

**GEBRAUCHSINFORMATION:
INFORMATION FÜR DEN ANWENDER****Aclasta® 5 mg Infusionslösung**

Zoledronsäure

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

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das Pflegepersonal.
- 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, Apotheker oder das Pflegepersonal.

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

1. Was ist Aclasta und wofür wird es angewendet?
2. Was muss vor der Anwendung von Aclasta beachtet werden?
3. Wie ist Aclasta anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Aclasta aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

1. WAS IST ACLASTA UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Aclasta enthält den Wirkstoff Zoledronsäure. Zoledronsäure ist ein Vertreter einer Substanzklasse, die Bisphosphonate genannt wird, und wird zur Behandlung von postmenopausalen Frauen und von Männern mit Osteoporose oder mit einer durch Kortison-Behandlung verursachten Osteoporose und des Morbus Paget des Knochens eingesetzt.

Osteoporose

Osteoporose („Knochenschwund“) ist eine Erkrankung, die mit einem Dünnerwerden und einer Schwächung der Knochen verbunden ist und häufig bei Frauen nach der Menopause, aber auch bei Männern, auftritt. In der Menopause bleibt in den Eierstöcken die Produktion des weiblichen Hormons Östrogen aus, welches die Knochen gesund erhält. Nach der Menopause tritt ein Knochenverlust auf, die Knochen werden schwächer und brechen leichter. Eine Osteoporose kann auch dann entstehen, wenn Männer oder Frauen über längere Zeit mit Kortison behandelt werden, da dies die Knochenfestigkeit beeinträchtigen kann. Viele Patienten bemerken die Osteoporose nicht. Es besteht trotzdem die Gefahr, dass Knochen brechen, da Osteoporose die Knochen geschwächt hat. Abnehmende Blutspiegel von Geschlechtshormonen, vor allem Östrogenen, die aus Androgenen gebildet werden, spielen eine Rolle beim eher allmählichen Verlust an Knochenmasse, der bei Männern beobachtet wird. Sowohl bei Frauen als auch bei Männern stärkt Aclasta die Knochen und verringert deshalb die Wahrscheinlichkeit von Knochenbrüchen. Aclasta wird auch bei Patienten angewendet, die sich vor Kurzem bei einem leichten Unfall, z. B. einem Sturz, die Hüfte gebrochen haben, und daher anfälliger für weitere Knochenbrüche sind.

Morbus Paget des Knochens

Normalerweise wird älteres Knochenmaterial abgebaut und durch neueres ersetzt. Dieser Vorgang wird als Knochenumbau bezeichnet. Beim Morbus Paget erfolgt der Knochenumbau zu schnell, und neues Knochenmaterial wird ungeordnet aufgebaut, was das Knochenmaterial schwächer als normal macht. Falls die Erkrankung unbehandelt bleibt, können die Knochen deformiert werden, Schmerzen können auftreten und die Knochen können brechen. Aclasta wirkt, indem es den Knochenumbau wieder normalisiert, dabei eine normale Knochenbildung sicherstellt und somit dem Knochen erneut Stärke verleiht.

2. WAS MUSS VOR DER ANWENDUNG VON ACLASTA BEACHTET WERDEN?

Befolgen Sie sorgfältig alle Anweisungen Ihres Arztes, bevor Ihnen Aclasta verabreicht wird.

Aclasta darf nicht angewendet werden

- Wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Zoledronsäure, andere Bisphosphonate oder einen der sonstigen Bestandteile von Aclasta sind.
- Wenn Sie an einer Hypokalzämie erkrankt sind (d. h., die Kalzium-Spiegel in Ihrem Blut sind zu niedrig).
- Wenn Sie schwere Nierenprobleme haben.
- Wenn Sie schwanger sind.
- Wenn Sie stillen.

Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Aclasta ist erforderlich

Sagen Sie Ihrem Arzt vor der Anwendung von Aclasta:

- Wenn Sie mit Zometa, das denselben Wirkstoff wie Aclasta enthält, behandelt werden.
- Wenn Sie Probleme mit den Nieren haben oder hatten.
- Wenn Sie nicht den täglichen Bedarf an Kalzium-Tabletten einnehmen können.
- Wenn bei Ihnen einige oder alle Nebenschilddrüsen im Hals durch eine Operation entfernt wurden.
- Wenn bei Ihnen Bereiche Ihres Darms entfernt wurden.

