveränderungen aufgetreten, welche zu Krampfanfällen führten.

Nach Beginn Ihrer Therapie mit Pamidronat onkovis 3 mg/ml wird Ihr Arzt bei Ihnen eine Blutuntersuchung durchführen (Überprüfung der Werte für Elektrolyte, Kalzium und Phosphat).

Pamidronsäure, Dinatriumsalz, der Wirkstoff von Pamidronat onkovis 3 mg/ml, wird unverändert über die Nieren ausgeschieden. Bei Patienten mit deutlich erhöhten Kreatininwerten (einschließlich Patienten, die sich einer Hämodialyse oder Peritonealdialyse unterziehen) wurde Pamidronsäure, Dinatriumsalz angewendet, ohne dass eine ersichtliche Zunahme von Nebenwirkungen beobachtet wurde. Dennoch liegen nur begrenzte Erfahrungen mit Pamidronsäure, Dinatriumsalz bei Patienten mit einer schweren Einschränkung der Nierenfunktion vor. Wenn der klinische Nutzen der Behandlung gegenüber dem Risiko überwiegt, wird Ihr Arzt Pamidronat onkovis 3 mg/ml vorsichtig und unter sorgfältiger Kontrolle Ihrer Nierenfunktion anwenden.

Ihre so genannte Flüssigkeitsbilanz (Urinausscheidung, tägliches Gewicht) soll ebenfalls sorgfältig von Ihrem Arzt kontrolliert werden.

Da keine entsprechenden klinischen Daten vorliegen, kann keine besondere Empfehlung für die Anwendung von Pamidronat onkovis 3 mg/ml bei Patienten mit stark eingeschränkter Leberfunktion gegeben werden.

Anwendung von Pamidronat onkovis 3 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.

Pamidronsäure, Dinatriumsalz, der Wirkstoff von Pamidronat onkovis 3 mg/ml, wurde zusammen mit den üblichen Arzneimitteln gegen Krebs (einschließlich Aminoglutethimid, Cisplatin, Kortikosteroide, Cyclophosphamid, Cytarabin, Doxorubicin, Etoposid, Fluorouracil, Megestrol, Melphalan, Methotrexat, Mitoxantron, Paclitaxel, Tamoxifen, Vinblastin und Vincristin) angewandt, ohne dass bedeutsame Wechselwirkungen beobachtet wurden.

Die gleichzeitige Anwendung von Pamidronat onkovis 3 mg/ml mit weiteren Bisphosphonaten, anderen den Blutkalziumspiegel senkenden Arzneimitteln oder Calcitonin (Arzneimittel zur Behandlung von verschiedenen Knochenerkrankungen) kann zu einem niedrigen Blutkalziumspiegel (Hypokalzämie) mit folgenden klinischen Symptomen führen:

Missempfindungen, Kribbeln oder taubes, schmerzhaft brennendes Gefühl (Parästhesie), Krampfanfälle (Tetanie) und niedriger Blutdruck.

Bei Patienten mit schwerer Hyperkalzämie wurde Pamidronsäure, Dinatriumsalz erfolgreich sowohl mit Calcitonin als auch mit Mithramycin (Arzneimittel zur Behandlung von bestimmten Krebsarten) kombiniert, um den kalziumsenkenden Effekt zu beschleunigen und zu verstärken.

Da Pamidronsäure, Dinatriumsalz, der Wirkstoff von Pamidronat onkovis 3 mg/ml, an Knochen bindet, könnte es theoretisch die Ergebnisse einer Knochenszintigraphie (bestimmtes Verfahren zur Untersuchung der Knochen) beeinflussen.

Besondere Vorsicht ist geboten, wenn bei Ihnen zusätzlich zur Behandlung mit Pamidronat onkovis 3 mg/ml weitere Arzneimittel angewendet werden, die eine Nierenschädigung hervorrufen können.

Schwangerschaft und Stillzeit
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.

