

Wortlaut der für die Packungsbeilage vorgesehenen Angaben

Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Zoledronsäure Pharma Resources 4 mg/5 ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Zoledronsäure 1 H₂O

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.
- 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, 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 Zoledronsäure Pharma Resources 4 mg/5 ml und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Zoledronsäure Pharma Resources 4 mg/5 ml beachten?
3. Wie ist Zoledronsäure Pharma Resources 4 mg/5 ml anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Zoledronsäure Pharma Resources 4 mg/5 ml aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Zoledronsäure Pharma Resources 4 mg/5 ml und wofür wird es angewendet?

Der Wirkstoff von Zoledronsäure Pharma Resources 4 mg/5 ml heißt Zoledronsäure und ist ein Vertreter einer Substanzgruppe, die Bisphosphonate genannt wird. Zoledronsäure wirkt, indem es an die Knochen bindet und die Geschwindigkeit des Knochenumbaus verlangsamt. Sie wird verwendet:

- **Zur Verhinderung von Komplikationen am Knochen**, z. B. Knochenbrüchen (Frakturen), bei Erwachsenen mit Knochenmetastasen (Ausbreitung der Krebserkrankung von der Ursprungsstelle in die Knochen).
- **Zur Verringerung der Menge an Kalzium** im Blut bei Erwachsenen, wenn diese wegen eines Tumors zu hoch ist. Tumore können den normalen Knochenumbau so beschleunigen, dass die Freisetzung von Kalzium aus den Knochen erhöht ist. Dieser Zustand wird als tumorinduzierte Hyperkalzämie (TIH) bezeichnet.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Zoledronsäure Pharma Resources 4 mg/5ml beachten?

Befolgen Sie sorgfältig alle Anweisungen, die Ihnen Ihr Arzt gegeben hat.

Ihr Arzt wird vor Beginn Ihrer Behandlung mit Zoledronsäure Pharma Resources 4 mg/5 ml Bluttests durchführen und in regelmäßigen Abständen das Ansprechen auf die Behandlung überprüfen.

Zoledronsäure Pharma Resources 4 mg/5 ml darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie stillen,
- wenn Sie allergisch (überempfindlich) gegen Zoledronsäure, andere Bisphosphonate (der Substanzgruppe, zu der Zoledronsäure Pharma Resources 4 mg/5 ml gehört) oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

Sagen Sie Ihrem Arzt vor der Anwendung von Zoledronsäure Pharma Resources 4 mg/5 ml

- wenn Sie Probleme mit den Nieren haben oder hatten.
- wenn Sie Schmerzen, Schwellungen oder Taubheitsgefühl im Kieferbereich, das „Gefühl eines schweren Kiefers“ oder eine Lockerung der Zähne haben oder hatten.
- wenn Sie eine Zahnbehandlung oder einen zahnchirurgischen Eingriff vor sich haben, sagen Sie Ihrem Zahnarzt, dass Sie mit Zoledronsäure Pharma Resources 4 mg/5 ml behandelt werden.

Verminderte Kalzium-Spiegel im Blut (Hypokalzämie), die manchmal zu Muskelkrämpfen, trockener Haut oder Hitzegefühl führen, wurde bei mit Zoledronsäure behandelten Patienten berichtet. Unregelmäßiger Herzschlag (Herzrhythmusstörungen), Krämpfe, Muskelkrämpfe und Zuckungen (Tetanie) wurden als Folge einer schweren Hypokalzämie berichtet. In einigen Fällen kann eine Hypokalzämie lebensbedrohlich sein. Wenn etwas davon auf Sie zutrifft, teilen Sie dies unverzüglich Ihrem Arzt mit.

Patienten im Alter ab 65 Jahren

Zoledronsäure Pharma Resources 4 mg/5 ml kann bei Patienten ab 65 Jahren angewendet werden. Es gibt keine Hinweise dafür, dass zusätzliche Vorsichtsmaßnahmen erforderlich sind.

Kinder und Jugendliche

Die Anwendung von Zoledronsäure Pharma Resources 4 mg/5 ml bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren wird nicht empfohlen.

