Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Pamidronat Dinatrium Pfizer 3 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Pamidronat Dinatrium Pfizer 9 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Wirkstoff: 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.
- 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 Pamidronat Dinatrium Pfizer und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Pamidronat Dinatrium Pfizer beachten?
3. Wie ist Pamidronat Dinatrium Pfizer anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Pamidronat Dinatrium Pfizer aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Pamidronat Dinatrium Pfizer und wofür wird es angewendet?

Pamidronat Dinatrium Pfizer gehört zu einer Substanzgruppe, die als Bisphosphonate bezeichnet wird. Die Wirkung von Pamidronat beruht darauf, dass es an Knochen bindet und die Zerstörung von Knochenmasse reduziert.

Pamidronat Dinatrium Pfizer soll zur Herabsetzung der durch Tumore hervorgerufenen hohen Calciumspiegel im Blut beitragen und den Verlust von Knochenmasse reduzieren, der bei Patienten mit bestimmten Krebsarten zu beobachten ist, z. B. bei Brustkrebs oder Multiplem Myelom. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie nicht genau wissen, warum Sie dieses Arzneimittel erhalten.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Pamidronat Dinatrium Pfizer beachten?

Pamidronat Dinatrium Pfizer darf nicht angewendet werden,
- wenn Sie allergisch gegen Pamidronsäure, Dinatriumsalz oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels oder andere Bisphosphonate sind (die Gruppe, zu der Pamidronat Dinatrium Pfizer gehört).

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Sprechen Sie vor Anwendung von Pamidronat Dinatrium Pfizer mit Ihrem Arzt,

- wenn Sie jemals Schilddrüsenprobleme hatten,
- wenn Sie an einer Nierenerkrankung leiden,
- wenn Sie Herzbeschwerden jeglicher Art haben,
- wenn Sie Bluterkrankungen (Anämie, Leukopenie (verringerte Anzahl weißer Blutkörperchen) oder Thrombozytopenie (verringerte Anzahl von Blutplättchen)) haben.
- Pamidronat Dinatrium Pfizer kann Augenreizungen hervorrufen.

- Pamidronat Dinatrium Pfizer wird für die Anwendung bei Kindern nicht empfohlen.
- 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 Pamidronat Dinatrium Pfizer möglicherweise eine zahnärztliche Untersuchung.
- falls Sie in zahnärztlicher Behandlung sind oder ein zahnchirurgischer Eingriff geplant ist, teilen Sie Ihrem Zahnarzt mit, dass Sie mit Pamidronat Dinatrium Pfizer behandelt werden und informieren Sie Ihren Arzt über die zahnärztliche Behandlung.

Während der Behandlung mit Pamidronat Dinatrium Pfizer sollten Sie eine gute Mundhygiene (einschließlich regelmäßigen Zähneputzens) 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 einer Behandlung mit Pamidronat Dinatrium Pfizer kontrolliert Ihr Arzt regelmäßig, wie Sie auf diese Therapie ansprechen.

Die Anwendung des Arzneimittels Pamidronat Dinatrium Pfizer kann bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen.

Kinder und Jugendliche
Es gibt keine klinischen Erfahrungen bei Kindern und Jugendlichen (< 18 Jahre).

Anwendung von Pamidronat Dinatrium Pfizer zusammen mit anderen Arzneimitteln

- Pamidronat Dinatrium Pfizer darf nicht zusammen mit anderen Bisphosphonaten (die Gruppe, zu der Pamidronat Dinatrium Pfizer gehört) oder mit Arzneimitteln, die den Calciumgehalt im Blut senken, angewendet werden.
- Vorsicht ist geboten bei Anwendung von Pamidronat Dinatrium Pfizer zusammen mit anderen Arzneimitteln, die möglicherweise die Nieren schädigen können (Ihr Arzt oder das medizinische Fachpersonal wird wissen, um welche Arzneimittel es sich handelt).
- Vorsicht ist geboten bei Anwendung von Pamidronat Dinatrium Pfizer zusammen mit Thalidomid (wird in der Behandlung von Multiplem Myelom verwendet).

