Clastizol®

(Zoledronsäure 5 mg/100 ml Infusionslösung)

Patienteninformationspaket

Dieses Patienteninformationspaket zur Anwendung von Zoledronsäure 5 mg wurde als Teil der Zulassungsauflagen erstellt. Es enthält einen Leitfaden zum Risiko für schwere Nierenfunktionsstörungen und weitere Nebenwirkungen, sowie eine Erinnerungskarte für Patienten zum Risiko für eine Osteonekrose des Kiefers. Zusätzlich soll dem Patienten die Gebrauchsinformation ausgehändigt werden.

Im Rahmen des Risikomanagement-Plans wurden über die Routinemaßnahmen hinaus zusätzliche risikominimierende Maßnahmen mit der Zulassung des Arzneimittels beauflagt, um das Risiko des Auftretens von schweren Nierenfunktionsstörungen oder Osteonekrosen des Kiefers zu verringern und das Nutzen-Risiko-Verhältnis von Zoledronsäure 5 mg zu erhöhen.

Dieses Informationspaket mit Leitfaden und Erinnerungskarte für den Patienten und der Leitfaden für Ärzte sind damit verpflichtender Teil der Zulassung, um sicherzustellen, dass Angehörige der Heilberufe, die Zoledronsäure 5 mg verschreiben und zur Anwendung bringen, sowie die Patienten die besonderen Sicherheitsanforderungen kennen und berücksichtigen.

Bitte lesen Sie vor der Behandlung mit Zoledronsäure 5 mg zusätzlich die Gebrauchsinformation für Clastizol® aufmerksam durch, sie enthält weitere wichtige Informationen.

Wenn Sie Fragen dazu haben oder sich über irgendetwas unsicher sind, fragen Sie bitte Ihren Arzt oder Ihr Pflegepersonal.

Version 01, Datum der Genehmigung: 07.03.2019

Patientenleitfaden

• Was ist Zoledronsäure 5 mg?

Zoledronsäure 5 mg ist ein Medikament zur Behandlung des Morbus Paget des Knochens bei Erwachsenen. Diese Erkrankungen sind mit einem Dünnerwerden und einer Schwächung der Knochen verbunden, so dass sie leichter brechen. Zoledronsäure bindet an den Knochen, verhindert dessen übermäßigen Abbau und schützt vor weiterem Abbau.

Zoledronsäure 5 mg gehört zu einer Medikamentengruppe, die als Bisphosphonate bezeichnet werden. Zu den wichtigsten möglichen Nebenwirkungen gehören schwere Nierenfunktionsstörungen und Osteonekrosen (Schädigung) des Kieferknochens.

Es ist wichtig, dass Sie die Behandlung Ihrer Erkrankung wie von Ihrem Arzt vorgeschrieben fortführen. Es ist ebenso wichtig, dass Sie Vorsichtsmaßnahmen einhalten, um die Risiken für schwerwiegende Nebenwirkungen zu verringern.

• Sie dürfen keine Infusion mit Zoledronsäure 5 mg bekommen, wenn

– Sie auf Zoledronsäure bzw. auf einen der sonstigen Bestandteile des Arzneimittels oder überhaupt auf die Wirkstoffklasse der Bisphosphonate allergisch sind.

– Ihr Kalziumspiegel im Blut erniedrigt ist.

– Sie unter schweren Nierenproblemen leiden.

– Sie schwanger sind, eine Schwangerschaft planen oder stillen.

Eine Anwendung bei Frauen im gebärfähigen Alter wird nicht empfohlen.

• Was müssen Sie beachten, bevor Sie Zoledronsäure 5 mg bekommen?

1. Informieren Sie Ihren Arzt:

Bevor Sie Zoledronsäure 5 mg bekommen, sollten Sie Ihren Arzt unbedingt darüber informieren,

– ob Sie mit anderen Arzneimitteln behandelt werden, die ebenfalls den Wirkstoff Zoledronsäure enthalten.

