



Tipps für Patienten, die ZOMETA erhalten

ZOMETA wird verabreicht, um schwerwiegende Knochenprobleme bei Patienten mit Krebs mit Knochenbeteiligung zu verhindern und zu verzögern^{1*}

- ZOMETA ist ein Medikament aus der Kategorie der Bisphosphonate
 - Es ist keine Chemotherapie
- ZOMETA sollte alle 3 bis 4 Wochen eingenommen werden, um schwerwiegende Knochenprobleme zu verhindern
- ZOMETA wird als IV-Infusion verabreicht
 - Sie dauert in der Regel mindestens 15 Minuten, kann aber auch länger dauern

Vor Ihrer ersten ZOMETA-Behandlung

- Teilen Sie Ihrem Arzt mit, wenn Sie schon einmal Nierenprobleme hatten. Lassen Sie einen Bluttest machen, um sicherzustellen, dass Ihre Nierenfunktion in Ordnung ist¹
- Teilen Sie Ihrem Arzt mit, wenn Sie schwanger sind oder stillen¹
- Machen Sie einen Zahnarzttermin zur Untersuchung und teilen Sie ihm oder ihr mit, dass Sie ZOMETA erhalten werden

Vor jeder ZOMETA-Behandlung

- Stellen Sie sicher, dass bei Ihnen regelmäßige Blutuntersuchungen durchgeführt werden
- Nehmen Sie täglich bei Bedarf eine orale Kalziumergänzung (500 mg) und Vitamin D (400 IE) ein¹
- Machen Sie eine Liste von Fragen zu Krebs und Krebsbehandlungen, die Sie Ihrem Arzt bei der nächsten Infusion stellen möchten

Nach jeder ZOMETA-Behandlung

- Teilen Sie Ihrem Arzt mit, wenn Sie nach der ZOMETA-Behandlung Nebenwirkungen haben
 - Die häufigsten Nebenwirkungen sind grippeähnliche Symptome (Übelkeit, Müdigkeit, Fieber, Erbrechen), Kopfschmerzen, Appetitverlust, niedrige Werte für rote Blutkörperchen, Knochenschmerzen und Atembeschwerden¹
 - Unter „Wichtige Sicherheitsinformationen“ auf der nächsten Seite finden Sie eine vollständige Liste der potenziellen Nebenwirkungen, darunter auch einige, die schwerwiegend sein können
- Wenn Sie in zahnärztlicher Behandlung sind oder einer Zahnoperation unterzogen werden, informieren Sie Ihren Zahnarzt, dass Sie mit ZOMETA behandelt werden¹
- Teilen Sie Ihrem Arzt mit, wenn Sie Zahn- oder Zahnfleischprobleme haben

Andere wichtige Tipps, die sich als nützlich erweisen können

- Vermeiden Sie eine invasive Zahnoperation während der Behandlung mit ZOMETA
- Versuchen Sie, aktiv zu sein. Machen Sie, wenn möglich, regelmäßig Spaziergänge, aber gleichen Sie Ihre Aktivitäten mit Ruhe aus
- Rufen Sie Ihren Arzt an, wenn Sie neue Schmerzen verspüren
- Geben Sie das Rauchen auf und genießen Sie Alkohol nur in Maßen
- Suchen Sie Ihren Arzt regelmäßig auf, lassen Sie alle empfohlenen Tests machen und nehmen Sie alle Ihre Medikamente gemäß Anordnung ein

*ZOMETA kann zur Prävention von Knochenkomplikationen bei Patienten mit fortgeschrittenem Krebs mit Knochenbeteiligung verwendet werden. Das umfasst Frakturen, Rückenmarkskompression, Knochenerkrankungen, die Strahlentherapie oder Operation erfordern, und Hyperkalzämie (hohe Kalziumwerte im Blut). ZOMETA kann auch zur Behandlung von tumorinduzierter Hyperkalzämie eingesetzt werden. Das Medikament ist rezeptpflichtig.

