

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Pamitor 15 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung

Wirkstoff: Dinatriumpamidronat

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.
- 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

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

1. WAS IST PAMITOR UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Der Wirkstoff gehört zur Gruppe der Bisphosphonate (Kalziumregulatoren), diese sorgen für ein Gleichgewicht im Knochenauf- und -abbau. Der krankheitsbedingt gesteigerte Knochenabbau wird gehemmt.

Zur Behandlung von Zuständen, die mit erhöhtem Knochenabbau verbunden sind:

- Erhöhter Kalziumgehalt im Blut infolge von krankhaft gesteigertem Knochenabbau durch Knochenmetastasen (tumorinduzierte Hyperkalzämie)
- Tumorinduzierter Knochenabbau (Osteolyse) bei Knochenmetastasen solider Tumoren und beim multiplen Myelom (eine Krebserkrankung des Knochenmarks die durch die Vermehrung von Plasmazellen gekennzeichnet ist)
- Paget-Syndrom (eine chronische Erkrankung des Skelettsystems)

2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON PAMITOR BEACHTEN?

Pamitor darf nicht angewendet werden

- wenn Sie allergisch gegen Pamidronsäure, gegen andere Bisphosphonate oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- bei fortgeschrittener Niereninsuffizienz (Serumkreatinin über dem Zweifachen der Normalwerte).

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Die Patienten müssen vor der Verabreichung von Pamitor entsprechend überprüft werden, um sicherzustellen, dass sie entsprechend hydriert sind. Dies gilt vor allem für Patienten mit einer Therapie mit Diuretika. Die Flüssigkeitsbilanz (tägliche Urinmenge) soll ebenfalls sorgfältig untersucht werden.

Nach Beginn einer Behandlung mit Pamitor sind regelmäßige Kontrollen von Serumelektrolyten, einschließlich Kalzium, Phosphat, Magnesium und Kalium durchzuführen. Bei Patienten nach einer Schilddrüsenoperation, besteht ein erhöhtes Risiko, eine Hypokalzämie aufgrund eines sekundären Hypoparathyroidismus zu entwickeln.

Aufgrund der Elektrolytverschiebungen in Verbindung mit dem hyperkalzämischen Geschehen und der Behandlung desselben kann es auch zum Auftreten von krampfartigen Zuständen kommen.

Bei Patienten mit Herzerkrankungen, besonders bei älteren, kann zusätzliche Salzbelastung zu kardialer Insuffizienz führen. Daher ist eine Überhydratation zu vermeiden, insbesondere bei Patienten mit einem Risiko von Herzinsuffizienz. Fieber (Influenza-ähnliche Symptome) kann ebenfalls zu einer solchen Verschlechterung beitragen.

Bei Patienten mit Anämie, Leukopenie oder Thrombozytopenie sind regelmäßige hämatologische Untersuchungen durchzuführen.

Für Patienten mit schwerer Leberinsuffizienz können keine spezifischen Empfehlungen gegeben werden, da keine klinischen Daten verfügbar sind.

Bei Nichtvorliegen einer Hyperkalzämie sollen Patienten mit tumorinduzierter Osteolyse bei Knochenmetastasen oder multiplem Myelom, bei denen das Risiko eines Kalzium- oder Vitamin D-Mangels besteht, sowie Patienten mit Paget-Erkrankung der Knochen zusätzlich oral Kalzium und Vitamin D erhalten, um das Risiko einer Hypokalzämie zu minimieren.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie Pamitor 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 Pamitor möglicherweise eine zahnärztliche Untersuchung.
- Falls Sie in zahnärztlicher Behandlung sind oder ein zahnchirurgischer Eingriff geplant ist, teilen Sie Ihrem Zahnarzt mit, dass Sie mit Pamitor behandelt werden und informieren Sie Ihren Arzt über die zahnärztliche Behandlung.

Während der Behandlung mit Pamitor 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 Knochenkrankungen), haben möglicherweise ein höheres Risiko, eine Osteonekrose des Kiefers zu entwickeln.

Im Rahmen der Postmarketing-Erfahrungen wurden schwere und gelegentlich mit Behinderung verbundene Knochen-, Gelenk- und/oder Muskelschmerzen bei Patienten berichtet, die Bisphosphonate einschließlich Pamitor (Dinatriumpamidronat zur Infusion) erhielten. Diese Berichte waren allerdings selten. Der Zeitpunkt des Einsetzens dieser Symptome lag in einem Bereich von einem Tag bis mehreren Monaten nach Beginn der Behandlung. Bei den meisten Patienten gingen die Symptome nach Absetzen der Behandlung zurück. Allerdings traten bei einigen Patienten die Symptome bei Wiederbeginn der Behandlung mit dem gleichen Arzneimittel oder mit einem anderen Bisphosphonat wieder auf.