Anwendung von Zoledronsäure Pharma Resources 4 mg/5 ml zusammen mit anderen Arzneimitteln

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden bzw. vor kurzem eingenommen/angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt. Es ist besonders wichtig, dass Sie Ihrem Arzt mitteilen, wenn Sie die folgenden Arzneimittel einnehmen/anwenden:

- Aminoglykoside (Arzneimittel zur Behandlung schwerer Infektionen), da durch die Kombination dieser Arzneimittel mit Bisphosphonaten der Kalziumspiegel im Blut zu niedrig werden kann.
- Thalidomid (ein Arzneimittel, das zur Behandlung einer bestimmten Blutkrebsart, bei der auch der Knochen betroffen ist, angewendet wird) oder andere Arzneimittel, die Ihre Nieren schädigen können.
- Aclasta (ein Arzneimittel, das auch Zoledronsäure enthält und zur Behandlung der Osteoporose und anderer Nicht-Krebserkrankungen des Knochens verwendet wird) oder andere Bisphosphonate, weil die kombinierten Wirkungen dieser Arzneimittel zusammen mit Zoledronsäure Pharma Resources 4 mg/5 ml nicht bekannt sind.
- Angiogenesehemmer (zur Krebsbehandlung), weil deren Kombination mit Zoledronsäure mit einem erhöhten Risiko für eine Osteonekrose des Kiefers (ONJ) in Zusammenhang gebracht wurde.

Schwangerschaft und Stillzeit

Zoledronsäure Pharma Resources 4 mg/5 ml sollte bei Ihnen nicht angewendet werden, wenn Sie schwanger sind. Sagen Sie Ihrem Arzt, wenn Sie schwanger sind oder vermuten, dass Sie schwanger sein könnten.

Zoledronsäure Pharma Resources 4 mg/5 ml darf bei Ihnen nicht angewendet werden, wenn Sie stillen.

Fragen Sie vor der Anwendung aller Arzneimittel Ihren Arzt oder Apotheker um Rat wenn Sie schwanger sind oder stillen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

In sehr seltenen Fällen trat Müdigkeit bei der Anwendung von Zoledronsäure auf. Sie sollten daher vorsichtig sein beim Fahren, beim Bedienen von Maschinen und bei der Durchführung anderer Tätigkeiten, die Ihre volle Aufmerksamkeit erfordern.

Zoledronsäure Pharma Resources 4 mg/5 ml enthält Natrium

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

3. Wie ist Zoledronsäure Pharma Resources 4 mg/5 ml anzuwenden?

- Zoledronsäure Pharma Resources 4 mg/5 ml darf nur durch medizinisches Fachpersonal angewendet werden, das mit der intravenösen (d. h. in eine Vene) Gabe von Bisphosphonaten vertraut ist.
- Ihr Arzt wird Ihnen empfehlen, dass Sie vor jeder Behandlung ausreichend Wasser trinken, um einen Flüssigkeitsmangel zu vermeiden.
- Befolgen Sie sorgfältig alle anderen Anweisungen, die Ihnen Ihr Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal geben.

Wie viel Zoledronsäure Pharma Resources 4 mg/5 ml wird gegeben?

- Die übliche Dosis Zoledronsäure Pharma Resources 4 mg/5 ml beträgt 4 mg.
- Wenn Sie Nierenprobleme haben, wird Ihnen Ihr Arzt abhängig von der Schwere des Nierenproblems eine geringere Dosis verabreichen.

Wie häufig wird Zoledronsäure Pharma Resources 4 mg/5 ml angewendet?

- Wenn Sie wegen Knochenmetastasen zur Vorbeugung von Komplikationen am Knochen behandelt werden, erhalten Sie alle drei bis vier Wochen eine Infusion Zoledronsäure Pharma Resources 4 mg/5 ml.
- Wenn Sie behandelt werden, um die Menge an Kalzium in Ihrem Blut zu verringern, erhalten Sie üblicherweise nur eine einzige Infusion Zoledronsäure Pharma Resources 4 mg/5 ml.

Wie Zoledronsäure Pharma Resources 4 mg/5 ml anzuwenden ist

- Zoledronsäure Pharma Resources 4 mg/5 ml wird über mindestens 15 Minuten in eine Vene infundiert. Es sollte als gesonderte intravenöse Lösung über eine eigene Infusionslinie verabreicht werden.

Patienten, deren Kalziumspiegel nicht zu hoch ist, erhalten zusätzlich jeden Tag Kalzium und Vitamin D.

Wenn Sie eine größere Menge von Zoledronsäure Pharma Resources 4 mg/ 5 ml angewendet haben, als Sie sollten

Wenn Sie höhere Dosierungen Zoledronsäure Pharma Resources 4 mg/5 ml erhalten haben als empfohlen, müssen Sie von Ihrem Arzt sorgfältig überwacht werden. Das kommt daher, weil Sie Veränderungen bei Ihren Serum-Elektrolyten entwickeln können (z. B. abnorme Spiegel für Kalzium, Phosphat und Magnesium) und/oder Veränderungen der Nierenfunktion, einschließlich schwerer Nierenfunktionsstörung. Wenn Ihre Kalziumspiegel zu sehr abfallen, kann es sein, dass Sie zusätzliche Kalzium-Infusionen erhalten müssen.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen. Die häufigsten Nebenwirkungen sind für gewöhnlich leicht und verschwinden in der Regel nach kurzer Zeit.

Die Häufigkeiten der aufgelisteten möglichen Nebenwirkungen werden wie folgt definiert:

- Sehr häufig: Betrifft mehr als 1 von 10 Patienten
- Häufig: Betrifft 1 bis 10 von 100 Patienten
- Gelegentlich: Betrifft 1 bis 10 von 1.000 Patienten
- Selten: Betrifft 1 bis 10 von 10.000 Patienten
- Sehr selten: Betrifft weniger als 1 von 10.000 Patienten
- Nicht bekannt: Häufigkeit auf der Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar.

Berichten Sie Ihrem Arzt unverzüglich über jede der nachfolgenden schwerwiegenden Nebenwirkungen:

Häufig:

- Schwere Nierenfunktionsstörung (wird üblicherweise durch Ihren Arzt mit bestimmten Bluttests festgestellt).
- Niedrige Kalziumwerte in Blut.

Gelegentlich:

- Schmerzen im Mund, an den Zähnen und/oder am Kiefer, Schwellungen oder wunde Stellen im Mund, Taubheitsgefühl oder das „Gefühl eines schweren Kiefers“

oder Zahnverlust. Dies könnten Anzeichen einer Knochenschädigung im Kiefer (Osteonekrose) sein. Verständigen Sie unverzüglich Ihren Arzt und Zahnarzt, wenn Sie eines dieser Symptome bemerken.

- Ein unregelmäßiger Herzschlag (Vorhofflimmern) wurde bei Patientinnen, die Zoledronsäure zur Behandlung der postmenopausalen Osteoporose erhielten, beobachtet. Es ist derzeit nicht bekannt, ob Zoledronsäure diesen unregelmäßigen Herzschlag verursacht. Sie sollten aber Ihrem Arzt mitteilen, wenn Sie solche Symptome bekommen, nachdem Sie Zoledronsäure erhalten haben.
- Schwere allergische Reaktionen: Kurzatmigkeit, Schwellung hauptsächlich im Gesicht und im Rachen.

Sehr selten:

- Als Folge von niedrigen Kalzium-Werten: unregelmäßiger Herzschlag (Herzrythmusstörungen durch Hypokalzämie), Krämpfe, Taubheitsgefühl und Tetanie (durch Hypokalzämie).