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

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit

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.

Es liegen keine klinischen Daten über die Anwendung von Pamidronat Dinatrium Pfizer Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung während der Schwangerschaft vor. Bei tierexperimentellen Untersuchungen ergaben sich schädliche Wirkungen für den Nachwuchs (Skelettveränderungen). Das potentielle Risiko für den Menschen ist nicht bekannt.
Wenn Sie schwanger sind, sollten Sie nicht mit Pamidronat behandelt werden, es sei denn, die Behandlung ist absolut notwendig.

Das Stillen von Kindern wird nicht empfohlen während einer Behandlung mit Pamidronat Dinatrium Pfizer Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen
Achtung: Dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit und Verkehrstüchtigkeit beeinträchtigen.

Wenn Sie nach Anwendung von Pamidronsäure, Dinatriumsalz schläfrig oder schwindelig sind, dürfen Sie sich bis zu Abklingen dieser Wirkung nicht ans Steuer eines Kraftfahrzeugs setzen oder Maschinen bedienen, die Ihre volle Aufmerksamkeit in Anspruch nehmen.

Pamidronat Dinatrium Pfizer enthält Natrium
Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium 23 mg pro Höchstdosis (90 mg), d. h. es ist nahezu „natriumfrei“.

3. Wie ist Pamidronat Dinatrium Pfizer anzuwenden?

Pamidronat Dinatrium Pfizer wird als sehr langsame intravenöse Infusion (in eine Vene) verabreicht, nie als schnelle Injektion. Die für Sie richtige Dosierung wird von Ihrem Arzt festgelegt. Je nach Dosis dauert die Infusion eine bis mehrere Stunden. Ihr Arzt entscheidet, wie viele Infusionen Sie benötigen und in welchen Abständen die Infusionen verabreicht werden.

Die empfohlene Dosis für eine Behandlung liegt zwischen 15 mg und 90 mg.

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 Pamidronat Dinatrium Pfizer Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Die häufigsten Nebenwirkungen sind Absinken der Calciumwerte im Blut, grippeähnliche Symptome und Fieber (Erhöhung der Körpertemperatur um 1 °C – 2 °C). Diese Symptome treten zu Beginn der Behandlung auf und können bis zu 48 Stunden lang anhalten.

In manchen Fällen kommt es bald nach Beginn der Behandlung zu verstärkten Knochenschmerzen, die aber meistens nach einigen Tagen wieder zurückgehen. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn dies nicht der Fall sein sollte.

Das medizinische Fachpersonal wird möglicherweise sofort die Anwendung von Pamidronat Dinatrium Pfizer abbrechen, wenn Sie Symptome von Angioödemen, wie z. B. Schwellung von Gesicht, Zunge oder Rachen, Schluckbeschwerden, Nesselausschlag und Atembeschwerden zeigen (Gelegentlich: kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen).

Wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt, wenn Sie eine der folgenden Nebenwirkungen eines anaphylaktischen Schocks (schwere allergische Reaktion) bemerken:

- Engegefühl in der Brust, Atemprobleme, großflächiger Hautausschlag, Nesselausschlag, Schwellungen der Haut und der Schleimhäute, plötzlicher Blutdruckabfall (Sehr seltene Nebenwirkung, die bis zu 1 von 10 000 Behandelten betreffen kann.)