– ob Sie vorher mit einem anderen Bisphosphonat behandelt wurden (Arzneimittel zur Behandlung von Knochenerkrankungen aus der gleichen Wirkstoffklasse wie Zoledronsäure 5 mg).

– ob Sie Kortikosteroide einnehmen (wie Prednisolon oder Dexamethason).

– ob Sie irgendwelche anderen Medikamente einnehmen/ anwenden, d. h. verschreibungspflichtige und/ oder freiverkäufliche Medikamente, pflanzliche Mittel sowie Vitamine. Für Ihren Arzt ist es 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.

– ob Sie Nierenprobleme haben oder in der Vergangenheit hatten.

– ob bei Ihnen Teile oder die gesamten Nebenschilddrüsen am Hals operativ entfernt wurden.

– ob bei Ihnen Darmabschnitte operativ entfernt wurden.

– ob Sie Krebs haben.

– ob Sie Raucher sind.

– ob bei Ihnen längere Zeit keine regelmäßigen Zahnuntersuchungen durchgeführt wurden.

– ob Sie Probleme mit Ihrem Mund oder Ihren Zähnen haben, bitte beachten Sie genau die Sicherheitsinformationen in der Erinnerungskarte für den Patienten.

2. Sie müssen folgende Vorsichtsmaßnahmen beachten, bevor Sie Zoledronsäure 5 mg bekommen:

Zur Vorbeugung einer Nierenfunktionsstörung ist eine reichliche Flüssigkeitsaufnahme (mindestens ein oder zwei Gläser) vor der Infusion von Zoledronsäure 5 mg wichtig, denn dadurch wird einer Dehydratation (Austrocknung) und damit einer Ursache für Nierenfunktionsstörungen vorgebeugt.

– Ihr Arzt wird vor und in bestimmten Fällen auch während der Behandlung Ihre Nierenwerte im Blut überprüfen.

– Ihr Arzt wird Sie über eine ausreichende Versorgung mit Kalzium und Vitamin D aufklären.

Eine sehr selten berichtete Nebenwirkung der Therapie mit Zoledronsäure ist eine Osteonekrose des Kieferknochens. Vor Beginn der Therapie mit Clastizol® sollten Sie einige wichtige Vorsichtsmaßnahmen treffen. Lesen Sie bitte dazu die Erinnerungskarte für den Patienten zum Risiko Kieferosteonekrose. Bewahren Sie diese Unterlagen sorgfältig auf.

Teilen Sie Ihrem Arzt und Zahnarzt immer mit, wenn Sie Zahnfleischbluten, ein ungewohntes Gefühl an Zähnen oder Zahnfleisch oder Schmerzen im Bereich des Kieferknochens bemerken.

Weisen Sie Ihren Zahnarzt beim nächsten Besuch auf jeden Fall auf die Behandlung mit Zoledronsäure hin. Sie können dazu den abtrennbaren Abschnitt an der Erinnerungskarte für den Patienten benutzen und bei Ihrem Zahnarzt abgeben.

• Wie wird Zoledronsäure 5 mg verabreicht?

Zoledronsäure 5 mg wird einmal jährlich verabreicht.

Die normale Dosis beträgt 5 mg Zoledronsäure in Form einer intravenösen Infusion (Verabreichung in ein Blutgefäß) und wird durch einen Arzt oder eine(n) Krankenschwester/ Krankenpfleger vorgenommen. Jede Infusion dauert mindestens 15 Minuten. Wenn Sie Fragen zu dieser Infusion haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder an Ihr Pflegepersonal.

Die Behandlung kann in der Praxis Ihres Arztes durchgeführt werden.

• Was können Sie vorbeugend für Ihre Gesundheit tun?

Regelmäßige Zahnhygiene ist sehr wichtig!

Eine regelmäßige und sorgfältige Zahnhygiene ist während der Behandlung mit Zoledronsäure besonders wichtig, weil die Behandlung mit Zoledronsäure Auswirkungen auf Zähne und Zahnfleisch haben kann.

