

## GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR DEN ANWENDER

### Ibandronsäure ratiopharm 3 mg Injektionslösung in einer Fertigspritze

Wirkstoff: 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 Ibandronsäure ratiopharm und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie beachten, bevor Ibandronsäure ratiopharm bei Ihnen angewendet wird?
3. Wie wird Ibandronsäure ratiopharm bei Ihnen angewendet?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Ibandronsäure ratiopharm aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

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

Ibandronsäure ratiopharm gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die Bisphosphonate genannt werden. Es enthält den Wirkstoff Ibandronsäure.

Ibandronsäure ratiopharm kann dem Knochenschwund entgegenwirken, indem bei den meisten Frauen, die es einnehmen, der weitere Verlust von Knochen gestoppt wird und die Knochenmasse zunimmt, auch wenn diese keinen Unterschied sehen oder spüren. Ibandronsäure ratiopharm kann helfen, das Risiko von Knochenbrüchen (Frakturen) zu senken. Es zeigte sich eine Abnahme an Lendenwirbelbrüchen nicht aber für Oberschenkelhalsbrüche.

**Ibandronsäure ratiopharm wurde Ihnen zur Behandlung der postmenopausalen Osteoporose verschrieben, weil Sie ein erhöhtes Risiko für Knochenbrüche haben.** Die Osteoporose ist eine Ausdünnung und Schwächung der Knochen, die häufig bei Frauen nach den Wechseljahren vorkommt. Im Verlauf der Wechseljahre stellen die Eierstöcke die Bildung des weiblichen Hormons Östrogen ein, das dazu beiträgt, das Knochengestüt einer Frau gesund zu erhalten.

Je früher eine Frau in die Wechseljahre kommt, desto größer ist das Risiko von Knochenbrüchen bei Osteoporose.

Andere Faktoren, die das Risiko von Knochenbrüchen erhöhen können, sind:

- ein Mangel an Calcium und Vitamin D in der Nahrung
- Rauchen oder zu viel Alkohol
- ein Mangel an Bewegung oder anderer körperlicher Betätigung
- Osteoporose in der Familiengeschichte

Zusätzlich wird Ihnen eine **gesunde Lebensweise** dazu verhelfen, den größtmöglichen Behandlungserfolg zu erzielen. Dies beinhaltet:

- eine ausgewogene Ernährung, reich an Calcium und Vitamin D
- Bewegung oder andere körperliche Betätigung
- nicht zu rauchen und nicht zu viel Alkohol zu trinken.

## **2. Was sollten Sie beachten, bevor Ibandronsäure ratiopharm bei Ihnen angewendet wird?**

**Ibandronsäure ratiopharm darf nicht bei Ihnen angewendet werden,**

- **wenn Sie einen niedrigen Calciumspiegel im Blut haben oder in der Vergangenheit hatten.** Bitte suchen Sie Ihren Arzt auf.
- wenn Sie allergisch gegen Ibandronsäure oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Nach der Markteinführung wurde sehr selten über eine Nebenwirkung, die sogenannte Kieferknochennekrose (Knochenschädigung des Kiefers), bei Patienten berichtet, die mit Ibandronsäure ratiopharm bei Osteoporose behandelt wurden. 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 Ihren Arzt oder 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 Knochenerkrankungen)
- 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 Ibandronsäure ratiopharm 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 Ibandronsäure ratiopharm 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, da es sich dabei um Anzeichen von Kieferknochennekrose handeln kann.

