

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR PATIENTEN

Ibandronsäure Sandoz 2 mg – Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung

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

1. WAS IST IBANDRONSÄURE SANDOZ UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Ibandronsäure Sandoz – Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung enthält den Wirkstoff Ibandronsäure. Ibandronsäure gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die Bisphosphonate genannt werden.

Ibandronsäure Sandoz 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 anderer Knochenkomplikationen, die eine Operation oder eine Strahlentherapie erfordern können

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

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

2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON IBANDRONSÄURE SANDOZ BEACHTEN?

Ibandronsäure Sandoz 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 Calcium-Spiegel im Blut haben oder in der Vergangenheit hatten

Wenn einer der oben angeführten Punkte auf Sie zutrifft, darf dieses Arzneimittel bei Ihnen nicht angewendet werden. Fragen Sie vor der Verabreichung von Ibandronsäure Sandoz bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie nicht sicher sind.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Nach der Markteinführung wurde sehr selten über eine Nebenwirkung, die sogenannte Kieferknochennekrose (Knochenschädigung des Kiefers), bei Patienten berichtet, die Ibandronsäure Sandoz 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 Ihren Arzt/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 Sandoz 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 Sandoz 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 Sie Ibandronsäure Sandoz erhalten

- wenn Sie eine Allergie gegenüber anderen Bisphosphonaten haben
- wenn Sie einen hohen oder niedrigen Vitamin D-Spiegel, Calcium-Spiegel oder Spiegel anderer Mineralien im Blut haben
- wenn Sie Herzprobleme haben und Ihr Arzt Ihnen geraten hat, Ihre tägliche Flüssigkeitsaufnahme zu beschränken
- wenn Sie Nierenprobleme haben

Bei Patienten, die intravenös mit Ibandronsäure behandelt werden, wurden Fälle schwerer, manchmal auch tödlicher, allergischer Reaktionen berichtet.

Wenn Sie eine der folgenden Nebenwirkungen bemerken, informieren Sie sofort Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal (siehe Abschnitt 4.): Kurzatmigkeit/Probleme beim Atmen, Engegefühl im Hals, Anschwellen der Zunge, Benommenheit, Bewusstseinsverlust, Rötung oder Schwellung des Gesichts, Hautausschlag am Körper, Übelkeit und Erbrechen.

Kinder und Jugendliche

Ibandronsäure Sandoz darf bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren nicht angewendet werden.

Anwendung von Ibandronsäure Sandoz 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. Grund dafür ist, dass Ibandronsäure Sandoz die Wirkungsweise anderer Arzneimittel beeinflussen kann. Ebenso können andere Arzneimittel die Wirkungsweise von Ibandronsäure Sandoz beeinflussen.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker insbesondere, wenn Sie ein bestimmtes Antibiotikum aus der Familie der „**Aminoglykoside**“, wie z. B. Gentamicin, als Injektion erhalten. Grund dafür ist, dass sowohl Aminoglykoside als auch Ibandronsäure den Calciumspiegel in Ihrem Blut senken können.

Schwangerschaft und Stillzeit

Ibandronsäure Sandoz darf bei Ihnen nicht angewendet werden, 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 davon auszugehen ist, dass Ibandronsäure Sandoz keinen oder einen zu vernachlässigenden Einfluss auf Ihre Fahrtüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen hat. Sprechen Sie zuerst mit Ihrem Arzt, wenn Sie ein Fahrzeug lenken oder Maschinen oder Werkzeuge bedienen wollen.

Ibandronsäure Sandoz enthält Natrium

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Ampulle, d. h. es ist im Wesentlichen „natriumfrei“.

3. WIE IST IBANDRONSÄURE SANDOZ ANZUWENDEN?

Anwendung dieses Arzneimittels

- Ibandronsäure Sandoz wird Ihnen im Normalfall von einem Arzt gegeben, der Erfahrung mit der Behandlung von Krebs hat
- es wird Ihnen als Infusion in eine Vene verabreicht

Während Ihrer Behandlung mit Ibandronsäure Sandoz 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 Sandoz 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 Calcium-Spiegel 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 Wiederholungs-dosis kann bei nicht ausreichendem Ansprechen oder bei Wiederauftreten Ihrer Erkrankung in Erwägung gezogen werden.

Wenn Sie Nierenprobleme haben, kann Ihr Arzt die Dosis und Dauer der intravenösen Infusion anpassen.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, fragen Sie 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 angeführten schwerwiegenden Nebenwirkungen bemerken – Sie benötigen möglicherweise sofort eine medizinische Notfallbehandlung:

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen):

- andauernde Augenschmerzen und Augenentzündung
- neu auftretende Schmerzen, Schwäche oder ein unangenehmes Gefühl in Ihrem Oberschenkel, der Hüfte oder der Leiste. Sie haben möglicherweise frühe Anzeichen eines möglichen ungewöhnlichen Bruches des Oberschenkelknochens.

