

**Gebrauchsinformation:
Information für den Anwender**

**Aredia® 15 mg,
Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung eines Infusions-
lösungskonzentrats**
Pamidronsäure, Dinatriumsalz

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen.

- 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 eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

1. Was ist Aredia 15 mg und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Anwendung von Aredia 15 mg beachten?
3. Wie ist Aredia 15 mg anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Aredia 15 mg aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

1. Was ist Aredia 15 mg und wofür wird es angewendet?

Der Wirkstoff von Aredia 15 mg gehört zur Substanzklasse der Bisphosphonate (Kalziumregulatoren), einer Stoffklasse, die hemmend in einen krankheitsbedingt gesteigerten Knochenabbau eingreift.

Aredia 15 mg wird angewendet zur Behandlung von:

- Erhöhtem Kalziumgehalt im Blut infolge von krankhaft gesteigertem Knochenabbau (Osteolyse), der durch die Ausbreitung von Krebszellen in die Knochen (Knochenmetastasen) verursacht wird (tumorinduzierte Hyperkalzämie)
- Zur Senkung der auf das Skelett bezogenen Erkrankungsrate (Morbiditätsrate) bei Patientinnen mit vorwiegend osteolytischen Knochenmetastasen bei chemotherapeutisch oder mit einer Hormontherapie vorbehandeltem Brustkrebs (Mammakarzinom)
- Als Ergänzung zur chemotherapeutischen Basisbehandlung bei Patienten mit einem höhergradigen Stadium einer Krebserkrankung des Knochenmarks, die durch die Vermehrung von Plasmazellen gekennzeichnet ist und mit Osteolysen einhergeht (Multiples Myelom im Stadium III der Erkrankung), um die skelettbezogene Morbiditätsrate zu senken
- Einer chronischen Erkrankung des Skelettsystems, die bei Beginn mit Knochenabbau und später mit ungeordnetem Anbau von schwacher Knochensubstanz einhergeht (Paget-Krankheit der Knochen, Osteodystrophia deformans)

2. Was müssen Sie vor der Anwendung von Aredia 15 mg beachten?

Aredia 15 mg darf nicht angewendet werden

- bei bekannter Überempfindlichkeit gegenüber dem Wirkstoff, anderen Bisphosphonaten oder einem der sonstigen Inhaltsstoffe von Aredia 15 mg,
- in der Schwangerschaft,
- bei stillenden Frauen.

Aredia 15 mg wird bis zum Vorliegen weiterer Erfahrungen ausschließlich zur Anwendung bei Erwachsenen empfohlen.

Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Aredia 15 mg ist erforderlich

Bei Patienten mit einer Herzkrankheit, besonders bei älteren Menschen, kann die zusätzliche Zufuhr von Natriumchlorid (Kochsalzlösung) eine Herzinsuffizienz auslösen (Linksherzinsuffizienz oder Stauungsinsuffizienz). Fieber (grippeähnliche Symptomatik) könnte bei diesen Patienten ebenfalls zu einer Verschlechterung eines derartigen Zustandes führen.

Eine regelmäßige Bestimmung der für die Hyperkalzämie maßgeblichen Laborwerte, einschließlich des Kalziums und des Phosphats im Blut, sollte nach Beginn der Therapie mit Aredia 15 mg erfolgen. Bei Patienten, bei denen ein chirurgischer Eingriff an der Schilddrüse durchgeführt worden ist, besteht ein erhöhtes Risiko, eine Erniedrigung des Kalziumspiegels im Serum (Hypokalzämie) aufgrund einer Unterfunktion der Nebenschilddrüse (sekundärer Hypoparathyreoidismus) zu entwickeln.

Da bei Patienten mit schweren Leberfunktionsstörungen keine klinischen Daten vorliegen, können keine speziellen Empfehlungen für diese Patienten gegeben werden.

Sofern keine Hyperkalzämie vorliegt, sollten Patienten mit vorwiegend lytischen Knochenmetastasen oder Multiplem Myelom, bei denen die Gefahr eines Mangels an Kalzium oder Vitamin D besteht, und Patienten mit Paget-Krankheit des Knochens zusätzlich Kalzium und Vitamin D zur Einnahme erhalten, um das Risiko einer Hypokalzämie möglichst gering zu halten.