Atypische Femurfrakturen

Atypische subtrochantäre und diaphysäre Femurfrakturen wurden unter Bisphosphonat-Therapie berichtet, vor allem bei Patienten unter Langzeitbehandlung gegen Osteoporose. Diese transversalen oder kurzen Schrägfrakturen können überall entlang des Oberschenkelknochens auftreten, direkt unterhalb des Trochanter minor bis direkt oberhalb der Femurcondylen. Diese Frakturen entstehen nach einem minimalen Trauma oder ohne Trauma und manche Patienten verspüren Oberschenkel- oder Leistenschmerzen oft im Zusammenhang mit Anzeichen einer Niedrig-Energie Fraktur in bildgebenden Verfahren Wochen bis Monate vor dem Auftreten einer manifesten Femurfraktur.

Frakturen treten häufig bilateral auf. Aus diesem Grund sollte bei Patienten, die mit Bisphosphonaten behandelt werden und eine Femurschaftfraktur hatten, der kontralaterale Femur ebenfalls untersucht werden. Über eine schlechte Heilung dieser Frakturen ist ebenfalls berichtet worden. Bei Patienten mit Verdacht auf eine atypische Femurfraktur sollte ein Absetzen der Bisphosphonat-Therapie, vorbehaltlich einer Beurteilung des Patienten, auf Grundlage einer individuellen Nutzen-Risiko-Bewertung in Betracht gezogen werden.

Während einer Behandlung mit Bisphosphonaten sollte den Patienten geraten werden, über jegliche Oberschenkel-, Hüft- oder Leistenschmerzen zu berichten und jeder Patient mit diesen Symptomen sollte auf eine unvollständige Femurfraktur hin untersucht werden.

Pamitor darf niemals als Bolusinjektion (Schnellinjektion) gegeben werden. Pamitor muss immer verdünnt und als langsame intravenöse Infusion verabreicht werden (siehe Abschnitt „Wie ist Pamitor 15 mg/ml anzuwenden?“). Eine intraarterielle Injektion ist zu vermeiden.

Kinder und Jugendliche

Die Wirksamkeit und Sicherheit von Pamitor bei Kindern und Jugendlichen ist nicht erwiesen. Pamitor wird daher nicht zur Anwendung bei Kindern und Jugendlichen empfohlen.

Anwendung von Pamitor 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.

Bisher wurden keine Wechselwirkungen zwischen Pamitor und den üblichen onkologischen Medikamenten beobachtet.

Pamitor wurde in Kombination mit Kalzitonin bei Patienten mit schwerer Hyperkalzämie verabreicht, wobei ein synergistischer Effekt und ein rascherer Abfall des Serumkalziums beobachtet wurden.

Vorsicht ist geboten, wenn Pamitor zusammen mit anderen Arzneimitteln, die möglicherweise die Nieren schädigen können, verabreicht wird. Bei Patienten mit Multiplem Myelom ist das Risiko für eine Nierenfunktionsstörung erhöht, wenn Pamitor in Kombination mit Thalidomid gegeben wird.

Pamitor soll nicht gemeinsam mit anderen Bisphosphonaten verwendet werden, da deren gemeinsame Effekte nicht untersucht wurden.

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.

Von einer Anwendung von Pamitor während der Schwangerschaft ist - außer in Fällen von lebensbedrohender Hyperkalzämie - abzuraten

Während der Behandlung mit Pamitor soll nicht gestillt werden.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen



Achtung: dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit und Verkehrstüchtigkeit beeinträchtigen.

In seltenen Fällen kann es nach Pamitor-Infusion zu Benommenheit und/oder Schwindel kommen. In diesen Fällen sollten Patienten vom Autofahren, Hantieren an potentiell gefährlichen Maschinen und anderen Tätigkeiten, bei denen eine verringerte Aufmerksamkeit gefährlich werden könnte, Abstand nehmen.

3. WIE IST PAMITOR ANZUWENDEN

Pamitor® darf niemals als Bolus-Injektion verabreicht werden

Erwachsene und ältere Patienten

Tumor-induzierte Hyperkalzämie

Vor und während der Verabreichung von Pamitor® müssen die Patienten angemessen rehydriert werden.

Die empfohlene Gesamtdosis für einen Behandlungszyklus ist von der Höhe des Serumkalziumspiegels vor Behandlungsbeginn abhängig.

