

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

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

1. Was ist Zoledronsäure Q-Pharm und wofür wird es angewendet?

Der Wirkstoff von Zoledronsäure Q-Pharm heißt Zoledronsäuremonohydrat und ist ein Vertreter einer Substanzgruppe, die Bisphosphonate genannt wird. Zoledronsäuremonohydrat wirkt, indem es an die Knochen bindet und die Geschwindigkeit des Knochenumbaus verlangsamt.

Es wird verwendet:

- **Zur Verhinderung von Komplikationen am Knochen**, z. B. Knochenbrüche, 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 Q-Pharm beachten?

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

- Ihr Arzt wird vor Beginn Ihrer Behandlung mit Zoledronsäure **Q-Pharm Bluttests** durchführen und in regelmäßigen Abständen das Ansprechen auf die Behandlung überprüfen.
- Ihr Arzt wird Ihnen empfehlen, dass Sie vor jeder Behandlung ausreichend Wasser trinken, um einen Flüssigkeitsmangel zu vermeiden.

Zoledronsäure Q-Pharm darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie stillen.
- wenn Sie allergisch gegen Zoledronsäuremonohydrat, andere Bisphosphonate (der Substanzgruppe, zu der Zoledronsäure Q-Pharm gehört) oder einen der (in Abschnitt 6 genannten) sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt vor der Anwendung von Zoledronsäure Q-Pharm,

- 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. Ihr Arzt empfiehlt Ihnen möglicherweise, sich einer zahnärztlichen Untersuchung zu unterziehen, bevor Sie eine Behandlung mit Zoledronsäure Q-Pharm beginnen.
- wenn Sie eine **Zahnbehandlung** oder einen zahnchirurgischen Eingriff vor sich haben, sagen Sie Ihrem Zahnarzt, dass Sie mit Zoledronsäure Q-Pharm behandelt werden und informieren Sie Ihren Arzt über Ihre Zahnbehandlung.

Während Sie mit Zoledronsäure Q-Pharm behandelt werden, sollten Sie auf eine gute Mundhygiene (einschließlich regelmäßigem Zähneputzen) achten und regelmäßige zahnärztliche Kontrolluntersuchungen durchführen lassen.

Bei Patienten, die begleitend eine Chemotherapie und/oder Strahlentherapie erhalten, die gleichzeitig Steroide einnehmen, die sich gleichzeitig einer zahnchirurgischen Operation unterziehen, die keine regelmäßigen zahnärztlichen Kontrolluntersuchungen durchführen lassen, die Zahnfleischerkrankungen haben, die rauchen, oder die zuvor mit einem Biphosphonat (zur Behandlung oder Vorbeugung von Knochenkrankungen) behandelt wurden, besteht eventuell ein höheres Risiko für die Entwicklung einer **Osteonekrose im Kieferbereich**.

Wenn Sie eine bestehende **Hypokalzämie** (verminderte Kalziumspiegel im Blut) haben, muss diese vor Beginn der Behandlung mit Zoledronsäure Q-Pharm ausgeglichen werden. Sie werden eine geeignete Begleittherapie mit Kalzium und Vitamin D erhalten. Verminderte Kalziumspiegel im Blut führen manchmal zu Muskelkrämpfen, trockener Haut, Hitzegefühl, unregelmäßigem Herzschlag, Krämpfen, Muskelkrämpfen und Zuckungen. In einigen Fällen kann eine Hypokalzämie lebensbedrohlich sein.

Patienten im Alter ab 65 Jahren

Zoledronsäure Q-Pharm 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 Q-Pharm bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren wird nicht empfohlen.

Anwendung von Zoledronsäure Q-Pharm zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen. Es ist besonders wichtig, dass Sie Ihrem Arzt mitteilen, wenn Sie die folgenden Arzneimittel einnehmen:

- **Aminoglykoside** (Arzneimittel zur Behandlung schwerer Infektionen), **Calcitonin** (eine Art von Arzneimitteln zur Behandlung der postmenopausalen Osteoporose und Hyperkalzämie), **Schleifendiuretika** (ein Art von Arzneimitteln zur Behandlung von Bluthochdruck oder Ödemen) oder andere **kalziumsenkende Arzneimittel**, 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 Q-Pharm nicht bekannt sind.

