

## **Gebrauchsinformation: Information für Anwender**

### **Ibandronic Acid Accord 2 mg Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung Ibandronic Acid Accord 6 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 Ibandronic Acid Accord und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Ibandronic Acid Accord beachten?
3. Wie ist Ibandronic Acid Accord anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Ibandronic Acid Accord aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

#### **1. Was ist Ibandronic Acid Accord und wofür wird es angewendet?**

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

Ibandronic Acid Accord 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

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

Ibandronic Acid Accord vermindert den Calciumverlust Ihrer Knochen. Dadurch wird verhindert, dass Ihre Knochen schwächer werden.

#### **2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Ibandronic Acid Accord beachten?**

##### **Ibandronic Acid Accord 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 Ibandronic Acid Accord gegeben wird.

## **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Über eine Nebenwirkung, die als Osteonekrose im Kieferbereich (Knochenschäden im Kiefer) bezeichnet wird, wurde nach der Markteinführung bei Patienten berichtet, die mit Ibandronsäure aufgrund krebsbedingter Erkrankungen behandelt wurden. Osteonekrose im Kieferbereich kann auch noch nach Beendigung der Behandlung auftreten.

Es ist wichtig zu versuchen, eine Osteonekrose im Kieferbereich zu verhindern, da es sich um eine schmerzhaftes Erkrankung handelt, die schwer zu behandeln sein kann. Um das Risiko für eine Osteonekrose im Kieferbereich zu reduzieren, gibt es einige Vorsichtsmaßnahmen, die Sie ergreifen sollten.

Bevor Sie behandelt werden, informieren Sie Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal, wenn

- Sie Probleme mit Ihrem Mund oder mit Ihren Zähnen haben, z. B. schlechte Zahngesundheit, Zahnfleischerkrankungen oder wenn eine Zahnextraktion geplant ist;
- Sie keine routinemäßigen Zahnuntersuchungen in Anspruch nehmen oder schon länger keine zahnärztliche Kontrolluntersuchung mehr bei Ihnen durchgeführt wurde;
- Sie Raucher sind (da dies das Risiko von Zahnproblemen erhöhen kann);
- Sie zuvor mit einem Bisphosphonat (zur Behandlung oder Vermeidung von Knochenerkrankungen) behandelt wurden;
- Sie Arzneimittel erhalten, die man Kortikosteroide („Kortison“) nennt (wie z. B. Prednisolon oder Dexamethason);
- Sie Krebs haben.

Ihr Arzt wird Sie möglicherweise bitten, sich einer zahnärztlichen Untersuchung zu unterziehen, bevor Sie die Behandlung mit Ibandronsäure beginnen.

Während Sie mit Ibandronsäure behandelt werden, sollten Sie auf eine gute Mundhygiene (einschließlich regelmäßigem Zähneputzen) achten und regelmäßige zahnärztliche Kontrolluntersuchungen durchführen lassen. Wenn Sie Zahnersatz tragen, sollten Sie sicherstellen, dass dieser richtig sitzt. Wenn Sie in zahnärztlicher Behandlung sind oder ein zahnchirurgischer Eingriff ansteht (z. B. ein Zahn gezogen werden soll), informieren Sie Ihren Arzt über Ihre Zahnbehandlung und teilen Sie Ihrem Zahnarzt mit, dass Sie mit Ibandronsäure behandelt werden.

Kontaktieren Sie Ihren Arzt und Zahnarzt sofort, wenn Sie irgendwelche Probleme mit Ihrem Mund und Ihren Zähnen haben, wie z. B. lockere Zähne, Schmerzen oder Schwellungen oder nicht verheilende Wunden oder ablaufendes Sekret im Mund, da dies Anzeichen einer Osteonekrose im Kieferbereich sein können.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Sie Ibandronic Acid Accord anwenden.

- wenn Sie allergisch gegen andere Bisphosphonate sind
- wenn Sie hohe oder niedrige Blutspiegel von Vitamin D, Calcium oder 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**

Ibandronic Acid Accord darf bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren nicht angewendet werden.

### **Anwendung von Ibandronic Acid Accord 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 Ibandronic Acid Accord die Wirkungsweise anderer Arzneimittel beeinflussen kann. Ebenso können andere Arzneimittel die Wirkungsweise von Ibandronic Acid Accord 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 Ibandronic Acid Accord die Calciumspiegel in Ihrem Blut senken können.

### **Schwangerschaft und Stillzeit**

Sie dürfen Ibandronic Acid Accord 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 Ibandronic Acid Accord 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.

