

Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Ibandronsäure HEXAL 3 mg/3 ml Injektionslösung

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 HEXAL 3 mg/3 ml und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Ibandronsäure HEXAL 3 mg/3 ml beachten?
3. Wie ist Ibandronsäure HEXAL 3 mg/3 ml anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Ibandronsäure HEXAL 3 mg/3 ml aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Ibandronsäure HEXAL 3 mg/3 ml und wofür wird es angewendet?

Ibandronsäure HEXAL 3 mg/3 ml gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die Bisphosphonate genannt werden. Es enthält den Wirkstoff Ibandronsäure.

Ibandronsäure HEXAL 3 mg/3 ml 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 HEXAL 3 mg/3 ml kann helfen, das Risiko von Knochenbrüchen (Frakturen) zu senken. Es zeigte sich eine Abnahme an Lendenwirbelbrüchen, nicht aber an Oberschenkelhalsbrüchen.

Ibandronsäure HEXAL 3 mg/3 ml 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 fröher 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

Eine gesunde Lebensweise wird Ihnen 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 vor der Anwendung von Ibandronsäure HEXAL 3 mg/3 ml beachten?

Ibandronsäure HEXAL 3 mg/3 ml darf nicht angewendet werden,

- **wenn Sie einen niedrigen Calcium-Spiegel 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 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 HEXAL 3 mg/3 ml 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 HEXAL 3 mg/3 ml 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 HEXAL 3 mg/3 ml anwenden. Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie Ibandronsäure HEXAL 3 mg/3 ml 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 irgendwelche Störungen des Mineralstoffwechsels haben (z. B. einen Vitamin-D-Mangel).
- Sie sollten während der Anwendung von Ibandronsäure HEXAL 3 mg/3 ml 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 HEXAL 3 mg/3 ml darf nicht an Kinder oder Jugendliche unter 18 Jahre verabreicht werden.

Anwendung von Ibandronsäure HEXAL 3 mg/3 ml 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.

Schwangerschaft und Stillzeit

Ibandronsäure HEXAL 3 mg/3 ml ist nur für die Anwendung bei Frauen nach der Menopause bestimmt und darf nicht von Frauen angewendet werden, die noch Kinder bekommen können. Wenden Sie Ibandronsäure HEXAL 3 mg/3 ml nicht an, wenn Sie schwanger sind oder stillen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Sie können fahren und Maschinen bedienen, da erwartet wird, dass Ibandronsäure HEXAL 3 mg/3 ml Ihre Fahrtüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen nicht beeinträchtigt.

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

3. Wie ist Ibandronsäure HEXAL 3 mg/3 ml anzuwenden?

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Die empfohlene Dosis von Ibandronsäure HEXAL 3 mg/3 ml Injektionslösung beträgt:
3 mg (1 Fertigspritze) 1-mal 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 HEXAL 3 mg/3 ml

Um den größtmöglichen Behandlungserfolg zu erzielen, ist es wichtig, dass Sie die Injektionen alle 3 Monate erhalten, solange Ihr Arzt sie Ihnen verschreibt. Ibandronsäure HEXAL 3 mg/3 ml kann nur solange wirken, wie Sie die Behandlung erhalten, auch wenn es für Sie nicht möglich ist, einen Unterschied zu sehen oder zu fühlen.

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

Wenn Ihnen Ibandronsäure HEXAL 3 mg/3 ml schon 5 Jahre lang verabreicht wurde, sprechen Sie mit Ihrem Arzt, ob die Anwendung fortgesetzt werden soll.

Wenn eine zu große Menge von Ibandronsäure HEXAL 3 mg/3 ml 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 HEXAL 3 mg/3 ml vergessen wurde

Sie sollten einen Termin vereinbaren, um die nächste Injektion sobald wie 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 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 ein frühes Anzeichen eines möglichen, untypischen Oberschenkelknochenbruches.

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).
- schwerwiegende, möglicherweise lebensbedrohliche, allergische Reaktion (siehe Abschnitt 2)
- schwerwiegende Hautreaktionen
- Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn bei Ihnen Ohrenschmerzen, Ausfluss aus dem Ohr und/oder eine Ohreninfektion auftreten. Diese könnten Anzeichen für eine Schädigung der Knochen im Ohr sein.

