

## GEBRAUCHSINFORMATION

**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.

### 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 Angaben

## Aclasta® 5 mg Infusionslösung

Zoledronsäure

- Der arzneilich wirksame Bestandteil ist Zoledronsäure. Eine Flasche mit 100 ml Lösung enthält 5 mg Zoledronsäure wasserfrei, entsprechend 5,330 mg Zoledronsäuremonohydrat. Ein ml der Lösung enthält 0,05 mg Zoledronsäure (wasserfrei), entsprechend 0,05330 mg Zoledronsäuremonohydrat.
- Die sonstigen Bestandteile sind Mannitol, Natriumcitrat und Wasser für Injektionszwecke.

Pharmazeutischer Unternehmer:

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

Hersteller:

Novartis Pharma Produktions GmbH  
Öflingerstrasse 44  
D-79664 Wehr/Baden  
Deutschland

### 1. WAS IST ACLASTA UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Aclasta ist als fertige Infusionslösung in 100 ml Kunststoffflaschen erhältlich.

Aclasta wird in einer Packungsgröße mit einer Flasche als Packungseinheit oder als Bündelpackung bestehend aus 5 Packungen, die jeweils 1 Flasche enthalten, angeboten.

Aclasta wird als einmalige Infusion in eine Vene von einem Arzt oder dem Pflegepersonal verabreicht. Zoledronsäure ist ein Vertreter einer Substanzklasse, die Bisphosphonate genannt wird, und wird zur Behandlung des Morbus Paget des Knochens eingesetzt.

### Morbus Paget des Knochens:

Normalerweise wird älteres Knochenmaterial abgebaut und durch neueres ersetzt. Dieser Vorgang wird als Knochenumbau bezeichnet. Beim Morbus Paget wird Knochenmaterial zu schnell abgebaut und neues Knochenmaterial zu schnell und ungeordnet aufgebaut. Das aufgebaute Knochenmaterial ist schwächer als normal. 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 und dem Knochen erneut Stärke verleiht.

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

Bitte achten Sie darauf, dass Sie gemäß den Anweisungen Ihres Arztes vor und nach der Behandlung mit Aclasta ausreichend Flüssigkeit (mindestens ein oder zwei Gläser) zu sich nehmen. Dies hilft, einem Flüssigkeitsverlust vorzubeugen.

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

### Aclasta darf nicht angewendet werden:

- Wenn Sie allergisch (überempfindlich) gegen Zoledronsäure 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 schwanger sind oder planen, schwanger zu werden.
- Wenn Sie stillen.

### Sagen Sie Ihrem Arzt vor der Anwendung von Aclasta:

- Wenn Sie Probleme mit den Nieren haben oder hatten.

### Schwangerschaft

Wenn Sie schwanger sind oder planen, schwanger zu werden, darf Ihnen Aclasta nicht verabreicht werden.

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

### Stillzeit

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.

### Anwendung bei älteren Patienten (65 Jahre und älter)

Aclasta kann bei älteren Patienten angewendet werden.

### Anwendung bei Kindern und Jugendlichen

Die Anwendung von Aclasta wird bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren nicht empfohlen. Die Anwendung von Aclasta wurde bei Kindern und Jugendlichen nicht untersucht.

### Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Aclasta hat keine bekannten Auswirkungen

auf die Fähigkeit zum Fahren oder zum Bedienen von Maschinen.

### Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln

Bitte informieren Sie Ihren Arzt, Apotheker oder das Pflegepersonal, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen bzw. eingenommen haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt. Es ist von besonderer Bedeutung, dass Ihr Arzt weiß, wenn Sie Medikamente nehmen, die bekannterweise schädlich für die Nieren sind.

### 3. WIE IST ACLASTA ANZUWENDEN?

Die normale Dosis beträgt 5 mg, die Ihnen von Ihrem Arzt oder dem Pflegepersonal als Infusion in eine Vene verabreicht wird. Die Infusion wird mindestens 15 Minuten dauern. Da Aclasta für eine lange Zeit wirkt, werden Sie gegebenenfalls eine weitere Dosis erst nach einem Jahr oder länger benötigen.

Befolgen Sie sorgfältig alle Anweisungen, die Ihnen Ihr Arzt oder das Pflegepersonal geben.

Ihr Arzt wird Ihnen eventuell raten, Kalzium- und Vitamin-D-Präparate mindestens für die ersten 10 Tage nach der Verabreichung von Aclasta einzunehmen. Es ist wichtig, diesen Anweisungen genau zu folgen, um das Risiko einer Hypokalzämie (Kalzium im Blut zu niedrig) in der Zeit nach der Infusion zu verringern. Ihr Arzt wird Sie über die körperlichen Anzeichen einer Hypokalzämie informieren.

### 4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann Aclasta Nebenwirkungen haben. In den meisten Fällen ist eine spezifische Behandlung nicht nötig.