Die folgenden Empfehlungen wurden aus klinischen Daten mit nicht korrigierten Kalziumwerten abgeleitet. Allerdings gelten die Dosisbereiche auch bei rehydrierten Patienten, für die entsprechend Serumprotein oder -albumin korrigierte Kalziumwerte vorliegen.

Initialer Plasmakalziumspiegel		Empfohlene Gesamtdosis	Konzentration der Infusionslösung	Empfohlene Infusionsrate
mmol/l	mg% (mg/100 ml)	mg	mg/ml	mg/h
bis 3,0	bis 12,0	15 - 30	30/125	22,5
3,0-3,5	12,0-14,0	30 - 60	30/125 60/250	22,5
3,5-4,0	14,0-16,0	60 - 90	60/250 90/500	22,5
≥ 4,0	> 16,0	90	90/500	22,5

Die Gesamtdosis kann entweder als Einzelinfusion oder in mehreren Infusionen über 2 - 4 aufeinander folgende Tage verabreicht werden. Die Maximaldosis pro Behandlungszyklus beträgt 90 mg sowohl initial als auch für wiederholte Zyklen. Nach den vorliegenden Daten haben höhere Dosen keinen besseren klinischen Behandlungserfolg gebracht.

Üblicherweise wird innerhalb von 24-48 Stunden nach Behandlung eine signifikante Senkung des Serumkalziumspiegels gesehen, mit einer Normalisierung zwischen dem dritten und siebenten Tag. Falls innerhalb dieser Zeit keine Normokalzämie erreicht wird, kann eine weitere Dosis gegeben werden. Die Dauer des Ansprechens kann von Patient zu Patient variieren, und die Behandlung kann wiederholt werden, wann immer eine Hyperkalzämie wieder auftritt. Bisherige klinische Ergebnisse lassen vermuten, dass der Effekt von Pamidronat mit der Anzahl der Behandlungen abnimmt.

Überwiegend lytische Knochenmetastasen und Multiples Myelom

Die empfohlene Dosis für die Behandlung von überwiegend lytischen Knochenmetastasen und Multiplem Myelom ist 90 mg Pamitor® verabreicht als einmalige Infusion alle 4 Wochen.

Bei Patienten mit Knochenmetastasen, welche gleichzeitig eine Chemotherapie in dreiwöchentlichen Intervallen bekommen, kann Pamitor® auch in dreiwöchigen Intervallen gegeben werden.

Indikation	Behandlungsschema	Infusionslösung (mg/ml)	Infusionsrate (mg/h)
Knochenmetastasen	90 mg/2 h alle 4 Wochen	90/250	45
Multiples Myelom	90 mg/4 h alle 4 Wochen	90/500	22,5

Paget-Syndrom

Die empfohlene Gesamtdosis für einen Behandlungszyklus mit Pamitor® beträgt 180-210 mg. Sie kann entweder in 6 Teildosen zu 30 mg einmal pro Woche (Gesamtdosis 180 mg) oder in 3 Teildosen zu 60 mg alle 2 Wochen verabreicht werden. Wenn Teildosen zu 60 mg gegeben werden, empfiehlt es sich mit einer Initialdosis von 30 mg zu beginnen (Gesamtdosis dann 210 mg), da bei der ersten Infusion öfter influenzaähnliche Symptome auftreten. Dieses Dosierungsschema (ohne Initialdosis) kann im Abstand von 6 Monaten wiederholt werden, bis eine Remission der Krankheit erreicht wird oder wenn ein Rezidiv auftritt.

Behandlungsschema	Dosierung	Infusionslösung (mg/ml)	Infusionsrate (mg/h)
Gesamtdosis 180 mg	6x 30 mg, jeweils 1x wöchentlich 6 Wochen lang	30/ ≥ 250 - 500	15
Gesamtdosis 210 mg	Initial 30 mg, dann im Abstand von jeweils 2 Wochen 3x 60 mg	30 oder 60/ ≥ 250 - 500	15
Wiederholung alle 6 Monate Gesamtdosis 180 mg	3x 60 mg im Abstand von jeweils 2 Wochen	60/500	15

Spezielle Populationen

Patienten mit Nierenfunktionsstörungen

Pamitor® 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. Wie für andere parenteral verabreichte Bisphosphonate wird eine Überwachung der Nierenfunktion empfohlen, z.B. durch Bestimmung Serum-Kreatinins vor jeder Pamitor®-Dosis.

