

## **Gebrauchsinformation: Information für Anwender**

### **Bondronat 2 mg Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung** Ibandronsäure

**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, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

#### **Was in dieser Packungsbeilage steht**

1. Was ist Bondronat und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Bondronat beachten?
3. Wie ist Bondronat anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Bondronat aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

#### **1. Was ist Bondronat und wofür wird es angewendet?**

Der Wirkstoff von Bondronat ist Ibandronsäure. Ibandronsäure gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die Bisphosphonate genannt werden.

Bondronat wird zur Behandlung von Erwachsenen angewendet und wird Ihnen verschrieben, wenn Sie an Brustkrebs leiden, der sich auf Ihre Knochen ausgebreitet hat (sogenannte „Knochenmetastasen“).

- Es unterstützt die Vorbeugung von Knochenbrüchen (Frakturen)
- Es unterstützt die Vorbeugung von anderen Knochenkomplikationen, die eine Operation oder eine Strahlentherapie erfordern können.

Bondronat kann Ihnen auch verschrieben werden, wenn Sie aufgrund eines Tumors einen erhöhten Calciumspiegel im Blut haben.

Bondronat vermindert den Calciumverlust Ihrer Knochen. Dadurch wird verhindert, dass Ihre Knochen schwächer werden.

#### **2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Bondronat beachten?**

##### **Bondronat darf nicht angewendet werden,**

- wenn Sie allergisch gegen Ibandronsäure oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind
- wenn Sie einen niedrigen Calciumspiegel im Blut haben oder irgendwann einmal hatten.

Wenn einer der oben aufgeführten Punkte auf Sie zutrifft, darf dieses Arzneimittel bei Ihnen nicht angewendet werden. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind, bevor Ihnen Bondronat gegeben wird.

##### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Nach der Markteinführung wurde sehr selten über eine Nebenwirkung, die sogenannte Kieferknochennekrose (Knochenschädigung des Kiefers), bei Patienten berichtet, die mit Bondronat zur Behandlung von Krankheiten erhielten, die in Zusammenhang mit Krebs stehen. Eine Kieferknochennekrose kann auch noch nach Beendigung der Behandlung auftreten.

Es ist wichtig zu versuchen die Entstehung einer Kieferknochennekrose zu verhindern, da diese Erkrankung sehr schmerzhaft ist und möglicherweise schwer behandelt werden kann. Um das Risiko für die Entstehung einer Kieferknochennekrose zu verringern sollten Sie bestimmte Vorsichtsmaßnahmen ergreifen.

Vor Beginn der Behandlung informieren Sie das medizinische Fachpersonal falls:

- Sie Probleme mit Ihrem Mund oder Ihren Zähnen haben, zum Beispiel schlechte Zähne, Zahnfleischerkrankungen oder wenn bei Ihnen ein Zahn gezogen werden muss
- Sie nicht regelmäßig zur zahnärztlichen Kontrolle gehen oder schon länger keine zahnärztliche Kontrolluntersuchung mehr bei Ihnen durchgeführt wurde
- Sie rauchen (da dies das Risiko für Zahnprobleme erhöhen kann)
- Sie in der Vergangenheit bereits mit einem Bisphosphonat behandelt wurden (angewendet zur Behandlung oder Vorbeugung von Knochenkrankungen)
- Sie sogenannte Kortikosteroide (darunter Prednisolon oder Dexamethason) einnehmen
- Sie Krebs haben.

Ihr Arzt wird Sie möglicherweise auffordern, eine zahnärztliche Untersuchung durchführen zu lassen, bevor Sie die Behandlung mit Bondronat beginnen.