Manche Menschen müssen besonders vorsichtig sein, wenn sie Ibandronsäure ratiopharm anwenden. Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie Ibandronsäure ratiopharm bei Ihnen angewendet wird:

- wenn Sie **Nierenprobleme oder ein Nierenversagen haben oder bereits hatten**, oder wenn bei Ihnen eine Dialyse notwendig war, oder wenn Sie irgendeine andere Krankheit haben, die Ihre Nieren betrifft;
- wenn Sie irgendwelche Störungen des Mineralstoffwechsels haben (z.B. einen Vitamin-D-Mangel).
- Sie sollten während der Anwendung von Ibandronsäure ratiopharm Calcium- und Vitamin-D-Ergänzungspräparate einnehmen. Falls Ihnen dies nicht möglich ist, sollten Sie Ihren Arzt informieren.
- wenn Sie Herzprobleme haben und der Arzt Ihnen empfohlen hat, Ihre tägliche Flüssigkeitsaufnahme einzuschränken.

Fälle von schwerwiegender, manchmal lebensbedrohlicher, 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**

Ibandronsäure ratiopharm darf nicht an Kinder oder Jugendliche unter 18 Jahre verabreicht werden.

#### **Anwendung von Ibandronsäure ratiopharm mit anderen Arzneimitteln**

Bitte **informieren Sie Ihren Arzt, Ihren Apotheker oder das medizinische Fachpersonal**, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden bzw. vor kurzem eingenommen/angewendet haben.

#### **Schwangerschaft und Stillzeit**

Ibandronsäure ratiopharm ist nur zur Anwendung bei Frauen nach der Menopause bestimmt und darf nicht von Frauen angewendet werden, die noch Kinder bekommen können. Ihnen darf Ibandronsäure ratiopharm nicht verabreicht werden, wenn Sie schwanger sind oder wenn Sie 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 Ibandronsäure ratiopharm keinen oder einen zu vernachlässigenden Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen hat.

#### **Ibandronsäure ratiopharm enthält Natrium**

Ibandronsäure ratiopharm enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Dosis (3 ml), d.h. es ist nahezu „natriumfrei“.

### **3. Wie wird Ibandronsäure ratiopharm bei Ihnen angewendet?**

Die empfohlene Dosis von Ibandronsäure zur intravenösen Injektion beträgt 3 mg (1 Fertigspritze) einmal alle 3 Monate.

Die Injektion sollte intravenös von einem Arzt oder qualifiziertem/geschultem medizinischem Fachpersonal verabreicht werden. Verabreichen Sie sich die Injektion nicht selbst.

Die Injektionslösung darf nur in die Vene injiziert werden, und nicht irgendwo sonst in den Körper.

#### **Weitere Anwendung von Ibandronsäure ratiopharm**

Um den größtmöglichen Behandlungserfolg zu erzielen, ist es wichtig, dass Sie die Injektionen alle 3 Monate erhalten, solange Ihr Arzt es Ihnen verschreibt. Ibandronsäure ratiopharm kann nur solange wirken, wie Sie die Behandlung erhalten, auch wenn es für Sie nicht möglich ist, einen Unterschied zu sehen oder zu fühlen. Wenn Ihnen Ibandronsäure ratiopharm schon 5 Jahre lang verabreicht wurde, sprechen Sie mit Ihrem Arzt, ob die Anwendung fortgesetzt werden soll.

Sie sollten auch Calcium- und Vitamin-D-Ergänzungspräparate einnehmen, wie von Ihrem Arzt empfohlen.

#### **Wenn eine größere Menge von Ibandronsäure ratiopharm angewendet wurde**

Sie können niedrige Blutspiegel von Calcium, Phosphor oder Magnesium entwickeln. Ihr Arzt kann Schritte unternehmen, um solche Veränderungen zu korrigieren, und Ihnen eine Injektion verabreichen, die diese Mineralstoffe enthält.

**Wenn eine Anwendung von Ibandronsäure ratiopharm vergessen wurde** Sie sollten einen Termin vereinbaren, um die nächste Injektion sobald als möglich zu erhalten. Danach sollten Sie die Injektionen wieder alle 3 Monate erhalten, ausgehend vom Datum der letzten Injektion.