- Bestimmte **Arzneimittel zur Krebsbehandlung** (Angiogenesehemmer), weil deren Kombination mit Zoledronsäure Q-Pharm mit einem erhöhten Risiko für eine Osteonekrose des Kiefers in Zusammenhang gebracht wurde.

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit

Zoledronsäure Q-Pharm 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 Q-Pharm darf bei Ihnen nicht angewendet werden, wenn Sie stillen.

Fragen Sie während der Schwangerschaft und Stillzeit vor der Anwendung/Einnahme von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

In sehr seltenen Fällen trat Müdigkeit und Schläfrigkeit bei der Anwendung von Zoledronsäure Q-Pharm auf. Sie sollten das Fahren oder Bedienen von Maschinen vermeiden, wenn Sie müde oder schläfrig sind.

Zoledronsäure Q-Pharm enthält Natrium

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Durchstechflasche (5 ml), d. h. es ist nahezu „natriumfrei“.

3. Wie ist Zoledronsäure Q-Pharm anzuwenden?

- Zoledronsäure Q-Pharm darf nur durch medizinisches Fachpersonal angewendet werden, das mit der intravenösen (d. h. in eine Vene) Gabe von Bisphosphonaten vertraut ist.
- Befolgen Sie sorgfältig alle anderen Anweisungen, die Ihnen Ihr Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal geben.

Wie viel Zoledronsäure Q-Pharm wird gegeben?

- Die übliche Einzeldosis 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 Q-Pharm angewendet?

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

Wie Zoledronsäure Q-Pharm anzuwenden ist

- Zoledronsäure Q-Pharm wird über mindestens 15 Minuten als Tropf (Infusion) in eine Vene verabreicht und sollte als gesonderte intravenöse Lösung über einen eigenen Infusionsschlauch verabreicht werden.
- Patienten, deren Kalziumspiegel nicht zu hoch ist, erhalten zusätzlich jeden Tag Kalzium- und Vitamin D-Ergänzungspräparate.

Wenn Sie eine größere Menge von Zoledronsäure Q-Pharm erhalten haben, als Sie sollten

Wenn Sie höhere Dosierungen erhalten haben als empfohlen, werden Sie von Ihrem Arzt sorgfältig überwacht werden. Das kommt daher, weil Sie abnorme Spiegel für Kalzium, Phosphat und Magnesium und/oder Veränderungen der Nierenfunktion, einschließlich schwerer

Nierenfunktionsstörung, entwickeln könnten. 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 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.

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

- **Schwere Nierenfunktionsstörung** (wird üblicherweise durch Ihren Arzt mit bestimmten Bluttests festgestellt); (häufig: kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen).
- **Niedrige Kalziumwerte** in Blut; (häufig: kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen).
- **Schmerzen im Mund, an den Zähnen und/oder am Kiefer**, Schwellungen oder nicht-heilende wunde Stellen im Mund oder am Kiefer, ablaufendes Sekret im Mund oder Kieferbereich, Taubheitsgefühl oder das „Gefühl eines schweren Kiefers“ oder Zahnlockerung. Dies könnten Anzeichen einer Knochenschädigung im Kiefer (Osteonekrose) sein. Verständigen Sie unverzüglich Ihren Arzt und Zahnarzt, wenn Sie eines dieser Symptome bemerken, während Sie mit Zoledronsäure Q-Pharm behandelt werden oder nach Beendigung der Behandlung; (gelegentlich: kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen).
- **Herzrhythmusstörungen** (Vorhofflimmern); (gelegentlich: kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen).
- Schwere allergische Reaktionen: **Kurzatmigkeit, Schwellung hauptsächlich im Gesicht und im Rachen**; (gelegentlich: kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen).
- **Ein unregelmäßiger Herzschlag** (selten: kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen).
- **Nierenfunktionsstörung** namens Fanconi-Syndrom (wird üblicherweise von Ihrem Arzt durch bestimmte Urintests festgestellt); (selten: kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen).
- **Krämpfe, Taubheitsgefühl und Zuckungen** (sehr selten: kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen).
- **Ohrenscherzen, Ausfluss aus dem Ohr** und/oder eine **Ohreninfektion**. Diese könnten Anzeichen für eine Schädigung der Knochen im Ohr sein (sehr selten: kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen).
- **Osteonekrose der Hüfte oder des Oberschenkels**, wie etwa Neuaufreten oder die Verschlimmerung von Schmerzen oder Steifheit (sehr selten: kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen).

