Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Zoledronsäure NORMON 5 mg Infusionslösung
Zoledronsäure

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, 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. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

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

1. Was ist Zoledronsäure NORMON und wofür wird es angewendet?

Zoledronsäure NORMON enthält den Wirkstoff Zoledronsäure. Zoledronsäure ist ein Vertreter einer Substanzklasse, die Bisphosphonate genannt wird, und wird zur Behandlung des Morbus Paget des Knochens bei Erwachsenen eingesetzt.

Normalerweise wird älteres Knochenmaterial abgebaut und durch neueres ersetzt. Dieser Vorgang wird als Knochenumbau bezeichnet. Beim Morbus Paget erfolgt der Knochenumbau zu schnell, und neues Knochenmaterial wird ungeordnet aufgebaut, was das Knochenmaterial schwächer als normal macht. Falls die Erkrankung unbehandelt bleibt, können die Knochen deformiert werden, Schmerzen können auftreten und die Knochen können brechen. Zoledronsäure NORMON wirkt, indem es den Knochenumbau wieder normalisiert, dabei eine normale Knochenbildung sicherstellt und somit dem Knochen erneut Stärke verleiht.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Zoledronsäure NORMON beachten?

Befolgen Sie sorgfältig alle Anweisungen Ihres Arztes, Apothekers oder des medizinischen Fachpersonals bevor Ihnen Zoledronsäure NORMON verabreicht wird.

Zoledronsäure NORMON darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen Zoledronsäure, andere Bisphosphonate oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie an einer Hypokalzämie erkrankt sind (d. h., die Calcium-Spiegel in Ihrem Blut sind zu niedrig).
- wenn Sie schwere Nierenprobleme haben
- wenn Sie schwanger sind
- wenn Sie stillen

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt vor der Anwendung von Zoledronsäure NORMON:
-Wenn Sie mit irgendeinem Arzneimittel, das Zoledronsäure enthält, behandelt werden. Zoledronsäure ist auch der Wirkstoff von Zoledronsäure NORMON (Zoledronsäure wird bei erwachsenen Patienten mit bestimmten Krebsarten eingesetzt, um Knochenkomplikationen zu verhindern oder die Menge an Calcium zu reduzieren).
-Wenn Sie Probleme mit den Nieren haben oder hatten.
-Wenn Sie nicht den täglichen Bedarf an Calcium-Tabletten einnehmen können.
-Wenn bei Ihnen einige oder alle Nebenschilddrüsen im Hals durch eine Operation entfernt wurden.
-Wenn bei Ihnen Bereiche Ihres Darms entfernt wurden.

Bevor Sie eine Behandlung mit Zoledronsäure NORMON erhalten, informieren Sie Ihren Arzt, falls Sie Schmerzen, Schwellungen oder ein Taubheitsgefühl im Zahnfleisch oder Kiefer oder in beiden haben (oder hatten) und wenn Sie ein Schweregefühl im Kiefer verspüren oder einen Zahn verloren haben. Vor einer zahnärztlichen Behandlung oder einer zahnchirurgischen Operation informieren Sie Ihren Zahnarzt, dass Sie mit Zoledronsäure NORMON behandelt werden.

Untersuchung zur Überwachung
Ihr Arzt muss vor jeder Verabreichung von Zoledronsäure NORMON einen Bluttest durchführen, um Ihre Nierenfunktion (Kreatinin-Spiegel) zu kontrollieren. Es ist wichtig, dass Sie gemäß der Anweisung Ihres Arztes oder des medizinischen Fachpersonals einige Stunden, bevor Sie Zoledronsäure NORMON bekommen mindestens 2 Gläser Flüssigkeit (z. B. Wasser) trinken.

Kinder und Jugendliche
Zoledronsäure NORMON wird nicht empfohlen für Kinder und Jugendliche unter 18 Jahren. Die Anwendung von Zoledronsäure NORMON bei Kindern und Jugendlichen ist nicht untersucht worden.

