Gebrauchsinformation: Information für Patienten

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

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

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

Ibandronsäure HEXAL 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 HEXAL kann Ihnen auch verschrieben werden, wenn Sie aufgrund eines Tumors einen erhöhten Calciumspiegel im Blut haben.

Ibandronsäure HEXAL vermindert den Calciumverlust Ihrer Knochen. Dadurch wird verhindert, dass Ihre Knochen schwächer werden.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Ibandronsäure HEXAL beachten?

Ibandronsäure HEXAL 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 Ibandronsäure HEXAL gegeben wird.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Nach der Markteinführung wurde sehr selten über eine Nebenwirkung, die sogenannte Kieferknochennekrose (Knochenschädigung des Kiefers), bei Patienten berichtet, die mit 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 HEXAL 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 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, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Ihnen Ibandronsäure HEXAL verabreicht wird,

- wenn Sie allergisch gegen andere Bisphosphonate sind
- wenn Sie hohe oder niedrige Blutspiegel von Vitamin D, von Calcium oder von 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
Ibandronsäure HEXAL darf bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren nicht angewendet werden.

Anwendung von Ibandronsäure HEXAL 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 Ibandronsäure HEXAL die Wirkungsweise anderer Arzneimittel beeinflussen kann. Ebenso können andere Arzneimittel die Wirkungsweise von Ibandronsäure HEXAL 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 HEXAL die Calciumspiegel in Ihrem Blut senken können.

Schwangerschaft und Stillzeit
Sie dürfen Ibandronsäure HEXAL nicht anwenden, wenn Sie schwanger sind, planen schwanger zu werden oder stillen. 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 HEXAL 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 HEXAL enthält Natrium.
Ibandronsäure HEXAL enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Durchstechflasche, d. h. es ist nahezu „natriumfrei“.

3. Wie ist Ibandronsäure HEXAL anzuwenden?

Anwendung dieses Arzneimittels
- Ibandronsäure HEXAL wird Ihnen im Normalfall von einem Arzt oder medizinischem Fachpersonal verabreicht, der/das in der Behandlung von Krebs erfahren ist.
- Es wird Ihnen als Infusion in die Vene verabreicht.

Während Ihrer Behandlung mit Ibandronsäure HEXAL 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 HEXAL 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 2 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.

Mit Ibandronsäure HEXAL behandelten Patienten ist die Packungsbeilage und die Patienten-Erinnerungskarte auszuhändigen.

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 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 Ohrenschmerzen, Ausfluss aus dem Ohr und/oder eine Ohreninfektion auftreten. Diese könnten Anzeichen für eine Schädigung der Knochen im Ohr sein.
- Knochennekrose wurde sehr selten auch bei anderen Knochen als dem Kiefer beobachtet, insbesondere Hüfte oder Oberschenkel. Teilen Sie Ihrem Arzt sofort mit, wenn Sie Symptome wie das Neuauftreten oder eine Verschlimmerung von Schmerzen, Beschwerden oder Steifheit wahrnehmen, während Sie mit Ibandronsäure HEXAL behandelt werden oder nach Beendigung der Behandlung.
- Juckreiz, Schwellung von Gesicht, Lippen, Zunge und Hals, mit Atembeschwerden. Sie haben eventuell eine schwerwiegende, möglicherweise lebensbedrohliche allergische Reaktion auf das Arzneimittel (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 z. B. γ-GT oder Kreatinin
- ein Herzrhythmusproblem, 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 Flecke
- Infektionen
- Problem mit Ihren Augen, sogenannter „Katarakt“
- Hautprobleme
- Zahnerkrankungen

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 alkalischen 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
- 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, 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 aufzubewahren?

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Die chemische und physikalische Stabilität nach Verdünnung in Natriumchloridlösung 9 mg/ml (0,9 %) und Glucoselösung 50 mg/ml (5 %) wurde für 48 Stunden im Kühlschrank (2 °C-8 °C) nachgewiesen.