Andere mögliche Nebenwirkungen sind:

Sehr häufig (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen):
- Fieber und grippeähnliche Symptome, manchmal in Verbindung mit Krankheitsgefühl, Steifigkeit, Müdigkeit und Hitzewallungen.
- Absinken der Calcium- und Phosphatasespiegel im Blut

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen):
- Verringerte Anzahl weißer Blutkörperchen (Lymphozytopenie)
- Anämie, reduzierte Anzahl an Blutplättchen im Blut (Thrombozytopenie)
- Herabsetzung des Kalium- und Magnesiumspiegels im Blut
- Kopfschmerzen
- Schlaflosigkeit
- Schläfrigkeit
- Übelkeit
- Erbrechen
- Durchfall
- Verstopfung, Magenschmerzen, Appetitlosigkeit
- Vorübergehende Knochenschmerzen, Gelenkschmerzen, Muskelschmerzen, Muskelkrämpfe, allgemeine Schmerzen, Schmerzen
- Rötung oder Schwellung an der Injektionsstelle
- Druckempfindliche oder schmerzhafte Venen, manchmal zusammen mit einem lokalen Blutgerinnsel
- Bluthochdruck
- Kribbeln in Händen und Füßen
- Taubheit
- Bindehautentzündung, Hautausschlag
- Erhöhung der Serumkreatinin-Werte (ein Bluttest zur Messung der Nierenfunktion)

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen):
- Allergische Reaktionen
- Bronchospasmus
- Krampfanfälle (Anfälle)
- Unruhe
- Schwindel
- Lethargie
- Augenentzündung, welche Schmerzen und Rötung verursacht
- niedriger Blutdruck
- Magenverstimmung, Verdauungsbeschwerden
- Jucken
- Muskelkrämpfe
- Verlust von Knochengewebe (Osteonekrose)
- Abnorme Leberwerte
- Erhöhung der Konzentration von Harnstoff im Blut/ Serum
- Akutes Nierenversagen

Selten (kann bis zu 1 von 1 000 Behandelten betreffen):
- Nierenprobleme
- 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.

Sehr selten (kann bis zu 1 von 10 000 Behandelten betreffen):
- Auftreten von Fieberbläschen oder Gürtelrose (Reaktivierung des Herpes Virus)
- Verringerte Anzahl an weißen Blutkörperchen (Leukopenie)
- Erhöhung der Kalium- und Natriumwerte im Blut
- Verwirrtheit
- Herzversagen
- Atemprobleme
- Lungenerkrankung
- Nierenprobleme (gewöhnlich bei Patienten mit vorbestehenden Nierenbeschwerden)
- Blut im Harn
- Optische Halluzinationen (Wahrnehmung nicht existenter Erscheinungen)
- Beeinträchtigtes Sehvermögen/ Augenschmerzen
- Lungenentzündung und dadurch Husten, Atemschwierigkeiten und pfeifende Atemgeräusche
- Anaphylaktischer Schock (schwere allergische Reaktion).
- 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 bekannt: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar
- 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.
- Rötung im Augenbereich
- Idiopathische intrakranielle Hypertension, eine Erkrankung des Nervensystems
- Schmerzen im Mund, den Zähnen und/ oder im Kiefer, Schwellungen oder nicht heilende wunde 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 Pamidronat Dinatrium Pfizer 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 Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das nationale Meldesystem anzeigen:

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
Traisengasse 5
1200 WIEN
ÖSTERREICH
Fax: + 43 (0) 50 555 36207
Website: http://www.basg.gv.at/

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Pamidronat Dinatrium Pfizer aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen Pamidronat Dinatrium Pfizer nach dem auf dem Etikett und dem Umkarton nach „EXP“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats. Die Chargennummer bzw. Chargenbezeichnung wird nach der Abkürzung "Lot" angeführt.

Nicht über 25 ºC lagern.

Nach Verdünnung ist das Produkt sofort zu verwenden. Andernfalls sollte die Aufbewahrungsdauer vor Gebrauch 24 Stunden bei 2 °C – 8 °C nicht überschreiten.

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 Pamidronat Dinatrium Pfizer enthält

- Der Wirkstoff ist Pamidronsäure, Dinatriumsalz. 1 Milliliter (ml) Lösung enthält 3 mg oder 9 mg Pamidronsäure, Dinatriumsalz.
- Die sonstigen Bestandteile sind Mannitol, Phosphorsäure, Natriumhydroxid und Wasser für Injektionszwecke.