Während der Behandlung müssen Sie auf eine gute Mundhygiene achten (einschließlich regelmäßigem Zähneputzen) und regelmäßig zahnärztliche Kontrolluntersuchungen durchführen lassen. Wenn Sie eine Zahnprothese tragen, sollten Sie sicherstellen, dass diese gut sitzt. Wenn Sie in zahnärztlicher Behandlung sind oder sich einem zahnärztlichen Eingriff unterziehen müssen (z. B. wenn ein Zahn gezogen werden muss), informieren Sie Ihren Arzt über diese Behandlung und teilen Sie Ihrem Zahnarzt mit, dass Sie mit Bondronat behandelt werden.

Informieren Sie umgehend Ihren Arzt und Ihren Zahnarzt, wenn Sie Probleme mit Ihrem Mund oder Ihren Zähnen bekommen, darunter lockere Zähne, Schmerzen oder Schwellungen, nicht verheilende Wunden oder ablaufendes Sekret im Mund. Diese Probleme können Anzeichen einer Kieferknochennekrose sein.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Sie Bondronat anwenden.

- wenn Sie allergisch gegen andere Bisphosphonate sind
- wenn Sie hohe oder niedrige Blutspiegel von Vitamin D, von Calcium oder von anderen Mineralien haben
- wenn Sie Nierenprobleme haben
- wenn Sie Herzprobleme haben und der Arzt Ihnen empfohlen hat, Ihre tägliche Flüssigkeitsaufnahme einzuschränken.

Fälle von schwerwiegender, manchmal tödlich verlaufender, allergischer Reaktion wurden bei Patienten berichtet, die mit Ibandronsäure intravenös behandelt wurden.

Wenn bei Ihnen eines der folgenden Symptome auftritt, informieren Sie sofort Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal: Kurzatmigkeit/Atembeschwerden, Engegefühl im Hals, Schwellung der Zunge, Schwindel, Ohnmachtsgefühl, Rötung oder Schwellung des Gesichts, Hautausschlag, Übelkeit und Erbrechen (siehe Abschnitt 4).

### **Kinder und Jugendliche**

Bondronat darf bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren nicht angewendet werden.

### **Anwendung von Bondronat zusammen mit anderen Arzneimitteln**

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden. Der Grund hierfür besteht darin, dass Bondronat die Wirkungsweise

anderer Arzneimittel beeinflussen kann. Ebenso können andere Arzneimittel die Wirkungsweise von Bondronat beeinflussen.

**Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker insbesondere**, wenn Sie ein bestimmtes Antibiotikum aus der Familie der „Aminoglykoside“, wie z.B. Gentamicin, als Injektion erhalten. Der Grund ist, dass sowohl Aminoglykoside als auch Bondronat die Calciumspiegel in Ihrem Blut senken können.

#### **Schwangerschaft und Stillzeit**

Sie dürfen Bondronat nicht anwenden, wenn Sie schwanger sind, planen schwanger zu werden oder stillen.

Fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

#### **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

Sie können fahren und Maschinen bedienen, da erwartet wird, dass Bondronat keinen oder einen zu vernachlässigenden Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen hat. Sprechen Sie zuerst mit Ihrem Arzt, wenn Sie ein Fahrzeug führen, Maschinen oder Werkzeuge bedienen möchten.

**Bondronat enthält Natrium, aber weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro Durchstechflasche, d.h., es ist nahezu „natriumfrei“.**

### **3. Wie ist Bondronat anzuwenden?**

#### **Anwendung dieses Arzneimittels**

- Bondronat wird bei Ihnen im Normalfall von einem Arzt oder medizinischem Pflegepersonal, das in der Behandlung von Krebs erfahren ist, angewendet
- Es wird Ihnen als Infusion in die Vene verabreicht.

Während Ihrer Behandlung mit Bondronat kann Ihr Arzt regelmäßig Bluttests durchführen. Damit wird überprüft, dass Sie die richtige Menge des Arzneimittels erhalten.