Aus mikrobiologischer Sicht sollte das Produkt sofort verwendet werden. Wenn das Produkt nicht sofort verwendet wird, ist der Anwender für die Dauer und die Bedingungen der Aufbewahrung verantwortlich, die normalerweise nicht länger als 24 Stunden bei 2 °C-8 °C dauern soll, es sei denn, die Verdünnung wurde unter kontrollierten und validierten aseptischen Bedingungen durchgeführt.

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

Nicht benötigte Infusionslösung ist zu verwerfen.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Ibandronsäure HEXAL enthält

- Der Wirkstoff ist Ibandronsäure. Eine Durchstechflasche mit 4 ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung enthält 4 mg Ibandronsäure (als 4,5 mg Mononatriumibandronat 1 H_2O).
- Die sonstigen Bestandteile sind: Citronensäure-Monohydrat, Natriumchlorid, Natriumhydroxid zur pH-Einstellung, Salzsäure 3,6 % zur pH-Einstellung, Wasser für Injektionszwecke

Wie Ibandronsäure HEXAL aussieht und Inhalt der Packung

Ibandronsäure HEXAL ist eine farblose, klare Lösung.

1 Durchstechflasche mit 4 ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung (Typ I Glas Durchstechflasche) verschlossen mit einem Bromobutyl-Gummistopfen, einem Aluminiumsiegel und einer Polypropylen-Flip-Off-Kappe.

Packungsgrößen:
1, 5 und 10 Durchstechflaschen

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

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
Deutschland

Sirton Pharmaceuticals S.P.A.
Piazza XX Settembre, 2
22079 Villa Guardia (CO)
Italien

Lek Pharmaceuticals d.d.
Verovśkova 57
1526 Ljubljana
Slowenien

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

Deutschland:	Ibandronsäure HEXAL 4 mg Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Vereinigtes Königreich:	Ibandronic acid 4 mg Concentrate for solution for infusion

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Januar 2019.

Die folgenden Informationen sind 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 -zeit[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 3-4 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 HEXAL wird normalerweise in Kliniken bzw. Ambulanzen angewendet. Der Arzt bestimmt die Dosis unter Beachtung der folgenden Angaben:

Vor der Behandlung mit Ibandronsäure HEXAL sollte bei den Patienten ein angemessener Flüssigkeitsausgleich (Rehydratation) mit 9 mg/ml (0,9 %) 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 × Albumin (g/l)] + 0,8

oder

Albumin-korrigierter Serumcalciumspiegel (mg/dl) = Serumcalcium (mg/dl) + 0,8 × [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 HEXAL 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 isotonischer 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 isotonischer Natriumchloridlösung oder 500 ml 5 %iger Glucoselösung und über 2 Stunden als Infusion verabreicht.

Hinweise:
Um mögliche Inkompatibilitäten auszuschließen, darf Ibandronsäure HEXAL Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung nur mit isotonischer Natriumchloridlösung oder mit 5 %iger Glucoselösung verdünnt werden. Ibandronsäure HEXAL Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung darf nicht mit calciumhaltigen Lösungen gemischt werden.

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

Es wird empfohlen, die Lösung sofort nach der Verdünnung zu verwenden (siehe Abschnitt 5 „Wie ist Ibandronsäure HEXAL aufzubewahren?“).

Ibandronsäure HEXAL 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 HEXAL Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung erfolgt, da dies zu Gewebeschäden führen könnte.

Häufigkeit der Anwendung
Zur Behandlung der tumorinduzierten Hyperkalzämie wird Ibandronsäure HEXAL Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung im Allgemeinen als Einmalinfusion angewendet.

Zur Prävention skelettbezogener Ereignisse bei Patienten mit Brustkrebs und Knochenmetastasen wird die Ibandronsäure HEXAL 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 HEXAL Infusion alle 3-4 Wochen verabreicht werden. In klinischen Studien ist die Behandlung bis zu 96 Wochen fortgesetzt worden.

Überdosierung
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 Nieren 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.