

GEBRAUCHSINFORMATION: Information für Anwender

PAMIDRO-cell® 3 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung

Pamidronsäure, Dinatriumsalz

<p>Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.</p> <ul style="list-style-type: none">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

- Was ist PAMIDRO-cell® 3 mg/ml und wofür wird es angewendet?
- Was sollten Sie vor der Anwendung von PAMIDRO-cell® 3 mg/ml beachten?
- Wie ist PAMIDRO-cell® 3 mg/ml anzuwenden?
- Welche Nebenwirkungen sind möglich?
- Wie ist PAMIDRO-cell® 3 mg/ml aufzubewahren?
- Inhalt der Packung und weitere Informationen

<p>1. Was ist PAMIDRO-cell® 3 mg/ml und wofür wird es angewendet?</p>
--

PAMIDRO-cell® 3 mg/ml ist ein Arzneimittel, das die **Knochenstruktur und die Aufnahme oder Freisetzung von Mineralien aus den Knochen beeinflusst**. PAMIDRO-cell® 3 mg/ml gehört zur Arzneimittelgruppe der Bisphosphonate.

Es wird bei den folgenden Erkrankungen eingesetzt, die mit einer erhöhten Aktivität von knochenabbauenden Zellen zusammenhängen:

- hohe Kalziumspiegel im Blut (Hyperkalzämie), ausgelöst durch Tumore,
- Knochenabbau (osteolytische Läsionen) bei Patienten mit Brustkrebs-assoziierten Knochenmetastasen,
- ein Knochenmarktumor, der auf eine erhöhte Produktion bestimmter Immunzellen (multiples Myelom Stadium III) zurückzuführen ist.

PAMIDRO-cell® 3 mg/ml wird zur Senkung des Kalziumspiegels im Blut angewendet. Der Kalziumspiegel im Blut kann durch unterschiedliche Krankheitszustände erhöht sein, z.B. im Zusammenhang mit bestimmten Krebserkrankungen. Wird ein erhöhter Kalziumspiegel im Blut nicht behandelt, kann er Symptome wie Übelkeit, Müdigkeit und Verwirrtheit auslösen.

Im Allgemeinen entstehen hohe Kalziumspiegel im Blut durch Freisetzung von Kalzium aus dem Knochen. PAMIDRO-cell® 3 mg/ml beeinflusst die knochenabbauenden Zellen, so dass die Menge des in das Blut abgegebenen Kalziums verringert wird.

Bei einigen Krebspatienten wird das Arzneimittel zur Behandlung der erkrankten Knochen angewendet.

<p>2. Was sollten Sie vor der Anwendung von PAMIDRO-cell® 3 mg/ml beachten?</p>
--

PAMIDRO-cell® 3 mg/ml darf NICHT angewendet werden

- wenn Sie allergisch gegen Pamidronsäure, Dinatriumsalz, andere Arzneimittel aus der Gruppe der Bisphosphonate oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind,
- wenn Sie stillen.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie PAMIDRO-cell® 3 mg/ml anwenden.

Warnhinweise

- Bitte informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie andere Arzneimittel zur Behandlung hoher Kalziumspiegel im Blut anwenden, da die Anwendung dieser Arzneimittel zusammen mit PAMIDRO-cell® 3 mg/ml zu sehr niedrigen Kalziumspiegeln im Blut führen kann, wodurch Symptome wie Taubheitsgefühl, Kribbeln oder Krämpfe ausgelöst werden können.
- Bei einigen Patienten mit tumorbedingt hohen Kalziumspiegeln im Blut sind Krampfanfälle aufgetreten. Diese Krampfanfälle sind auf die hohen Kalziumspiegel im Blut und ihre wirksame Behandlung zurückzuführen.

Vorsichtsmaßnahmen

- Ihre Blutwerte (z.B. Kalzium und Phosphat) werden vor der Behandlung mit PAMIDRO-cell® 3 mg/ml kontrolliert.
- Wenn die Anzahl Ihrer roten oder weißen Blutkörperchen oder Blutplättchen verringert ist, muss Ihr Blutbild während der Behandlung regelmäßig überwacht werden.
- Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, **bevor Sie mit PAMIDRO-cell® 3 mg/ml behandelt werden**, wenn Sie unter einem Calcium- oder Vitamin-D-Mangel leiden (beispielsweise aufgrund einer bestimmten Diät oder als Folge von Verdauungsproblemen).
- Wenn Sie an der Schilddrüse operiert wurden, können Sie eher dazu neigen, einen zu niedrigen Kalziumspiegel im Blut zu entwickeln.
- Ihr Flüssigkeitshaushalt (der durch Ihre Harnausscheidung und Ihr Körpergewicht beurteilt wird) sollte sorgfältig beobachtet werden.
- Ihre Nierenfunktion sollte regelmäßig kontrolliert werden, insbesondere, wenn Sie PAMIDRO-cell® 3 mg/ml häufig über einen längeren Zeitraum erhalten, Sie an einer vorbestehenden Nierenerkrankung leiden oder Sie dazu neigen, Nierenprobleme zu haben (z.B. wegen eines multiplen Myeloms und/oder tumorbedingt hohen Kalziumspiegeln im Blut).
- Wenn sich Ihre Nierenfunktion während der Behandlung mit PAMIDRO-cell® 3 mg/ml verschlechtert, muss die Infusion beendet werden.
- Bitte informieren Sie Ihren Arzt, wenn Ihre Leberfunktion eingeschränkt ist.
- Wenn Sie dieses Arzneimittel als Erstbehandlung von tumorbedingt hohen Kalziumspiegeln im Blut erhalten, ist es wichtig, dass Sie außerdem salzhaltige Flüssigkeit über eine Vene erhalten, um eine ausreichende Harnausscheidung zu gewährleisten. Ihr Arzt wird dafür sorgen, dass dies während der Behandlung richtig gemacht und nicht zu viel Flüssigkeit gegeben wird. Wenn Sie an einer Herzkrankheit leiden, insbesondere, wenn Sie älter sind, kann die Gabe von zu viel Salz und Flüssigkeit über eine Vene zu Herzversagen führen. Fieber (grippeähnliche Symptome) kann ebenfalls zu dieser Verschlechterung beitragen.
- Dieses Arzneimittel kann atypische Brüche des Oberschenkelknochens verursachen (weitere Informationen unter Abschnitt 4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?).
- Dieses Arzneimittel kann vorübergehende Knochen-, Gelenk- und Muskelschmerzen verursachen. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie solche Nebenwirkungen bei sich bemerken.
- Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie PAMIDRO-cell® 3 mg/ml anwenden, 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 PAMIDRO-cell® 3 mg/ml möglicherweise eine zahnärztliche Untersuchung.
- Falls Sie in zahnärztlicher Behandlung sind oder ein zahnchirurgischer Eingriff geplant ist, teilen Sie Ihrem Zahnarzt mit, dass Sie mit PAMIDRO-cell® 3 mg/ml behandelt werden und informieren Sie Ihren Arzt über die zahnärztliche Behandlung.

Während der Behandlung mit PAMIDRO-cell® 3 mg/ml 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.

Zahnärztliche Eingriffe - Kieferknochennekrose

Vorwiegend bei Tumorpatienten, die mit Bisphosphonaten, einschließlich Pamidronat, behandelt wurden, wurde über Absterben von Knochengewebe (Osteonekrosen) im Kieferbereich berichtet. Viele dieser Patienten erhielten zusätzlich eine Chemotherapie und Kortikosteroide. Die Mehrzahl der berichteten Fälle trat im Zusammenhang mit einer Zahnbehandlung wie z.B. Zahnextraktion auf. Viele Patienten hatten Anzeichen einer lokalen Infektion, einschließlich Knochenmarkentzündung (Osteomyelitis).

Vor der Behandlung mit Bisphosphonaten sollte bei Patienten mit gleichzeitig vorhandenen Risikofaktoren (z.B. Tumoren, Chemotherapie, Kortikosteroide, mangelhafte Mundhygiene) eine zahnärztliche Untersuchung, einschließlich einer geeigneten Beratung zu vorbeugenden Maßnahmen, erwogen werden.

Während der Behandlung sollten bei diesen Patienten Eingriffe an den Zähnen (invasive dentale Eingriffe) möglichst vermieden werden. Bei Patienten, bei denen während der Behandlung mit Bisphosphonaten ein Absterben von Knochengewebe (Osteonekrose) im Kieferbereich aufgetreten ist, kann ein dentaler Eingriff zur Verschlechterung des Zustandes führen.

Kinder und Jugendliche

Die Sicherheit und Wirksamkeit von PAMIDRO-cell® 3 mg/ml wurde für die Anwendung bei Kindern und Jugendlichen (<18 Jahre) nicht nachgewiesen.

Anwendung von PAMIDRO-cell® 3 mg/ml zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel anwenden, kürzlich andere Arzneimittel angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel anzuwenden.

PAMIDRO-cell® 3 mg/ml wurde zusammen mit üblichen Krebsmedikamenten angewendet, ohne dass bedeutende Wechselwirkungen auftraten.

PAMIDRO-cell® 3 mg/ml darf nicht zusammen mit anderen Bisphosphonaten angewendet werden.

Wenn Sie gleichzeitig andere kalziumsenkende Arzneimittel anwenden (z.B. andere Bisphosphonate, Calcitonin), kann es zu Taubheitsgefühl, Kribbeln, Krämpfen oder niedrigem Blutdruck kommen; dies sind Symptome eines niedrigen Kalziumspiegels im Blut.

Wenn Sie jedoch an stark erhöhten Kalziumspiegeln im Blut leiden, wird Ihnen Ihr Arzt, falls erforderlich, Calcitonin oder Mithramycin als zusätzliche Behandlung verordnen.

Vorsicht ist geboten, wenn Sie PAMIDRO-cell® 3 mg/ml zusammen mit anderen Arzneimitteln anwenden, von denen bekannt ist, dass sie möglicherweise die Nieren schädigen.

Bei Patienten mit multiplm Myelom kann das Risiko einer Nierenfunktionsstörung erhöht sein, wenn PAMIDRO-cell® 3 mg/ml in Kombination mit Thalidomid gegeben wird.

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

Sie sollten PAMIDRO-cell® 3 mg/ml nicht während der Schwangerschaft anwenden, es sei denn die hohen Kalziumspiegel im Blut sind lebensbedrohlich.

Frauen im gebärfähigen Alter müssen während der Behandlung eine hochwirksame Empfängnisverhütung anwenden.

Stillzeit

Sie dürfen während der Behandlung mit PAMIDRO-cell® 3 mg/ml nicht stillen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Sie dürfen nach einer PAMIDRO-cell® 3 mg/ml Infusion kein Fahrzeug führen, weil Sie müde und/oder schwindelig sein können. Sie dürfen keine Werkzeuge oder Maschinen bedienen

PAMIDRO-cell® 3 mg/ml enthält Natrium

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro Höchstdosis (90 mg Pamidronsäure, Dinatriumsalz), d.h., es ist nahezu „natriumfrei“.

<p>3. Wie ist PAMIDRO-cell® 3 mg/ml anzuwenden?</p>
--

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

PAMIDRO-cell® 3 mg/ml sollte nur unter Aufsicht eines Arztes verabreicht werden.

Ihr Arzt wird, abhängig von Ihrer Krankheit, eine für Sie geeignete Dosis festlegen. Die Infusionslösung, die speziell für Sie durch spezialisiertes Personal zubereitet wird, wird Ihnen sehr langsam über eine Vene (intravenöse Infusion) verabreicht.

Die übliche Dosis in einem Behandlungszyklus beträgt zwischen 15 mg und 90 mg.

Ihr Arzt wird auch entscheiden, wie viele Infusionen Sie brauchen und wie oft diese gegeben werden sollen. Abhängig von der Dosis kann die Infusion eine oder mehrere Stunden dauern. Außerdem erhalten Sie möglicherweise eine salzhaltige Lösung über die Vene, um den Flüssigkeitshaushalt Ihres Körpers zu verbessern.

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

<p>4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?</p>
--

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem Behandelten auftreten müssen.

Sie sollten sofort Ihren Arzt aufsuchen, wenn Sie Symptome eines Angioödems bemerken, wie z.B.

- Schwellung von Gesicht, Zunge oder Rachen,
- Schwierigkeiten beim Schlucken oder Atmen,
- Nesselsucht.

Die Nebenwirkungen von PAMIDRO-cell® 3 mg/ml sind gewöhnlich leicht und vorübergehend. Die häufigsten Nebenwirkungen sind grippeähnliche Symptome und leichtes Fieber (Anstieg der Körpertemperatur um 1 - 2°C, der 48 Stunden anhalten kann). Das Fieber geht im Allgemeinen ohne weitere Behandlung zurück. Akute „grippeähnliche“ Reaktionen treten in der Regel nur nach der ersten Behandlung mit PAMIDRO-cell® 3 mg/ml auf.

Niedrige Kalziumspiegel im Blut mit Symptomen wie Taubheitsgefühl, Kribbeln und/oder Muskelkrämpfen sind selten.

Rötungen, Schwellungen und Schmerzen können an der Infusionsstelle auftreten, insbesondere bei bei der höchsten Dosis.

Selten tritt eine Knochennekrose auf, die vorwiegend die Kiefer betrifft (siehe unter Abschnitt 2.: Zahnärztliche Eingriffe - Kieferknochennekrose).

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.

9304163 2112

Pamidronsäure, Dinatriumsalz

PAMIDRO-cell® 3 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung

PAMIDRO-cell® 3 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung

Pamidronsäure, Dinatriumsalz

PAMIDRO-cell® 3 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung

Pamidronsäure, Dinatriumsalz

PAMIDRO-cell® 3 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung

Pamidronsäure, Dinatriumsalz

PAMIDRO-cell® 3 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung

Pamidronsäure, Dinatriumsalz

PAMIDRO-cell® 3 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung

Pamidronsäure, Dinatriumsalz

PAMIDRO-cell® 3 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung

Pamidronsäure, Dinatriumsalz

PAMIDRO-cell® 3 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung

Pamidronsäure, Dinatriumsalz

PAMIDRO-cell® 3 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung

Pamidronsäure, Dinatriumsalz

PAMIDRO-cell® 3 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung

Pamidronsäure, Dinatriumsalz

PAMIDRO-cell® 3 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung

Pamidronsäure, Dinatriumsalz

PAMIDRO-cell® 3 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung

Sehr häufig (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen):	<ul style="list-style-type: none"> Niedriger Phosphatspiegel im Blut Kribbeln in Händen und Füßen, Taubheit, Muskelkrämpfe (Symptome für einen niedrigen Kalziumspiegel) Fieber und grippeähnliche Symptome, manchmal einhergehend mit Unwohlsein, Muskelsteifigkeit, Müdigkeit und Flush (anfallsweise Hautrötung mit Hitzegefühl)
Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen):	<ul style="list-style-type: none"> Absinken der roten Blutkörperchen (Anämie), der Blutplättchen oder der Lymphozyten Niedrige Magnesium- und Kaliumspiegel im Blut, erhöhte Kreatininkonzentration im Serum Kopfschmerzen, Schlaflosigkeit, Müdigkeit Übelkeit, Erbrechen, Leibschmerzen, Appetitlosigkeit, Durchfall, Verstopfung, Entzündung der Magenschleimhaut Augenreizung, -infektion oder -entzündung (Bindehautentzündung) Bluthochdruck Hautausschlag (Rash) Vorübergehende Knochenschmerzen, Gelenk- und Muskelschmerzen Reaktionen an der Infusionsstelle wie Schmerzen, Ausschlag, Schwellung, Verhärtung, Venenschwellung (Entzündung), Venenentzündung durch Venen blockierende Blutgerinnsel, Allgemeine körperliche Schmerzen Absinken des Blut-Kalzium-Spiegels mit Symptomen wie Taubheit, Kribbeln und/oder Muskelkrämpfen (symptomatische Hypocalcämie)
Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen):	<ul style="list-style-type: none"> Verminderte Anzahl von weißen Blutkörperchen Allergische Reaktionen wie Atemwegskrämpfe, Kurzatmigkeit, Schwellung von Gesicht, Lippen, Zunge und/oder Rachen Hohe Kalium- und Natriumspiegel im Blut Niedriger Blutdruck Erregung, Verwirrtheit, Schwindel, Teilnahmslosigkeit Magenprobleme Juckreiz Muskelkrämpfe, Krampfanfälle Akutes Nierenversagen Abnormale Leberfunktions- und Blutwerte, die auf eine Nierenfehlfunktion hindeuten
Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen):	<ul style="list-style-type: none"> Degenerative oder entzündliche Nierenerkrankungen, die zu einer eingeschränkten Nierenfunktion führen Ungewöhnliche (atypische) Brüche des Oberschenkelknochens, insbesondere bei Patienten unter Langzeitbehandlung gegen Osteoporose
Sehr selten (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen):	<ul style="list-style-type: none"> Allergischer Schock, Wiederauftreten von Virusinfektionen wie Gürtelrose oder Fieberbläschen Hohe Natriumspiegel im Blut, die zu Verwirrtheit führen Optische Sinnestäuschungen Gelbsehen, Augenhöhlenentzündung Herzversagen nach Gabe von zu viel Salz und Flüssigkeit mit Kurzatmigkeit und Wasser im Lungengewebe Verschlechterung der Nierenfunktion bei Patienten mit multiplem Myelom oder vorbestehender Nierenerkrankung Blut im Harn Atemlosigkeit (Atemnotsyndrom) Entzündungen der Lunge, die eine Kurzatmigkeit hervorrufen (interstitielle Lungenerkrankung) Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn bei Ihnen Ohrenscherzen, Ausfluss aus dem Ohr und/oder eine Ohreninfektion auftreten. Diese könnten Anzeichen für eine Schädigung der Knochen im Ohr sein.
Nicht bekannt (Häufigkeit auf der Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):	<ul style="list-style-type: none"> unregelmäßiger Herzrhythmus (Vorhofflimmern) 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 PAMIDRO-cell® 3 mg/ml oder nach dem Absetzen der Behandlung solche Symptome bei Ihnen auftreten.

Vorhofflimmern

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 Pamidronat Herzrhythmusstörungen auftreten.

Kieferknochennekrose

Im Rahmen der Spontanerfassung von Nebenwirkungen wurde gelegentlich vor allem bei Krebspatienten, die mit Bisphosphonaten, einschließlich Pamidronat, behandelt wurden, über ein Absterben von Knochengewebe (Osteonekrose) – vorwiegend im Kieferbereich – berichtet. Viele dieser Patienten hatten Anzeichen einer lokalen Infektion einschließlich Knochenmarkentzündung (Osteomyelitis), und die Mehrzahl der Berichte bezieht sich auf Krebspatienten, denen Zähne gezogen oder bei denen andere Eingriffe im Mundbereich vorgenommen wurden. Es gibt zahlreiche, gut dokumentierte Risikofaktoren für Osteonekrosen der Kieferknochen einschließlich einer Krebsdiagnose, verschiedener Begleittherapien (z.B. Chemo- oder Strahlentherapie, Behandlung mit Kortikosteroiden) sowie gleichzeitig bestehender Erkrankungen (z.B. Blutarmut [Anämien], Blutgerinnungsstörungen [Koagulopathien], Infektionen, vorbestehende Erkrankungen im Mundbereich). Obwohl kein ursächlicher Zusammenhang festgestellt werden kann, sollten bei Patienten, die mit PAMIDRO-cell® 3 mg/ml behandelt werden, vorsichtshalber Eingriffe im Zahn- und Kieferbereich vermieden werden, da es zu einer verzögerten lokalen Heilung kommen kann.

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 PAMIDRO-cell® 3 mg/ml aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und dem Etikett nach „verwendbar bis“ oder „verw. 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.

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 PAMIDRO-cell® 3 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung enthält

Der Wirkstoff ist Pamidronsäure, Dinatriumsalz

1 ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung enthält 3 mg Pamidronsäure, Dinatriumsalz.

Eine Durchstechflasche mit 5 ml enthält 15 mg Pamidronsäure, Dinatriumsalz.
Eine Durchstechflasche mit 10 ml enthält 30 mg Pamidronsäure, Dinatriumsalz.
Eine Durchstechflasche mit 20 ml enthält 60 mg Pamidronsäure, Dinatriumsalz.
Eine Durchstechflasche mit 30 ml enthält 90 mg Pamidronsäure, Dinatriumsalz.

Die sonstigen Bestandteile sind

Natriumhydroxid (zur pH-Einstellung), Salzsäure (zur pH-Einstellung) und Wasser für Injektionszwecke.

Wie PAMIDRO-cell® 3 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung aussieht und Inhalt der Packung

Dieses Arzneimittel ist ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung. Das Konzentrat ist eine klare und farblose Lösung, frei von sichtbaren Partikeln. Sie ist in Durchstechflaschen aus farblosem Glas (Ph.Eur., Typ 1) abgefüllt, die mit einem Brombutyl-Gummistopfen verschlossen sind.

PAMIDRO-cell® 3 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung ist in Packungen mit 1, 4 oder 10 Durchstechflaschen mit 5 ml, 10 ml, 20 ml oder 30 ml erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Zulassungsinhaber

STADAPHARM GmbH, Stadastraße 2–18, 61118 Bad Vilbel
Telefon: 06101 603-0, Telefax: 06101 603-3888, Internet: www.stadapharm.de

Mitvertrieb

ALIUD PHARMA® GmbH
Gottlieb-Daimler-Straße 19
D-89150 Laichingen
info@aliud.de

Hersteller

STADA Arzneimittel AG, Stadastraße 2–18, 61118 Bad Vilbel

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

Belgien	Pamidronate EG, concentraat voor oplossing voor intraveneuze infusie
Deutschland	PAMIDRO-cell 3 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Luxemburg	Pamidronate EG, solution à diluer pour perfusion

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im November 2021.

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

Handhabung

PAMIDRO-cell® 3 mg/ml darf nur als intravenöse Infusion gegeben werden.

Die Lösung darf nicht verwendet werden, wenn sie Partikel enthält.

PAMIDRO-cell® 3 mg/ml ist zum einmaligen Gebrauch bestimmt. Nicht verwendete Restmengen nach der Anwendung sind zu verwerfen.

PAMIDRO-cell® 3 mg/ml ist ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung und muss daher vor Gebrauch stets mit einer Infusionslösung (0,9%ige Natriumchloridlösung oder 5%ige Glucoselösung), die kein Kalzium enthält, verdünnt werden. Die hergestellte Lösung wird anschließend langsam intravenös infundiert. In der Infusionslösung soll die Konzentration von Pamidronsäure, Dinatriumsalz 90 mg/250 ml nicht überschreiten.

Die verdünnte Infusionslösung ist visuell zu kontrollieren und darf nur verwendet werden, wenn sie klar und praktisch frei von Partikeln ist.

Inkompatibilitäten

Pamidronat bildet Komplexe mit zweiwertigen Kationen und darf kalziumhaltigen intravenösen Lösungen nicht zugesetzt werden.

Das Arzneimittel darf, außer mit den unter Abschnitt „Handhabung“ aufgeführten, nicht mit anderen Arzneimitteln gemischt werden.

Lösungen von Pamidronsäure, Dinatriumsalz sind nicht in lipophilen Nährlösungen, z.B. Sojabohnenöl, löslich.

Dauer der Haltbarkeit

Nach Verdünnung des Konzentrats zur Herstellung einer Infusionslösung mit 5%iger Glucoselösung oder 0,9%iger Natriumchloridlösung wurde die chemische und physikalische Stabilität der gebrauchsfertigen Lösung 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.