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

## **3. Wie ist Ibandronic Acid Accord anzuwenden?**

### **Anwendung dieses Arzneimittels**

- Ibandronic Acid Accord wird bei Ihnen im Normalfall von einem Arzt oder medizinischem Fachpersonal, das in der Behandlung von Krebs erfahren ist, angewendet
- Es wird Ihnen als Infusion in die Vene verabreicht

Während Ihrer Behandlung mit Ibandronic Acid Accord 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 Ibandronic Acid Accord Sie in Abhängigkeit von Ihrer Krankheit erhalten werden.

Wenn Sie an Brustkrebs leiden, der sich auf Ihre Knochen ausgebreitet hat, beträgt die empfohlene Dosis 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 2 mg oder 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).
- Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn bei Ihnen Ohrenscherzen, Ausfluss aus dem Ohr und/oder eine Ohreninfektion auftreten. Diese könnten Anzeichen für eine Schädigung der Knochen im Ohr sein.
- Juckreiz, Schwellung von Gesicht, Lippen, Zunge und Rachen, einhergehend 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  $\gamma$ -GT- oder Kreatininwert
- Ein Herzrhythmusproblem, das „Schenkelblock“ genannt wird
- Knochen- oder Muskelschmerzen
- Kopfschmerzen, Schwindel- oder Schwächegefühl
- Durstgefühl, Halsschmerzen, Geschmacksveränderungen
- geschwollene Beine oder Füße
- Gelenkschmerzen, Arthritis oder andere Gelenkprobleme
- Probleme mit der Nebenschilddrüse
- Blutergüsse
- Infektionen
- Augenprobleme, sogenannte Katarakte
- Hautprobleme
- Zahnprobleme

**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
- Verletzungen oder Schmerzen 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 Ibandronic Acid Accord aufzubewahren?**

- Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf
- Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton nach "Verwendbar bis" und dem Etikett nach "EXP" angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats
- Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich

#### *Nach Verdünnung:*

Die chemische und physikalische Stabilität nach Verdünnung mit isotonischer Natriumchlorid-Lösung oder 5%iger Glucoselösung wurde bei 25°C und 2 °C bis 8 °C über 36 Stunden nachgewiesen. Aus mikrobiologischer Sicht sollte die Infusionslösung sofort verwendet werden. Falls die gebrauchsfertige Lösung nicht sofort verwendet wird, liegen die Aufbewahrungszeit nach Anbruch und die Lagerungsbedingungen vor Gebrauch im Verantwortungsbereich des Anwenders und betragen normalerweise nicht länger als 24 Stunden bei 2 °C bis 8 °C, außer die Verdünnung hat unter kontrollierten und validierten aseptischen Bedingungen stattgefunden.

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 Ibandronic Acid Accord enthält

- Der Wirkstoff ist Ibandronsäure.  
**Ibandronic Acid Accord 2 mg Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung**  
Eine Durchstechflasche mit 2 ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung enthält 2 mg Ibandronsäure (als 2,25 mg Mononatriumibandronat 1 H<sub>2</sub>O)  
**Ibandronic Acid Accord 6 mg Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung**  
Eine Durchstechflasche mit 6 ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung enthält 6 mg Ibandronsäure (als 6,75 mg Mononatriumibandronat 1 H<sub>2</sub>O)
- Die sonstigen Bestandteile sind Natriumchlorid, Natriumacetat-Trihydrat, Essigsäure (99%) und Wasser für Injektionszwecke

### Wie Ibandronic Acid Accord aussieht und Inhalt der Packung

Ibandronic Acid Accord ist ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung (steriles Konzentrat). Farblose, klare Lösung.

Das Arzneimittel wird bereitgestellt in Glasflaschen (Typ I) mit einem Gummistopfen und Aluminiumsiegel mit einem Flip-off-Schnappdeckel.

### Ibandronic Acid Accord 2 mg Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung

Eine Durchstechflasche enthält 2 ml Konzentrat. Jede Packung enthält 1 Durchstechflasche.

### Ibandronic Acid Accord 6 mg Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung

Eine Durchstechflasche enthält 6 ml Konzentrat. Erhältlich in Packungen mit 1, 5 oder 10 Durchstechflaschen. Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

## Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

### Pharmazeutischer Unternehmer

Accord Healthcare S.L.U.  
World Trade Center, Moll de Barcelona, s/n,  
Edifici Est 6<sup>a</sup> planta,  
08039 Barcelona,  
Spanien

### Hersteller

Accord Healthcare Polska Sp.z o.o.,  
ul. Lutomska 50,95-200 Pabianice, Polen

Accord Healthcare B.V.,  
Winthontlaan 200,  
3526 KV Utrecht,  
Niederlande

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im {MM/JJJJ}

## Weitere Informationsquellen

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: