

## GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR ANWENDER

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

#### **1. Was ist Pamidronate EG und wofür wird es angewendet?**

Pamidronate EG ist ein Arzneimittel, das die Knochenstruktur und die Aufnahme oder Freisetzung von Mineralien aus den Knochen beeinflusst.

Pamidronate EG gehört zur Arzneimittelgruppe der Bisphosphonate.

Es wird zur Behandlung der 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

Pamidronate EG 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. Pamidronate EG 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.

#### **2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Pamidronate EG beachten?**

**Pamidronate EG darf nicht angewendet werden,**

- wenn Sie allergisch gegen Pamidronsäure, 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 Pamidronate EG 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 Pamidronate EG 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 Mineralwerte im Blut (z.B. Kalzium und Phosphat) werden vor der Behandlung mit Pamidronate EG kontrolliert.
- Wenn die Anzahl Ihrer roten oder weißen Blutkörperchen oder Blutplättchen verringert ist, muss Ihr Blutbild während der Behandlung regelmäßig überwacht werden.
- Bevor Ihnen Pamidronate EG 3 mg/ml verabreicht wird, informieren Sie bitte Ihren Arzt, wenn Sie unter Kalzium- oder Vitamin D-Mangel leiden (zum Beispiel infolge Ihrer Ernährung oder Verdauungsstörungen).
- 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 Pamidronate EG 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 Pamidronate EG verschlechtert, muss die Infusion beendet werden.
- Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie an einer eingeschränkten Leberfunktion leiden.
- 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 ungewöhnliche Oberschenkelknochenbrüche verursachen (siehe Abschnitt 4. Welche Nebenwirkungen sind möglich? für weitere Informationen).
- Dieses Arzneimittel kann vorübergehende Knochen-, Gelenk- und Muskelschmerzen hervorrufen. Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie solche Nebenwirkungen bemerken.
- Wenn Sie Schmerzen, Schwellungen oder Taubheitsgefühl im Kieferbereich, das Gefühl eines schweren Kiefers oder eine Lockerung der Zähne haben oder hatten. Möglicherweise empfiehlt Ihnen Ihr Arzt, dass Sie sich einer zahnärztlichen Untersuchung unterziehen, bevor Sie die Behandlung mit Pamidronate EG anfangen.
- Wenn Sie sich einer Zahnbehandlung unterziehen oder wenn Sie einen zahnchirurgischen Eingriff vor sich haben, sagen Sie Ihrem Zahnarzt, dass Sie mit Pamidronate EG behandelt werden.

Während der Behandlung mit Pamidronate EG, sollten Sie auf eine gute Mundhygiene achten (darunter sich regelmäßig die Zähne putzen) und regelmäßige zahnärztliche Kontrolluntersuchungen durchführen lassen.

Wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt und Zahnarzt, wenn Sie regelmäßig Probleme mit Ihrem Mund oder Ihren Zähnen haben, wie z. B. Lockerung der Zähne, Schmerzen oder Schwellungen, nicht-

verheilende Wunden oder ablaufendes Sekret im Mund oder Kieferbereich, da dies Anzeichen einer sogenannten Kieferosteonekrose sein können.

Patienten, die sich einer Chemotherapie und/oder einer Strahlentherapie unterziehen, die Steroide einnehmen, die sich einem zahnchirurgischen Eingriff unterziehen, die keine regelmäßigen zahnärztlichen Kontrolluntersuchungen durchführen lassen, die Zahnfleischerkrankungen haben, die rauchen, oder die zuvor mit einem Bisphosphonat (zur Behandlung oder Vorbeugung von Knochenerkrankungen) behandelt wurden, haben eventuell ein höheres Risiko für die Entwicklung einer Kieferosteonekrose.

#### *Zahnärztliche Eingriffe – Kieferknochennekrose*

Bei Krebspatienten, deren Behandlungsplan auch Pamidronate EG enthielt, wurde über schwere Schäden des Kieferknochens (Osteonekrose) berichtet. Während der Behandlung sollten Sie invasive zahnärztliche Eingriffe möglichst vermeiden. Wenn sich während der Behandlung mit Pamidronate EG 3 mg/ml eine Kieferknochennekrose entwickelt (Symptome können Schmerzen oder Schwellung des Zahnfleisches und/oder des Kiefers, Taubheitsgefühl oder Schweregefühl im Kiefer oder Zahnverlust sein) kann sich diese durch einen operativen zahnärztlichen Eingriff verschlimmern. Ihr Arzt sollte eine individuelle Nutzen/Risiko-Beurteilung vornehmen.

#### **Kinder und Jugendliche**

Die Sicherheit und Wirksamkeit von Pamidronate EG wurde für die Anwendung bei Kindern und Jugendlichen (< 18 Jahre) nicht nachgewiesen.

#### **Anwendung von Pamidronate EG 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.

Pamidronate EG wurde zusammen mit üblichen Krebsmedikamenten angewendet, ohne dass bedeutende Wechselwirkungen auftraten.