#### **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 schwerwiegenden Nebenwirkungen bemerken – Sie benötigen möglicherweise sofort eine medizinische Notfallbehandlung:**

**Selten** (kann bis zu 1 von 1000 Behandelten betreffen):

- Juckreiz, Schwellungen von Gesicht, Lippen, Zunge und Hals, einhergehend mit Atembeschwerden
- anhaltende Augenschmerzen und –entzündungen (bei Langzeitanwendung)
- neu auftretende Schmerzen, Schwäche oder Beschwerden in Oberschenkel, Hüfte oder Leiste. Sie haben eventuell ein frühes Anzeichen für einen möglichen, untypischen Oberschenkelknochenbruch.

**Sehr selten** (kann bis zu 1 von 10000 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.

- schwerwiegende, möglicherweise lebensbedrohliche, allergische Reaktion (siehe Abschnitt 2).
- schwere Hautreaktionen.

### **Andere mögliche Nebenwirkungen**

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

- Kopfschmerzen
- Magenschmerzen (wie z.B. Gastritis) oder Bauchschmerzen, Magenverstimmung, Übelkeit, Durchfall (weicher Stuhl) oder Verstopfung Schmerzen in Muskeln, Gelenken oder im Rücken
- Gefühl der Müdigkeit und Erschöpfung
- Grippe-ähnliche Symptome (einschließlich Fieber, Schüttelfrost und Zittern, Unwohlsein, Müdigkeit, Knochenschmerzen und Muskel- und Gelenkschmerzen). Sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal, wenn eine dieser Nebenwirkungen Sie stark beeinträchtigt oder länger als ein paar Tage andauert
- Hautausschlag

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

- Venenentzündung
- Schmerzen oder Verletzungen an der Injektionsstelle
- Knochenschmerzen Schwächegefühl
- Asthmaanfälle

**Selten** (kann bis zu 1 von 1000 Behandelten betreffen)

- Nesselsucht

### **Meldung von Nebenwirkungen**

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das nationale Meldesystem anzeigen:

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen

Traisengasse 5

1200 WIEN

ÖSTERREICH

Fax: + 43 (0) 50 555 36207

Website: <http://www.basg.gv.at/>

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

## **5. Wie ist Ibandronsäure ratiopharm aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und der Fertigspritze nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Die Person, welche die Injektion verabreicht, sollte nicht benötigte Lösung verwerfen und die benutzte Fertigspritze und Injektionsnadel in einem entsprechenden Abfallbehälter entsorgen.

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

### **Was Ibandronsäure ratiopharm enthält**

- Der Wirkstoff ist Ibandronsäure.  
Eine Fertigspritze enthält 3 mg Ibandronsäure in 3 ml Lösung (entsprechend 3,375 mg Ibandronsäure, Mononatriumsalz-Monohydrat).
- Die sonstigen Bestandteile sind Natriumchlorid, Natriumhydroxid (E 524) (zur Einstellung des pH-Wertes), Essigsäure 99% (E 260), Natriumacetat-Trihydrat und Wasser für Injektionszwecke.

### **Wie Ibandronsäure ratiopharm aussieht und Inhalt der Packung**

Ibandronsäure ratiopharm 3 mg Injektionslösung in einer Fertigspritze ist eine klare farblose Lösung. Jede Fertigspritze enthält 3 ml Lösung.

Ibandronsäure ratiopharm ist in Packungen mit 1 Fertigspritze und 1 Injektionsnadel erhältlich. Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

### **Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

*Pharmazeutischer Unternehmer*

TEVA B.V.

Swensweg 5

2031 GA Haarlem

Niederlande

Tel.-Nr.: +43/1/97007-0

Fax-Nr.:+43/1/97007-66

e-mail: info@ratiopharm.at

*Hersteller*

Synthon BV

Microweg 22

6545 CM, Nijmegen

Niederlande

Synthon Hispania

Castelló, 1

Polígono las Salinas

08830 Sant Boi de Llobregat

Spanien

Merckle GmbH  
Ludwig-Merckle Straße 3  
89143 Blaubeuren  
Deutschland

**Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:**

Deutschland	Ibandronsäure-ratiopharm 3 mg Injektionslösung in einer Fertigspritze
Luxemburg	Ibandronsäure-ratiopharm 3 mg Injektionslösung in einer Fertigspritze
Niederlande	Ibandroninezuur CT 3 mg/3 ml, oplossing voor injectie in voorgevulde spuit
Ungarn	Ibandronsav Teva 3 mg oldatos injekció
Vereinigtes Königreich	Ibandronic Acid 3mg/3ml Solution for injection in pre-filled syringe

