GEBRAUCHSINFORMATION: Information für Anwender

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

Was in dieser Packungsbeilage steht:

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

1. Was ist Ibandronsäure cell pharm® und wofür wird es angewendet?

Ibandronsäure cell pharm® enthält den Wirkstoff Ibandronsäure. Ibandronsäure gehört zu der Gruppe von Arzneimitteln, die Bisphosphonate genannt werden.

Ibandronsäure cell pharm® 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.

Ibandronsäure cell pharm® kann Ihnen auch verschrieben werden, wenn Sie **aufgrund eines Tumors einen erhöhten Calciumspiegel im Blut** haben.

Ibandronsäure cell pharm® **vermindert den Calciumverlust Ihrer Knochen**. Dadurch wird verhindert, dass Ihre Knochen schwächer werden.

2. Was sollten Sie beachten, bevor Ibandronsäure cell pharm® bei Ihnen angewendet wird?

Ibandronsäure cell pharm® darf bei Ihnen 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. Sprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt.

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 Ibandronsäure cell pharm® gegeben wird.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Nach der Markteinführung wurde sehr selten über eine Nebenwirkung, die sogenannte Kieferknochennekrose (Knochenschädigung des Kiefers), bei Patienten berichtet, die 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 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 cell pharm® 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 cell pharm® 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 oder Apotheker, bevor Ihnen Ibandronsäure cell pharm® verabreicht wird,
- 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.

Es wurde über Fälle von ernsten, mitunter tödlichen, allergischen Reaktionen bei Patienten berichtet, die mit intravenös verabreichter Ibandronsäure behandelt wurden.

Falls Sie eines der folgenden Anzeichen, wie z.B. Kurzatmigkeit/Schwierigkeiten beim Atmen, Engegefühl im Hals, Zungenschwellung, Schwindel, Ohnmachtsgefühl, Rötung oder Schwellung des Gesichts, Ausschlag am Körper, Übelkeit und Erbrechen bei sich bemerken, müssen Sie sofort einen Arzt oder das Pflegepersonal verständigen (siehe Abschnitt 4.).

Kinder und Jugendliche

Ibandronsäure cell pharm® darf bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren nicht angewendet werden.

Anwendung von Ibandronsäure cell pharm® zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel anwenden, kürzlich andere Arzneimittel angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel anzuwenden. Der Grund hierfür besteht darin, dass Ibandronsäure cell pharm® die Wirkungsweise anderer Arzneimittel beeinflussen kann. Ebenso können andere Arzneimittel die Wirkungsweise von Ibandronsäure cell pharm® 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 Ibandronsäure cell pharm® die Calciumspiegel in Ihrem Blut senken können.

Schwangerschaft und Stillzeit

Ibandronsäure cell pharm® darf Ihnen nicht verabreicht werden, wenn Sie schwanger sind oder stillen oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden. Fragen Sie vor der Anwendung 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 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.

Ibandronsäure cell pharm® enthält Natrium

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

3. Wie wird Ibandronsäure cell pharm® bei Ihnen angewendet?

Anwendung dieses Arzneimittels

Ibandronsäure cell pharm® wird Ihnen im Normalfall von einem Arzt oder medizinischem Pflegepersonal, das in der Behandlung von Krebs erfahren ist, gegeben.

Es wird Ihnen als Infusion in die Vene verabreicht.

Während Ihrer Behandlung mit Ibandronsäure cell pharm® 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 Ibandronsäure cell pharm® Sie in Abhängigkeit von Ihrer Krankheit erhalten werden.

Wenn Sie an Brustkrebs leiden, der sich auf Ihre Knochen ausgebreitet hat, beträgt die empfohlene Dosis 1 Durchstechflasche (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 Ibandronsäure 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 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):
- länger anhaltende Augenschmerzen und -entzündungen.
- 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 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 Ohrenschmerzen, 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, 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, Zittern und Schüttelfrost, 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 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 Flecken,
- Infektionen,
- Probleme mit Ihren Augen, sogenannter Katarakt,
- 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, 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 Wasser lassen (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,
- 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 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 cell pharm® aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Nach Verdünnung ist die Infusionslösung bei +2 - +8°C (im Kühlschrank) 24 Stunden stabil.

