

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR DEN ANWENDER

Ribodronat® 3 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung Pamidronsäure Dinatriumsalz

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

1. Was ist Ribodronat und wofür wird es angewendet?

Was ist Ribodronat:

Ribodronat ist ein Arzneimittel mit dem Wirkstoff Pamidronsäure Dinatriumsalz. Es hat Einfluss auf die Knochenstruktur und –mineralisation und gehört zu der Gruppe der Bisphosphonate.

Wofür wird Ribodronat angewendet:

Ribodronat wird angewendet zur Behandlung von Erkrankungen, die einhergehen mit einer erhöhten Aktivität von Zellen, welche die Knochensubstanz abbauen.

Dies sind:

- erhöhter Calciumspiegel im Blut infolge von krankhaft gesteigertem Knochenabbau, der durch die Ausbreitung knochenfremder Zellen oder deren Wirkung verursacht wird;
- krankhaft gesteigerter Knochenabbau bei Patientinnen mit Knochenmetastasen infolge von Brustkrebs zusätzlich zu einer spezifischen Tumortherapie;
- krankhaft gesteigerter Knochenabbau bei multiplen Myelom, einem vom Knochenmark ausgehendem Tumor im Stadium III.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Ribodronat beachten?

Ribodronat darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch (überempfindlich) gegen den Wirkstoff Pamidronsäure Dinatriumsalz, andere Bisphosphonate oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile von Ribodronat sind.

Die Behandlung mit Ribodronat wird nur für erwachsene Patienten empfohlen.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal bevor Sie Ribodronat anwenden:

- bei Störungen in der Nierenfunktion;
- bei Erkrankungen des Herzens;
- bei Störungen in der Funktion der Schilddrüse;
- wenn Sie an Blutarmut leiden (rote Blutzellen, weiße Blutkörperchen oder Blutplättchen);

- wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, die den Calcium-Gehalt vermindern;
- 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 Ribodronat möglicherweise eine zahnärztliche Untersuchung. Falls Sie in zahnärztlicher Behandlung sind oder ein zahnchirurgischer Eingriff geplant ist, teilen Sie Ihrem Zahnarzt mit, dass Sie mit Ribodronat behandelt werden und informieren Sie Ihren Arzt über die zahnärztliche Behandlung.

Während der Behandlung mit Ribodronat 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.

Während der Behandlung mit Ribodronat wird Ihr Arzt den Fortschritt durch verschiedene Untersuchungen, unter anderem auch die Funktion der Nieren, überprüfen.

Anwendung von Ribodronat zusammen mit anderen Arzneimitteln

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

Ribodronat soll nicht gleichzeitig mit anderen Bisphosphonaten angewendet werden.

Es kann ohne signifikante Wechselwirkungen gleichzeitig mit anderen allgemein verwendeten Krebsmedikamenten angewendet werden.

Wenn gleichzeitig andere Substanzen zur Senkung der Calciumspiegel oder Calcitonin angewendet werden, kann ein schnellerer Abfall der Calciumkonzentration im Blut auftreten.

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

Bei Patienten mit Multiplem Myelom (Tumor vom Knochenmark ausgehend) kann das Risiko einer Nierenfunktionsstörung erhöht sein, wenn Ribodronat in Kombination mit Thalidomid gegeben wird.

Schwangerschaft und Stillzeit

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

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie schwanger sind, glauben, schwanger zu sein, oder eine Schwangerschaft planen. Der Arzt wird dann mit Ihnen über die Anwendung dieses Arzneimittels entscheiden.

Eine Anwendung dieses Arzneimittels während der Stillzeit wird nicht empfohlen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Nach Anwendung von Ribodronat können Schläfrigkeit und/oder Schwindelgefühl auftreten. Ihre Aufmerksamkeit kann herabgesetzt sein.

Fahren Sie kein Auto und bedienen Sie keine Maschinen:

- wenn Sie sich schläfrig und/oder schwindelig fühlen;

- wenn andere Erscheinungen auftreten, die wegen der verminderten Aufmerksamkeit eine Gefährdung beim Autofahren oder beim Bedienen von Maschinen mit sich bringen.

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Ribodronat

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

3. Wie ist Ribodronat anzuwenden?

Ribodronat sollte nur unter Überwachung durch einen Arzt angewendet werden. Befolgen Sie immer exakt die Anweisungen, die Ihr Arzt oder Apotheker Ihnen gegeben hat. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie nicht sicher sind.