Bevor Sie eine Behandlung mit Aclasta erhalten, informieren Sie Ihren Arzt, falls Sie Schmerzen, Schwellungen oder ein Taubheitsgefühl im Zahnfleisch oder Kiefer oder in beiden haben (oder hatten) und wenn Sie ein Schweregefühl im Kiefer verspüren oder einen Zahn verloren haben. Vor einer zahnärztlichen Behandlung oder einer zahnchirurgischen Operation informieren Sie Ihren Zahnarzt, dass Sie mit Aclasta behandelt werden.

Anwendung bei Kindern

Aclasta wird nicht empfohlen für Kinder und Jugendliche unter 18 Jahren. Die Anwendung von Aclasta bei Kindern und Jugendlichen ist nicht untersucht worden.

Bei Anwendung von Aclasta mit anderen Arzneimitteln

Bitte informieren Sie Ihren Arzt, Apotheker oder das Pflegepersonal, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden bzw. vor Kurzem eingenommen/angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Für Ihren Arzt ist es besonders wichtig, dass er von allen Arzneimitteln weiß, die Sie einnehmen, insbesondere wenn Sie Arzneimittel einnehmen, von denen bekannt ist, dass sie die Nieren schädigen (z. B. Aminoglykoside), oder Diuretika (zur Entwässerung), die Austrocknung bewirken können.

Bei Anwendung von Aclasta zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Sorgen Sie dafür, dass Sie gemäß den Anweisungen Ihres Arztes genügend Flüssigkeit vor und nach der Behandlung mit

Aclasta zu sich nehmen. Dies wird helfen, Sie vor Austrocknung zu schützen. Sie können sich am Tag der Aclasta-Infusion normal ernähren. Dies ist besonders wichtig bei Patienten, die Diuretika (zur Entwässerung) einnehmen und bei älteren Patienten.

Schwangerschaft und Stillzeit

Es gibt keine ausreichende Information zu einer Anwendung von Zoledronsäure bei Schwangeren. Tierexperimentelle Studien haben reproduktionstoxische Effekte gezeigt. Außerdem gibt es keine Informationen über die Anwendung von Aclasta bei stillenden Frauen. Wenn Sie schwanger sind oder planen, schwanger zu werden, darf Ihnen Aclasta nicht verabreicht werden.

Wenn Sie stillen, darf Ihnen Aclasta nicht verabreicht werden.

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

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Wenn Sie sich unter der Behandlung mit Aclasta schwindelig fühlen, dürfen Sie kein Fahrzeug führen oder Maschinen bedienen, bis Sie sich besser fühlen.

3. WIE IST ACLASTA ANZUWENDEN?

Befolgen Sie sorgfältig alle Anweisungen, die Ihnen Ihr Arzt oder das Pflegepersonal geben. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Pflegepersonal nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Ihr Arzt sollte vor jeder Verabreichung von Aclasta einen Bluttest durchführen, um Ihre Nierenfunktion (Kreatinin-Spiegel) zu kontrollieren. Es ist wichtig, dass Sie gemäß der Anweisung Ihres Arztes oder Pflegepersonals einige Stunden, bevor Sie Aclasta bekommen, wenigstens 1 oder 2 Gläser Flüssigkeit (z. B. Wasser) trinken.

Osteoporose

Die übliche Dosis ist 5 mg einmal pro Jahr, die Ihnen von Ihrem Arzt oder dem Pflegepersonal als Infusion in eine Vene verabreicht wird. Die Infusion wird mindestens 15 Minuten dauern.

Wenn Sie sich vor Kurzem die Hüfte gebrochen haben, wird empfohlen, die Verabreichung von Aclasta zwei oder mehr Wochen nach der operativen Versorgung des Hüftbruchs vorzunehmen.

Es ist wichtig, entsprechend den Anweisungen Ihres Arztes Kalzium- und Vitamin-D-Präparate (z. B. Tabletten) einzunehmen.

Bei Osteoporose wirkt Aclasta für ein Jahr. Ihr Arzt wird Sie informieren, wann Sie wiederkommen sollen, um die nächste Dosierung zu erhalten.

Morbus Paget

Die übliche Dosis ist 5 mg, die Ihnen von Ihrem Arzt oder dem Pflegepersonal als Erst-Infusion in eine Vene verabreicht wird. Die Infusion wird mindestens 15 Minuten dauern. Aclasta kann länger als ein Jahr wirken. Ihr Arzt wird Sie informieren, falls Sie eine erneute Behandlung benötigen.