Vorwiegend bei Tumorpatienten, die mit Bisphosphonaten, einschließlich Aredia 15 mg, 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.

Im Rahmen der Spontanerfassung wurde über schwere und gelegentlich behindernde Knochen-, Gelenk- und/oder Muskelschmerzen bei Patienten, die Bisphosphonate erhalten haben, berichtet. Jedoch sind solche Berichte selten. Diese Kategorie von Arzneimitteln schließt Aredia (Pamidronsäure, Dinatriumsalz, für die Infusion) ein. Die Zeit bis zum ersten Auftreten der Symptome schwankt zwischen einem Tag und mehreren Monaten nach Behandlungsbeginn. Nach Behandlungsabbruch ließen die Symptome bei den meisten Patienten nach. Die Symptome traten erneut bei der Behandlung mit demselben Arzneimittel oder anderen Bisphosphonaten auf.

Warnhinweise

Aredia 15 mg darf niemals als Bolusinjektion (Schnellinjektion) verabreicht werden. Aredia 15 mg muss immer nach Vorschrift verdünnt und in Form einer langsamen intravenösen Infusion verabreicht werden (siehe Abschnitt „Wie ist Aredia 15 mg anzuwenden?“).

Grundsätzlich muss darauf geachtet werden, dass die Patienten nicht zu wenig Körperflüssigkeit haben. Falls erforderlich, muss den Patienten vor der Infusion von Aredia 15 mg zusätzlich Flüssigkeit zugeführt werden. Dies ist besonders wichtig bei Patienten, die Entwässerungsmittel (Diuretika) erhalten.

Bisphosphonate, zu denen auch Aredia 15 mg gehört, wurden mit einer Schädigung der Nieren in Verbindung gebracht, die mit einer Verschlechterung der Nierenfunktion und möglicherweise einem Nierenversagen einherging. Über eine Verschlechterung der Nierenfunktion bis hin zum Nierenversagen und als Folge davon eine Dialyse wurde bei Patienten nach der ersten Behandlung oder nach einer Einzelanwendung von Aredia berichtet. Eine Verschlechterung der Nierenfunktion (einschließlich Nierenversagen) wurde nach Langzeitbehandlung mit Aredia 15 mg auch bei Patienten mit Multiplem Myelom berichtet.

Aredia 15 mg wird vorwiegend unverändert über die Nieren ausgeschieden. Daher ist das Risiko von Nebenwirkungen an der Niere bei Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion möglicherweise erhöht.

Aredia 15 mg darf bei Patienten mit schweren Nierenfunktionsstörungen (Kreatinin-Clearance < 30 ml/min) nicht angewendet werden, es sei denn, dass bei einer lebensbedrohlichen tumorinduzierten Hyperkalzämie der Nutzen das mögliche Risiko überwiegt.

Wegen des Risikos einer klinisch signifikanten Verschlechterung der Nierenfunktion bis hin zum Nierenversagen dürfen die Einzeldosen 90 mg nicht überschreiten und die empfohlene Infusionsgeschwindigkeit ist zu beachten (siehe Abschnitt „Wie ist Aredia 15 mg anzuwenden?“).

Wie bei anderen Bisphosphonaten, die intravenös verabreicht werden, wird eine Überwachung der Nierenfunktion empfohlen, z. B. durch Messung von Laborwerten (z. B. Serumkreatinin) vor jeder Gabe von Aredia 15 mg.

Bei Patienten, die wiederholt Infusionen von Aredia 15 mg über einen längeren Zeitraum erhalten, insbesondere bei solchen mit einer vorbestehenden Nierenerkrankung oder einem erhöhten Risiko für eine Nierenfunktionsstörung (z. B. Patienten mit Multiplem Myelom und/oder tumorinduzierter Hyperkalzämie), sollte vor jeder Gabe von Aredia 15 mg eine Bestimmung der Standard-Laborwerte und der klinischen Werte der Nierenfunktion erfolgen.

Bei Patienten, die wegen Knochenmetastasen oder Multiplem Myelom mit Aredia 15 mg behandelt werden, sollte die Behandlung mit Aredia 15 mg abgebrochen werden, wenn sich die Nierenfunktion verschlechtert hat (siehe Abschnitt „Wie ist Aredia 15 mg anzuwenden?“).