Schwangerschaft
Es liegen keine ausreichenden Daten zur Anwendung von Pamidronsäure, Dinatriumsalz, dem Wirkstoff von Pamidronat onkovis 3 mg/ml, bei schwangeren Frauen vor. In Tierversuchen konnten keine eindeutigen Hinweise für eine Teratogenität (Missbildungen des Fötus) erhoben werden.
Da Pamidronsäure, Dinatriumsalz den Kalzium-Haushalt beeinflusst, sind Risiken für den Fötus und das Neugeborene denkbar.
Das mögliche Risiko für den Menschen ist nicht bekannt. Deshalb sollte Pamidronat onkovis 3 mg/ml nicht während der Schwangerschaft angewendet werden, es sei denn, Sie leiden an einer lebensbedrohlichen Hyperkalzämie (Erhöhung des Kalziumspiegels im Blut).

Stillzeit
Es ist nicht bekannt ob Pamidronat onkovis 3 mg/ml bei Menschen in die Muttermilch übergeht. Da in Tierversuchen gezeigt werden konnte, dass Pamidronsäure, Dinatriumsalz in die Muttermilch übertritt, kann ein Risiko für den gestillten Säugling nicht ausgeschlossen werden.

Während der Behandlung mit Pamidronat onkovis 3 mg/ml darf nicht gestillt werden (siehe auch Abschnitt" Pamidronat onkovis 3 mg/ml darf nicht angewendet werden").

Kinder
Die Sicherheit und Wirksamkeit von Pamidronat onkovis 3 mg/ml bei Kindern und Jugendlichen (< 18 Jahre) ist nicht bewiesen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen
Pamidronat onkovis 3 mg/ml hat einen geringen oder mäßigen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen.
Wenn Sie nach einer Infusion von Pamidronat onkovis 3 mg/ml schläfrig werden oder Ihnen schwindelig wird, dürfen Sie kein Fahrzeug führen, keine gefährlichen Maschinen bedienen oder sonstige Tätigkeiten ausführen, welche aufgrund eines herabgesetzten Reaktionsvermögens gefährlich sein können.

Pamidronat onkovis 3 mg/ml enthält Natrium
Die maximale Dosis (90 mg) von Pamidronat onkovis 3 mg/ml enthält 1,85 mmol (42,55 mg) Natrium. Wenn Sie eine kochsalzarme Diät einhalten müssen, sollten Sie dies berücksichtigen.

3. Wie ist Pamidronat onkovis 3 mg/ml anzuwenden?

Pamidronat onkovis 3 mg/ml darf nur unter Aufsicht eines Arztes angewendet werden, der über die Möglichkeit zur Kontrolle der klinischen und biochemischen Parameter verfügt.

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis:

Tumorinduzierte Hyperkalzämie:

Vor oder während der Behandlung wird eine Rehydratation mit physiologischer Natriumchloridlösung empfohlen (siehe Abschnitt "Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Pamidronat onkovis 3 mg/ml ist erforderlich").
Die Gesamtdosis eines Behandlungskurses mit Pamidronat onkovis 3 mg/ml richtet sich nach Ihrem anfänglichen Kalziumspiegel im Blut. Die folgenden Richtwerte wurden aus klinischen Daten unkorrigierter Kalziumwerte abgeleitet. Innerhalb des angegebenen Bereiches gelten die Dosierungen jedoch auch für rehydratisierte Patienten, deren Kalziumwerte bezüglich Serumprotein oder Albumin korrigiert wurden.

Initialer Plasma-Kalziumspiegel		Gesamtdosis	Konzentration der Infusionslösung	Empfohlene Infusions-geschwindigkeit
mmol/l	mg % (mg/100 ml)	mg	mg/ml	mg/h
< 3,0	< 12,0	15 oder 30	30/125	22,5
3,0 -3,5	12,0 - 14,0	30 oder 60	30/125 60/250	22,5
3,5 - 4,0	14,0 - 16,0	60 oder 90	60/250 90/500	22,5
≥4,0	> 16,0	90	90/500	22,5

Die Gesamtdosis an Pamidronsäure, Dinatriumsalz, dem Wirkstoff von Pamidronat onkovis 3 mg/ml, kann nach vorgeschriebener Verdünnung entweder als Einzelinfusion oder auf mehrere Infusionen aufgeteilt an 2 – 4 aufeinanderfolgenden Tagen gegeben werden. Die Höchstdosis pro Behandlungszyklus beträgt sowohl für den ersten Zyklus als auch für die weiteren Zyklen 90 mg.

