

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

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

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

Ibandronsäure SUN gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die Bisphosphonate genannt werden. Es enthält den Wirkstoff Ibandronsäure.

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

Ihr Arzt hat Ihnen Ibandronsäure SUN zur Behandlung der postmenopausalen Osteoporose verschrieben. 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. Dies bedeutet ein erhöhtes Risiko für Knochenfrakturen nach der Menopause. Je früher 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

Zusätzlich wird Ihnen eine gesunde Lebensweise 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 SUN beachten?

Ibandronsäure SUN darf nicht angewendet werden,

- **wenn Sie einen niedrigen Calciumspiegel 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

Einige Patienten müssen besonders vorsichtig sein, wenn Sie Ibandronsäure SUN anwenden. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie Ibandronsäure Sun erhalten,

- 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).

Während der Anwendung von Ibandronsäure SUN sollten Sie Calcium- und Vitamin D-Ergänzungsmittel einnehmen. Falls Ihnen dies nicht möglich ist, sollten Sie Ihren Arzt informieren.

Wenn Sie in zahnärztlicher Behandlung sind oder sich einem zahnärztlichen Eingriff unterziehen müssen. Teilen Sie Ihrem Zahnarzt mit, dass Sie mit Ibandronsäure SUN behandelt werden. Wenn Sie Krebs haben, teilen Sie dies Ihrem Zahnarzt ebenfalls mit. 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 SUN darf nicht an Kinder oder Jugendliche unter 18 Jahren verabreicht werden.

Anwendung von Ibandronsäure SUN zusammen mit anderen Arzneimitteln

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

Schwangerschaft und Stillzeit

Ibandronsäure SUN ist nur zur Anwendung bei Frauen nach der Menopause bestimmt und darf nicht von Frauen angewendet werden, die noch Kinder bekommen können.

Ihnen darf Ibandronsäure SUN nicht verabreicht werden, wenn Sie schwanger sind oder wenn Sie stillen.

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 SUN keinen oder einen zu vernachlässigenden Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen hat.

Ibandronsäure SUN enthält Natrium

Ibandronsäure SUN enthält Natrium, aber weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium in der maximalen Einzeldosis (3 mg/3 ml), d.h. es ist nahezu „natriumfrei“.

3. Wie ist Ibandronsäure SUN anzuwenden?

Die empfohlene Dosis von Ibandronsäure SUN intravenöse Injektionslösung beträgt 3 mg (1 Fertigspritze) einmal alle 3 Monate.

Die Injektion muss intravenös von einem Arzt oder qualifiziertem/geschultem medizinischen 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 SUN

Um den größtmöglichen Behandlungserfolg zu erzielen, ist es wichtig, dass Sie die Injektionen alle 3 Monate erhalten, solange Ihr Arzt es Ihnen verschreibt. Ibandronsäure SUN kann nur solange gegen Osteoporose wirken, wie Sie die Behandlung erhalten, auch wenn es für Sie nicht möglich ist, einen Unterschied zu sehen oder zu fühlen. Wenn Ihnen Ibandronsäure SUN schon 5 Jahre lang verabreicht wurde, sprechen Sie mit Ihrem Arzt, ob die Anwendung fortgesetzt werden soll.

Sie sollten gemäß der Empfehlung Ihres Arztes Calcium- und Vitamin D-Ergänzungsmittel einnehmen.

Wenn eine größere Menge von Ibandronsäure SUN verabreicht wurde als beabsichtigt

Sie können niedrige Blutspiegel von Calcium-, Phosphat-, oder Magnesium entwickeln. Ihr Arzt kann Maßnahmen ergreifen, um solche Veränderungen zu korrigieren, und Ihnen eine Injektion verabreichen, die diese Mineralstoffe enthält.

Wenn die Anwendung von Ibandronsäure SUN vergessen wurde

Sie sollten einen Termin vereinbaren, um die nächste Injektion sobald wie möglich zu erhalten. Danach sollten Sie – ausgehend vom Zeitpunkt dieser Injektion - wieder zum Rhythmus der Injektionen im Abstand von jeweils 3 Monaten zurückkehren.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.

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 folgenden schwerwiegenden Nebenwirkungen bemerken – Sie benötigen möglicherweise dringend ärztliche Behandlung

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 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).
- schwerwiegende, möglicherweise lebensbedrohliche, allergische Reaktion (siehe Abschnitt 2).
- schwere Hautreaktionen

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, 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)

- Venenentzündung
- Schmerzen oder Verletzungen an der Injektionsstelle
- Knochenschmerzen
- Gefühl der Schwäche
- Asthmaanfälle

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen)

- Nesselsucht

Sehr selten (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen)

- 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.