Aredia 15 mg darf nicht zusammen mit anderen Bisphosphonaten gegeben werden, da die Effekte einer Kombination von Aredia 15 mg mit anderen Bisphosphonaten nicht geprüft wurden.

Bei Anwendung von Aredia 15 mg 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.

Bisher sind keine Wechselwirkungen zwischen Aredia 15 mg und den üblichen antitumorösen Substanzen beobachtet worden.

Wegen seiner Bindung an den Knochen kann Aredia 15 mg bestimmte bildgebende Untersuchungen (knochenszintigraphische Untersuchungen) beeinträchtigen.

Aredia 15 mg wurde zusammen mit Calcitonin bei Patienten mit schwerer Hyperkalzämie angewandt. Hierbei wurde bei einer beschränkten Anzahl von Fällen eine gleichgerichtete (synergistische) Wirkung beobachtet, die sich in einem schnelleren Abfall des Serumkalziums zeigte.

Vorsicht ist geboten, wenn Aredia 15 mg zusammen mit anderen Arzneimitteln, die möglicherweise die Nieren schädigen können, angewendet wird.

Bei Patienten mit Multiplem Myelom kann das Risiko einer Nierenfunktionsstörung erhöht sein, wenn Aredia 15 mg in Kombination mit Thalidomid gegeben wird.

Schwangerschaft und Stillzeit

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

Aredia 15 mg darf während der Schwangerschaft und Stillzeit nicht verwendet werden.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Aredia 15 mg kann auch bei bestimmungsgemäßem Gebrauch durch Schläfrigkeit und/oder Schwindel das Reaktionsvermögen so weit verändern, dass die Fähigkeit zur aktiven Teilnahme am Straßenverkehr oder zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigt wird.

Sie können dann auf unerwartete und plötzliche Ereignisse nicht mehr schnell genug reagieren. Fahren Sie nicht Auto oder andere Fahrzeuge! Bedienen Sie keine elektrischen Werkzeuge und Maschinen! Arbeiten Sie nicht ohne sicheren Halt!

Beachten Sie besonders, dass Alkohol Ihre Verkehrstüchtigkeit noch weiter verschlechtert!

3. Wie ist Aredia 15 mg anzuwenden?

Wenden Sie Aredia 15 mg immer genau nach der Anweisung des Arztes an. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Erwachsene und ältere Patienten:

1. *Bei erhöhtem Kalziumgehalt im Blut, der durch eine Tumorerkrankung hervorgerufen ist (tumorinduzierter Hyperkalzämie)*

Vor und während der Behandlung der tumorinduzierten Hyperkalzämie muss eine angemessene Flüssigkeitszufuhr der Patienten (Rehydratation) durchgeführt werden.

Die Gesamtdosis eines Behandlungsgangs mit Aredia 15 mg richtet sich nach dem anfänglichen Kalziumspiegel im Serum des Patienten. Die folgenden Richtlinien wurden klinischen Unterlagen mit Angabe unkorrigierter Kalziumwerte entnommen. Innerhalb des angegebenen Bereichs gelten die Dosen jedoch auch für protein- oder albuminkorrigierte Kalziumwerte nach Rehydratation:

Ausgangswert der Kalziumkonzentration im Serum		Empfohlene Gesamtdosis Pamidronsäure, Dinatriumsalz
(mmol/l)	(mg%)	(mg)
< 3,0	< 12,0	15–30
3,0–3,5	12,0–14,0	30–60
3,5–4,0	14,0–16,0	60–90
> 4,0	> 16,0	90

Die Gesamtdosis des Wirkstoffes von Aredia 15 mg kann nach vorgeschriebener Auflösung und Verdünnung entweder als Einzelinfusion oder auf mehrere Infusionen aufgeteilt und an 2 bis 4 aufeinander folgenden Tagen verabreicht werden. Sowohl bei der Anfangsbehandlung als auch bei jeder Wiederholung der Behandlung beträgt die Gesamtdosis pro Behandlungsgang maximal 90 mg des Wirkstoffes.

