

GEBRAUCHSINFORMATION: Information für Anwender

Ibandronsäure AL 3 mg Injektionslösung in einer Fertigspritze

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

Was in dieser Packungsbeilage steht

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

1. Was ist Ibandronsäure AL und wofür wird es angewendet?

Ibandronsäure gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die Bisphosphonate genannt werden. Der Wirkstoff von Ibandronsäure AL 3 mg Injektionslösung in einer Fertigspritze ist Ibandronsäure.

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

Ibandronsäure 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, das zur Gesunderhaltung des weiblichen Knochengerüsts beiträgt, ein. Je früher eine Frau in die Wechseljahre kommt, desto größer ist das Risiko von Knochenbrüchen durch Osteoporose.

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

- ernährungsbedingter Mangel an Calcium und Vitamin D,
- rauchen oder zu viel Alkohol,
- Mangel an Bewegung oder anderer körperlicher Betätigung,
- Osteoporose in der Familiengeschichte.

Außerdem trägt eine **gesunde Lebensweise** dazu bei, den größtmöglichen Behandlungserfolg zu erzielen. Dazu gehören:

- eine ausgewogene Ernährung, die reich an Calcium und Vitamin D ist,
- viel Bewegung,
- nicht zu rauchen und wenig Alkohol zu trinken.

2. Was sollten Sie beachten, bevor Ibandronsäure AL bei Ihnen angewendet wird?

Ibandronsäure AL 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 Calcium-Spiegel im Blut haben oder in der Vergangenheit hatten**. Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Nach der Markteinführung wurde sehr selten über eine Nebenwirkung, die sogenannte Kieferknochennekrose (Knochenschädigung des Kiefers), bei Patienten berichtet, die mit Ibandronsäure 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 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 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 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.

Manche Menschen müssen besonders vorsichtig sein, wenn sie Ibandronsäure AL anwenden. Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie Ibandronsäure AL anwenden,

- 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 **eine Störung des Mineralstoffwechsels** haben (z.B. Vitamin-D-Mangel).
- Sie sollten während der Anwendung von Ibandronsäure **Calcium- und Vitamin-D-Ergänzungspräparate** einnehmen. Sagen Sie es bitte Ihrem Arzt, falls Ihnen das nicht möglich ist.
- 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 Anzeichen 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. Welche Nebenwirkungen sind möglich?).

Kinder und Jugendliche

Ibandronsäure AL darf bei Kindern oder Jugendlichen unter 18 Jahren nicht angewendet werden.

Anwendung von Ibandronsäure AL zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal, wenn Sie andere Arzneimittel anwenden, kürzlich andere Arzneimittel angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel anzuwenden.

Schwangerschaft und Stillzeit

Ibandronsäure AL ist nur zur Anwendung bei Frauen nach der Menopause bestimmt und darf Frauen, die noch Kinder bekommen können, nicht verabreicht werden. Sie dürfen Ibandronsäure AL nicht erhalten, wenn Sie schwanger sind oder stillen.

Fragen Sie vor der Einnahme von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Sie können Auto fahren und Maschinen bedienen, da zu erwarten ist, dass Ibandronsäure keinen oder einen zu vernachlässigenden Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen hat.

Ibandronsäure AL enthält Natrium

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

3. Wie wird Ibandronsäure AL angewendet?

Die empfohlene Dosis von Ibandronsäure AL ist 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 AL

Um den größtmöglichen Behandlungserfolg zu erzielen, ist es wichtig, dass Sie die Injektionen alle 3 Monate erhalten, solange Ihr Arzt es Ihnen verschreibt. Ibandronsäure kann nur so lange wirken, wie Sie die Behandlung erhalten, auch wenn Sie keinen Unterschied sehen oder fühlen. Wenn Ihnen Ibandronsäure AL 5 Jahre lang verabreicht wurde, sprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt, ob Sie das Arzneimittel auch weiterhin erhalten sollen.

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

Wenn bei Ihnen eine zu große Menge von Ibandronsäure AL angewendet wurde

Es kann dadurch zu einem Absinken der Calcium-, Phosphor- oder Magnesiumspiegel im Blut kommen. Ihr Arzt kann Maßnahmen ergreifen, um solche Veränderungen zu korrigieren; es kann sein, dass er Ihnen eine Injektion verabreicht, die diese Mineralstoffe enthält.

Wenn eine Dosis Ibandronsäure AL vergessen wurde

Sie sollten einen Termin vereinbaren, um die nächste Injektion sobald als möglich zu erhalten. Danach sollte wieder alle 3 Monate eine Injektion verabreicht werden, ausgehend vom Datum der letzten Injektion.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an 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 Pflegepersonal 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):

- Juckreiz, Schwellung von Gesicht, Lippen, Zunge und Rachen, einhergehend mit Atembeschwerden,
- anhaltende Augenschmerzen und –entzündungen,
- neu auftretende Schmerzen, Schwäche oder Beschwerden in Oberschenkel, Hüfte oder Leiste. Sie haben eventuell frühe Anzeichen für einen möglichen, untypischen 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.
- Schwerwiegende, möglicherweise lebensbedrohliche, allergische Reaktion (siehe Abschnitt 2.),
- schwere Hautreaktionen.