Pamidronate EG 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 Pamidronate EG zusammen mit anderen Arzneimitteln anwenden, von denen bekannt ist, dass sie möglicherweise die Nieren schädigen.

Bei Patienten mit multiplem Myelom ist das Risiko einer eingeschränkten Nierenfunktion möglicherweise erhöht, wenn Pamidronate EG zusammen mit Thalidomid angewendet 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 Pamidronate EG nicht während der Schwangerschaft anwenden, es sei denn, die hohen Kalziumspiegel im Blut sind lebensbedrohlich.

Frauen im gebärfähigen Alter müssen während der Behandlung hochwirksame Verhütungsmittel anwenden.

#### *Stillzeit*

Sie dürfen während der Behandlung mit Pamidronate EG nicht stillen.

### **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

Sie dürfen nach einer Pamidronate EG Infusion kein Fahrzeug führen, weil Sie müde und/oder schwindelig sein können. Sie dürfen keine Werkzeuge oder Maschinen bedienen.

### **Pamidronate EG enthält Natrium**

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

## **3. Wie ist Pamidronate EG anzuwenden?**

Pamidronate EG 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 pro Behandlungszyklus beträgt 15 mg bis 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 eine größere Menge von Pamidronate EG angewendet haben, als Sie sollten**

Wenn Sie eine größere Menge von Pamidronate EG angewendet haben, kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt, Ihren Apotheker oder das Antigiftzentrum (070/245.245).

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

## **4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?**

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem 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 Pamidronate EG 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 Pamidronate EG 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 der höchsten Dosis.

Selten tritt eine Knochennekrose auf, die vorwiegend die Kiefer betrifft (siehe 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.

<p><b>Sehr häufig</b> (kann mehr als 1 von 10 Menschen betreffen)</p>	<p>Niedrige Phosphatspiegel im Blut</p> <p>Kribbeln in Händen und Füßen, Taubheitsgefühl, Muskelkrämpfe (Symptome eines niedrigen Kalziumspiegels)</p> <p>Fieber und grippeähnliche Symptome, manchmal begleitet von Unwohlsein, Muskelsteifigkeit, Müdigkeit und Flush (anfallsweise Hautrötung mit Hitzegefühl).</p>
<p><b>Häufig</b> (kann bis zu 1 von 10 Menschen betreffen)</p>	<p>Verminderte Lymphozytenzahl- und Blutplättchenzahl</p> <p>Verminderte Anzahl von roten Blutkörperchen (Anämie)</p> <p>Niedrige Magnesium- und Kaliumspiegel im Blut</p> <p>Erhöhte Serumkreatininspiegel</p> <p>Kopfschmerzen, Schlaflosigkeit, Müdigkeit</p> <p>Übelkeit, Erbrechen, Bauchschmerzen, Appetitlosigkeit, Durchfall, Verstopfung, Entzündung (Schwellung) der Magenschleimhaut</p> <p>Augenreizung, -infektion oder -schwellung (Entzündung, Bindehautentzündung)</p> <p>Bluthochdruck</p> <p>Hautausschlag</p> <p>Vorübergehende Knochenschmerzen, Gelenk- und Muskelschmerzen</p> <p>Reaktionen an der Infusionsstelle wie Schmerzen, Ausschlag, Schwellung, Verhärtung, Venenschwellung (Entzündung), Venenentzündung durch Venen blockierende Blutgerinnsel, allgemeine körperliche Schmerzen</p> <p>Niedrige Kalziumspiegel im Blut mit Symptomen wie Taubheitsgefühl, Kribbeln und/oder Muskelkrämpfen (symptomatische Hypokalzämie)</p>
<p><b>Gelegentlich</b> (kann bis zu 1 von 100 Menschen betreffen)</p>	<p>Verminderte Anzahl von weißen Blutkörperchen</p> <p>Allergische Reaktionen wie Atemwegskrämpfe, Kurzatmigkeit, Schwellung von Gesicht, Lippen, Zunge und/oder Rachen</p> <p>Hohe Kaliumspiegel und Natriumspiegel im Blut</p> <p>Niedriger Blutdruck</p> <p>Erregung, Verwirrtheit, Schwindel, Teilnahmslosigkeit</p>