2. *Bei vorwiegend osteolytischen Knochenmetastasen (sekundären Knochentumoren) und beim Multiplen Myelom*

Zur Behandlung von vorwiegend osteolytischen Knochenmetastasen und beim Multiplen Myelom wird empfohlen, alle 4 Wochen 90 mg Pamidronsäure, Dinatriumsalz, als Einzelinfusion zu verabreichen.

Bei Patienten mit Knochenmetastasen, die eine Chemotherapie in 3-wöchentlichen Intervallen erhalten, kann diese Dosis auch in einem 3-wöchentlichen Dosierungsplan gegeben werden.

3. *Bei der Paget-Erkrankung des Knochens*

Die empfohlene Gesamtdosis für einen Behandlungsgang mit Aredia beträgt 180–210 mg. Sie kann entweder in 6 Teildosen zu je 30 mg einmal pro Woche (Gesamtdosis 180 mg) oder in 3 Teildosen zu je 60 mg alle 2 Wochen verabreicht werden.

Wenn Teildosen zu 60 mg gegeben werden, empfiehlt es sich, die Behandlung 1 Woche vor der ersten Teildosis zu 60 mg mit einer Initialdosis von 30 mg zu beginnen (Gesamtdosis 210 mg).

Es gibt keine Erfahrung zur Dosierung von Aredia 15 mg bei Kindern.

Art der Anwendung

Die Herstellung der gebrauchsfertigen Infusionslösung erfolgt auf folgende Weise:

1. *Herstellung des Infusionslösungskonzentrats*

Das Pulver wird mit dem beigefügten Lösungsmittel (5 ml Wasser für Injektionszwecke) vollständig aufgelöst (= Infusionslösungskonzentrat mit einem pH-Wert von 6,0–7,0).

2. *Verdünnung des Infusionslösungskonzentrats*

Das Infusionslösungskonzentrat muss mit einer Infusionslösung, die kein Kalzium enthält, verdünnt werden. Geeignet sind 0,9%ige Natriumchloridlösung oder 5%ige Glukoselösung.

3. Einzustellende Wirkstoffkonzentration

Siehe Tabelle

4. Einzuhaltende Infusionsgeschwindigkeit

Siehe Tabelle

Indikation	Maximale Wirkstoffkonzentration	Maximale Infusionsgeschwindigkeit
Tumorinduzierte Hyperkalzämie	90 mg/500 ml	90 mg/6 Stunden (= 15 mg/1 Stunde)
Multiples Myelom	90 mg/500 ml	90 mg/4 Stunden (= 22,5 mg/1 Stunde)
Vorwiegend osteolytische Knochenmetastasen	90 mg/250 ml	90 mg/2 Stunden (= 45 mg/1 Stunde)
Morbus Paget des Knochens	30 mg/83 ml bzw. 60 mg/167 ml	30 mg/0,5 Stunden bzw. 60 mg/1 Stunde

Patienten mit Nierenfunktionsstörungen

Eine pharmakokinetische Studie bei Tumorpatienten mit normaler oder eingeschränkter Nierenfunktion zeigte, dass bei Patienten mit leichter (Kreatinin-Clearance 61–90 ml/min) bis mäßiger Nierenfunktionsstörung (Kreatinin-Clearance 30–60 ml/min) keine Dosisanpassung erforderlich ist. Bei Patienten mit leichter und mäßiger Nierenfunktionsstörung sollte jedoch die Infusionsgeschwindigkeit 20–22,5 mg/Stunde nicht überschreiten (z. B. 90 mg in 4 Stunden).

Patienten mit Leberfunktionsstörungen

In einer pharmakokinetischen Studie konnte gezeigt werden, dass bei Patienten mit leicht bis mäßig ungewöhnlichen Leberfunktionswerten keine Dosisanpassung erforderlich ist. Die Anwendung von Aredia 15 mg bei Patienten mit schwerer Leberfunktionsstörung wurde nicht untersucht.

5. Besondere Hinweise

Aredia 15 mg darf niemals als Schnellinjektion (Bolusinjektion) verabreicht werden, um hohe lokale Konzentrationen und damit zusammenhängende lokale Reaktionen zu vermeiden. Aredia 15 mg muss immer nach Vorschrift verdünnt und in Form einer langsamen intravenösen Infusion verabreicht werden.