**GEBRAUCHSINFORMATION:
INFORMATION FÜR DEN ANWENDER**

ZometaR 4 mg/5 ml

KONZENTRAT ZUR HERSTELLUNG EINER INFUSIONSLOSUNG

Zoledronsäure

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

- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das Pflegepersonal.
- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- 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 Zometa und wofür wird es angewendet?
2. Was muss vor der Anwendung von Zometa beachtet werden?
3. Wie ist Zometa anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Zometa aufzubewahren?
6. Weitere Informationen 2044269_DE.

1. WAS IST ZOMETA UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Das Zometa-Konzentrat muss vor der Infusion in eine Vene weiter verdünnt werden. Zoledronsäure ist ein Vertreter einer Substanzgruppe, die Bisphosphonate genannt wird. Sie wird zur Behandlung von Knochenmetastasen (Ausbreitung des Tumors) angewendet, um Komplikationen der Knochenmetastasen, wie z. B. Knochenbrüche, zu verhindern und um bei Patienten mit tumorinduzierter Hyperkalzämie (TIH) die überschüssige Menge an Kalzium im Blut wieder zu verringern. Zoledronsäure wirkt, indem sie sich an die Knochen anlagert und die Knochenumbaurate verlangsamt. Sie wird angewendet, um die Menge an Kalzium im Blut zu vermindern, wenn diese aufgrund eines Tumors zu hoch ist. Tumore können die normale Umbaurate im Knochen dahingehend beschleunigen, dass die Freisetzung von Kalzium aus dem Knochen erhöht ist. Dieser Zustand wird als tumorinduzierte Hyperkalzämie bezeichnet.

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

Befolgen Sie sorgfältig alle Anweisungen, die Ihnen Ihr Arzt gegeben hat.

Zometa darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie schwanger sind oder stillen,
- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Zoledronsäure, andere Bisphosphonate (der Substanzgruppe, zu der Zometa gehört) oder einen der sonstigen Bestandteile von Zometa sind.

Sagen Sie Ihrem Arzt vor der Anwendung von Zometa,

- wenn Sie Probleme mit der Leber haben oder hatten,
- wenn Sie Probleme mit den Nieren haben oder hatten,
- wenn Sie Probleme mit dem Herz haben oder hatten,
- wenn Sie Schmerzen, Schwellungen oder Taubheitsgefühl im Kieferbereich oder das „Gefühl eines schweren Kiefers“ oder eine Lockerung der Zähne haben oder hatten.

Wenn Sie sich in zahnärztlicher Behandlung befinden oder Eingriffe im Mund- bzw. Zahnbereich vorgenommen werden sollen, informieren Sie Ihren Zahnarzt darüber, dass Sie mit Zometa behandelt werden.

Ihr Arzt wird den Erfolg der Behandlung in regelmäßigen Abständen überprüfen. Er muss vor Beginn der Behandlung mit Zometa Blutuntersuchungen durchführen.

Um einem möglichen Flüssigkeitsverlust vorzubeugen, sollten Sie, entsprechend den Anweisungen Ihres Arztes, auf eine ausreichende Flüssigkeitsaufnahme vor der Infusion von Zometa achten.

Bei Anwendung von Zometa mit anderen Arzneimitteln

Bitte informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen / anwenden bzw. vor kurzem eingenommen / angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt. Es ist besonders wichtig, dass Ihr Arzt weiß, wenn Sie auch Aminoglykoside (Arzneimittel zur Behandlung schwerer Infektionen) einnehmen, da durch die Kombination dieser Arzneimittel mit Bisphosphonaten der Kalziumspiegel im Blut zu niedrig werden kann. Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie Thalidomid oder andere Arzneimittel einnehmen, die Ihre Nieren schädigen können.

Anwendung bei Kindern

Bei Kindern wurde die Anwendung von Zometa nicht untersucht und ist daher nicht zu empfehlen.

