

**PACKUNGSBEILAGE**

## **Gebrauchsinformation: Information für Anwender**

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

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

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

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

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

#### **2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Ibandronsäure Noridem beachten?**

**Ibandronsäure Noridem 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 Noridem 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 Noridem 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 Noridem 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 Noridem 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 Sie Ibandronsäure Noridem anwenden.

- 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 Noridem darf bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren nicht angewendet werden.

### **Anwendung von Ibandronsäure Noridem zusammen mit anderen Arzneimitteln**

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen. Der Grund hierfür besteht darin, dass Ibandronsäure Noridem die Wirkungsweise anderer Arzneimittel beeinflussen kann. Ebenso können andere Arzneimittel die Wirkungsweise von Ibandronsäure Noridem 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 Noridem den Calciumspiegel in Ihrem Blut senken können.

### **Schwangerschaft und Stillzeit**

Sie dürfen Ibandronsäure Noridem nicht anwenden, wenn Sie schwanger sind, planen schwanger zu werden oder 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 Noridem 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 Noridem enthält Natrium**

Ibandronsäure Noridem enthält Natrium, aber weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro Durchstechflasche, d.h., es ist nahezu „natriumfrei“.

## **3. Wie ist Ibandronsäure Noridem anzuwenden?**

### **Anwendung dieses Arzneimittels**

- Ibandronsäure Noridem wird bei Ihnen im Normalfall von einem Arzt oder medizinischem Pflegepersonal, das in der Behandlung von Krebs erfahren ist, angewendet.
- Es wird Ihnen als Infusion in die Vene verabreicht.

Während Ihrer Behandlung mit Ibandronsäure Noridem 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 Noridem 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 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 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 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 Ohrinfektion auftreten. Diese könnten Anzeichen für eine Schädigung der Knochen im Ohr sein.
- Juckreiz, Schwellung von Gesicht, Lippen, Zunge und Rachen 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, 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.  $\gamma$ -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 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 alkalinen Phosphatase im Blut
- Flüssigkeitsansammlungen und Schwellungen („Lymphödeme“)
- Flüssigkeit in der Lunge
- Magenprobleme wie „Gastroenteritis“ oder „Gastritis“
- Gallensteine
- nicht Wasserlassen (urinieren) können, Zystitis(Blaserentzündung)
- 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 über das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3, D-53175 Bonn, Website: [www.bfarm.de](http://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 Noridem aufzubewahren?**

- Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.
- Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Etikett und dem Umkarton nach „Verw. bis“ und „Verwendbar bis:“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.
- Nach Verdünnung ist die Infusionslösung bei 2 – 8 °C (im Kühlschrank) 24 Stunden stabil.
- Sie dürfen dieses Arzneimittel nicht verwenden, wenn Sie bemerken, dass die Lösung nicht klar ist oder Partikel enthält.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

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

#### **Was Ibandronsäure Noridem enthält**

- Der Wirkstoff ist: Ibandronsäure.

- Die sonstigen Bestandteile sind: Natriumchlorid, Essigsäure 99%, Essigsäure-Natriumsalz-Trihydrat und Wasser für Injektionszwecke.

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

Ibandronsäure Noridem ist als flüssiges Konzentrat in einer Durchstechflasche erhältlich. Eine Durchstechflasche enthält 6 mg Ibandronsäure.

Jede Packung enthält eine Durchstechflasche mit Konzentrat. Ibandronsäure Noridem ist in Packungen mit 1, 5 oder 10 Durchstechflaschen erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

### **Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

#### **Pharmazeutischer Unternehmer**

Noridem Enterprises Ltd.,  
Evagorou & Makariou,  
Mitsi Building 3, Office 115,  
1065 Nikosia,  
Zypern

#### **Hersteller**

DEMO S.A.,  
21 km National Road Athens-Lamia,  
14568 Krioneri, Attika,  
Griechenland

#### **Mitvertrieb**

DEMO Pharmaceuticals GmbH  
Airport Business Center  
Am Söldnermoos 17  
D-85399 Hallbergmoos  
Tel: 0811-555445-0

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

Irland	Ibandronic Acid 6 mg Concentrate for Solution for Infusion
Vereinigtes Königreich	Ibandronic Acid 6 mg Concentrate for Solution for Infusion
Österreich	Ibandronsäure Noridem 6 mg Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Deutschland	Ibandronsäure Noridem 6 mg Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Spanien	Ácido Ibandrónico KERN PHARMA 6 mg concentrado para solución para perfusión EFG
Polen	Ibandronic Acid Noridem; 6mg/6mL, koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji
Griechenland	IBONDEM 6 mg/6ml πυκνό διάλυμα για παρασκευή διαλύματος προς έγχυση

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im 02/2017.**

<----->

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  $\geq$  50 und < 80 ml/min) ist keine Dosisanpassung erforderlich. Bei Patienten mit moderater Niereninsuffizienz (CLcr  $\geq$  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:

<b>Kreatinin-Clearance (ml/min)</b>	<b>Dosierung</b>	<b>Infusionsvolumen<sup>1</sup> und Dauer<sup>2</sup></b>
$\geq$ 50 CLcr < 80	6 mg (6 ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung)	100 ml über 15 Minuten
$\geq$ 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

<sup>1</sup> 0,9 %ige Natriumchloridlösung oder 5%ige Glukoselösung

<sup>2</sup> 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 Noridem wird normalerweise in Kliniken bzw. Ambulanzen angewendet. Der Arzt bestimmt die Dosis unter Beachtung der folgenden Angaben:

Vor der Behandlung mit Ibandronsäure Noridem 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\*  $\geq$  3 mmol/l oder  $\geq$  12 mg/dl) ist eine Einzeldosis 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
<b>oder</b>		
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 Noridem Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung wird als intravenöse Infusion angewendet.

Hierzu wird der Inhalt der Durchstechflaschen wie folgt verwendet:

- Vorbeugung von skelettbezogenen Ereignissen bei Patienten mit Brustkrebs und Knochenmetastasen - mit 100 ml isotonischer Natriumchloridlösung oder 100 ml 5%iger Glukoselösung 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 Glukoselösung und über 2 Stunden als Infusion verabreicht

Nur für den Einmalgebrauch.

Das Arzneimittel muss vor Gebrauch verdünnt werden.

Nach der Rekonstitution: Im Kühlschrank lagern (2°C – 8°C). Die chemische und physikalische Anbruchstabilität beträgt 24 Stunden bei Kühlung und 25 °C, nach Verdünnung mit 0,9 %iger Natriumchloridlösung oder 5 %iger Glukoselösung zu einer Konzentration von 0,012 mg/ml.

### **Hinweise:**

Um mögliche Inkompatibilitäten auszuschließen, sollte Ibandronsäure Noridem Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung nur mit isotonischer Natriumchloridlösung oder mit 5 %iger Glukoselösung verdünnt werden. Ibandronsäure Noridem 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 5. „Wie ist Ibandronsäure Noridem aufzubewahren?“).

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

### **Häufigkeit der Anwendung**

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

Zur Prävention skelettbezogener Ereignisse bei Patienten mit Brustkrebs und Knochenmetastasen wird die Ibandronsäure Noridem 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 Noridem 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 Noridem angewendet haben, als Sie sollten**

Bislang liegen keine Erfahrungen zu akuten Vergiftungen mit Ibandronsäure Noridem 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.