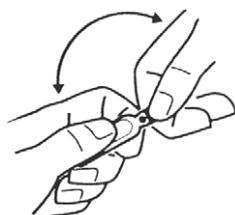
Um lokale Reaktionen an der Infusionsstelle möglichst gering zu halten, sollte die Kanüle vorsichtig in eine relativ große Vene eingeführt werden.

Zur Dauer der Haltbarkeit und zu den Bedingungen der Aufbewahrung des Infusionslösungskonzentrats und der gebrauchsfertigen Infusionslösung siehe auch unter „Hinweis auf Haltbarkeit nach Anbruch oder Zubereitung“.

Handhabung der Ampulle mit Lösungsmittel:



- (1) Brechampulle, Bruchstelle unter dem blauen Punkt



- (2) Daumen auf den Punkt legen und Ampullenspitze nach hinten abbrechen

Dauer der Anwendung

Bei erhöhtem Kalziumgehalt im Blut, der durch eine Tumorerkrankung ausgelöst ist:

Im Allgemeinen wird 24 bis 48 Stunden nach der Verabreichung von Aredia 15 mg eine deutliche Senkung des Serumkalziums beobachtet; die Normalisierung des

Serumkalziums wird in den meisten Fällen innerhalb von 3 bis 7 Tagen erreicht. Falls in dieser Zeit die Normalwerte nicht erreicht sind, kann eine weitere Dosis gegeben werden. Die Wirkung hält von Fall zu Fall unterschiedlich lange an, doch wenn sich der Blutkalziumspiegel wieder erhöht, kann die Behandlung jederzeit wiederholt werden. Klinische Erfahrungen mit Aredia 15 mg lassen es möglich erscheinen, dass der Therapieerfolg mit zunehmender Zahl der Behandlungen nachlässt.

Bei vorwiegend osteolytischen Knochenmetastasen (sekundären Knochentumoren) und beim Multiplen Myelom:

In klinischen Prüfungen wurde die Anwendung von Aredia 15 mg bei Patientinnen mit metastasiertem Mammakarzinom mit vorwiegend osteolytischen Knochenmetastasen über 24 Monate, bei Patienten mit Multiplen Myelom über 21 Monate geprüft.

Bei Paget-Erkrankung des Knochens:

Das Dosierungsschema (ohne Initialdosis) kann im Abstand von 6 Monaten wiederholt werden, bis ein Zurückgehen von Krankheitserscheinungen erreicht wird oder wenn die Erkrankung wieder auftritt.

Für alle Anwendungsgebiete bestimmt die Anwendungsdauer der behandelnde Arzt.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Aredia 15 mg zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge Aredia 15 mg angewendet haben, als Sie sollten

Ein spezifisches Gegenmittel (Antidot) gibt es nicht.

Eine leichte vorübergehende Senkung des Kalziumspiegels im Serum ist beobachtet worden. Abgesehen von leichten Empfindungsstörungen (Parästhesie) traten keine Beschwerden auf.

Eine u. U. notwendige Behandlung kann symptomatisch erfolgen.

Wenn Sie die Anwendung von Aredia 15 mg abbrechen

Wenn die Behandlung mit Aredia 15 mg unterbrochen oder vorzeitig beendet wird, können die Krankheitssymptome, die anfänglich den therapeutischen Einsatz von Aredia 15 mg erfordert haben, wie erhöhter Kalziumgehalt im Blut oder aber Fortschreiten von Osteolysen infolge von Knochenmetastasen, wieder oder verstärkt auftreten.

Beim Krankheitsbild des Morbus Paget kann eine Unterbrechung oder vorzeitige Beendigung zu weiterer Knochenerweichung mit Instabilität führen. Ein Wiederauftreten von Knochenschmerzen ist möglich.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann Aredia 15 mg Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

Sehr häufig:	Mehr als 1 von 10 Behandelten
Häufig:	Weniger als 1 von 10, aber mehr als 1 von 100 Behandelten
Gelegentlich:	Weniger als 1 von 100, aber mehr als 1 von 1000 Behandelten
Selten:	Weniger als 1 von 1000, aber mehr als 1 von 10 000 Behandelten
Sehr selten:	Weniger als 1 von 10 000 Behandelten, einschließlich Einzelfälle

Bedeutsame Nebenwirkungen oder Zeichen, auf die Sie achten sollten, und Maßnahmen, wenn Sie betroffen sind

Wenn Sie von einer der nachfolgend genannten Nebenwirkungen betroffen sind, wenden Sie Aredia 15 mg nicht weiter an und suchen Sie Ihren Arzt möglichst umgehend auf.