Schwangerschaft und Stillzeit

Zometa darf bei Ihnen nicht angewendet werden, wenn Sie schwanger sind. Sagen Sie Ihrem Arzt, wenn Sie schwanger sind oder vermuten, dass Sie schwanger sein könnten.

Zometa darf bei Ihnen nicht angewendet werden, wenn Sie stillen.

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

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Die Auswirkungen von Zometa auf das Fahren, Bedienen von Maschinen oder auf die Durchführung anderer Tätigkeiten, die Ihre volle Aufmerksamkeit erfordern, wurden nicht untersucht. In sehr seltenen Fällen trat jedoch Schläfrigkeit bei der Anwendung von Zometa auf. Sie sollten daher vorsichtig sein beim Fahren, beim Bedienen von Maschinen und bei der Durchführung anderer Tätigkeiten, die Ihre volle Aufmerksamkeit erfordern.

3. WIE IST ZOMETA ANZUWENDEN?

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

Wie viel wird gegeben?

Die übliche Dosis beträgt 4 mg. Wenn Sie Nierenprobleme haben, wird Ihnen Ihr Arzt abhängig von der Schwere des Nierenproblems eine geringere Dosis verabreichen.

Wie Zometa anzuwenden ist

Zometa wird mit einer Infusion über mindestens 15 Minuten in eine Vene verabreicht. Wenn Ihr Kalzium-Spiegel nicht krankhaft erhöht ist (Hyperkalzämie), werden Sie zusätzlich jeden Tag Kalzium und Vitamin D erhalten.

Wann wird Zometa verabreicht?

Ihr Arzt wird festlegen, wann Ihnen Zometa gegeben wird.

Wie lange wird Zometa angewendet?

Wenn Sie wegen Knochenmetastasen behandelt werden, werden Sie alle 3 bis 4 Wochen eine Zometa-Infusion erhalten.

Ihr Arzt wird entscheiden, wie oft Sie die Infusionen erhalten müssen.

Wenn Sie wegen TIH behandelt werden, wird Ihnen normalerweise nur eine einzige Zometa-Infusion gegeben.

Wenn Sie eine grössere Menge von Zometa angewendet haben, als Sie sollten

Wenn Sie höhere Dosierungen erhalten haben als empfohlen, müssen Sie von Ihrem Arzt sorgfältig überwacht werden. Das kommt daher, weil Sie Veränderungen bei Ihren Serum-Elektrolyten entwickeln können (z.B. abnorme Spiegel für Kalzium, Phosphat und Magnesium) und/oder Veränderungen der Nierenfunktion, einschließlich schwerer Nierenfunktionsstörung. Wenn Ihre Kalzium-Spiegel zu sehr abfallen, kann es sein, dass Sie zusätzliche Kalzium-Infusionen erhalten müssen.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MOGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann Zometa Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen. Die häufigsten Nebenwirkungen sind für gewöhnlich leicht und verschwinden in der Regel nach kurzer Zeit.

Berichten Sie Ihrem Arzt so bald wie möglich über jede der nachfolgenden Nebenwirkungen:

Erhöhung der Körpertemperatur. Ein Drittel der Patienten unter Zometa berichtete über Kopfschmerzen und ein grippeähnliches Krankheitsbild mit Fieber, Müdigkeit, Schwäche, Benommenheit, Schüttelfrost und Knochen-, Gelenk- und/oder Muskelschmerzen. In den meisten Fällen war keine spezifische Behandlung erforderlich. Die Symptome verschwanden nach einigen Stunden oder Tagen. In sehr seltenen Fällen wurde über starke Knochen-, Gelenk- und/oder Muskelschmerzen berichtet, die gelegentlich zur Einschränkung der Beweglichkeit führten.

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

Gelegentlich können bei einigen Patienten Knochenschäden im Kiefer (Osteonekrosen) auftreten. Anzeichen dafür können Schmerzen im Mund, an den Zähnen und/oder im Kieferbereich sowie Schwellungen oder Geschwüre im Mund, Taubheitsgefühl oder das „Gefühl eines schweren Kiefers“ oder Zahnverlust sein. Informieren Sie unverzüglich Ihren Onkologen und Zahnarzt, falls Sie solche Symptome feststellen.