#### **Wie viel wird verabreicht**

Ihr Arzt wird ermitteln, wie viel Bondronat Sie in Abhängigkeit von Ihrer Krankheit erhalten werden. Wenn Sie an Brustkrebs leiden, der sich auf Ihre Knochen ausgebreitet hat, beträgt die empfohlene Dosis 3 Durchstechflaschen (6 mg) alle 3 - 4 Wochen als Infusion in Ihre Vene über einen Zeitraum von mindestens 15 Minuten.

Wenn Sie aufgrund eines Tumors einen erhöhten Calciumspiegel im Blut haben, wird in Abhängigkeit vom Schweregrad Ihrer Erkrankung eine Einzeldosis von 1 Durchstechflasche (2 mg) oder 2 Durchstechflaschen (4 mg) empfohlen. Das Arzneimittel sollte über einen Zeitraum von zwei Stunden als Infusion in Ihre Vene verabreicht werden. Eine Wiederholungsdosis kann bei nicht ausreichendem Ansprechen oder bei Wiederauftreten Ihrer Erkrankung in Erwägung gezogen werden.

Wenn Sie an Nierenproblemen leiden, kann Ihr Arzt Ihre Dosis und die Dauer der intravenösen Infusion anpassen.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

### **4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?**

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

**Informieren Sie umgehend das medizinische Fachpersonal oder einen Arzt, wenn Sie eine der aufgeführten schweren Nebenwirkungen bemerken – Sie benötigen möglicherweise eine medizinische Notfallbehandlung:**

**Selten:** (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen)

- anhaltende Augenschmerzen und -entzündungen
- neu auftretende Schmerzen, Schwäche oder Beschwerden in Oberschenkel, Hüfte oder Leiste. Sie haben eventuell ein frühes Anzeichen für einen möglichen, ungewöhnlichen Oberschenkelknochenbruch.

**Sehr selten:** (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen)

- Schmerzen oder Entzündungen in Mund oder Kiefer. Sie haben eventuell frühe Anzeichen schwerwiegender Kieferprobleme [Nekrose (totes Knochengewebe) im Kieferknochen]
- Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn bei Ihnen Ohrenscherzen, Ausfluss aus dem Ohr und/oder eine Ohrinfektion auftreten. Diese könnten Anzeichen für eine Schädigung der Knochen im Ohr sein
- Juckreiz, Schwellung von Gesicht, Lippen, Zunge und Rachen mit Atembeschwerden. Sie haben eventuell eine schwerwiegende, möglicherweise lebensbedrohliche, allergische Reaktion (siehe Abschnitt 2)
- schwere Hautreaktionen.

**Nicht bekannt:** (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

- Asthmaanfall.

### **Andere mögliche Nebenwirkungen**

**Häufig:** (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Grippe-ähnliche Symptome, einschließlich Fieber, Schüttelfrost und Zittern, Unwohlsein, Müdigkeit, Knochen-, Muskel- und Gelenkschmerzen. Diese Symptome verschwinden gewöhnlich innerhalb von ein paar Stunden oder Tagen. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal, wenn eine dieser Nebenwirkungen Sie stark beeinträchtigt oder länger als ein paar Tage andauert
- Anstieg der Körpertemperatur
- Magen- und Bauchschmerzen, Verdauungsstörungen, Übelkeit, Erbrechen oder Durchfall
- niedrige Calcium- oder Phosphatspiegel im Blut
- veränderte Blutwerte, wie z.B.  $\gamma$ -GT oder Kreatinin
- ein Herzproblem, das „Schenkelblock“ genannt wird
- Knochen- oder Muskelschmerzen
- Kopfschmerzen, Schwindel- oder Schwächegefühl
- Durstgefühl, Halsschmerzen, Geschmacksveränderungen
- geschwollene Beine oder Füße
- schmerzende Gelenke, Arthritis oder andere Probleme mit den Gelenken
- Probleme mit der Nebenschilddrüse
- blaue Flecke
- Infektionen
- Problem mit Ihren Augen, sogenannter „Katarakt“
- Hautprobleme
- Zahnerkrankungen.