Ihr Arzt wird Ihnen eventuell raten, Kalzium- und Vitamin-D-Präparate (z. B. Tabletten) mindestens für die ersten 10 Tage nach der Verabreichung von Aclasta einzunehmen. Es ist wichtig, diesen Anweisungen genau zu folgen, damit der Kalzium-Spiegel in Ihrem Blut in der Zeit nach der Infusion nicht zu niedrig wird. Ihr Arzt wird Sie über die körperlichen Anzeichen eines zu niedrigen Kalzium-Spiegels informieren.

Wenn die Verabreichung von Aclasta verpasst wurde

Setzen Sie sich umgehend mit Ihrem Arzt oder Krankenhaus in Verbindung, um einen neuen Termin zu vereinbaren.

Vor der Beendigung der Therapie mit Aclasta

Falls Sie die Beendigung der Behandlung mit Aclasta erwägen, nehmen Sie bitte Ihren nächsten Arzttermin wahr und besprechen Sie dies mit Ihrem Arzt. Ihr Arzt wird Sie beraten und entscheiden, wie lange Sie mit Aclasta behandelt werden sollten.

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

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann Aclasta Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen. In den meisten Fällen ist eine spezifische Behandlung nicht nötig.

Nebenwirkungen können mit bestimmten Häufigkeiten auftreten, die wie folgt festgelegt werden:

Sehr häufig	betrifft mehr als 1 Behandelten von 10
Häufig	betrifft 1 bis 10 Behandelte von 100
Gelegentlich	betrifft 1 bis 10 Behandelte von 1.000
Selten	betrifft 1 bis 10 Behandelte von 10.000
Sehr selten	betrifft weniger als 1 Behandelten von 10.000
Nicht bekannt	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar.

Nebenwirkungen in Zusammenhang mit der ersten Infusion treten sehr häufig auf (bei mehr als 30 % der Patienten), sind nach den anschließenden Infusionen aber weniger häufig. Die Mehrzahl der Nebenwirkungen, wie z. B. Fieber und Schüttelfrost, Muskel- oder Gelenkschmerzen und Kopfschmerzen, treten innerhalb der ersten drei Tage nach der Verabreichung von Aclasta auf. Die Symptome sind üblicherweise leicht bis mäßig und verschwinden innerhalb von drei Tagen. Ihr Arzt kann Ihnen ein leichtes Schmerzmittel, wie z. B. Ibuprofen oder Paracetamol empfehlen, um diese Nebenwirkungen zu reduzieren. Die Wahrscheinlichkeit, dass Sie diese Nebenwirkungen haben, nimmt mit den nachfolgenden Aclasta-Infusionen ab.

Sehr häufige Nebenwirkungen

Fieber

Häufige Nebenwirkungen

Kopfschmerz, Schwindel, Krankheitsgefühl, Erbrechen, Durchfall, Muskelschmerz, Knochen- und/oder Gelenkschmerz, Rückenschmerz, Schmerz in Armen oder Beinen, grippeähnliche Symptome (z. B. Müdigkeit, Schüttelfrost, Gelenk- und Muskelschmerz), Schüttelfrost, Müdigkeitsgefühl und Interesselosigkeit, Schwäche, Schmerz, Unwohlsein, Hautreaktionen, wie z. B. Rötung, Schwellung und/oder Schmerz an der Infusionsstelle.

Bei Patienten mit Morbus Paget: Körperliche Anzeichen wegen einer zu niedrigen Kalzium-Konzentration im Blut, wie Muskelkrämpfe oder kribbelndes oder taubes Gefühl, besonders im Bereich um den Mund.

Unregelmäßiger Herzschlag (Vorhofflimmern) wurde bei Patienten beobachtet, die Aclasta zur Behandlung von postmenopausaler Osteoporose erhalten haben. Derzeit ist es unklar, ob Aclasta diesen unregelmäßigen Herzschlag verursacht, aber Sie sollten es Ihrem Arzt berichten, wenn Sie solche Symptome bei sich bemerken, nachdem Sie Aclasta erhalten haben.