Weitere häufige Nebenwirkungen sind:

- Magen-Darm-Beschwerden wie Übelkeit und Erbrechen sowie Appetitverlust
- Bindehautentzündung (Konjunktivitis); wie bei anderen Bisphosphonaten (die Substanzgruppe, zu der Zometa gehört)
- Hinweise auf Veränderungen der Nierenfunktion (Erhöhung der Kreatinin-Werte) einschließlich schwerwiegender Nierenfunktionsstörungen in Blut-Tests. Solche Veränderungen sind auch für andere Arzneimittel dieser Klasse bekannt. Außerdem wurde über einige Fälle von Nierenerkrankungen berichtet.

Gelegentlich können die Nebenwirkungen auch Überempfindlichkeitsreaktionen, Bluthochdruck, Kurzatmigkeit, Schwindel, Schlafstörungen, Kribbeln oder Taubheitsgefühl der Hände oder Füße oder Durchfall einschließen. Ebenso wurde gelegentlich über Fälle von erniedrigtem Blutdruck berichtet; in sehr seltenen Fällen führte dies zu Ohnmachtsanfällen.

Gelegentlich können Hautreaktionen (Rötung und Schwellung) an der Infusionsstelle auftreten. Hautausschlag, Juckreiz und Schmerzen im Brustbereich wurden beobachtet. Selten traten ein verlangsamter Herzschlag und Verwirrung auf.

Anämie, ein Zustand, bei dem die Zahl der roten Blutzellen verringert ist, wurde beobachtet. In einigen Fällen wurden niedrige Werte von weißen Blutzellen und Blutplättchen beobachtet. Die Kalzium-, Phosphat-, Magnesium- und Kaliumspiegel im Blut könnten ohne Krankheitsanzeichen zu niedrig werden. Ihr Arzt wird dies überwachen und die notwendigen Maßnahmen ergreifen.

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

5. WIE IST ZOMETA AUFZUBEWAHREN?

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

6. WEITERE INFORMATIONEN

Was Zometa enthält:

- Der Wirkstoff von Zometa ist: Zoledronsäure
- Die sonstigen Bestandteile sind: Mannitol (Ph.Eur.), Natriumcitrat, Wasser für Injektionszwecke

Wie Zometa aussieht und Inhalt der Packung

Zometa wird als flüssiges Konzentrat in Durchstechflaschen bereitgestellt. Eine Durchstechflasche enthält 4 mg Zoledronsäure. 2044269_DE.indd 2 Jede Packung enthält die Durchstechflasche mit dem Konzentrat. Zometa wird in Packungsgrößen mit 1, 4 oder 10 Durchstechflaschen angeboten. Es müssen sich nicht alle Packungsgrößen im Handel befinden.

Pharmazeutischer Unternehmer

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

Hersteller

Novartis Pharma GmbH
Roonstraße 25
D-9049 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 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