Bei Patienten mit Anzeichen für eine Verschlechterung der Nierenfunktion, die Pamitor® wegen Knochenmetastasen oder multiplem Myelom erhalten, ist die Behandlung mit Pamitor® zu unterbrechen, bis die Nierenfunktion wieder im Bereich von max. 10% über dem Ausgangswert (Kreatinin) liegt.

Diese Empfehlung beruht auf einer klinischen Studie, in der die verschlechterte Nierenfunktion wie folgt definiert wurde:

- Anstieg um 0,5 mg/100 ml bei Patienten mit normalen Kreatinin-Werten zu Behandlungsbeginn
- Anstieg um 1,0 mg/100 ml bei Patienten mit erhöhten Kreatinin-Werten zu Behandlungsbeginn

Eine Pharmakokinetikstudie an Tumorpatienten mit normaler oder eingeschränkter Nierenfunktion weist darauf hin, dass bei leichter (Kreatinin-Clearance 61 – 90 ml/min) bis mäßiger Nierenfunktionsstörung (Kreatinin-Clearance 30 – 60 ml/min) keine Dosisanpassung erforderlich ist. Bei diesen Patienten ist eine Infusionsrate von 90 mg/4 h (etwa 20 bis 22 mg/h) nicht zu überschreiten.

Patienten mit Leberfunktionsstörungen

Eine pharmakokinetische Studie zeigte, dass bei Patienten mit gering- bis mittelgradig abweichender Leberfunktion keine Dosisanpassung erforderlich ist (siehe Abschnitt 5.2). Pamitor® wurde bei Patienten mit schwerer Leberfunktionsbeeinträchtigung nicht untersucht (siehe Abschnitt 4.4). Daher ist bei der Anwendung von Pamitor® bei Patienten mit schwerer Leberfunktionsstörung entsprechende Vorsicht geboten.

Kinder und Jugendliche

Die Wirksamkeit und Sicherheit von Pamitor® bei Kindern und Jugendlichen ist nicht erwiesen. Pamitor® wird daher nicht zur Anwendung bei Kindern und Jugendlichen empfohlen.

Pamitor wird Ihnen von Ihrem Arzt als langsame intravenöse Infusion, verdünnt mit physiologischer Kochsalzlösung oder 5% Glukoselösung verabreicht.

Die Infusionsrate hat 60 mg/h (1 mg/min) nicht zu überschreiten, und die Konzentration von Pamitor® in der Infusionslösung darf nicht mehr als 90 mg/250 ml betragen. Eine Dosis von 90 mg ist üblicherweise als zweistündige Infusion in 250 ml Infusionslösung zu verabreichen.

Allerdings wird bei Patienten mit Multiplem Myelom und Patienten mit tumorinduzierter Hyperkalzämie empfohlen, eine Dosis von 90 mg in 500 ml über 4 Stunden nicht zu überschreiten.

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

Wenn Sie eine größere Menge von Pamitor angewendet haben, als Sie sollten

Patienten, welche höhere Dosen als die empfohlenen erhalten haben, sollten sorgfältig überwacht werden. Anzeichen für eine Überdosierung sind Taubheitsgefühl, Muskelkrämpfe und niedriger Blutdruck. Durch Infusion von Kalziumglukonat kann eine Besserung erreicht werden.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

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

Die Nebenwirkungen von Pamitor sind im Allgemeinen leicht und vorübergehend. Die häufigsten Nebenwirkungen, die vor allem bei der ersten Anwendung und 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.

Folgende Nebenwirkungen können auftreten:

Sehr häufig (betrifft mehr als 1 Behandelten von 10)

Fieber und grippeähnliche Symptome, manchmal begleitet von Unwohlsein, Schüttelfrost, Rigor, Müdigkeit und Hitzewallungen,
Absinken des Blut-Kalzium-Spiegels, Absinken des Phosphatspiegels im Blut

Häufig (betrifft 1 bis 10 Behandelte von 100)

Absinken der roten Blutkörperchen, der Blutplättchen oder der Lymphozyten, Abfall des Blut-Kalium-Spiegels, Absinken des Magnesiumspiegels im Blut
Absinken des Blut-Kalzium-Spiegels mit Symptomen (Missempfindungen, Muskelkrämpfe)
Kopfschmerzen, Schlaflosigkeit, Somnolenz,
Entzündung der Augenbindehaut,
Vorhofflimmern, Bluthochdruck,
Übelkeit, Erbrechen, Appetitlosigkeit, Leibschmerz, Durchfall, Verstopfung, Gastritis,
Hautausschlag, vorübergehende Knochenschmerzen, Gelenkschmerzen, Muskelschmerzen, generalisierte Schmerzen,
Reaktionen an der Infusionsstelle (Schmerzen, Rötung, Schwellung, Verhärtung, Venenentzündung, z.T. mit Gerinnselbildung), erhöhte Kreatininkonzentration im Serum)