**Zulassungsnummer:** 1-31210

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Mai 2022.**

-----  
Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

**Beachten Sie bitte für weitere Informationen die Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels (Fachinformation).**

Patienten, die mit Ibandronsäure behandelt werden, sollten die Packungsbeilage und die Patientenerinnerungskarte erhalten.

**Verabreichung von Ibandronsäure ratiopharm 3 mg Injektionslösung in einer Fertigspritze:**

Ibandronsäure ratiopharm 3 mg Injektionslösung in einer Fertigspritze soll intravenös über eine Dauer von 15 - 30 Sekunden injiziert werden.

Die Lösung kann Reizungen hervorrufen, deshalb ist eine strikte Einhaltung der intravenösen Verabreichung wichtig. Wenn Sie versehentlich in das die Vene umgebende Gewebe injizieren, kann dies bei Patienten zu lokalen Irritationen, Schmerz und Entzündung an der Injektionsstelle führen.

Ibandronsäure ratiopharm 3 mg Injektionslösung in einer Fertigspritze darf nicht mit Calcium-haltigen Lösungen (wie Ringer-Laktat-Lösung, Calciumheparin) oder anderen intravenös zu verabreichenden Arzneimitteln gemischt werden. Wenn Ibandronsäure ratiopharm über einen vorhandenen Infusionsschlauch verabreicht wird, sollte die verwendete Infusionslösung entweder auf isotonische Kochsalzlösung oder 50 mg/ml (5 %) Dextroselösung beschränkt werden.

**Vergessene Dosis:**

Wenn eine Dosis vergessen wurde, sollte die Injektion sobald wie möglich verabreicht werden. Danach sollten die vorgesehenen Injektionen wieder alle 3 Monate nach dem Termin der letzten Injektion eingeplant werden.

**Überdosierung:**

Zur Therapie einer Überdosierung von Ibandronsäure ratiopharm stehen keine speziellen Informationen zur Verfügung.

Basierend auf Kenntnissen dieser Substanzklasse, kann eine intravenös verabreichte Überdosis zu Hypokalzämie, Hypophosphatämie und Hypomagnesiämie, welche Parästhesien verursachen kann, führen. In schwerwiegenden Fällen kann eine intravenöse Infusion entsprechender Dosen Calciumgluconat, Kalium- oder Natriumphosphat und Magnesiumsulfat nötig werden.

**Allgemeine Hinweise:**

Ibandronsäure ratiopharm 3 mg Injektionslösung in einer Fertigspritze kann wie andere intravenös verabreichte Bisphosphonate eine vorübergehende Abnahme der Serum-Calcium-Werte verursachen.

Bevor mit einer Ibandronsäure ratiopharm Injektionstherapie begonnen wird, sollten die Patienten auf eine vorhandene Hypokalzämie und andere Beeinträchtigungen des Knochen- und Mineralstoffwechsels untersucht und wirksam behandelt werden. Eine ausreichende Einnahme von Calcium und Vitamin D ist bei allen Patienten wichtig, daher müssen alle Patienten ergänzend Calcium und Vitamin D erhalten.

Patienten mit Begleiterkrankungen oder die Arzneimittel anwenden, die potenzielle Nebenwirkungen auf die Niere haben, sollten während der Behandlung entsprechend Guter Medizinischer Praxis regelmäßig überwacht werden.

Jede nicht verwendete Injektionslösung, Spritze und Injektionsnadel ist entsprechend den nationalen Anforderungen zu entsorgen.