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

Verwenden Sie dieses Arzneimittel nicht, wenn Sie bemerken, dass die Lösung nicht klar ist oder Partikel enthält.

Nicht benötigte Lösung sollte verworfen werden.

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z.B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden Sie unter www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Ibandronsäure cell pharm® 6 mg Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung enthält

Der Wirkstoff ist Ibandronsäure.

1 Durchstechflasche mit 6 ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung enthält 6 mg Ibandronsäure (als 6,75 mg Mononatriumibandronat 1 H_2O).

1 ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung enthält 1 mg Ibandronsäure (als 1,13 mg Mononatriumibandronat 1 H_2O).

Die sonstigen Bestandteile sind

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

Wie Ibandronsäure cell pharm® 6 mg Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung aussieht und Inhalt der Packung

Ibandronsäure cell pharm® ist eine farblose, klare Lösung.

Ibandronsäure cell pharm® 6 mg Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung ist in Packungen mit 1 und 5 Durchstechflaschen erhältlich (6 ml-Durchstechflasche aus Glas, Klasse I).

Die Durchstechflaschen sind mit einem Kautschukstopfen verschlossen und haben einen türkisfarbenen (grünblauen) Flip-off-Deckel.

Pharmazeutischer Unternehmer

STADAPHARM GmbH, Stadastraße 2–18, 61118 Bad Vilbel
Telefon: 06101 603-0, Telefax: 06101 603-3888

Hersteller

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

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

Deutschland	Ibandronsäure cell pharm® 6 mg Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im April 2020.

Die folgenden Informationen sind nur 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 (CLcr ≥50 und <80 ml/min) ist keine Dosisanpassung erforderlich. Bei Patienten mit moderater Niereninsuffizienz (CLcr ≥30 und <50 ml/min) oder schwerer Niereninsuffizienz (CLcr <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	Infusionsvolumen[1] und Dauer[2]
≥50 CLcr<80	6 mg (6 ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung)	100 ml über 15 Minuten
≥30 CLcr <50	4 mg (4 ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung)	500 ml über 1 Stunde
<30	2 mg (2 ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung)	500 ml über 1 Stunde

[1] 0,9%ige Natriumchloridlösung oder 5%ige Glucoselösung
[2] Verabreichung alle 3 bis 4 Wochen

Eine Infusion über 15 Minuten ist bei Krebspatienten mit einer Kreatinin-Clearance <50 ml/min nicht untersucht worden.

Dosierung: Behandlung von tumorinduzierter Hyperkalzämie
Ibandronsäure cell pharm® wird normalerweise in Kliniken bzw. Ambulanzen angewendet. Der Arzt bestimmt die Dosis unter Beachtung der folgenden Angaben:

Vor der Behandlung mit Ibandronsäure cell pharm® sollte bei den Patienten ein angemessener Flüssigkeitsausgleich (Rehydratation) mit 0,9 %iger Natriumchloridlösung vorgenommen werden. Bei der Dosierung sollte der Schweregrad der Hyperkalzämie und die Art des Tumors berücksichtigt werden. Bei den meisten Patienten mit schwerer Hyperkalzämie (Albumin-korrigierter Serumcalciumspiegel* ≥3 mmol/l oder ≥12 mg/dl) ist eine Einmaldosis von 4 mg ausreichend. Bei Patienten mit mäßiggradiger Hyperkalzämie (Albumin-korrigierter Serumcalciumspiegel <3 mmol/l oder <12 mg/dl) ist eine Dosis von 2 mg wirksam. Die höchste in klinischen Studien eingesetzte Dosis betrug 6 mg; diese Dosis führte jedoch zu keiner weiteren Wirkungssteigerung.

*Hinweis: Der Albumin-korrigierte Serumcalciumspiegel berechnet sich wie folgt:

Albumin-korrigierter Serumcalciumspiegel (mmol/l)	= Serumcalcium (mmol/l) – [0,02 x Albumin (g/l)] + 0,8
	oder

Albumin-korrigierter Serumcalciumspiegel (mg/dl)	= Serumcalcium (mg/dl) + 0,8 x [4 - Albumin (g/dl)]

Zur Umrechnung des Albumin-korrigierten Serumcalciumspiegel-Wertes von mmol/l in mg/dl ist der mmol/l-Wert mit Faktor 4 zu multiplizieren.