Gelegentliche Nebenwirkungen

Grippe, Infektionen der oberen Atemwege, Abnahme der Zahl der roten Blutkörperchen, Appetitlosigkeit, Schlaflosigkeit,

Schläfrigkeit einschließlich möglicher Abnahme der Wachsamkeit und Aufmerksamkeit, Kribbel- oder Taubheitsgefühl, extreme Müdigkeit, Zittern, vorübergehender Bewusstseinsverlust, Augeninfektion oder -reizung oder -entzündung mit Schmerz und Rötung, Lichtempfindlichkeit der Augen, Drehgefühl, erhöhter Blutdruck, Gesichtsrötung, Husten, Kurzatmigkeit, Magenverstimmung, Bauchschmerz, Verstopfung, trockener Mund, Sodbrennen, Hautausschlag, starkes Schwitzen, Juckreiz, Hautrötung, Nackenschmerz, Steifigkeit der Muskeln, Knochen und/oder Gelenke, Gelenkschwellung, Muskelkrämpfe, Schulterschmerz, Schmerz in den Brustmuskeln und im Brustkorb, Gelenkentzündung, Muskelschwäche, anormale Ergebnisse von Nierenuntersuchungen, häufiges Wasserlassen, geschwollene Hände, Knöchel oder Füße, Durst, Zahnschmerz, Geschmacksstörung.

Weitere Nebenwirkungen, über die berichtet wurde (Häufigkeit nicht bekannt): Schwere allergische Reaktionen, einschließlich Schwindel und Atembeschwerden, Schwellung hauptsächlich im Gesicht und Rachen, verringerter Blutdruck, Schmerz im Mund, an den Zähnen und am Kiefer, Schwellung oder Geschwüre (Aphthen) im Mund, Taubheits- oder Schweregefühl im Kiefer oder Lockerung eines Zahns, Nierenfunktionsstörung (z. B. verringerte Urinmenge), Austrocknung infolge von Symptomen nach der Verabreichung, wie z. B. Fieber, Erbrechen und Durchfall.

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.

Wenn Sie eine dieser Nebenwirkungen feststellen, informieren Sie Ihren Arzt.

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

5. WIE IST ACLASTA AUFZUBEWAHREN?

Ihr Arzt, Apotheker oder das Pflegepersonal wissen, wie Aclasta ordnungsgemäß aufbewahrt werden muss.

- Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.
- Sie dürfen Aclasta nach dem auf dem Umkarton und der Flasche angegebenen Verfalldatum, nach „Verwendbar bis“, nicht mehr anwenden.
- Für die ungeöffnete Flasche bestehen keine besonderen Lagerbedingungen.
- Nach Öffnen der Flasche muss das Arzneimittel unmittelbar verwendet werden, um mikrobielle Verunreinigungen zu vermeiden. Falls das Arzneimittel nicht unmittelbar verwendet wird, ist der Anwender für die Lagerzeit und -bedingungen bis zur Anwendung verantwortlich; normalerweise dürfen 24 h bei 2°C bis 8°C nicht überschritten werden. Vor der Verabreichung muss die gekühlte Lösung Raumtemperatur erreicht haben.

6. WEITERE INFORMATIONEN

Was Aclasta enthält

- Der Wirkstoff ist Zoledronsäure. Jede Flasche mit 100 ml Lösung enthält 5 mg wasserfreie Zoledronsäure (als Monohydrat).
Ein ml Lösung enthält 0,05 mg wasserfreie Zoledronsäure (als Monohydrat).
- Die sonstigen Bestandteile sind Mannitol, Natriumcitrat und Wasser für Injektionszwecke.

Wie Aclasta aussieht und Inhalt der Packung

Aclasta ist eine klare und farblose Lösung. Sie wird in 100-ml-Plastikflaschen als Fertiglösung zur Infusion angeboten. Sie ist als Einheitspackung mit einer Flasche oder Bündelpackung mit 5 Packungen zu je einer Flasche erhältlich. Möglicherweise werden nicht alle Packungsgrößen vermarktet.

Pharmazeutischer Unternehmer

Novartis Europharm Limited
Wimblehurst Road
Horsham
West Sussex, RH12 5AB
Vereinigtes Königreich

Hersteller

Novartis Pharma GmbH
Roonstraße 25
D-90429 Nürnberg
Deutschland

Falls weitere Informationen über das Arzneimittel gewünscht werden, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des Pharmazeutischen Unternehmers in Verbindung.