Die Dosierung dieses Arzneimittels ist abhängig von Ihren medizinischen Bedingungen, dem Calciumspiegel in Ihrem Blut und der Funktion Ihrer Nieren. Die normale Dosis je Behandlungszyklus liegt zwischen 15 mg und 90 mg Pamidronsäure Dinatriumsalz.

Ribodronat muss vor der Anwendung z.B. mit 0,9 %iger (9 mg/ml) Natriumchloridlösung oder 5 %iger (50 mg/ml) Glucoselösung verdünnt werden.

Die Lösung muss sehr langsam in eine Vene gegeben werden (intravenöse Infusion). Ribodronat darf niemals als Schnellinjektion (Bolus) gegeben werden.

Die Infusion kann mehrere Stunden dauern, abhängig von der vorgesehenen Dosis.

Ihr Arzt wird entscheiden, wie viele Infusionen Sie benötigen und wie oft diese erfolgen.

Während der Behandlung werden Ihr Blut und Ihr Urin untersucht.

Wenn Sie eine größere Menge von Ribodronat angewendet haben, als Sie sollten:

Da Sie mit diesem Arzneimittel unter ärztlicher Überwachung behandelt werden, ist nicht zu erwarten, dass Sie eine zu niedrige oder eine zu hohe Dosis erhalten.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Ribodronat zu stark oder zu schwach ist oder wenn Sie andere Beschwerden haben.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie ebenfalls 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 Patienten auftreten müssen.

Die häufigste Nebenwirkung ist leichtes Fieber (Anstieg der Körpertemperatur um 1°C - 2°C) mit grippeähnlichen Symptomen zu Behandlungsbeginn. Dies dauert gewöhnlich nicht länger als 48 Stunden. Es verschwindet im Allgemeinen spontan und bedarf keiner Behandlung. Weiterhin kann eine Hypokalzämie ohne Symptome auftreten.

Informieren Sie den Arzt unverzüglich, wenn Sie eine der folgenden Nebenwirkungen bemerken:

- Schwere allergische Reaktionen: plötzliches Auftreten von juckender Hautrötung (Ausschlag), Schwellung von Händen, Füßen, Gelenken, Gesicht, Lippen, Mund oder Hals, Krämpfe im Bereich der Atem-Muskeln, Atemnot und das Gefühl kommender Ohnmacht.
- Verschlechterung einer Herzerkrankung mit Atemproblemen sowie Lungenödem aufgrund von Flüssigkeitsüberlastung (sehr selten).

- Schwere Störungen in der Nierenfunktion (meist wenn bereits Nierenstörungen vorhanden waren); einige der damit zusammenhängenden Symptome sind Zurückhaltung von Flüssigkeit, Blut im Urin, Übelkeit und Ermüdung.

Dies sind schwerwiegende Nebenwirkungen, die eine sofortige medizinische Behandlung erfordern.

Informieren Sie den Arzt, wenn Sie eine der folgenden Nebenwirkungen bemerken:

Sehr häufige Nebenwirkungen (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Fieber und grippeähnliche Symptome, manchmal einhergehend mit Unwohlsein, Schüttelfrost, Müdigkeit und Hitzewallungen
- Absinken des Blut-Kalzium-Spiegels (Hypokalzämie), Absinken des Phosphatspiegels im Blut (Hypophosphatämie)

Häufige Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Reaktionen an der Infusionsstelle wie Schmerzen, Rötung, Schwellung, Verhärtung, Venenentzündung (z. T. mit Gerinnselbildung)
- Abfall des Blut-Kalium-Spiegels (Hypokaliämie), Absinken des Magnesiumspiegels im Blut (Hypomagnesiämie)
- erhöhte Kreatininkonzentration im Serum
- Absinken des Blut-Kalzium-Spiegels mit Symptomen (körperliche Missempfindungen, Muskelkrämpfe)
- Kopfschmerz, Schlaflosigkeit, Schläfrigkeit
- Entzündungen am Auge (Konjunktivitis)
- Bluthochdruck
- Übelkeit, Erbrechen, Appetitlosigkeit, Leibschmerz, Durchfall, Verstopfung, Magenschleimhautentzündung
- Hautausschlag
- Vorübergehende Knochenschmerzen, Gelenkschmerzen, Muskelschmerzen, generalisierte Schmerzen
- Absinken der Anzahl roter Blutkörperchen, der Blutplättchen oder der Lymphozyten

