

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

1. Was ist Iasibon und wofür wird es angewendet?

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

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

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

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

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

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Iasibon beachten??

Iasibon 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 Iasibon 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

Ibandronsäure 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 Iasibon 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 Iasibon 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 Iasibon 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

Iasibon darf bei Kindern unter 18 Jahren nicht angewendet werden.

Anwendung von Iasibon 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 Iasibon die Wirkungsweise anderer

Arzneimittel beeinflussen kann. Ebenso können andere Arzneimittel die Wirkungsweise von Iasibon 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 Iasibon die Calciumspiegel in Ihrem Blut senken können.

Schwangerschaft und Stillzeit

Sie dürfen Iasibon 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 Iasibon 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.

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

Wie ist Iasibon anzuwenden?

Anwendung dieses Arzneimittels

- Iasibon 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 Iasibon 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 Iasibon 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 Ampullen (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 Ampulle (2 mg) oder 2 Ampullen (4 mg) empfohlen. Das Arzneimittel sollte über einen Zeitraum von zwei Stunden als Infusion in Ihre Vene verabreicht werden. Eine Wiederholungs-dosis 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).
- Juckreiz, Schwellung von Gesicht, Lippen, Zunge und Rachen, mit Atembeschwerden. Sie haben eventuell eine schwerwiegende, möglicherweise lebensbedrohliche, allergische Reaktion (siehe Abschnitt 2).
- schwere Hautreaktionen
- Ohrenschmerzen, Ausfluss aus dem Ohr und/oder eine Ohreninfektion. Diese könnten Anzeichen für eine Schädigung der Knochen im Ohr sein.

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. γ -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 Iasibon aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

- Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und dem Etikett nach "verwendbar bis" angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des 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 Iasibon enthält

- Der Wirkstoff ist Ibandronsäure. Eine Ampulle mit 2 ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung enthält 2 mg Ibandronsäure (als Mononatriumsalz 1 H₂O).
- Die sonstigen Bestandteile sind Natriumchlorid, Essigsäure (99%), Natriumacetat und Wasser für Injektionszwecke.

Wie Iasibon aussieht und Inhalt der Packung

Iasibon ist eine farblose, klare Lösung.

Iasibon 2 mg ist in einer Packung mit 1 Ampulle erhältlich (4-ml-Ampulle aus Glas Typ I).

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer

Pharmathen S.A.
Dervenakion 6
Pallini 15351
Attiki
Griechenland

Hersteller

Pharmathen S.A.
Dervenakion 6
Pallini 15351
Attiki
Griechenland

Falls Sie weitere Informationen über das Arzneimittel wünschen, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des pharmazeutischen Unternehmers in Verbindung

België/Belgique/Belgien

Pharmathen S.A.
Tél/Tel: +30 210 66 04 300

Lietuva

Pharmathen S.A.
Tel: +30 210 66 04 300

България

Alvogen Pharma Bulgaria Ltd
Тел.: + 359 2 441 7136

Luxembourg/Luxemburg

Pharmathen S.A.
Tél/Tel: +30 210 66 04 300

Česká republika

Pharmathen S.A.
Tel: +30 210 66 04 300

Magyarország

Pharmathen S.A.
Tel.: +30 210 66 04 300

Danmark

Pharmathen S.A.
Tlf: +30 210 66 04 300

Malta

Pharmathen S.A.
Tel: +30 210 66 04 300

Deutschland

Pharmathen S.A.
Tel: +30 210 66 04 300

Nederland

Pharmathen S.A.
Tel: +30 210 66 04 300

Eesti (Estonia)

Pharmathen S.A.
Tel: +30 210 66 04 300

Norge

Pharmathen S.A.
Tlf: +30 210 66 04 300

Ελλάδα

INNOVIS PHARMA AEBE
Τηλ: +30 210 6664805-806

Österreich

Pharmathen S.A.
Tel: +30 210 66 04 300

España

Pharmathen S.A.
Tel: +30 210 66 04 300

Polska

Pharmathen S.A.
Tel.: +30 210 66 04 300

France

Pharmathen S.A.
Tél: +30 210 66 04 300

Portugal

Pharmathen S.A.
Tel: +30 210 66 04 300

Hrvatska
Pharmathen S.A.
Tel: +30 210 66 04 300

România
Labormed Pharma Trading SRL
Tel: +(40) 21 304 7597

Ireland
Pharmathen S.A.
Tel: +30 210 66 04 300

Slovenija
Pharmathen S.A.
Tel: +30 210 66 04 300

Ísland
Alvogen ehf.
Sími: +354 522 2900

Slovenská republika
Pharmathen S.A.
Tel: +30 210 66 04 300

Italia
Pharmathen S.A.
Tel: +30 210 66 04 300

Suomi/Finland
Pharmathen S.A.
Puh/Tel: +30 210 66 04 300

Κύπρος
The Star Medicines Importers Co. Ltd
Τηλ: +357 25371056

Sverige
Pharmathen S.A.
Tel: +30 210 66 04 300

Latvija
Pharmathen S.A.
Tel: +30 210 66 04 300

United Kingdom (Northern Ireland)
Pharmathen S.A.
Tel: +30 210 66 04 300

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.

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Dosierung: Prävention skelettbezogener Ereignisse bei Patienten mit Brustkrebs und Knochenmetastasen

Die empfohlene Dosis zur Prävention skelettbezogener Ereignisse bei Patienten mit Brustkrebs und Knochenmetastasen beträgt 6 mg intravenös in Abständen von 3 – 4 Wochen. Die Dosis sollte über mindestens 15 Minuten infundiert werden.

Patienten mit Niereninsuffizienz

Bei Patienten mit leichter Niereninsuffizienz ($CL_{Cr} \geq 50$ und < 80 ml/min) ist keine Dosisanpassung erforderlich. Bei Patienten mit moderater Niereninsuffizienz ($CL_{Cr} \geq 30$ und < 50 ml/min) oder schwerer Niereninsuffizienz ($CL_{Cr} < 30$ ml/min), die zur Prävention skelettbezogener Ereignisse bei Patienten mit Brustkrebs und Knochenmetastasen behandelt werden, sollten folgende Dosierungsempfehlungen befolgt werden:

Kreatinin-Clearance (ml/min)	Dosierung	Infusionsvolumen¹ und Dauer²
≥ 50 $CL_{Cr} < 80$	6 mg (6 ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung)	100 ml über 15 Minuten
≥ 30 $CL_{Cr} < 50$	4 mg (4 ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung)	500 ml über 1 Stunde