In den meisten Fällen kann ein erhöhter Serumcalciumspiegel innerhalb von 7 Tagen in den Normbereich gesenkt werden. Die mittlere Dauer bis zum Rezidiv (Wiederanstieg des Albumin korrigierten Serumcalciumspiegels über 3 mmol/l) betrug bei einer Dosis von 2 mg bzw. 4 mg 18 - 19 Tage. Bei einer Dosis von 6 mg betrug die mediane Dauer bis zum Rezidiv 26 Tage.

Art der Anwendung
Ibandronsäure cell pharm® Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung wird als intravenöse Infusion angewendet.

Hierzu wird der Inhalt der Durchstechflasche wie folgt verwendet:
- Vorbeugung von skelettbezogenen Ereignissen bei Patienten mit Brustkrebs und Knochenmetastasen - mit 100 ml 0,9%iger Natriumchloridlösung oder 100 ml 5%iger Glucoselösung verdünnt und über mindestens 15 Minuten als Infusion verabreicht. Siehe auch oben unter Abschnitt Dosierung „Patienten mit Niereninsuffizienz“.
- Behandlung von tumorinduzierter Hyperkalzämie – Zugabe zu 500 ml 0,9%iger Natriumchloridlösung oder 500 ml 5%iger Glucoselösung und über 2 Stunden als Infusion verabreicht.

Hinweise:
Um mögliche Inkompatibilitäten auszuschließen, sollte Ibandronsäure cell pharm® Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung nur mit 0,9%iger Natriumchloridlösung oder mit 5%iger Glucoselösung verdünnt werden. Ibandronsäure cell pharm® Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung darf nicht mit calciumhaltigen Lösungen gemischt werden.

Verdünnte Lösungen sind für den Einmalgebrauch bestimmt. Nur klare Lösungen ohne Partikel sollten verwendet werden.

Es wird empfohlen, die Lösung sofort nach der Verdünnung zu verwenden (siehe Abschnitt 5. Wie ist Ibandronsäure cell pharm® aufzubewahren?).

Ibandronsäure cell pharm® Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung soll als intravenöse Infusion angewendet werden. Es ist sorgfältig darauf zu achten, dass keine intraarterielle oder paravenöse Anwendung von Ibandronsäure cell pharm® Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung erfolgt, da dies zu Gewebeschäden führen könnte.

Häufigkeit der Anwendung

Zur Behandlung der tumorinduzierten Hyperkalzämie wird Ibandronsäure cell pharm® Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung im Allgemeinen als Einmalinfusion angewendet.

Zur Prävention skelettbezogener Ereignisse bei Patienten mit Brustkrebs und Knochenmetastasen wird die Ibandronsäure cell pharm® Infusion in 3- bis 4-wöchigen Abständen wiederholt.

Dauer der Behandlung
Eine begrenzte Anzahl von Patienten (50 Patienten) erhielt eine zweite Infusion zur Behandlung der Hyperkalzämie. Eine wiederholte Behandlung kann in Betracht gezogen werden, falls die Hyperkalzämie wieder auftritt, oder bei ungenügender Wirksamkeit.

Bei Patienten mit Brustkrebs und Knochenmetastasen sollte die Ibandronsäure cell pharm® Infusion alle 3 - 4 Wochen verabreicht werden. In klinischen Studien ist die Behandlung bis zu 96 Wochen fortgesetzt worden.

Wenn Sie eine größere Menge von Ibandronsäure cell pharm® angewendet haben, als Sie sollten
Bislang liegen keine Erfahrungen zu akuten Vergiftungen mit Ibandronsäure Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung vor. Da sich in präklinischen Untersuchungen nach Gabe hoher Dosen sowohl die Niere als auch die Leber als Zielorgane der Toxizität erwiesen haben, sollte die Nieren- und Leberfunktion überwacht werden.

Eine klinisch bedeutsame Hypokalzämie (sehr niedrige Serumcalciumspiegel) sollte durch intravenöse Gabe von Calciumgluconat korrigiert werden.