

Die Gesundheitsbehörden der Europäischen Union haben die Markteinführung des Medikamentes ACLASTA® mit gewissen Bedingungen verbunden. Der verbindliche Plan zur Risikominimierung in Belgien, zu dem diese Information gehört, ist eine Maßnahme, die ergriffen wurde, um eine sichere und wirksame Nutzung des Arzneimittels ACLASTA® (veränderte Version des RMA 01/2013) zu gewährleisten.



DARF nicht schwangeren oder stillenden Frauen verabreicht werden (siehe Zusammenfassung der Produktmerkmale)

aufgrund möglicher teratogener Wirkung

ACLASTA (Zoledronsäure)

Patienteninformationspaket :

Dieses Informationspaket ist für Osteoporosepatienten mit einem erhöhten Frakturrisiko (gebrochene Knochen), die mit ACLASTA behandelt werden, gedacht.

Lesen Sie dieses Informationspaket aufmerksam durch, denn es enthält bedeutende Informationen über ACLASTA.

Gewisse wichtige Informationen wurden im Vergleich zur vorherigen Version verändert oder hinzugefügt, sie sind gelb markiert und mit einem Warnsignal versehen.

Sie müssen auch die Packungsbeilage von ACLASTA in der Verpackung durchlesen.

Bei Fragen oder Zweifeln, zögern Sie nicht, Ihren Arzt, Apotheker oder ihr Pflegepersonal um weitere Auskünfte zu bitten.

1. Ziel des Bildungsmaterials (RMA oder Risk Minimisation Activities)

Diese Information gehört zum Risikoverwaltungsplan in Belgien, der den Fachleuten im Gesundheitswesen (und den Patienten) Informationsmaterial zur Verfügung stellt. Diese zusätzlichen Risikominimierungsaktivitäten haben das Ziel, eine sichere und wirksame Nutzung von ACLASTA® zu gewährleisten und muss folgende wichtige Teile enthalten:

- Die Packungsbeilage
- Die Gegenanzeige bei Patienten mit schweren Nierenbeschwerden
- Die Gegenanzeige bei schwangeren und stillenden Frauen.
- Die Notwendigkeit, eine angemessene Versorgung in Kalzium und Vitamin D vorzusehen, sich ausreichend zu bewegen, sich gesund zu ernähren und nicht zu rauchen.
- Die wesentlichen Zeichen und Symptome schwerer Nebenwirkungen
- Wann es notwendig ist, den Arzt, Apotheker oder das Pflegepersonal zu befragen.

Häufig gestellte Fragen

Was ist Aclasta® ?

Aclasta® ist ein Arzneimittel für die Behandlung von Osteoporosepatienten mit erhöhtem Frakturrisiko. Es gehört zur Arzneimittelklasse mit dem Namen Bisphosphonate.

Der Wirkstoff ist Zoledronsäure. Aclasta® enthält ebenfalls folgende inaktiven Bestandteile : Mannitol, Natriumcitrat, Wasser.

Wie wirkt Aclasta® ?

Aclasta® bindet sich an den Knochen und verhindert so eine weitere Zerstörung und schützt den Knochen. Ihr Arzt kann prüfen, ob Aclasta bei Ihnen wirkt, indem er einen Test durchführt der "nicht invasive Bewertung der Knochenmineraldichte" genannt wird. Dieser Test wird in Form einer Röntgenaufnahme oder eines Ultraschalls durchgeführt.

Wie wird Aclasta verabreicht® ?

Die übliche Dosis von Aclasta® ist 5 mg, die in Form einer Infusion in eine Vene verabreicht wird. Die Infusion dauert mindestens 15 Minuten und wird von einem Arzt oder einem Krankenpfleger verabreicht. Für weitere Fragen über die Infusion wenden Sie sich an Ihren Arzt oder das Pflegepersonal.

Wie oft brauche ich die Aclasta® Infusion?

Sie erhalten nur eine einzige Dosis Aclasta® pro Jahr.

Wo wird mir Aclasta® verabreicht?

Sie erhalten die Behandlung:

- in der Praxis Ihres Arztes
- in einer Tagesklinik eines Krankenhauses
- von Ihrem Pflegepersonal zu Haus

Was ist eine Tagesklinik ?

Eine Tagesklinik ist eine Abteilung eines Krankenhauses, wo Ärzte und Pflegepersonal arbeiten. Bei der Verabreichung von Aclasta® in einer Tagesklinik müssen die Patienten nicht übernachtet im Krankenhaus bleiben.

Was muss ich meinem Arzt vor der Behandlung mit Aclasta® sagen?

Es ist wichtig, dass Sie Ihren Arzt informieren:



- Wenn Sie gegenwärtig mit Zometa®, das die gleiche aktive Substanz enthält wie Aclasta®, behandelt werden.
- Wenn Sie Nierenbeschwerden haben oder hatten, denn Ihre Nieren müssen korrekt funktionieren, um das überflüssige Aclasta®, das für Ihre Knochen nicht benötigt wird, ausscheiden zu können.


 • **Sie dürfen nicht mit Aclasta behandelt werden, wenn Sie schwere Nierenprobleme haben (Gegenanzeige)!**


- Wenn Ihnen die gesamten oder einen Teil Ihrer Nebenschilddrüsen am Hals entfernt wurden.
- Wenn Ihnen Bereiche Ihres Darms entfernt wurden.
- **Wenn Sie Schmerzen, Schwellungen oder ein Taubheitsgefühl im Kiefer hatten oder einen Zahn verloren haben.**
- Wenn Sie ein anderes Arzneimittel einnehmen, auch rezeptfreie Medikamente, pflanzliche Produkte sowie Vitamine.

Aclasta® darf nicht verabreicht werden:

- Wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Aclasta®, einen der Bestandteile oder andere Bisphosphonate sind.
- Wenn Ihr Kalziumspiegel im Blut zu niedrig ist.
- Wenn Sie schwere Nierenprobleme haben.
- Wenn Sie schwanger sind oder es werden wollen oder wenn sie stillen.

	<p>DARF nicht schwangeren oder stillenden Frauen verabreicht werden (siehe Zusammenfassung der Produktmerkmale)</p> <p> aufgrund möglicher teratogener Wirkung</p>
--	---

 Es wird ebenfalls empfohlen, sich angemessen zu bewegen, sich gesund zu ernähren und nicht zu rauchen.

 Es ist wichtig, dass Sie einen Zusatz an Kalzium und Vitamin D erhalten. Sprechen Sie Ihren Arzt darauf an.

Was muss ich vor meiner Infusion von Aclasta® tun?

Trinken Sie ausreichend - mindestens ein bis zwei Gläser - vor und nach der Behandlung mit Aclasta®, um einen Feuchtigkeitsverlust zu vermeiden. Sie können sich am Tag der Aclasta®-Infusion normal ernähren

Worauf muss ich mich nach der Infusion von Aclasta® gefasst machen?

Wie bei allen Arzneimitteln können Patienten nach der Behandlung mit Aclasta® gewisse Nebenwirkungen verspüren. Es handelt sich um :

- Grippeähnliche Symptome, wie Fieber und Schüttelfrost.
- Schmerzen in den Muskeln, in den Knochen oder Gelenken.
- Kopfschmerzen.

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 meisten Nebenwirkungen erscheinen in den 3 ersten Tagen nach der Verabreichung von Aclasta®. Die Symptome sind üblicherweise leicht bis mäßig und verschwinden innerhalb von drei

Tagen. Ihr Arzt kann Ihnen ein leichtes Schmerzmittel empfehlen, wie Paracetamol oder Ibuprofen, um diese Nebenwirkungen zu beheben.

 Wenn die Nebenwirkungen anhalten oder sich verschlimmern, fragen Sie Ihren Arzt.

Die Wahrscheinlichkeit, dass Sie diese Nebenwirkungen haben, nimmt mit den nachfolgenden Aclasta-Infusionen ab. Ein unregelmäßiger Herzschlag kann bei Patienten, die mit Aclasta® behandelt werden, festgestellt werden. Es ist gegenwärtig nicht möglich mit Sicherheit zu bestimmen, ob Aclasta® die Ursache ist.

 Wenn Sie Herzklopfen verspüren, wenn Sie Schwindelanfälle haben oder kurzatmig sind, teilen Sie dies Ihrem Arzt mit.

Schmerzen im Mund, den Zähnen und den Kiefern, Schwellungen von kleinen Wunden im Mund, ein taubes und schweres Gefühl im Kiefer oder wackelnde Zähne müssen bei Patienten, die mit Aclasta® behandelt werden, gemeldet werden. Benachrichtigen Sie Ihren Arzt oder Zahnarzt, wenn Sie solche Symptome feststellen.


Ein niedriger Kalziumspiegel (Hypokalzämie) ist eine mögliche Nebenwirkung von Bisphosphonate und kann durch eine angemessene Verabreichung von Kalzium in der Nahrung oder durch Zusätze von Kalzium und Vitamin D behandelt werden.



Es wurden allergische Reaktionen berichtet, auch seltene Fälle der Atemschwierigkeiten, Urtikaria, und Quincke-Ödeme (wie Schwellungen im Gesicht, der Zunge oder der Kehle). Es wurden auch einige isolierte Fälle der sehr schweren allergischen Reaktionen berichtet.

Kontaktieren Sie unverzüglich Ihren Arzt oder der Notfalldienst eines Krankenhauses!

Nierenbeschwerden (wie beispielsweise eine geringere Urinproduktion) wurden bei Patienten festgestellt, die mit Aclasta® behandelt werden.

 **Ungewöhnliche (atypische) Brüche des Oberschenkelknochens, insbesondere bei Patienten unter Langzeitbehandlung gegen Osteoporose, können selten auftreten. Wenden Sie sich an Ihren Arzt, wenn Sie Schmerzen, eine Schwäche oder Beschwerden in Oberschenkel, Hüfte oder Leiste verspüren, da es sich dabei um ein frühes Anzeichen eines möglichen Oberschenkelknochenbruchs handeln könnte.**

Diese Liste der Nebenwirkungen ist nicht vollständig. Lesen Sie die Packungsbeilage und wenn Sie Fragen über die Nebenwirkungen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Wenn eine der Nebenwirkungen sich verschlimmert oder wenn Sie Nebenwirkungen feststellen, die nicht in dieser Packungsbeilage erwähnt sind, informieren Sie Ihren Arzt, Ihren Apotheker oder Ihr Pflegepersonal.

Beeinflusst Aclasta® meine Verkehrstüchtigkeit ?

Aclasta® hat keine bekannten Auswirkungen auf Ihre Verkehrstüchtigkeit oder das Bedienen von Maschinen. Wenn Sie sich hierüber Sorgen machen, reden Sie mit Ihrem Arzt.