Gelegentliche Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

- Muskelkrämpfe
- Absterben von Knochengewebe (Osteonekrose)
- Juckreiz
- Niedriger Blutdruck
- Erregung, Schwindel, stark herabgesetzte Reaktionsfähigkeit
- Verdauungsstörungen
- Akutes Nierenversagen
- Veränderung der Leberfunktionswerte, erhöhte Harnstoffkonzentration im Serum
- Augenentzündungen (Uveitis)
- Überempfindlichkeit (allergische Reaktionen einschließlich Anaphylaxie, Krampf der Bronchialmuskeln/Atemnot, Quincke-(angioneurotisches) Ödem)
- Absterben von Knochengewebe

Seltene Nebenwirkungen (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.
- Chronische Nierenentzündungen (fokale segmentale Glomerulosklerose einschließlich kollabierender Form), nephrotisches Syndrom

Sehr seltene Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen)

- Verwirrtheit, optische Trugwahrnehmungen
- Gelbsehen, Entzündungen des Auges (Skleritis, Episkleritis)
- Absinken der Anzahl weißer Blutkörperchen
- Anaphylaktischer Schock
- Anstieg des Kaliumspiegels (Hyperkaliämie) oder des Natriumspiegels im Blut (Hypernatriämie)
- Verschlechterung der Herzfunktion (Atemnot, Lungenstauung), Einfluss-Stauung vor dem Herzen (Ödem) durch Überwässerung
- Akutes Lungenversagen, interstitielle Lungenerkrankung
- Verschlechterung einer vorbestehenden Nierenerkrankung, Blut im Urin, Nierenerkrankungen (tubuläre Nierenstörungen, tubulointerstitielle Nephritis, Glomerulo-Nephropathie)
- Wiederauftreten von Herpes simplex (Fieberbläschen) und Herpes zoster (Gürtelrose) Viren
- 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.

Nicht bekannte Nebenwirkungen (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

- Entzündungen der Augenhöhle (Orbitalentzündungen)
- Irregulärer Herzrhythmus (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.
- Schmerzen im Mund, den Zähnen und/oder im Kiefer, Schwellungen oder nicht heilende Wunden 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 Ribodronat oder nach dem Absetzen der Behandlung solche Symptome bei Ihnen auftreten.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt 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 Ribodronat aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton bzw. Etikett des Behältnisses nach „verwendbar bis“ angegebenen Verfallsdatum nicht mehr anwenden. Das Verfallsdatum 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 mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Ribodronat enthält

Der Wirkstoff ist: Pamidronsäure Dinatriumsalz

1 ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung enthält 3 mg Pamidronsäure Dinatriumsalz, entsprechend 2,527 mg Pamidronsäure.

Die sonstigen Bestandteile sind: Natriumhydroxid, Salzsäure (zur pH-Wert-Einstellung), Wasser für Injektionszwecke.

Wie Ribodronat aussieht und Inhalt der Packung

Ribodronat ist ein steriles Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung. Die klare und farblose Lösung ist abgefüllt in farblosen Durchstechflaschen aus Glas mit Gummistopfen und Aluminiumkappe.

Ribodronat ist in folgenden Packungen erhältlich:

1, 4 oder 10 Durchstechflaschen mit 5 ml Konzentrat

1, 4 oder 10 Durchstechflaschen mit 10 ml Konzentrat

1, 4 oder 10 Durchstechflaschen mit 20 ml Konzentrat

1, 4 oder 10 Durchstechflaschen mit 30 ml Konzentrat

Pharmazeutischer Unternehmer

Hikma Farmacêutica (Portugal), S.A.

Estrada do Rio da Mó, n° 8, 8A e 8B - Fervença

2705-906 Terrugem SNT (Portugal)

Mitvertrieb:

Hikma Pharma GmbH

Lochhamer Str. 13

82152 Martinsried

Hersteller

IDT Biologika GmbH

Am Pharmapark

06861 Dessau-Roßlau

Medac GmbH

Theaterstraße 6

22880 Wedel

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

Deutschland: Ribodronat 3 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Juni 2018.