Andere mögliche Nebenwirkungen

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Kopfschmerzen
- Magen- oder Bauchschmerzen (möglicherweise wegen einer Entzündung im Magen-Darm-Trakt), Magenverstimmung, Übelkeit, Durchfall oder Verstopfung
- Schmerzen in Muskeln, Gelenken oder im Rücken
- Gefühl der Müdigkeit und Erschöpfung
- Grippe-ähnliche Symptome, einschließlich Fieber, Schüttelfrost und Zittern, Unwohlsein, 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
- Gefühl der Schwäche
- 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, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. 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 HEXAL 3 mg/3 ml aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

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

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 HEXAL 3 mg/3 ml enthält

Der Wirkstoff ist Ibandronsäure.

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

Die sonstigen Bestandteile sind:

Citronensäure-Monohydrat, Natriumchlorid, Natriumhydroxid zur pH-Wert-Einstellung, Salzsäure zur pH-Wert-Einstellung, Wasser für Injektionszwecke

Wie Ibandronsäure HEXAL 3 mg/3 ml aussieht und Inhalt der Packung

Ibandronsäure HEXAL 3 mg/3 ml ist eine klare, farblose Lösung in einer Fertigspritze. Jede Fertigspritze enthält 3 ml Lösung.

Ibandronsäure HEXAL 3 mg/3 ml ist in Packungen mit 1 Fertigspritze mit Backstop und 1 Injektionsnadel erhältlich.

Fertigspritze mit Backstop, ohne Injektionsnadel und Alkoholtupfer zur Hautreinigung.

Fertigspritze mit Backstop, mit 1 Injektionsnadel und mit Alkoholtupfer zur Hautreinigung.

Fertigspritze mit Backstop, mit 1 Injektionsnadel und ohne Alkoholtupfer zur Hautreinigung.

Fertigspritze mit Backstop, mit 1 Injektionsnadel mit Nadelschutzkappe und mit Alkoholtupfer zur Hautreinigung.

Fertigspritze mit Backstop, mit 1 Injektionsnadel mit Nadelschutzkappe und ohne Alkoholtupfer zur Hautreinigung.

Pharmazeutischer Unternehmer

Hexal AG
Industriestraße 25
83607 Holzkirchen
Telefon: (08024) 908-0
Telefax: (08024) 908-1290
E-Mail: service@hexal.com

Hersteller

Salutas Pharma GmbH
Otto-von-Guericke-Allee 1
39179 Barleben

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

Bulgarien:	Ibandronat Acid Sandoz 3 mg/3 ml solution for injection
Österreich:	Ibandronsäure Sandoz 3 mg Injektionslösung
Polen:	Ibandronic Acid Sandoz
Ungarn:	Ibandronsav Sandoz 3 mg/3 ml oldatos injekció
Vereinigtes Königreich:	Ibandronic Acid Sandoz 3 mg/3 ml solution for injection

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juni 2016.

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

INFORMATIONEN FÜR MEDIZINISCHES FACHPERSONAL

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

Verabreichung von Ibandronsäure HEXAL 3 mg/3 ml Injektionslösung:

Ibandronsäure HEXAL 3 mg/3 ml soll alle 3 Monate 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 HEXAL 3 mg/3 ml **darf nicht** mit Calcium-haltigen Lösungen (wie Ringer-Laktat-Lösung, Calciumheparin) oder anderen intravenös zu verabreichenden Arzneimitteln gemischt werden. Wenn Ibandronsäure HEXAL 3 mg/3 ml über einen vorhandenen Infusionsschlauch verabreicht wird, sollte die verwendete Infusionslösung entweder auf isotonische Kochsalzlösung oder 50 mg/ml (5 %) Glucoselösung 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:

Es gibt keine spezifische Information zur Behandlung einer Überdosierung mit Ibandronsäure HEXAL 3 mg/3 ml.

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

Magnesiumsulfat nötig werden.

Allgemeine Hinweise:

Ibandronsäure HEXAL 3 mg/3 ml kann wie andere intravenös verabreichte Bisphosphonate eine vorübergehende Abnahme der Serum-Calcium-Werte verursachen.

Bevor mit einer Injektionstherapie mit Ibandronsäure HEXAL 3 mg/3 ml 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.

Nicht benötigte Injektionslösung, die Fertigspritze und die Injektionsnadel sollten entsprechend den nationalen Anforderungen entsorgt werden.