	<p>Magenstörungen</p> <p>Juckreiz</p> <p>Muskelkrämpfe, Epilepsie-Anfälle</p> <p>Akutes Nierenversagen</p> <p>Abweichende Leberfunktionswerte, Blutuntersuchungen, die auf eine Funktionsstörung der Nieren hinweisen</p>
<b>Selten</b> (kann bis zu 1 von 1.000 Menschen betreffen)	<p>Degenerative oder entzündliche Nierenerkrankungen, die zu einer eingeschränkten Nierenfunktion führen</p> <p>Ungewöhnliche (atypische) Brüche des Oberschenkelknochens, insbesondere bei Patienten unter Langzeitbehandlung gegen Osteoporose</p>
<b>Sehr selten</b> (kann bis zu 1 von 10.000 Personen betreffen)	<p>Allergischer Schock, Wiederauftreten von Virusinfektionen wie Gürtelrose oder Fieberbläschen</p> <p>Hohe Natriumspiegel im Blut, die zu Verwirrtheit führen</p> <p>Optische Sinnestäuschungen</p> <p>Gelbsehen, Augenhöhlenentzündung</p> <p>Herzversagen nach Gabe von zuviel Salz und Flüssigkeit mit Kurzatmigkeit und Wasser im Lungengewebe</p> <p>Verschlechterung der Nierenfunktion bei Patienten mit multiplem Myelom oder vorbestehender Nierenerkrankung, Blut im Harn</p> <p>Kurzatmigkeit (akutes Atemnotsyndrom)</p> <p>Lungenentzündung, die zu Kurzatmigkeit führt (interstitielle Lungenerkrankung)</p> <p>Wenden Sie sich an Ihren Arzt, wenn Sie bei Ihnen Ohrenschmerzen, Ohrenausfluss und/oder eine Ohreninfektion feststellen. Diese könnten Anzeichen einer Knochenschädigung im Ohr sein.</p>
<b>Nicht bekannt</b> (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)	<p>Abnormaler Herzrhythmus (Vorhofflimmern)</p> <p>Schmerzen im Mund, an den Zähnen und/oder am Kiefer, Schwellungen oder nicht-verheilende Wunden im Mund oder Kiefer, Sekret, Taubheitsgefühl oder das Gefühl eines schweren Kiefers oder Lockerung der Zähne. Dies könnten Anzeichen einer Knochenschädigung im Kiefer (Osteonekrose) sein. Informieren Sie sofort Ihren Arzt und Zahnarzt, wenn Sie während der Behandlung mit Pamidronate EG oder nach ihrer Beendigung solche Symptome verspüren.</p>

Bei Patienten, die Pamidronat verabreicht bekamen, wurde ein unregelmäßiger Herzrhythmus (atriale Fibrillation) wahrgenommen. Heutzutage ist unklar, ob Pamidronat diesen unregelmäßigen Herzrhythmus auslöst. Wenn Sie während der Behandlung mit Pamidronat an einem unregelmäßigen Herzrhythmus leiden, sollten Sie Ihren Arzt informieren.

### 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 über **Belgien**: Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte – Abteilung Vigilanz – Postfach 97 – B-1000 Brüssel Madou – oder über die Website: [www.fagg-afmpps.be](http://www.fagg-afmpps.be). **Luxemburg**: Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy – E-mail: [crpv@chru-nancy.fr](mailto:crpv@chru-nancy.fr) – Tel.: (+33) 3 83 65 60 85 / 87 – Fax: (+33) 3 83 65 61 33 oder Division de la Pharmacie et des Médicaments de la Direction de la Santé à Luxembourg – E-mail: [pharmacovigilance@ms.etat.lu](mailto:pharmacovigilance@ms.etat.lu) – Tel.: (+352) 247-85592 – Fax: (+352) 247-95615. Link zum Formular: <http://www.sante.public.lu/fr/politique-sante/ministere-sante/direction-sante/div-pharmacie-medicaments/index.html>. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

## **5. Wie ist Pamidronate EG aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

## **6. Inhalt der Packung und weitere Informationen**

### **Was Pamidronate EG 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 Pamidronate EG 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 Klarglas abgefüllt, die mit Gummistopfen verschlossen sind.

Die Packungen enthalten 1, 4 oder 10 Durchstechflaschen mit 5 ml, 10 ml, 20 ml bzw. 30 ml.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

### **Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

*Pharmazeutischer Unternehmer*

EG (Eurogenerics) NV - Heizel Esplanade b22 - 1020 Brüssel

*Hersteller*

STADApHarm GmbH - Stadastrasse 2-18 - 61118 Bad Vilbel - Duitland

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

Belgien	Pamidronate EG 3 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Deutschland	PAMIDRO-cell 3 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Luxemburg	Pamidronate EG 3 mg/ml solution à diluer pour perfusion

**Zulassungsnummern:**

Pamidronate EG 3 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung (5ml): BE265273  
Pamidronate EG 3 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung (10ml): BE265282  
Pamidronate EG 3 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung (20ml): BE265291  
Pamidronate EG 3 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung (30ml): BE265307

**Abgabeform:** verschreibungspflichtig

**Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt genehmigt / überarbeitet im 08/2020 / 05/2020.**

-----

**Die folgenden Informationen sind nur für medizinisches Fachpersonal bestimmt:**

Handhabung:

Pamidronate EG darf nur als intravenöse Infusion gegeben werden.

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

Pamidronate EG ist zum einmaligen Gebrauch bestimmt. Nicht verwendete Restmengen nach der Anwendung sind zu verwerfen.

Pamidronate EG ist ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung und muss daher vor Gebrauch stets mit einer Infusionslösung (0,9%ige Natriumchloridlösung oder 5%ige Glukoselösung), 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 Arzneimitteln, 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 Glukoselösung 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.