**Gelegentlich:** (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

- Schütteln oder Zittern
- zu starker Abfall der Körpertemperatur („Hypothermie“)
- Zustand, der die Blutgefäße in Ihrem Gehirn beeinträchtigt, sogenannte „zerebrovaskuläre Störung“ (Schlaganfall oder Gehirnblutung)

- Herz- und Kreislaufprobleme (einschließlich Herzrasen, Herzinfarkt, Hypertonie [Bluthochdruck] und Krampfadern)
- Veränderungen Ihrer Blutzellen („Anämie“)
- hoher Spiegel der alkalinen Phosphatase im Blut
- Flüssigkeitsansammlungen und Schwellungen („Lymphödeme“)
- Flüssigkeit in der Lunge
- Magenprobleme wie „Gastroenteritis“ oder „Gastritis“
- Gallensteine
- nicht Wasserlassen (urinieren) können, Zystitis (Blasenentzündung)
- Migräne
- Nervenschmerzen, zerstörte Nervenenden
- Taubheit
- erhöhte Lärm-, Geschmacks- oder Berührungsempfindlichkeit oder Geruchsveränderungen
- Schluckbeschwerden
- Mundgeschwüre, geschwollene Lippen („Cheilitis“), Mundsoor
- juckende oder kribbelnde Haut um den Mund herum
- Beckenschmerzen, Ausfluss, Jucken oder Schmerzen in der Scheide
- Hautauswuchs, sogenannter „gutartiger Hauttumor“
- Gedächtnisschwund
- Schlafprobleme, Angstgefühl, emotionale Labilität oder Stimmungsschwankungen
- Hautausschlag
- Haarausfall
- Schmerzen oder Verletzungen an der Injektionsstelle
- Gewichtsverlust
- Nierenzyste (flüssigkeitsgefüllte Kapsel in der Niere).

### **Meldung von Nebenwirkungen**

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über [das in Anhang V aufgeführte nationale Meldesystem](#) anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

### **5. Wie ist Bondronat aufzubewahren?**

- Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf
- Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und dem Etikett „Verw. Bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats
- Nach Verdünnung ist die Infusionslösung bei 2 - 8 °C (im Kühlschrank) 24 Stunden stabil
- Verwenden Sie dieses Arzneimittel nicht, wenn Sie bemerken, dass die Lösung nicht klar ist oder Partikel enthält.

### **6. Inhalt der Packung und weitere Informationen**

#### **Was Bondronat enthält**

- Der Wirkstoff ist: Ibandronsäure. Eine Durchstechflasche mit 2 ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung enthält 2 mg Ibandronsäure (als Mononatriumsalz 1 H<sub>2</sub>O)
- Die sonstigen Bestandteile sind: Natriumchlorid, Essigsäure, Natriumacetat und Wasser für Injektionszwecke.

**Wie Bondronat aussieht und Inhalt der Packung**

Bondronat ist eine farblose, klare Lösung. Bondronat ist in Packungen mit 1 Durchstechflasche erhältlich (2-ml-Durchstechflasche aus Glas, Klasse I, mit Bromobutyl-Gummistopfen).

**Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller****Pharmazeutischer Unternehmer**

Atnahs Pharma Netherlands B.V.  
Copenhagen Towers,  
Ørestads Boulevard 108, 5.tv  
DK-2300 København S Dänemark

**Hersteller**

Atnahs Pharma Denmark ApS  
Copenhagen Towers,  
Ørestads Boulevard 108, 5.tv  
DK-2300 København S  
Dänemark

Oder

Universal Farma, S.L.  
C/ El Tejido  
2 Azuqueca de Henares  
19200 Guadalajara  
Spanien

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im { MM/JJJJ }.**

Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf den Internetseiten der Europäischen Arzneimittel-Agentur <http://www.ema.europa.eu> verfügbar.