Anwendung von Zoledronsäure NORMON zusammen mit anderen Arzneimitteln
Informieren Sie Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.
Für Ihren Arzt ist es wichtig, dass er von allen Arzneimitteln weiß, die Sie einnehmen, insbesondere wenn Sie Arzneimittel einnehmen, von denen bekannt ist, dass sie die Nieren schädigen (z. B. Aminoglykoside), oder Diuretika (zur Entwässerung), die Austrocknung bewirken können.

Schwangerschaft und Stillzeit
Zoledronsäure NORMON darf Ihnen nicht verabreicht werden, 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, Apotheker oder das - medizinische Fachpersonal um Rat.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen
Wenn Sie sich unter der Behandlung mit Zoledronsäure NORMON schwindelig fühlen, dürfen Sie kein Fahrzeug führen oder Maschinen bedienen, bis Sie sich besser fühlen.

Zoledronsäure NORMON enthält Natrium
Zoledronsäure NORMON enthält Natrium, aber weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro 100 ml Beutel, d. h. es ist nahezu „natriumfrei“.

3. Wie ist Zoledronsäure NORMON anzuwenden?

Befolgen Sie sorgfältig alle Anweisungen, die Ihnen Ihr Arzt oder das Pflegepersonal geben. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Für die Behandlung des Morbus Paget sollte Zoledronsäure NORMON nur von Ärzten verschrieben werden, die Erfahrung in der Behandlung von Morbus Paget des Knochens haben.

Die übliche Dosis ist 5 mg, die Ihnen von Ihrem Arzt oder dem Pflegepersonal als Erst-Infusion in eine Vene verabreicht wird. Die Infusion wird mindestens 15 Minuten dauern. Zoledronsäure NORMON kann länger als ein Jahr wirken. Ihr Arzt wird Sie informieren, falls Sie eine erneute Behandlung benötigen.

Ihr Arzt wird Ihnen eventuell raten, Calcium-und Vitamin-D-Präparate (z. B. Tabletten) mindestens für die ersten 10 Tage nach der Verabreichung von Zoledronsäure NORMON einzunehmen. Es ist wichtig, diesen Anweisungen genau zu folgen, damit der Calcium-Spiegel in Ihrem Blut in der Zeit nach der Infusion nicht zu niedrig wird. Ihr Arzt wird Sie über die körperlichen Anzeichen eines zu niedrigen Calcium-Spiegels informieren.

Anwendung von Zoledronsäure NORMON zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken
Stellen Sie sicher, dass Sie, wie von Ihrem Arzt angewiesen, ausreichend Flüssigkeit (mindestens ein oder zwei Gläser) vor und nach der Behandlung mit Zoledronsäure NORMON trinken. Dies trägt dazu bei, ein Austrocknen zu verhindern. Sie können an dem Tag der Behandlung mit Zoledronsäure NORMON normal essen. Dies ist besonders wichtig bei Patienten, die Diuretika nehmen („Wasser-Tabletten“) und bei älteren Patienten (65 Jahre oder älter).

Wenn Sie die Anwendung von Zoledronsäure NORMON versäumt haben
Setzen Sie sich umgehend mit Ihrem Arzt oder Krankenhaus in Verbindung, um einen neuen Termin zu vereinbaren.

Vor der Beendigung der Therapie mit Zoledronsäure NORMON
Falls Sie die Beendigung der Behandlung mit Zoledronsäure NORMON erwägen, nehmen Sie bitte Ihren nächsten Arzttermin wahr und besprechen Sie dies mit Ihrem Arzt. Ihr Arzt wird Sie beraten und entscheiden, wie lange Sie mit Zoledronsäure NORMON behandelt werden sollten. 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.