Κύπρος

Δημητριάδης και Παπαελληνας Λτδ
Τηλ: +357 22 690 690

Magyarország

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

Österreich

Novartis Pharma GmbH
Tel: +43 1 86 6570

Slovenija

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

United Kingdom

Novartis Pharmaceuticals UK Ltd.
Tel: +44 1276 698370

Ireland

Novartis Ireland Limited
Tel: +353 1 260 12 55

Latvija

Novartis Pharma Services Inc.
Tel: +371 7 887 070

Malta

Novartis Pharma Services Inc.
Tel: +356 2298 3217

Polska

Novartis Poland Sp. z o.o.
Tel.: +48 22 550 8888

Slovenská republika

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

Ísland

Vistor hf.
Sími: +354 535 7000

Lietuva

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

Nederland

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

Portugal

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

Suomi/Finland

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

Italia

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

Luxembourg/Luxemburg

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

Norge

Novartis Norge AS
Tlf: +47 23 05 20 00

România

Novartis Pharma Services Inc.
Tel: +40 21 31299 01

Sverige

Novartis Sverige AB
Tel: +46 8 732 32 00

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt genehmigt am 10/2007

INFORMATIONEN FÜR HEILBERUFE**Wie ist Zometa herzustellen und zu verabreichen?**

- Zur Herstellung einer Infusionslösung mit 4 mg Zometa muss das Zometa-Konzentrat (5,0 ml) mit 100 ml einer kalziumfreien Infusionslösung weiter verdünnt werden. Wenn eine geringere Dosis von Zometa angewendet werden soll, entnehmen Sie zuerst das entsprechende Volumen des Infusionslösungskonzentrats wie unten beschrieben und verdünnen es dann weiter mit 100 ml der Infusionslösung. Um potenzielle Unverträglichkeiten zu vermeiden, muss zur Verdünnung entweder eine 0,9% w/v Natriumchloridlösung oder eine 5% w/v Glukoselösung verwendet werden.

Die rekonstituierte Zometa-Lösung darf nicht mit kalziumhaltigen Lösungen, wie z. B. Ringer-Lösung, gemischt werden.

Anweisung zur Zubereitung geringerer Dosen von Zometa:

Entnehmen Sie das entsprechende Volumen des Infusionslösungskonzentrats wie folgt:

- 4,4 ml für eine Dosis von 3,5 mg
- 4,1 ml für eine Dosis von 3,3 mg
- 3,8 ml für eine Dosis von 3,0 mg

- Vorzugsweise sollte die Zometa-Infusionslösung unverzüglich nach der Zubereitung verwendet werden. Wenn die Lösung nicht unverzüglich verwendet wird, liegt die Aufbewahrung vor der Anwendung in der Verantwortung des behandelnden Arztes und muss im Kühlschrank bei 2°C – 8°C erfolgen. Gekühlte Lösungen müssen vor der Anwendung auf Raumtemperatur gebracht werden.
- Die Zeitdauer zwischen Verdünnung, Aufbewahrung in einem Kühlschrank und dem Ende der Anwendung darf 24 Stunden nicht übersteigen.
- Die Zometa-Infusionslösung wird durch eine einzige 15-minütige intravenöse Infusion verabreicht. Um eine angemessene Hydratation zu gewährleisten, muss der Flüssigkeitsstatus der Patienten vor und nach der Gabe von Zometa bestimmt werden.
- Sowohl Studien mit Glasflaschen als auch mit unterschiedlichen Infusionsbeuteln und Infusionsschläuchen aus Polyvinylchlorid, Polyethylen und Polypropylen (vorgefüllt mit 0,9% w/v Natriumchlorid- oder 5% w/v Glukoselösung) zeigten keine Inkompatibilitäten mit Zometa.
- Weil keine Daten über die Kompatibilität von Zometa mit anderen intravenös zu verabreichenden Substanzen vorhanden sind, darf Zometa nicht mit anderen Arzneimitteln/Substanzen gemischt werden und muss immer über eine getrennte Infusionslinie gegeben werden.

Wie ist Zometa aufzubewahren?

- Zometa ist für Kinder unzugänglich aufzubewahren.
- Zometa darf nach dem auf der Packung angegebenen Verfallsdatum nicht mehr angewendet werden.
- Vorzugsweise sollte die gebrauchsfertige Zometa-Infusionslösung unverzüglich verwendet werden. Wenn die Lösung nicht unverzüglich verwendet wird, liegt die Aufbewahrung vor der Anwendung in der Verantwortung des Anwenders und muss im Kühlschrank bei 2°C – 8°C erfolgen.
- Die Zeitdauer zwischen Verdünnung, Aufbewahrung in einem Kühlschrank und dem Ende der Anwendung darf 24 Stunden nicht übersteigen.

2044269 DE