Andere mögliche Nebenwirkungen:

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

- Kopfschmerzen,
- Magenschmerzen (z.B. Gastritis) oder Bauchschmerzen, Magenverstimmung, Übelkeit, Durchfall oder Verstopfung,
- Schmerzen in Muskeln, Gelenken oder im Rücken,
- Gefühl der Müdigkeit und Erschöpfung,
- grippeähnliche Symptome, einschließlich Fieber, Schüttelfrost und Zittern, Unwohlsein, Knochen-, 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):

- Entzündungen einer Vene,
- Schmerzen oder Verletzungen an der Injektionsstelle,
- Knochenschmerzen,
- Schwächegefühl,
- Asthmaanfälle.

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 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 dem

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte

Abt. Pharmakovigilanz

Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3

D-53175 Bonn

Website: www.bfarm.de

anzeigen.

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

5. Wie ist Ibandronsäure AL aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

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

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Ibandronsäure AL 3 mg Injektionslösung in einer Fertigspritze enthält

Der Wirkstoff ist Ibandronsäure. .

Eine Fertigspritze mit 3 ml Lösung enthält 3 mg Ibandronsäure (als 3,375 mg Mononatriumibandronat 1 H₂O).

Die sonstigen Bestandteile sind

Natriumchlorid, Natriumhydroxid (zur pH-Einstellung), Essigsäure) 99%, Natriumacetat-Trihydrat, Wasser für Injektionszwecke.

Wie Ibandronsäure AL 3 mg Injektionslösung in einer Fertigspritze aussieht und Inhalt der Packung

Klare farblose Lösung.

Jede Fertigspritze enthält 3 ml Lösung.

Ibandronsäure AL 3 mg Injektionslösung in einer Fertigspritze ist in Packungen mit 1 Fertigspritze und 1 Injektionsnadel, 4 Fertigspritzen und 4 Injektionsnadeln oder 5 Fertigspritzen und 5 Injektionsnadeln erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

ALIUD PHARMA® GmbH
Gottlieb-Daimler-Straße 19
D-89150 Laichingen
info@aliud.de

Hersteller

Synthon BV, Microweg 22, 6545CM Nijmegen, Niederlande
oder
Synthon Hispania SL, Castelló 1, Polígono Las Salinas, 08830 Sant Boi de Llobregat, Spanien
oder
STADA Arzneimittel AG, Stadastraße 2–18, 61118 Bad Vilbel

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

Deutschland	Ibandronsäure AL 3 mg Injektionslösung in einer Fertigspritze
-------------	---

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juni 2020.

Die folgenden Informationen sind nur für Ärzte bzw. medizinisches Fachpersonal bestimmt:

INFORMATIONEN FÜR MEDIZINISCHES FACHPERSONAL

Für weitere Informationen beachten Sie bitte die Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels (Fachinformation).

Verabreichung von Ibandronsäure AL 3 mg Injektionslösung in einer Fertigspritze:

Ibandronsäure AL 3 mg Injektionslösung in einer Fertigspritze sollte über einen Zeitraum von 15 - 30 Sekunden intravenös 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 AL 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 über einen vorhandenen intravenösen Zugang verabreicht wird, sollte sich die verwendete Infusionslösung entweder auf isotonische Kochsalzlösung oder 50 mg/ml (5%) Glucoselösung beschränken.

Vergessene Dosis:

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

Überdosierung:

Spezifische Angaben zur Behandlung einer Überdosierung mit Ibandronsäure liegen nicht vor.

Basierend auf den Erfahrungen mit dieser Substanzklasse kann jedoch eine intravenöse Überdosierung zu Hypokalzämie, Hypophosphatämie und Hypomagnesiämie führen, welche Parästhesien verursachen können. In schwerwiegenden Fällen kann eine intravenöse Infusion mit entsprechenden Dosen von Calciumgluconat, Kalium- oder Natriumphosphat und Magnesiumsulfat erforderlich werden.

Allgemeine Hinweise:

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

Hypokalzämie und andere Beeinträchtigungen des Knochen- und Mineralstoffwechsels sollten vor Beginn der Injektionstherapie mit Ibandronsäure untersucht und wirksam behandelt werden. Eine ausreichende Zufuhr von Calcium und Vitamin D ist bei allen Patienten wichtig. Alle Patienten müssen ergänzend Calcium und Vitamin D erhalten.

Patienten mit Begleiterkrankungen oder solche, die Arzneimittel anwenden, die potenzielle Nebenwirkungen auf die Nieren haben, sollten während der Behandlung entsprechend den Grundsätzen der guten medizinischen Praxis regelmäßig überwacht werden.

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