Nebenwirkungen in Zusammenhang mit der ersten Infusion treten sehr häufig auf (bei mehr als 30 % der Patienten), sind nach den anschließenden Infusionen aber weniger häufig. Die Mehrzahl der Nebenwirkungen, wie z. B. Fieber und Schüttelfrost, Muskel-oder Gelenkschmerzen und Kopfschmerzen, treten innerhalb der ersten drei Tage nach der Verabreichung von Zoledronsäure NORMON auf. Die Symptome sind üblicherweise leicht bis mäßig und verschwinden innerhalb von drei Tagen. Ihr Arzt kann Ihnen ein leichtes Schmerzmittel, wie z. B. Ibuprofen oder Paracetamol empfehlen, um diese Nebenwirkungen zu reduzieren. Die Wahrscheinlichkeit, dass Sie diese Nebenwirkungen haben, nimmt mit den nachfolgenden Zoledronsäure NORMON-Infusionen ab.

Einige Nebenwirkungen können schwerwiegend sein
Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)
Herzrhythmusstörungen (Vorhofflimmern) wurde bei Patientinnen beobachtet, die Zoledronsäure NORMON zur Behandlung von postmenopausaler Osteoporose erhielten. Es ist derzeit unklar, ob Zoledronsäure NORMON diese Herzrhythmusstörungen verursacht, aber Sie sollten es Ihrem Arzt mitteilen, wenn Sie solche Symptome nach Anwendung von Zoledronsäure NORMON feststellen.

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)
Schwellung, Rötung, Schmerz und Jucken der Augen oder Lichtempfindlichkeit der Augen.

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

Unbekannt (die Häufigkeit kann anhand der vorliegenden Daten nicht abgeschätzt werden)
Schmerzen im Mund, an den Zähnen und am Kiefer, Schwellungen oder Wunden im Mund, Taubheitsgefühl oder Schweregefühl im Kiefer oder Lockerung eines Zahnes. Dies können Anzeichen für eine Schädigung des Knochens im Kiefer (Osteonekrose) sein. Informieren Sie sofort Ihren Zahnarzt, wenn Sie solche Symptome feststellen.

Erkrankungen der Nieren (z. B. verminderte Urinmenge) können auftreten. Ihr Arzt muss eine Blutuntersuchung durchführen, um Ihre Nierenfunktion vor jeder Gabe von Zoledronsäure NORMON zu überprüfen. Es ist wichtig, dass Sie gemäß der Anweisung Ihres Arztes oder des medizinischen Fachpersonals mindestens 2 Gläser Flüssigkeit (z. B. Wasser) innerhalb weniger Stunden vor der Verabreichung von Zoledronsäure NORMON trinken.

Wenn Sie eine der o. g. Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich umgehend an Ihren Arzt.

Zoledronsäure NORMON kann auch andere Nebenwirkungen verursachen
Sehr häufig (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen)
Fieber

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)
Kopfschmerz, Schwindel, Krankheitsgefühl, Erbrechen, Durchfall, Muskelschmerz, Knochen¬ und/oder Gelenkschmerz, Rückenschmerz, Schmerz in Armen oder Beinen, grippeähnliche Symptome (z. B. Müdigkeit, Schüttelfrost, Gelenk-und Muskelschmerz), Schüttelfrost, Müdigkeitsgefühl und Interesselosigkeit, Schwäche, Schmerz, Unwohlsein, Schwellung und/oder Schmerz an der Infusionsstelle.

Bei Patienten mit Morbus Paget wurden körperliche Anzeichen wegen einer zu niedrigen Calcium-Konzentration im Blut, wie Muskelkrämpfe oder kribbelndes oder taubes Gefühl, besonders im Bereich um den Mund, berichtet.