– Vereinbaren Sie regelmäßige Zahnarzttermine und halten Sie diese ein

– Achten Sie auf eine gute Mundhygiene. Putzen Sie Ihre Zähne regelmäßig und gehen Sie dabei behutsam vor. Reinigen Sie Ihre Zähne einmal täglich vorsichtig mit Zahnseide.

– Falls Sie eine Zahnprothese tragen, achten Sie auf einen korrekten Sitz.

– Falls Ihre Zähne behandelt werden müssen oder ein chirurgischer Eingriff vorgenommen werden muss, informieren Sie Ihren behandelnden Arzt darüber und teilen Sie Ihrem Zahnarzt mit, dass Sie mit Zoledronsäure 5 mg behandelt werden.

– Teilen Sie Ihrem Arzt und Zahnarzt sofort mit, wenn Probleme mit Ihrem Mund oder Ihren Zähnen auftreten, wie lose Zähne, Schmerzen, Schwellungen, schlecht heilende Wunden oder Sekretaustritt, da dies Anzeichen für eine Osteonekrose des Kiefers sein können.

– Vermeiden Sie alkoholhaltige Mundspülungen und übermäßigen Alkohol- und Nikotingenuss.

– Ernähren Sie sich ausgewogen und gesund.

Bleiben Sie mit Ihrem Zahnarzt immer in engem Kontakt. Eine gute Kommunikation ist wichtig. Informieren Sie Ihren Zahnarzt auf jeden Fall über Ihre Zoledronsäure-Behandlung. Sie können dazu den abtrennbaren Abschnitt an der Erinnerungskarte für den Patienten benutzen und bei Ihrem Zahnarzt abgeben. Für den Erhalt starker Knochen spielt eine gesunde Lebensweise eine große Rolle. Sie können selbst dazu beitragen, dass Ihre Knochen so stark wie möglich bleiben.

✓ Eine gesunde Ernährung ist für den Erhalt starker Knochen sehr wichtig.

✓ Vitamin D ist wichtig für die Resorption von Kalzium aus der Nahrung. Sonnenlicht unterstützt den Körper bei der Bildung von Vitamin D. Schon 15 Minuten natürliches Sonnenlicht pro Tag können einen günstigen Effekt haben.

✓ Körperliche Bewegung – insbesondere Aktivitäten unter Einsatz des Körpergewichts wie Gehen – ist wichtig, um die Knochen und die sie umgebenden Muskeln stark und gesund zu erhalten.

✓ Rauchen und Alkoholkonsum können den Knochenzustand beeinträchtigen. Rauchverzicht und eine Reduktion des Alkoholkonsums können günstige Effekte auf den Knochen haben.

• Welche weiteren Nebenwirkungen können vorkommen?

Wie bei allen Medikamenten können bei manchen Menschen nach Gabe von Zoledronsäure 5 mg Nebenwirkungen auftreten. Bei Patienten, die mit Zoledronsäure 5 mg behandelt wurden, wurden neben

- Nierenfunktionsstörungen (z. B. verringerte Urinmenge, häufiges Wasserlassen) und
- Osteonekrosen des Kiefers (Schmerzen im Mund und/oder am Kiefer, Schwellungen oder nicht-heilende Wunden im Mund oder am Kiefer, ablaufendes Sekret, Taubheitsgefühl oder Schweregefühl im Kiefer oder Lockerung eines Zahnes)

folgende Nebenwirkungen beobachtet:

- allergische Reaktionen, einschließlich seltener Fälle von Atemproblemen, Nesselausschlag und Angioödem (wie zum Beispiel Schwellung im Gesicht, an der Zunge oder im Rachen)
Einzelne Berichte über sehr schwere allergische Reaktionen liegen vor.
- grippeähnliche Symptome, wie Fieber und Schüttelfrost, Schmerzen in Muskeln, Knochen oder Gelenken, Kopfschmerzen
Die Mehrzahl dieser Symptome tritt in den ersten drei Tagen nach der Infusion von Zoledronsäure 5 mg auf. Wenn diese Symptome nicht abklingen oder sich verstärken, sollten Sie sich mit Ihrem Arzt in Verbindung setzen.
- Bei Patientinnen, die wegen einer postmenopausalen Osteoporose („Knochenschwund“) Zoledronsäure 5 mg bekamen, wurde unregelmäßiger Herzschlag beobachtet. Der Mechanismus hinter der vermehrten Häufigkeit eines unregelmäßigen Herzschlages ist unbekannt. Informieren Sie Ihren Arzt, wenn bei Ihnen Herzklopfen, Schwindelgefühle oder Kurzatmigkeit auftreten.

- Ein erniedrigter Kalziumspiegel im Blut ist eine mögliche Nebenwirkung von Bisphosphonaten. Symptome dafür können Muskelkrämpfe oder kribbelndes oder taubes Gefühl, besonders im Bereich um den Mund sein. Es ist wichtig, entsprechend den Anweisungen Ihres Arztes Kalzium-und Vitamin-D-Präparate (z. B. Tabletten) einzunehmen.
- In seltenen Fällen können ungewöhnliche (atypische) Brüche des Oberschenkelknochens nach längerer Zeit der Behandlung gegen Osteoporose 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.

Diese Liste an Nebenwirkungen ist nicht vollständig. Lesen Sie hierzu die Gebrauchsinformation. Wenn Sie Fragen zu den Nebenwirkungen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt. Wenn eine der genannten Nebenwirkungen schwerwiegend wird oder wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in der Gebrauchsinformation erwähnt sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt, Ihren Apotheker oder Ihr Pflegepersonal.

• Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in der Packungsbeilage oder diesem Leitfaden angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: www.b-farm.de anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

Erinnerungskarte für den Patienten

Risiko für Osteonekrose des Kiefers

Diese Erinnerungskarte enthält wichtige Sicherheitsinformationen, die Sie vor und während der Behandlung mit Zoledronsäure (Clastizol®) beachten müssen.

Ihr Arzt hat empfohlen, dass Sie Zoledronsäure (Clastizol®) Injektionen erhalten zur Behandlung von Morbus Paget des Knochens bei Erwachsenen.

Eine Nebenwirkung, die Osteonekrose des Kiefers (Knochenschädigung des Kiefers), wurde sehr selten bei Patienten, die mit Zoledronsäure wegen einer Osteoporose behandelt werden, beobachtet. Eine Osteonekrose des Kiefers kann auch nach Beendigung der Behandlung auftreten. Es ist wichtig, einer Osteonekrose des Kiefers vorzubeugen, da dies eine schmerzhafte und schwer zu behandelnde Erkrankung sein kann.

Um das Risiko der Entwicklung einer Osteonekrose des Kiefers zu verringern, sollten Sie einige Vorsichtsmaßnahmen treffen:

Vor Beginn der Behandlung:

Informieren Sie Ihren Arzt/Pflegepersonal (medizinisches Fachpersonal), wenn Sie Probleme mit Ihrem Mund oder den Zähnen haben.

Ihr Arzt kann Sie dazu auffordern vor Beginn der Behandlung mit Zoledronsäure (Clastizol®) eine zahnärztliche Untersuchung durchführen zu lassen,

- wenn Sie bereits vorher mit einem Bisphosphonat behandelt wurden (zur Behandlung und Vorbeugung von Knochenerkrankungen)
- wenn Sie Kortikosteroide einnehmen (wie Prednisolon oder Dexamethason)
- wenn Sie Raucher sind
- wenn Sie an Krebs erkrankt sind

• wenn bei Ihnen längere Zeit keine regelmäßigen Zahnuntersuchungen durchgeführt wurden

• wenn Sie Probleme mit Ihrem Mund oder Zähnen haben

Während der Behandlung:

• Sie sollten eine gute Mundhygiene aufrechterhalten. Falls Sie eine Zahnprothese tragen versichern Sie sich, dass Ihre Zahnprothese richtig sitzt.