Eine deutliche Senkung des Kalziums im Serum wird im Allgemeinen 24 – 48 Stunden nach Gabe von Pamidronat onkovis 3 mg/ml beobachtet und eine Normalisierung des Kalziumspiegels in der Regel innerhalb von 3 – 7 Tagen erreicht. Falls in dieser Zeit der normale Kalziumwert im Blut nicht erreicht wird, kann Ihnen Ihr Arzt eine weitere Dosis Pamidronat onkovis 3 mg/ml geben.

Die Wirkung kann von Patient zu Patient unterschiedlich lange andauern. Die Behandlung kann jederzeit wiederholt werden, sobald die Hyperkalzämie wieder auftritt. Nach bisherigen klinischen Erfahrungen mit Pamidronsäure, Dinatriumsalz erscheint es möglich, dass der Therapieerfolg mit zunehmender Zahl der Behandlungen nachlässt.

Osteolytische Läsionen (Knochenabbau) und Knochenschmerzen bei Patienten mit Knochenmetastasen infolge von Brustkrebs:

Die empfohlene Dosis beträgt 90 mg alle 4 Wochen. Falls bei Ihnen eine zeitliche Abstimmung mit einer Chemotherapie gewünscht ist, kann Ihnen Ihr Arzt diese Dosis auch in einem 3-wöchentlichen Dosierungsplan geben.
Die Behandlung sollte fortgesetzt werden, solange sich Ihr Allgemeinzustand nicht deutlich verschlechtert.

Anwendungsgebiet	Behandlungsschema	Infusionslösung (mg/ml)	Infusionsgeschwindigkeit (mg/h)
Knochenmetastasen	90 mg /2h alle 4 Wochen	90/250	45

Eingeschränkte Nierenfunktion (Niereninsuffizienz):

Falls Sie an einer schweren Einschränkung der Nierenfunktion leiden (Kreatinin-Clearance zur Diagnose der Funktionstüchtigkeit der Nieren mit Werten < 30 ml/min), sollte Ihr Arzt bei Ihnen Pamidronat onkovis 3 mg/ml nicht anwenden, es sei denn, es liegt bei Ihnen eine lebensbedrohliche tumorinduzierte Hyperkalzämie vor, bei welcher der Nutzen der Behandlung gegenüber dem Risiko überwiegt (siehe auch Abschnitt "Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Pamidronat onkovis 3 mg/ml ist erforderlich").

Bei leichter (Kreatinin-Clearance 61 - 90 ml/min) bis mäßiger (Kreatinin-Clearance 30 –60 ml/min) Einschränkung der Nierenfunktion ist keine Dosisanpassung notwendig. Falls Sie zu diesen Patienten gehören, sollte Ihr Arzt eine Infusionsgeschwindigkeit von 90 mg/4 h (ca. 20 – 22 mg/Stunde) nicht überschreiten.

Es wird empfohlen, dass Ihr Arzt Ihre Nierenfunktion überwacht, indem er beispielsweise die Bestimmung des Serum-Kreatinins vor jeder Gabe von Pamidronat onkovis 3 mg/ml veranlasst.

Falls Sie Pamidronat onkovis 3 mg/ml zur Behandlung von Knochenmetastasen erhalten und dabei Anzeichen auf eine Verschlechterung Ihrer Nierenfunktion aufweisen, sollte Ihr Arzt die Behandlung mit Pamidronat onkovis 3 mg/ml einstellen, bis die Nierenfunktion nicht mehr als 10 % vom Ausgangswert abweicht.

Eingeschränkte Leberfunktion (Leberinsuffizienz):

Wenn Sie eine geringfügig bis mäßig eingeschränkte Leberfunktion haben, ist keine Dosisanpassung notwendig. Pamidronat onkovis 3 mg/ml wird bei Ihnen mit besonderer Vorsicht angewendet, wenn Sie an einer stark eingeschränkten Leberfunktion leiden.

Art der Anwendung
Zur intravenösen Anwendung

Pamidronat onkovis 3 mg/ml ist ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung und muss daher vor Anwendung immer mit calciumfreier Infusionslösung (0,9 %ige (9 mg/ml) Natriumchloridlösung oder 5 %ige (50 mg/ml) Glucoselösung) verdünnt werden.
Die verdünnte Lösung wird Ihnen dann langsam als intravenöse Infusion gegeben.