Wie Pamidronat Dinatrium Pfizer aussieht und Inhalt der Packung

Pamidronat Dinatrium Pfizer Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung (steriles Konzentrat) ist eine klare, farblose Lösung.

Pamidronat Dinatrium Pfizer 3 mg/ml:
Durchstechflaschen aus Klarglas mit 5 ml in Packungen mit 5 Durchstechflaschen oder 4 x (5 x 5 ml) Durchstechflaschen. Durchstechflaschen aus Klarglas mit 10 ml in Packungen mit 1 Durchstechflasche oder 4 x (1 x 10 ml) Durchstechflaschen.

Pamidronat Dinatrium Pfizer 9 mg/ml:
Durchstechflaschen aus Klarglas mit 10 ml in Packungen mit 1 Durchstechflasche oder 4 x (1 x 10 ml) Durchstechflaschen.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer:
Pfizer Corporation Austria Ges.m.b.H., Wien

Hersteller:
Pfizer Service Company BV

Hermeslaan 11
1932 Zaventem
Belgien

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

Belgien	Pamidronate disodique Hospira 3 mg/mL, 6 mg/mL, 9 mg/mL concentraat voor oplossing voor infusie Pamidronate disodique Hospira 3 mg /mL, 6 mg/mL, 9 mg/mL solution à diluer pour perfusion Pamidronate disodique Hospira 3 mg/mL, 6 mg/mL, 9 mg/mL Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Dänemark	Pamidronatdinatrium Pfizer
Frankreich	Pamidronate de sodium Hospira
Island	Pamidronatdinatrium Pfizer
Luxemburg	Pamidronate disodique Hospira 3 mg/mL, 6 mg/mL, 9 mg/mL solution à diluer pour perfusion
Norwegen	Pamidronatdinatrium Pfizer
Österreich	Pamidronat Dinatrium Pfizer
Portugal	Pamidran
Schweden	Pamidronatdinatrium Pfizer
Spanien	Pamidronato Hospira

Zul.-Nr. Pamidronat Dinatrium Pfizer 3 mg/ml: 1-25977
Zul.-Nr. Pamidronat Dinatrium Pfizer 9 mg/ml: 1-25979

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im September 2025.

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Anwendung:
Nur zur intravenösen Anwendung ausschließlich als Infusion. Pamidronsäure, Dinatriumsalz darf nie als Bolusinjektion verabreicht werden. Die Lösung ist vor Gebrauch zu verdünnen. Die Infusion muss langsam erfolgen. Die Konzentration von Pamidronsäure, Dinatriumsalz in der Infusionslösung darf höchstens 90 mg/250 ml betragen. Nur klare Lösungen, die praktisch frei von Schwebeteilchen sind, dürfen verwendet werden. Nur zur einmaligen Anwendung. Nicht verbrauchte Lösung verwerfen.

Inkompatibilitäten:
Pamidronat bildet mit zweiwertigen Kationen Komplexverbindungen und sollte daher calciumhaltigen intravenösen Lösungen nicht zugesetzt werden.

Aufbewahrung und Dauer der Haltbarkeit:

Nach Verdünnung mit 0,9 % Natriumchlorid- oder 5 % Glucose-Lösung wurde die chemische und physikalische Stabilität für 24 Stunden bei 2 °C – 8 °C nachgewiesen. Aus mikrobiologischer Sicht sollte die Infusionslösung sofort verwendet werden. Falls die Infusionslösung nicht sofort verwendet wird, ist der Anwender für die Aufbewahrungsdauer und Aufbewahrungsbedingungen vor der Anwendung verantwortlich. Die Lösung darf normalerweise nicht länger als 24 Stunden bei 2 °C – 8 °C aufbewahrt werden.