België/Belgique/Belgien

Novartis Pharma N.V.
Tél/Tel: +32 2 246 16 11

България

Novartis Pharma Services Inc.
Тел: +359 2 489 98 28

Česká republika

Novartis s.r.o.
Tel: +420 225 775 111

Danmark

Novartis Healthcare A/S
Tlf: +45 39 16 84 00

Deutschland

Novartis Pharma GmbH
Tel: +49 911 273 0

Eesti

Novartis Pharma Services Inc.
Tel: +372 66 30 810

Ελλάδα

Novartis (Hellas) A.E.B.E.
Τηλ: +30 210 281 17 12

España

Novartis Farmacéutica, S.A.
Tel: +34 93 306 42 00

France

Novartis Pharma S.A.S.
Tél: +33 1 55 47 66 00

Ireland

Novartis Ireland Limited
Tel: +353 1 260 12 55

Ísland

Vistor hf.
Sími: +354 535 7000

Italia

Novartis Farma S.p.A.
Tel: +39 02 96 54 1

Κύπρος

Novartis Pharma Services Inc.
Τηλ: +357 22 690 690

Latvija

Novartis Pharma Services Inc.
Tel: +371 67 887 070

Lietuva

Novartis Pharma Services Inc.
Tel: +370 5 269 16 50

Luxembourg/Luxemburg

Novartis Pharma GmbH
Tél/Tel: +49 911 273 0

Magyarország

Novartis Hungária Kft. Pharma
Tel.: +36 1 457 65 00

Malta

Novartis Pharma Services Inc.
Tel: +356 2298 3217

Nederland

Novartis Pharma B.V.
Tel: +31 26 37 82 111

Norge

Novartis Norge AS
Tlf: +47 23 05 20 00

Österreich

Novartis Pharma GmbH
Tel: +43 1 86 6570

Polska

Novartis Poland Sp. z o.o.
Tel.: +48 22 375 4888

Portugal

Novartis Farma – Produtos Farmacêuticos, S.A.
Tel: +351 21 000 8600

România

Novartis Pharma Services Romania SRL
Tel: +40 21 31299 01

Slovenija

Novartis Pharma Services Inc.
Tel: +386 1 300 75 50

Slovenská republika

Novartis Slovakia s.r.o.
Tel: +421 2 5542 5439

Suomi/Finland

Novartis Finland Oy
Puh/Tel: +358 (0)10 6133 200

Sverige

Novartis Sverige AB
Tel: +46 8 732 32 00

United Kingdom

Novartis Pharmaceuticals UK Ltd.
Tel: +44 1276 698370

**Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt genehmigt im
04/2012**

Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind
auf der Website der Europäischen Arzneimittel-Agentur
<http://www.ema.europa.eu> verfügbar.

**INFORMATIONEN FÜR ÄRZTE BZW. MEDIZINISCHES
FACHPERSONAL**

Die folgenden Informationen sind nur für Ärzte bzw.
medizinisches Fachpersonal bestimmt (siehe Abschnitt 3):

**Wie wird die Vorbereitung und die Verabreichung von
Aclasta durchgeführt?**

– Aclasta 5 mg Infusionslösung ist in dieser Form gebrauchsfertig.

Für eine einmalige Anwendung. Nicht verwendete Lösung muss verworfen werden. Zur Anwendung darf nur eine klare und partikelfreie Lösung kommen. Aclasta darf weder mit anderen Arzneimitteln gemischt werden noch zusammen mit einem anderen Arzneimittel intravenös verabreicht werden. Die Anwendung erfolgt über einen separaten, entlüfteten Infusionsschlauch und mit einer konstanten Infusionsgeschwindigkeit. Die Infusionsdauer darf nicht weniger als 15 Minuten betragen. Aclasta darf nicht mit anderen kalziumhaltigen Lösungen in Kontakt kommen. Im Falle gekühlter Lagerung muss die Lösung vor der Verabreichung Raumtemperatur annehmen. Die Vorbereitung der Infusion muss unter aseptischen Bedingungen erfolgen. Die Infusion muss unter Berücksichtigung der gängigen medizinischen Praxis erfolgen.

Wie ist Aclasta zu lagern?

- Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.
- Sie dürfen Aclasta nach dem auf dem Umkarton und Flasche angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden.
- Für die ungeöffnete Flasche sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.
- Nach Öffnen der Flasche muss das Präparat unmittelbar verwendet werden, um mikrobielle Verunreinigungen zu vermeiden. Falls das Arzneimittel nicht unmittelbar verwendet wird, ist der Anwender für die Lagerzeit nach Zubereitung und die Bedingungen vor der Applikation verantwortlich; normalerweise dürfen 24 h bei 2°C bis 8°C nicht überschritten werden. Vor der Verabreichung muss die gekühlte Lösung Raumtemperatur erreicht haben.