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)
Grippe, Infektionen der oberen Atemwege, Abnahme der Zahl der roten Blutkörperchen, Appetitlosigkeit, Schlaflosigkeit, Schläfrigkeit einschließlich möglicher Abnahme der Wachsamkeit und Aufmerksamkeit, Kribbel-oder Taubheitsgefühl, extreme Müdigkeit, Zittern, vorübergehender Bewusstseinsverlust, Augeninfektion oder -reizung oder -entzündung mit Schmerz und Rötung, Drehgefühl, erhöhter Blutdruck, Gesichtsrötung, Husten, Kurzatmigkeit, Magenverstimmung, Bauchschmerz, Verstopfung, trockener Mund, Sodbrennen, Hautausschlag, starkes Schwitzen, Juckreiz, Hautrötung, Nackenschmerz, Steifigkeit der Muskeln, Knochen und/oder Gelenke, Gelenkschwellung, Muskelkrämpfe, Schulterschmerz,

Schmerz in den Brustmuskeln und im Brustkorb, Gelenkentzündung, Muskelschwäche, anormale Ergebnisse von Nierenuntersuchungen, häufiges Wasserlassen, geschwollene Hände, Knöchel oder Füße, Durst, Zahnschmerz, Geschmacksstörung.

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen)
Ungewöhnliche 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.
Nicht bekannt (Häufigkeit kann auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abgeschätzt werden)
Schwere allergische Reaktionen, einschließlich Schwindel und Atembeschwerden, Schwellung hauptsächlich im Gesicht und Rachen, verringerter Blutdruck, Austrocknung infolge von Symptomen nach der Verabreichung, wie z. B. Fieber, Erbrechen und Durchfall.

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 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 Zoledronsäure NORMON aufzubewahren?

Ihr Arzt, Apotheker oder das Pflegepersonal wissen, wie Zoledronsäure NORMON ordnungsgemäß aufbewahrt werden muss.
- Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und der Beutel nach „Verwendbar bis“ bzw. „Ver. bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden.
- Für den ungeöffneten Beutel sind keine besonderen Lagerbedingungen erforderlich.
- Nach Öffnen der Beutel muss das Arzneimittel unmittelbar verwendet werden, um mikrobielle Verunreinigungen zu vermeiden. Falls das Arzneimittel nicht unmittelbar verwendet wird, ist der Anwender für die Aufbewahrungsdauer und -bedingungen bis zur Anwendung verantwortlich; normalerweise dürfen 24 h bei 2°C bis 8°C nicht überschritten werden. Vor der Verabreichung muss die gekühlte Lösung Raumtemperatur erreicht haben.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Zoledronsäure NORMON enthält
-Der Wirkstoff ist: Zoledronsäure. Jede Beutel mit 100 ml Lösung enthält 5 mg Zoledronsäure (als Monohydrat). Ein ml Lösung enthält 0,05 mg Zoledronsäure (als H_2O).
-Die sonstigen Bestandteile sind: Mannitol (Ph.Eur.) (E421), Natriumcitrat (E331) und Wasser für Injektionszwecke.

Wie Zoledronsäure NORMON aussieht und Inhalt der Packung
Zoledronsäure NORMON ist eine klare und farblose Lösung. Sie wird in 100-ml-PlastikBeuteln als Fertiglösung zur Infusion angeboten. Sie ist als Einzelpackung mit einer Beutel oder Bündelpackung mit fünf Packungen zu je einer Beutel erhältlich. Möglicherweise werden nicht alle Packungsgrößen vermarktet.
Pharmazeutischer Unternehmer

Laboratorios NORMON, S.A.
Ronda de Valdecarrizo, 6
28760 Tres Cantos – Madrid
Spanien

Hersteller
Laboratorios NORMON, S.A.
Ronda de Valdecarrizo, 6
28760 Tres Cantos – Madrid
Spanien

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:
Portugal: Ácido Zoledrónico Normon 5 mg/100 ml Solução para perfusão
Deutschland: Zoledronsäure NORMON 5 mg/100 ml Infusionslösung
Spanien: Ácido Zoledrónico Normon 5 mg/100 ml Solución para perfusión EFG

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im im Oktober 2018.