Gelegentlich (betrifft 1 bis 10 Behandelte von 1.000)

allergische Reaktionen einschließlich anaphylaktoide Reaktionen, Krampf der Bronchialmuskeln/Atemnot, Quincke (angioneurotisches) Ödem,
Krampfanfälle, Agitiertheit, Schwindel, Lethargie,
Entzündung der mittleren Augenhaut (Regenbogenhaut, z.T. mit Beteiligung des Ziliarkörpers, verminderter Blutdruck, Magenbeschwerden, Juckreiz, Muskelkrämpfe, akutes Nierenversagen, abnorme Leberfunktionswerte, erhöhter Serum-Harnstoff

Selten (betrifft 1 bis 10 Behandelte von 10.000)

Femurfrakturen, Verhärtung kleinster Nierengefäße (fokal segmentale Glomerulosklerose) einschließlich der kollabierenden Form, Eiweißverlustnieren (nephrotisches Syndrom)

Sehr selten (betrifft weniger als 1 Behandelten von 10.000; einschließlich Einzelfälle)

Wiederauftreten von Herpes simplex und Gürtelrose,
Absinken der weißen Blutkörperchen, anaphylaktischer Schock,
Anstieg des Kaliumspiegels oder des Natriumspiegels im Blut,
Verwirrtheit, visuelle Halluzinationen,
Entzündungen der Lederhaut und des zugehörigen Bindegewebes, Gelbsehen, Verschlechterung der Herzfunktion (Atemnot, Lungenödem), Stauungsinsuffizienz (Ödem) durch Wasseransammlung im Gewebe,
akutes respiratorisches Syndrom, interstitielle Lungenerkrankung,
Verschlechterung einer vorbestehenden Nierenerkrankung, Blut im Urin, Erkrankungen der Nierentubuli, tubulointerstitielle Nephritis und Glomerulopathie

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

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 Pamitor oder nach dem Absetzen der Behandlung solche Symptome bei Ihnen auftreten.

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.

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

Aus der Überwachung nach der Markteinführung wurde von Patienten, die mit Biphosphonaten behandelt wurden, gelegentliche Fälle von **Osteonekrose** (vor allem im Kiefer) berichtet. Viele dieser Patienten zeigten Hinweise auf lokale Infektionen einschließlich Knochenmarkentzündung. Die Mehrzahl der Berichte bezieht sich dabei auf Krebspatienten, denen Zähne gezogen wurden oder mit anderen Zahnoperationen. Für eine Osteonekrose des Kiefers gibt es zahlreiche, gut dokumentierte Risikofaktoren einschließlich Krebsdiagnose, gleichzeitige Behandlungen (wie z.B. Chemotherapie, Radiotherapie, Kortikosteroide) und Begleiterkrankungen (z.B. Blutarmut, Blutgerinnungsstörungen, Infektionen, vorbestehende Erkrankungen im Mundbereich). Obwohl kein Zusammenhang festgestellt werden kann, sollte eine Zahnoperation 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.

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 nationale Meldesystem (Details siehe unten) anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

Österreich

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
Traisengasse 5
1200 WIEN

ÖSTERREICH

Fax: + 43 (0) 50 555 36207

Website: <http://www.basg.gv.at/>

5. WIE IST PAMITOR AUFZUBEWAHREN?

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Die Wirksamkeit frisch zubereiteter Lösungen mit physiologischer Kochsalz- oder Glukoselösung bleibt bei 2-8 °C 24 Stunden erhalten. Vom mikrobiologischen Standpunkt aus sollte das Produkt unmittelbar nach der Verdünnung verabreicht werden.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton nach „Verw. bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

6. INHALT DER PACKUNG UND WEITERE INFORMATIONEN

Was Pamitor enthält

Der Wirkstoff ist: Dinatriumpamidronat

Die sonstigen Bestandteile sind: Natriumchlorid, Natriumhydroxid, Wasser für Injektionszwecke

Wie Pamitor aussieht und Inhalt der Packung

1 Ampulle enthält 15 mg/ml Dinatriumpamidronat (entsprechend 12,6 mg Pamidronsäure).

Packungsgrößen: 1x 1 ml, 1x 2 ml, 1x 4 ml, 1x 6 ml

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Chiesi Pharmaceuticals GmbH, 1010 Wien

Z.Nr.: 1-24706

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im April 2016