• Wenn Sie gerade eine Zahnbehandlung erhalten oder ein zahnchirurgischer Eingriff (z. B Ziehen von Zähnen) bevorsteht, informieren Sie Ihren Arzt darüber und teilen Sie Ihrem Zahnarzt mit, dass Sie mit Zoledronsäure (Clastizol®) behandelt werden.

• Setzen Sie sich unverzüglich mit Ihrem Arzt und Zahnarzt in Verbindung, wenn irgendwelche Probleme mit Ihrem Mund oder den Zähnen auftreten, wie sich lockernde Zähne, Schmerzen oder Schwellungen, nicht heilende, wunde Stellen oder wenn Sekret im Mund oder Kieferbereich austritt, weil dies Anzeichen einer Osteonekrose des Kieferknochens sein können.

Version 01, Datum der Genehmigung: 07.03.2019

Information für den Zahnarzt:

Wichtige Informationen für Ihren Zahnarzt

Kontaktdaten(vom behandelnden Arzt auszufüllen)

Name des Patienten

Telefonnummer

Mail

Beginn der Behandlung mit Zoledronsäure 5mg, einmal jährlich

Bezeichnung des Arzneimittels

Name des Arztes

Telefonnummer

Mail

Version 01, Datum der Genehmigung: 07.03.2019

Wichtige Informationen für Ihren Zahnarzt

Diese Information für den Zahnarzt ist eine behördlich unterstützte Maßnahme, um sicherzustellen, dass Angehörige der Heilberufe die besonderen Sicherheitsanforderungen im Zusammenhang mit der Verschreibung und Anwendung von Zoledronsäure kennen und berücksichtigen. Der auf der Vorderseite aufgeführte Patient wird mit Zoledronsäure 5 mg, einmal jährlich, im Rahmen einer Morbus Paget Behandlung therapiert. Bei Patienten, die Zoledronsäure 5 mg erhielten, wurden nach Markteinführung Osteonekrosen des Kiefers (ONJ) berichtet.

Vor Beginn der Behandlung sollte bei Patienten mit Risikofaktoren für eine ONJ eine Untersuchung der Zähne durchgeführt werden.

Die Therapie sollte bei Patienten mit nicht verheilten Läsionen des weichen Gewebes im Mund nicht begonnen werden.

Falls möglich, sollten während der Behandlung mit Zoledronsäure bei diesem Patienten invasive Eingriffe im Mundbereich vermieden werden. Zahnbehandlungen können bei Patienten, die während einer Therapie mit einem auf die Knochen wirkenden Arzneimittel eine Osteonekrose des Kiefers entwickeln, zu einer Verschlimmerung führen. Falls ein invasiver Eingriff erforderlich ist, kontaktieren Sie bitte den behandelnden Arzt und besprechen Sie mit ihm geeignete, risikoarme Behandlungsmöglichkeiten (die Kontaktdaten des Arztes finden Sie auf der Vorderseite dieser Karte).

Die Behandlung einer ONJ sollte in enger Abstimmung mit dem Arzt und einem Zahnarzt/Oralchirurgen mit Expertise bezüglich ONJ erfolgen.

Weitere Informationen finden Sie in der Fachinformation des umseitig benannten Arzneimittels und auf den Webseiten des entsprechenden Zulassungsinhabers.

Version 01, Datum der Genehmigung: 07.03.2019

Download behördlich genehmigter Schulungsmaterialien
und Produktinformationen
möglich über https://pharma-bavaria.com/en/products/

Pharma Bavaria
International

Kontakt
Pharma Bavaria Internacional (PBI) Portugal Unipessoal Lda.
Rua do Monte Leite, 498- 1º Dto
2765- 496 Estoril
Portugal

Version 01, Datum der Genehmigung: 07.03.2019