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 SUN 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“ bzw. „Verw. bis:“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Die Person, die die Injektion verabreicht, sollte nicht mehr benötigte Lösung verwerfen und die gebrauchte Spritze und die Injektionsnadel in einem dafür geeigneten Behälter entsorgen.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Ibandronsäure SUN enthält:

- Der Wirkstoff ist Ibandronsäure. Eine Fertigspritze enthält 3 mg Ibandronsäure in 3 ml Lösung als 3,375 mg Mononatriumibandronat 1 H₂O. Die Konzentration der Ibandronsäure in der Injektionslösung beträgt 1 mg/ml.
- Die sonstigen Bestandteile sind Natriumchlorid, Wasser für Injektionszwecke, Natriumacetat-Trihydrat und wasserfreie Essigsäure (zur pH-Einstellung).

Wie Ibandronsäure SUN aussieht und Inhalt der Packung

Ibandronsäure SUN ist eine klare, farblose Injektionslösung.

Eine Fertigspritze enthält 3 ml Injektionslösung.

Ibandronsäure SUN ist in Packungen mit 1 Fertigspritze und 1 Injektionsnadel erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer

SUN Pharmaceuticals Germany GmbH
Kandelstr. 7
79199 Kirchzarten
Deutschland

Hersteller

Sun Pharmaceutical Industries Europe B.V.
Polarisavenue 87
2132 JH Hoofddorp
Niederlande

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

- Dänemark: Ibandonsyre SUN 3 mg injektionsvæske, opløsning i en fyldt injektionssprøjte
- Deutschland: Ibandronsäure SUN 3 mg Injektionslösung in einer Fertigspritze
- Finnland: Ibandronihappo SUN 3 mg injektioneste, liuos esitäytetyssä ruiskussa
- Frankreich: Acide ibandronique SUN 3 mg solution injectable en seringue pré-remplie
- Niederlande: Ibandroninezuur SUN 3 mg oplossing voor injectie in voorgevulde spuit
- Norwegen: Ibandronsyre SUN 3 mg injeksjonsvæske, oppløsning, i fertigfylt sprøyte
- Spanien: Ácido ibandronico SUN 3 mg solución inyectable en una jeringa precargada EFG
- Schweden: Ibandronsyra SUN 3 mg injektionsvätska, lösning, i en förfylld spruta
- Vereinigtes
Königreich: Ibandronic acid SUN 3 mg solution for injection in pre-filled syringe

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Februar 2016.

<-----

Die folgenden Informationen sind nur für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

INFORMATION FÜR MEDIZINISCHES FACHPERSONAL

Bitte beachten Sie die Fachinformation für weitere Informationen.

Anwendung von Ibandronsäure SUN

Ibandronsäure SUN soll intravenös über einen Zeitraum von 15-30 Sekunden gegeben werden.

Die Lösung kann Reizungen hervorrufen; deshalb ist eine strikte Einhaltung der intravenösen Verabreichung wichtig. Wenn Sie versehentlich in das die Vene umgebene Gewebe injizieren, kann dies bei den Patienten zu lokalen Reizungen, Schmerzen und Entzündung an der Injektionsstelle führen.

Ibandronsäure SUN **darf nicht** mit Calcium-haltigen Lösungen (wie Ringer-Laktat-Lösung, Heparin-Calcium) oder anderen intravenös verabreichten Arzneimitteln gemischt werden. Wenn Ibandronsäure über einen vorhandenen Infusionsschlauch verabreicht wird, sollte die verwendete Infusionslösung entweder auf isotonische Kochsalzlösung oder 50 mg/ml (5%) Glukoselösung beschränkt werden.

Vergessene Dosis:

Wenn eine Dosis vergessen wurde, sollte die Injektion sobald wie möglich verabreicht werden. Danach sollten die nächsten Injektionen, ausgehend vom Zeitpunkt der letzten Injektion, im Abstand von jeweils 3 Monaten geplant werden.

Überdosierung:

Zur Behandlung einer Überdosierung von Ibandronsäure SUN liegt kein spezifisches Informationsmaterial vor.

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

Allgemeine Hinweise:

Ibandronsäure SUN kann wie andere intravenös verabreichte Bisphosphonate eine vorübergehende Abnahme der Serum-Calciumspiegel bewirken.

Hypokalzämie und andere Störungen des Knochen- und Mineralstoffwechsels sollten vor Beginn der Behandlung mit Ibandronsäure SUN festgestellt und wirksam behandelt werden. Eine ausreichende Calcium- und Vitamin D-Zufuhr ist für alle Patienten wichtig. Alle Patienten müssen Calcium- und Vitamin D-Ergänzungsmittel erhalten.

Patienten mit Begleiterkrankungen oder Patienten, die Arzneimittel mit potenziell nierenschädigenden Nebenwirkungen anwenden/einnehmen, sollten während der Behandlung entsprechend geltender medizinischer Praxis regelmäßig überwacht werden.

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