Häufige Nebenwirkungen – wahrscheinlich zwischen 1 und 10 von 100 Patienten betroffen – sind:

- Fieber und Schüttelfrost
- Müdigkeit, Abgeschlagenheit
- Kopfschmerzen
- Kurzatmigkeit
- Durchfall, Verdauungsstörung oder Krankheitsgefühl
- Muskel-, Knochen oder Gelenkschmerzen
- Körperliche Anzeichen auf eine zu niedrige Kalziumkonzentration im Blut, wie z. B. Muskelkrämpfe, kribbelndes oder taubes Gefühl besonders im Bereich um den Mund

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

Informieren Sie Ihren Arzt, Apotheker oder das Pflegepersonal, wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Packungsbeilage aufgeführt sind.

### 5. WIE IST ACLASTA AUFZUBEWAHREN?

Ihr Arzt, Apotheker oder das Pflegepersonal wissen, wie Aclasta ordnungsgemäß aufbewahrt werden muss. Siehe auch Abschnitt „Informationen für Ärzte bzw. medizinisches Fachpersonal“ am Ende dieser Packungsbeilage.

## 6. WEITERE ANGABEN

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

### 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 60 62 400

### 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.  
Tel: +354 535 7000

### Italia

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

### Κύπρος

Δημητριάδης και Παπαέλληνας Λτδ  
Τηλ: +357 22 690 690

### Latvija

Novartis Pharma Services Inc.  
Tel: + 371 7 103 060

### 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 22 550 8888

### Portugal

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

### Slovenija

Novartis Pharma Services Inc.  
Tel: +386 1 300 75 77

### Slovenská republika

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

### Suomi/Finland

Novartis Finland Oy  
Puh/Tel: +358 9 61 33 22 11

### Sverige

Novartis Sverige AB  
Tel: +46 8 732 32 00

### United Kingdom

Novartis Pharmaceuticals UK Ltd.  
Tel: +44 1276 698370

Stand der Information: 01.03.2006

## INFORMATIONEN FÜR ÄRZTE BZW. MEDIZINISCHES FACHPERSONAL

Die folgenden Informationen sind nur für Ärzte bzw. medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Die Dosis von 5 mg Zoledronsäure darf nur in einem Zeitraum von 15 Minuten und mehr verabreicht werden. Aclasta wird aufgrund der mangelnden klinischen Erfahrung bei Patienten mit einer schweren Nierenfunktionsstörung (Kreatinin Clearance < 30 ml/min) nicht empfohlen. Vor der Verabreichung von Aclasta müssen die Patienten ausreichend mit Flüssigkeit versorgt werden; dies ist besonders wichtig bei Patienten, die eine diuretische Therapie erhalten. Vorsicht ist angebracht, wenn Aclasta zusammen mit Arzneimitteln verabreicht wird, welche die Nierenfunktion signifikant beeinflussen (z. B. Aminoglykoside oder Diuretika, die eine Dehydratation bewirken können). Eine vorbestehende Hypokalzämie muss vor Beginn der Therapie mit Aclasta mit einer ausreichenden Aufnahme von Kalzium und Vitamin D behandelt werden. Andere Störungen des Knochenstoffwechsels müssen ebenfalls effektiv behandelt werden. Eine gesteigerte Knochenumbaurate ist typisch für den Morbus Paget des Knochens. Wegen des schnellen Einsetzens der Wirkung von Zoledronsäure auf den Knochenumbau kann sich eine vorübergehende, manchmal symptomatisch verlaufende, Hypokalzämie entwickeln, deren Maximum üblicherweise innerhalb der ersten 10 Tage nach der Infusion von Aclasta auftritt. Zusammen mit der Verabreichung von

Aclasta wird eine ausreichende Einnahme von Vitamin D empfohlen. Zusätzlich ist es sehr ratsam, bei Patienten mit Morbus Paget eine ausreichende Ergänzung von Kalzium, entsprechend mindestens zweimal täglich 500 mg elementarem Kalzium, für mindestens 10 Tage nach der Gabe von Aclasta sicherzustellen.

Patienten sollen über die Symptome einer Hypokalzämie informiert und während der Risikozeitspanne angemessen klinisch überwacht werden.

### 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 Partikel-freie Lösung kommen. Die Anwendung erfordert einen separaten, belüfteten Infusionsschlauch und eine konstante Infusionsgeschwindigkeit. Die Infusionsdauer darf nicht weniger als 15 Minuten betragen. Aclasta darf nicht mit anderen Kalziumhaltigen Lösungen in Kontakt kommen. Im Falle gekühlter Lagerung soll 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?

- Aclasta ist für Kinder unzugänglich aufzubewahren.
- 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 soll 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 sollen 24 h bei 2°C bis 8°C nicht überschritten werden. Vor der Verabreichung soll die gekühlte Lösung Raumtemperatur erreicht haben.