Berichten Sie Ihrem Arzt so bald wie möglich über jede der nachfolgenden Nebenwirkungen:

Sehr häufig:

- Niedriger Phosphatspiegel im Blut

Häufig:

- Kopfschmerzen und grippeartige Symptome mit Fieber, Übelkeit, Schwäche, Benommenheit, Schüttelfrost, Schmerzen in den Knochen, Gelenken und/oder Muskeln. In den meisten Fällen ist keine spezielle Behandlung erforderlich und die Symptome verschwinden nach kurzer Zeit (einige Stunden oder Tage).
- Magen-Darm-Beschwerden wie Übelkeit und Erbrechen sowie Appetitverlust
- Bindehautentzündung (Konjunktivitis)
- Niedrige Werte an roten Blutkörperchen (Anämie)

Gelegentlich:

- Überempfindlichkeitsreaktionen
- Niedriger Blutdruck
- Schmerzen im Brustbereich
- Hautreaktionen (Rötung und Schwellung) an der Infusionsstelle, Hautausschlag, Juckreiz
- Bluthochdruck, Kurzatmigkeit, Schwindel, Schlafstörungen, Kribbeln oder Taubheitsgefühl der Hände oder Füße, Durchfall
- Niedrige Werte von weißen Blutkörperchen und Blutplättchen
- Niedrige Werte von Magnesium oder Kalium im Blut. Ihr Arzt wird dies überwachen und die notwendigen Maßnahmen ergreifen.
- Schläfrigkeit
- Tränen der Augen, Lichtempfindlichkeit der Augen
- Plötzliches Kältegefühl mit Ohnmacht, Kraftlosigkeit oder Kollaps
- Schwierigkeiten beim Atmen mit Keuchen oder Husten
- Nesselsucht (Urtikaria).

Selten:

- Niedriger Puls
- Verwirrtheit
- 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.

- Interstitielle Lungenerkrankung (Entzündung des Gewebes um die Luftsäcke der Lunge)

Sehr selten:

- Ohnmacht wegen zu niedrigem Blutdruck
- Starke Knochen-, Gelenk- und/oder Muskelschmerzen, gelegentlich behindernd
- Schmerzhaftes Rötung und/oder Schwellung der Augen

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder 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 Pharma Resources 4 mg/5 ml aufzubewahren?

Ihr Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal wissen wie Zoledronsäure Pharma Resources 4 mg/5 ml ordnungsgemäß aufbewahrt werden muss.

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Nach der Verdünnung sollte das verdünnte Produkt sofort verwendet werden. Falls dieses nicht sofort verwendet wird, ist der Anwender für die Dauer und Bedingungen der Aufbewahrung verantwortlich. Die Zeit zwischen Verdünnung, Lagerung bei 2°C – 8°C und Anwendung sollte normalerweise 24 Stunden nicht überschreiten.

Nicht einfrieren.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Etikett nach angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

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

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Zoledronsäure Pharma Resources 4 mg/5 ml enthält

- Der Wirkstoff von Zoledronsäure Pharma Resources 4 mg/5 ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung ist: Zoledronsäure.

- Die sonstigen Bestandteile sind: Mannitol (Ph.Eur.), Natriumcitrat (Ph.Eur.), Wasser für Injektionszwecke.

Wie Zoledronsäure Pharma Resources 4 mg/5 ml aussieht und Inhalt der Packung

Zoledronsäure Pharma Resources 4 mg/5 ml wird als flüssiges Konzentrat in Durchstechflaschen bereitgestellt. Eine Durchstechflasche enthält 4 mg Zoledronsäure.

Jede Packung enthält die Durchstechflasche mit dem Konzentrat. Zoledronsäure Pharma Resources 4 mg/5 ml wird in Packungsgrößen mit 1, 4 oder 10 Durchstechflaschen angeboten. Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Klare und farblose Lösung.

Pharmazeutischer Unternehmer

Pharma Resources GmbH
Domeierstr. 29/31
31785 Hameln

Hersteller

Pharma Resources GmbH
Domeierstr. 29/31
31785 Hameln

oder

Vipharm S.A.
A.i F. Radziwiłłów 9
05-850 Ożarów Mazowiecki
Polen

Falls weitere Informationen über das Arzneimittel gewünscht werden, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des Pharmazeutischen Unternehmers in Verbindung.

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet in 05/2015

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Wie ist Zoledronsäure Pharma Resources 4 mg/5 ml herzustellen und zu verabreichen?