Die Nebenwirkungen von Aredia 15 mg sind im Allgemeinen gering und vorübergehend. Die häufigsten Nebenwirkungen, die innerhalb der ersten 48 Stunden nach der Infusion auftreten, sind Absinken der Kalziumwerte im Blut ohne besondere Krankheitszeichen (asymptomatische Hypokalzämie) und Fieber (Zunahme der Körpertemperatur um 1–2 °C). Das Fieber verschwindet im Allgemeinen spontan und bedarf keiner Behandlung.

Infektionen und parasitäre Erkrankungen

Sehr selten: Wiederauftreten von Herpes simplex und Gürtelrose (Herpes zoster)

Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems

Häufig: Absinken der roten Blutkörperchen (Anämie), der Blutplättchen (Thrombozytopenie) oder der Lymphozyten (Lymphozytopenie)

Sehr selten: Absinken der weißen Blutkörperchen (Leukopenie)

Erkrankungen des Immunsystems

Gelegentlich: Allergische Reaktionen einschließlich Anaphylaxie, Krampf der Bronchialmuskeln/Atemnot, Quincke-(angioneurotisches) Ödem

Sehr selten: Anaphylaktischer Schock

Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen

Sehr häufig: Absinken des Blut-Kalzium-Spiegels (Hypokalzämie), Absinken des Phosphatspiegels im Blut (Hypophosphatämie)

Häufig: Abfall des Blut-Kalium-Spiegels (Hypokaliämie), Absinken des Magnesiumspiegels im Blut (Hypomagnesiämie), erhöhte Kreatininkonzentration im Serum

Sehr selten: Anstieg des Kaliumspiegels (Hyperkaliämie) oder des Natriumspiegels im Blut (Hypernatriämie)

Erkrankungen des Nervensystems

Häufig: Absinken des Blut-Kalzium-Spiegels mit Symptomen (körperliche Missempfindungen, Muskelkrämpfe), Kopfschmerz, Schlaflosigkeit, Schläfrigkeit

Gelegentlich: Krampfanfälle, körperliche Unruhe, Schwindel, stark herabgesetzte Reaktionsfähigkeit (Lethargie)

Sehr selten: Verwirrtheit, optische Trugwahrnehmungen

Augenerkrankungen

Häufig: Entzündungen der Augenbindehaut

Gelegentlich: Entzündungen der mittleren Augenhaut (Regenbogenhaut, z. T. mit Beteiligung des Ringkörpers)

Sehr selten: Entzündungen der Lederhaut und des zugehörigen Bindegewebes, Gelbsehen

Herzkrankungen

Sehr selten: Verschlechterung der Herzfunktion (Atemnot, Lungenstauung), Einfluss-Stauung vor dem Herzen (Wasseransammlung im Gewebe) durch Überwässerung

Gefäßerkrankungen

Häufig: Bluthochdruck

Gelegentlich: Verminderter Blutdruck

Erkrankungen des Magen-Darm-Trakts

Häufig: Übelkeit, Erbrechen, Appetitlosigkeit, Leibschmerz, Durchfall, Verstopfung, Magenschleimhautentzündung

Gelegentlich: Magenbeschwerden (Dyspepsie)

Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes

Häufig: Hautausschlag (Exanthem)

Gelegentlich: Juckreiz (Pruritus)

Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenkrankungen

Häufig: Vorübergehende Knochenschmerzen, Gelenkschmerzen, Muskelschmerzen, generalisierte Schmerzen

Gelegentlich: Muskelkrämpfe

Erkrankungen der Nieren und der Harnwege

Gelegentlich: Akutes Nierenversagen

Selten: Schädigung kleinster Nierengefäße (Nephrosklerose), Eiweißverlustniere (nephrotisches Syndrom)

Sehr selten: Verschlechterung einer vorbestehenden Nierenerkrankung, Blut im Urin (Hämaturie)

Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort

Sehr häufig: Fieber und grippeähnliche Symptome, manchmal einhergehend mit Unwohlsein, Schüttelfrost, Müdigkeit und Hitzewallungen
Häufig: Reaktionen an der Infusionsstelle wie Schmerzen, Rötung, Schwellung, Verhärtung, Venenentzündung, z. T. mit Gerinnselbildung (Phlebitis, Thrombophlebitis)

Untersuchungen

Häufig: Erhöhte Kreatininkonzentration im Serum
Gelegentlich: Veränderung der Leberfunktionswerte, erhöhte Harnstoffkonzentration im Serum

Viele der unerwünschten Wirkungen stehen möglicherweise im Zusammenhang mit der Grunderkrankung.

Bei Patienten, die Aredia 15 mg erhielten, wurden Herzrhythmusstörungen (Vorhofflimmern) beobachtet. Es ist derzeit nicht bekannt, ob Aredia 15 mg für diese Herzrhythmusstörungen verantwortlich ist. Sie sollten es Ihrem Arzt mitteilen, wenn Sie während der Behandlung mit Aredia Herzrhythmusstörungen bemerken.

Im Rahmen der Spontanerfassung von Nebenwirkungen wurde gelegentlich vor allem bei Krebspatienten, die mit Bisphosphonaten, einschließlich Aredia 15 mg, 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 Aredia 15 mg behandelt werden, vorsichtshalber Eingriffe im Zahn- und Kieferbereich vermieden werden, da es zu einer verzögerten lokalen Heilung kommen kann.

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.

Sehr selten wurden Fälle einer Augenhöhlenentzündung berichtet.

Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

Maßnahmen

Informieren Sie bitte Ihren Arzt über die bei Ihnen aufgetretenen Nebenwirkungen. Gegebenenfalls muss eine symptomatische begleitende Therapie eingeleitet werden.

Bei schwerwiegenden Nebenwirkungen müssen Sie Aredia 15 mg sofort absetzen und einen Arzt benachrichtigen.

5. Wie ist Aredia 15 mg aufzubewahren?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton, dem Etikett des Injektionsfläschchens sowie der Ampulle mit Lösungsmittel nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Aufbewahrungsbedingungen

Nicht über 25 °C lagern.

Hinweis auf Haltbarkeit nach Anbruch oder Zubereitung

Das durch Auflösen des Pulvers mit sterilem Wasser für Injektionszwecke hergestellte Infusionslösungskonzentrat ist bei Raumtemperatur über 24 Stunden chemisch und physikalisch stabil. Nach Auflösen des Pulvers und Verdünnung unter aseptischen Bedingungen sollte das Arzneimittel aus mikrobiologischen Erwägungen jedoch unmittelbar im Anschluss daran verwendet werden.

Bei nicht sofortiger Verwendung liegen die Aufbewahrungszeit und die Aufbewahrungsbedingungen vor der Anwendung in der Verantwortung des Benutzers. Die Zeitdauer zwischen Auflösung des Pulvers, Verdünnung, Aufbewahrung in einem Kühlschrank bei 2–8 °C und dem Ende der Anwendung darf 24 Stunden nicht überschreiten.

6. Weitere Informationen

Was Aredia 15 mg enthält

Der Wirkstoff ist Pamidronsäure, Dinatriumsalz.

1 Injektionsfläschchen mit 251,5 mg Pulver enthält:
15 mg Pamidronsäure, Dinatriumsalz.

Die sonstigen Bestandteile sind:
D-Mannitol, Phosphorsäure.

1 Ampulle mit Lösungsmittel enthält:
5 ml Wasser für Injektionszwecke.

Wie Aredia 15 mg aussieht und Inhalt der Packung

Aredia 15 mg ist ein weißes, kristallines Pulver.

Packungen mit 1 bzw. 4 Injektionsfläschchen mit je 251,5 mg Pulver + 1 bzw. 4 Ampulle(n) mit je 5 ml Wasser für Injektionszwecke als Lösungsmittel

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Novartis Pharma GmbH
90327 Nürnberg
Telefon: (09 11) 273-0
Telefax: (09 11) 273-12 653
Internet/E-Mail: www.novartis.de

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im September 2011.