Die Infusion soll mit einer Infusionsgeschwindigkeit gegeben werden, die 60 mg/Stunde (1 mg/min) nicht überschreitet. Die Konzentration von Pamidronsäure, Dinatriumsalz in der gebrauchsfertigen Infusionslösung sollte maximal 90 mg/250 ml betragen. Eine Dosis von 90 mg enthalten in 250 ml Infusionslösung sollte Ihnen üblicherweise über einen Zeitraum von 2 Stunden gegeben werden.

Wenn Ihr Arzt eine bestehende oder vermutete Niereninsuffizienz diagnostiziert (z.B. Patienten mit tumorinduzierter Hyperkalzämie oder multiplem Myelom), wird empfohlen, eine Infusionsgeschwindigkeit von 20 mg/Stunde nicht zu überschreiten.

Um lokale Reaktionen an der Infusionsstelle möglichst gering zu halten, wird Ihr Arzt die Kanüle bei Ihnen vorsichtig in eine relativ große Vene einführen.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Pamidronat onkovis 3 mg/ml zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge Pamidronat onkovis 3 mg/ml erhalten haben als Sie sollten
Patienten, die eine höhere Dosis Pamidronat onkovis 3 mg/ml als die empfohlene erhalten haben, sollten sorgfältig überwacht werden. Bei Auftreten einer klinisch bedeutsamen Verminderung des Kalziumspiegels (Hypokalzämie) mit Missempfindungen (Parästhesien), Krampfanfällen (Tetanie) und niedrigem Blutdruck (Hypotonie) kann diese durch Infusion von Calciumgluconat aufgehoben werden.
Eine akute Hypokalzämie ist nach Anwendung von Pamidronat onkovis 3 mg/ml nicht zu erwarten, da die Kalziumwerte im Blut über mehrere Tage nach der Behandlung kontinuierlich abfallen.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.
Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

Sehr häufig:	mehr als 1 Behandelter von 10
Häufig:	1 bis 10 Behandelte von 100
Gelegentlich:	1 bis 10 Behandelte von 1000
Selten:	1 bis 10 Behandelte von 10.000
Sehr selten:	weniger als 1 Behandelter von 10.000
nicht bekannt:	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Mögliche Nebenwirkungen
Die häufigsten (>1/10) symptomatischen Nebenwirkungen sind grippeähnliche Symptome und leichtes Fieber. Dieses Fieber (Anstieg der Körpertemperatur um 1 – 2°C) tritt üblicherweise innerhalb von 48 Stunden nach der ersten Gabe auf. Die Reaktion ist dosisabhängig, selbst limitierend, oft ohne weitere Begleitsymptome und dauert gewöhnlich nicht länger als 24 Stunden.
Die akuten grippeähnlichen Symptome treten üblicherweise nur nach der ersten Infusion auf. Insbesondere, wenn Sie die höchste Dosis erhalten haben, tritt häufig eine lokale Entzündung des Gewebes an der Infusionsstelle auf.

Ungewöhnliche (atypische) Brüche des Oberschenkelknochens, insbesondere bei Patienten unter Langzeitbehandlung gegen Osteoporose, können selten 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 Oberschenkelknochenbruchs handeln könnte.

Eine symptomatische Verminderung des Kalziumspiegels (Hypokalzämie) tritt nur sehr selten auf.

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

- Schmerzen im Mund, 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 Pamidronat onkovis oder nach dem Absetzen der Behandlung solche Symptome bei Ihnen auftreten.

Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems	*Häufig:* Lymphopenie (Verminderung der Lymphozyten) *Gelegentlich:* Anämie (Verminderung der roten Blutkörperchen), Leukopenie (Verminderung der weißen Blutkörperchen) *Sehr selten:* Thrombozytopenie (Verminderung an Blutplättchen)
Erkrankungen des Immunsystems	*Gelegentlich:* Überempfindlichkeit einschließlich anaphylaktischer Reaktionen (allergische Reaktionen), Bronchospasmus (Krampfzustand der Atemwegsmuskulatur), Dyspnoe (Luftnot), angioneurotisches Ödem (schmerzhafte mehrere Tage anhaltende Schwellung von Haut und Schleimhaut, besonders an Darmschleimhaut, Kehlkopf und Extremitäten) *Sehr selten:* Anaphylaktischer Schock (allergischer Schock), Reaktivierung von Herpes simplex und Herpes zoster (erneutes Auftreten von Herpes oder Gürtelrose)
Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen	*Sehr häufig:* Hypokalzämie (verminderter Gehalt des Blutserums an Kalzium), Hypophosphatämie (verminderter Gehalt des Blutserums an Phosphat) *Häufig:* Hypomagnesiämie (verminderter Gehalt des Blutserums an Magnesium) *Gelegentlich:* Hyperkaliämie (erhöhter Gehalt des Blutserums an Kalium), Hypokaliämie (verminderter Gehalt des Blutserums an Kalium), Hypernatriämie (erhöhter Gehalt des Blutserums an Natrium) *Sehr selten:* Hypernatriämie mit Verwirrtheitszustand
Erkrankungen des Nervensystems	*Häufig:* Kopfschmerzen *Gelegentlich:* Agitation (Unruhe), Verwirrtheitszustand, Schwindel, Schlaflosigkeit, Schläfrigkeit, Lethargie (Schlafsucht) *Sehr selten:* Krampfanfälle, visuelle Halluzinationen, symptomatische Hypokalzämie (Parästhesien, Tetanie, Muskelkrämpfe)
Augenerkrankungen	*Gelegentlich:* Uveitis (Iritis, Iridozyklitis), Skleritis, Episkleritis, Konjunktivitis (entzündliche Augenerkrankungen) *Sehr selten:* Xanthopsie (Gelbsehen), Augenhöhlenentzündung
Herzerkrankungen/ Gefässerkrankungen	*Gelegentlich:* Bluthochdruck *Sehr selten:* Hypotonie (niedriger Blutdruck), Verschlechterung einer vorbestehenden Herzerkrankung (Linksherzinsuffizienz/ Stauungsinsuffizienz) mit Dyspnoe (Atemnot), Lungenödem infolge Flüssigkeitsüberladung Bei mit Pamidronat behandelten Patienten kam es zu unregelmäßigem Herzrhythmus (Vorhofflimmern). Gegenwärtig ist nicht bekannt, ob diese Herzrhythmusstörungen durch

	Pamidronat hervorgerufen werden. Informieren Sie Ihren Arzt, wenn bei Ihnen während der Behandlung mit Pamidronat Herzrhythmusstörungen auftreten.
Erkrankungen des Magen-Darm-Traktes	*Häufig:* Übelkeit, Erbrechen *Gelegentlich:* Bauchschmerzen, Anorexie (Appetitlosigkeit), Durchfall, Verstopfung, Verdauungsstörungen *Sehr selten:* Entzündung der Magenschleimhaut
Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes	*Gelegentlich:* Flüchtiger Hautausschlag, Juckreiz
Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenerkrankungen	*Häufig:* Vorübergehende Knochenschmerzen, Gelenkschmerzen, Muskelschmerzen *Gelegentlich:* Muskelkrämpfe, Absterben von Knochengewebe – vorwiegend im Kieferbereich (Osteonekrose) *Selten:* Ungewöhnliche (atypische) Brüche des Oberschenkelknochens, insbesondere bei Patienten unter Langzeitbehandlung gegen Osteoporose *Sehr selten:* 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.
Erkrankungen der Nieren und Harnwege	*Selten:* Fokal-segmentale Glomerulosklerose einschließlich kollabierender Variante, nephrotisches Syndrom, Nierentubulusstörung, Glomerulonephropathie, tubulointerstitielle Nephritis (spezielle Nierenerkrankungen) *Sehr selten:* Verschlechterung der Nierenfunktion bei Patienten mit Multiplem Myelom, Hämaturie (Blut im Urin), akutes Nierenversagen, Verschlechterung der Nierenfunktion bei Patienten mit vorbestehender Nierenerkrankung
Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort	*Sehr häufig:* Fieber und grippeähnliche Symptome manchmal begleitet von Unwohlsein, Rigor (Muskelsteifigkeit), Müdigkeit und Flush (anfallsweise Hautrötung mit Hitzegefühl) *Häufig:* Reaktionen an der Infusionsstelle, wie Schmerzen, Rötung, Schwellung, Verhärtung und Phlebitis (Venenentzündung), Thrombophlebitis (Entzündung der oberflächlichen Venen in Verbindung mit einem Gerinnsel); allgemeiner Körperschmerz
Untersuchungen	*Sehr selten:* abnorme Leberfunktionswerte, erhöhte Kreatinin- und Harnstoffwerte im Serum

Viele der aufgeführten Nebenwirkungen können im Zusammenhang mit der Grunderkrankung stehen.