Sonstige Nebenwirkungen – Berichten Sie Ihrem Arzt über jede der nachfolgenden Nebenwirkungen:

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

- Niedriger Phosphatspiegel im Blut.

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

- Kopfschmerzen und grippeartige Symptome mit Fieber, Übelkeit, Schwäche, Benommenheit, Schüttelfrost, Schmerzen in den Knochen, Gelenken und/oder Muskeln. In den meisten Fällen verschwinden die Symptome nach kurzer Zeit (einige Stunden oder Tage).
- Magen-Darm-Beschwerden wie Übelkeit und Erbrechen sowie Appetitverlust.
- Bindehautentzündung.

- Niedrige Werte an roten Blutkörperchen (Anämie).

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

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

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

- Niedriger Puls.
- Verwirrtheit.
- 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.
- Interstitielle Lungenerkrankung (Entzündung des Gewebes um die Luftsäcke der Lunge).
- Grippe-ähnliche Symptome einschließlich Arthritis und Gelenkschwellung.
- Schmerzhaftes Rötung und/oder Schwellung der Augen.

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

- Ohnmacht wegen zu niedrigem Blutdruck.
- Starke Knochen-, Gelenk- und/oder Muskelschmerzen, gelegentlich behindernd.

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 über das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3, D-53175 Bonn, Webseite: 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 Q-Pharm aufzubewahren?

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Nach der Verdünnung: 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 vor der Anwendung 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.

Ihr Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal weiß, wie Zoledronsäure Q-Pharm ordnungsgemäß aufbewahrt werden muss (siehe Abschnitt 6).

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 Zoledronsäure Q-Pharm enthält

- Der Wirkstoff von Zoledronsäure Q-Pharm ist Zoledronsäure 1 H₂O.
Eine Durchstechflasche enthält 4 mg Zoledronsäure, entsprechend 4,264 mg Zoledronsäure 1 H₂O.
- Die sonstigen Bestandteile sind Mannitol (Ph.Eur.), Natriumcitrat (Ph.Eur.), Wasser für Injektionszwecke.

Wie Zoledronsäure Q-Pharm aussieht und Inhalt der Packung

Zoledronsäure Q-Pharm wird als flüssiges Konzentrat in einer Durchstechflasche bereitgestellt. Eine Durchstechflasche enthält 4 mg Zoledronsäure.

Jede Packung enthält die Durchstechflasche mit Konzentrat. Zoledronsäure Q-Pharm wird in Einzelpackungen mit 1, 4 oder 10 Durchstechflaschen angeboten.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

Juta Pharma GmbH
Gutenbergstr. 13
24941 Flensburg
Deutschland

Hersteller

Juta Pharma GmbH
Gutenbergstr. 13
24941 Flensburg
Deutschland

Mitvertreiber:
Q-Pharm AG
Bahnhofstr. 1-3
D-23795 Bad Segeberg
info@q-pharm.de

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedstaaten des EWR unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

Spanien	Ácido Zoledrónico Juta 4 mg/5 ml concentrado para solución para perfusión EFG
Polen	Zoledronic Acid Juta
Großbritannien	Zoledronic Acid USV 4mg/5ml concentrate for solution for infusion

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Dezember 2019.