- Zur Herstellung einer Infusionslösung mit 4 mg Zoledronsäure muss Zoledronsäure Pharma Resources 4 mg/5 ml - Konzentrat (5,0 ml) mit 100 ml einer kalziumfreien oder einer anderen bivalenten kalziumfreien Infusionslösung weiter verdünnt werden.

- Wenn eine geringere Dosis von Zoledronsäure Pharma Resources 4 mg/5 ml angewendet werden soll, entnehmen Sie zuerst das entsprechende Volumen des Infusionslösungskonzentrats wie unten beschrieben und verdünnen es dann weiter mit 100 ml der Infusionslösung. Um potenzielle Unverträglichkeiten zu vermeiden, muss zur Verdünnung entweder eine 0,9% w/v Natriumchloridlösung oder eine 5% w/v Glukoselösung verwendet werden.

Das Zoledronsäure Pharma Resources 4 mg/5 ml -Konzentrat darf nicht mit kalziumhaltigen oder anderen bivalenten kationenhaltigen Lösungen, wie z. B. Ringer-Laktat-Lösung, gemischt werden.

Anweisung zur Zubereitung geringerer Dosen von Zoledronsäure Pharma Resources 4 mg/5 ml:

Entnehmen Sie das entsprechende Volumen des Infusionslösungskonzentrats (4 mg/5 ml) wie folgt:

- 4,4 ml für eine Dosis von 3,5 mg
- 4,1 ml für eine Dosis von 3,3 mg
- 3,8 ml für eine Dosis von 3,0 mg

- Zum einmaligen Gebrauch. Jede nicht verwendete Lösung muss verworfen werden. Nur eine klare, partikelfreie und nicht verfärbte Lösung darf verwendet werden. Bei der Herstellung der Infusion müssen aseptische Methoden verwendet werden.

- Aus mikrobiologischer Sicht sollte die verdünnte Infusionslösung sofort verwendet werden. Falls diese nicht sofort verwendet wird, ist der Anwender für die Dauer und Bedingungen der Aufbewahrung nach Zubereitung verantwortlich, die normalerweise 24 Stunden bei 2°C – 8°C nicht überschreiten sollte. Vor der Anwendung ist die gekühlte Lösung dann wieder auf Raumtemperatur zu bringen.

- Die Infusionslösung mit Zoledronsäure Pharma Resources 4 mg/5 ml wird durch eine einzige intravenöse Infusion über die Dauer von 15 Minuten verabreicht. Um eine angemessene Hydratation zu gewährleisten, muss der Flüssigkeitsstatus der Patienten vor und nach der Gabe von Zoledronsäure Pharma Resources 4 mg/5 ml bestimmt werden.

- Studien mit unterschiedlichen Infusionsschläuchen aus Polyvinylchlorid, Polyethylen und Polypropylen zeigten keine Inkompatibilitäten mit Zoledronsäure Pharma Resources 4 mg/5 ml.

- Weil keine Daten über die Kompatibilität von Zoledronsäure Pharma Resources 4 mg/5 ml mit anderen intravenös zu verabreichenden Substanzen vorhanden sind, darf Zoledronsäure Pharma Resources 4 mg/5 ml nicht mit anderen Arzneimitteln/Substanzen gemischt werden und muss immer über eine getrennte Infusionslinie gegeben werden.

Wie ist Zoledronsäure Pharma Resources 4 mg/5 ml aufzubewahren?

Zoledronsäure Pharma Resources 4 mg/5 ml ist für Kinder unzugänglich aufzubewahren.

Zoledronsäure Pharma Resources 4 mg/5 ml darf nach dem auf der Packung angegebenen Verfallsdatum nicht mehr angewendet werden.

Die verdünnte Zoledronsäure Pharma Resources 4 mg/5 ml Infusionslösung soll bevorzugterweise sofort verwendet werden. Wenn die Lösung nicht sofort verwendet

wird, liegt die Lagerung vor Gebrauch in der Verantwortung des Anwenders und sollte im Kühlschrank bei 2°C bis 8°C erfolgen.

Nicht einfrieren

Die gesamte Zeit zwischen Dilution, Lagerung im Kühlschrank und Verabreichung sollte 24 Stunden nicht überschreiten.