Meldung von Nebenwirkungen
Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.
Sie können Nebenwirkungen auch direkt beim 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 Pamidronat onkovis 3 mg/ml aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Etikett und dem Umkarton nach „Verw. bis“ bzw. „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Aufbewahrungsbedingungen
Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich

Hinweis auf Haltbarkeit nach Zubereitung
Haltbarkeit der gebrauchsfertigen Lösung (nach Verdünnung mit 5 %iger (50 mg/ml) Glukose- oder 0,9 %iger (9 mg/ml) Natriumchlorid-Lösung): eine chemische und physikalische Stabilität wurde für 96 Stunden bei 25 °C nachgewiesen.

Aus mikrobiologischer Sicht sollte die gebrauchsfertige Zubereitung sofort verwendet werden. Wird sie nicht sofort verwendet, ist der Anwender für die Dauer und die Bedingungen der Aufbewahrung verantwortlich. Sofern die Herstellung der gebrauchsfertigen Zubereitung nicht unter kontrollierten und validierten aseptischen Bedingungen erfolgt, ist diese nicht länger als 24 Stunden bei 2 – 8 °C aufzubewahren.

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. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Pamidronat onkovis 3 mg/ml enthält
Der Wirkstoff ist Pamidronsäure, Dinatriumsalz.
1 ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung enthält 3 mg Pamidronsäure, Dinatriumsalz entsprechend 2,527 mg Pamidronsäure.

Die sonstigen Bestandteile sind:
Natriumhydroxid (zur pH-Wert-Einstellung), Salzsäure 10 % (zur pH-Wert-Einstellung), Wasser für Injektionszwecke und Stickstoff.

Wie Pamidronat onkovis 3 mg/ml aussieht und Inhalt der Packung
Pamidronat onkovis 3 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung ist eine farblose, klare Lösung.

Pamidronat onkovis 3 mg/ml ist in Packungen mit 1, 4 und 10 Durchstechflaschen zu je 5 ml, 10 ml, 20 ml und 30 ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung erhältlich.

Eine Durchstechflasche mit 5 ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung enthält 15 mg Pamidronsäure, Dinatriumsalz.
Eine Durchstechflasche mit 10 ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung enthält 30 mg Pamidronsäure, Dinatriumsalz.

Eine Durchstechflasche mit 20 ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung enthält 60 mg Pamidronsäure, Dinatriumsalz.
Eine Durchstechflasche mit 30 ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung enthält 90 mg Pamidronsäure, Dinatriumsalz.

Pharmazeutischer Unternehmer
onkovis GmbH
Grube 45
82377 Penzberg
Tel.: 08856 901748-0
Fax: 08856 901748-18
Mail: info@onkovis.de

Hersteller
medac Gesellschaft für klinische Spezialpräparate mbH
Theaterstraße 6
22880 Wedel

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im April 2016

Die folgenden Informationen sind nur für Ärzte bzw. medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Hinweise zur Handhabung

Pamidronat onkovis 3 mg/ml darf nie als Bolusinjektion gegeben werden.
Vor der Anwendung mit 5 %iger (50 mg/ml) Glukose- oder 0,9 % iger (9 mg/ml) Natriumchloridlösung verdünnen und anschließend langsam infundieren.

Die Infusionslösung ist vor der Anwendung visuell zu prüfen. Es dürfen nur frisch hergestellte und klare Lösungen, die praktisch frei von Partikeln sind, verwendet werden.

Nicht verwendete Restmengen sind nach der Anwendung zu verwerfen.

Pamidronat onkovis 3 mg/ml ist nur zum einmaligen Gebrauch bestimmt.

Inkompatibilitäten

Das Arzneimittel darf, außer mit den oben genannten Lösungen, nicht mit anderen Arzneimitteln gemischt werden.

Pamidronsäure, Dinatriumsalz, der Wirkstoff von Pamidronat onkovis 3 mg/ml, bildet Komplexe mit zweiwertigen Kationen und darf daher nicht mit kalziumhaltigen Lösungen zur intravenösen Anwendung gemischt werden.

Lösungen von Pamidronsäure, Dinatriumsalz sind in lipophilen Nährlösungen, z. B. Sojabohnen-Öl, nicht löslich.