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

- Schmerzen oder Wundsein im Mund oder Kiefer. Sie haben möglicherweise frühe Anzeichen eines schwerwiegenden Kieferproblems (Nekrose, das heißt abgestorbenes Gewebe in Ihrem Kieferknochen).
- Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn bei Ihnen Ohrenscherzen, Ausfluss aus dem Ohr und/oder eine Ohrinfektion auftreten. Diese könnten Anzeichen für eine Schädigung der Knochen im Ohr sein.
- Juckreiz, Schwellungen von Gesicht, Lippen, Zunge und Hals, einhergehend mit Atembeschwerden. Sie könnten eine schwere, möglicherweise lebensbedrohliche, allergische Reaktion zeigen (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
- Magenschmerzen und Bauchschmerzen, Verdauungsstörungen, Übelkeit, Erbrechen oder Durchfall (starke Darmbewegungen)
- niedrige Calcium- oder Phosphatspiegel in Ihrem Blut
- veränderte Blutwerte wie Gamma-GT oder Kreatinin
- eine Störung Ihres Herzrhythmus, genannt Schenkelblock
- Schmerzen in Ihren Knochen oder Muskeln
- Kopfschmerzen, Benommenheit, Schwächegefühl
- Durstgefühl, Halsschmerzen, Geschmacksveränderungen
- geschwollene Beine oder Füße
- schmerzende Gelenke, Arthritis, andere Gelenkprobleme
- Probleme mit Ihrer Nebenschilddrüse
- blaue Flecken
- Infektionen
- eine Augenerkrankung namens Katarakt
- Hautprobleme
- Zahnprobleme

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen):

- Zittern oder Schüttelfrost
- zu starker Abfall der Körpertemperatur (Hypothermie)

- Zustand, der die Blutgefäße in Ihrem Gehirn beeinträchtigt, sogenannte „zerebrovaskuläre Störung“ (Schlaganfall oder Hirnblutung)
- Herz- und Kreislaufprobleme (einschließlich Wahrnehmung Ihres Herzschlags, Herzinfarkt, Bluthochdruck und Krampfadern)
- Veränderung 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 (Harnblasenentzündung)
- 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, Angstgefühle, emotionale Labilität oder Stimmungsschwankungen
- Hautausschlag
- Haarausfall
- Schmerzen oder Verletzungen an der Injektionsstelle
- Gewichtsverlust
- Nierenzyste (flüssigkeitsgefüllte Blase in der Niere)

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das nationale Meldesystem anzeigen.

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
 Traisengasse 5
 1200 WIEN
 ÖSTERREICH
 Fax: + 43 (0) 50 555 36207
 Website: <http://www.basg.gv.at/>

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. WIE IST IBANDRONSÄURE SANDOZ 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 Umkarton und dem Etikett nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Die chemische und physikalische Stabilität nach Verdünnung in Natriumchlorid-Lösung (0,9%) und Glucose-Lösung (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 - 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 Sandoz enthält

- Der Wirkstoff ist Ibandronsäure. Eine Ampulle mit 2 ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung enthält 2 mg Ibandronsäure (als 2,25 mg Ibandronsäure, Mononatriumsalz, Monohydrat).
- Die sonstigen Bestandteile sind Citronensäure-Monohydrat, Natriumchlorid, Natriumhydroxid zur pH-Einstellung, Salzsäure zur pH-Einstellung, Wasser für Injektionszwecke.

Wie Ibandronsäure Sandoz aussieht und Inhalt der Packung

Ibandronsäure Sandoz ist eine farblose, klare Lösung.

Ibandronsäure Sandoz ist in Packungen mit 1, 3, 5 und 10 Ampullen (2 ml Typ I Glas-Ampullen) erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer:

Sandoz GmbH, 6250 Kundl, Österreich

Hersteller:

Salutas Pharma GmbH, 39179 Barleben, Deutschland
Sirtion Pharmaceuticals S.p.A., 22079 Villa Guardia (CO), Italien
Lek Pharmaceuticals d.d., 1526 Laibach, Slowenien

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

| | |
|--------------|---|
| Belgien: | Ibandronaat Sandoz 2mg/2ml concentraat voor oplossing voor intraveneuze infusie |
| Bulgarien: | Ibandronic acid Sandoz |
| Dänemark: | Ibandronic Acid Sandoz |
| Deutschland: | Ibandronsäure Neocorp 2 mg Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung |
| Finnland: | Ibandronic Acid Sandoz 2 mg infuusiokonsentraatti, liuostavarten |
| Italien: | GRIFENEC 2 mg/2 ml concentrato per soluzione per infusione |
| Polen: | Ibandronic acid Sandoz |

| | |
|-------------------------|--|
| Schweden: | Ibandronic Acid Sandoz 2 mg Konzentrat till infusionsvätska, lösning |
| Tschechien: | Ibandronic Acid Sandoz 2mg/2ml |
| Ungarn: | Ibandronic acid 2 mg/ 2 ml koncentrátum oldatos infúzióhoz |
| Vereinigtes Königreich: | Ibandronic Acid Sandoz 2mg Concentrate for Solution for Infusion |

Z.Nr.: 1-29399

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im September 2016.

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 geringgradiger Niereninsuffizienz (Kreatinin-clearance ≥ 50 und < 80 ml/min) ist keine Dosisanpassung erforderlich. Bei Patienten mit Brustkrebs und metastasierenden Knochenerkrankungen, die zur Prävention von skelettalen Ereignissen behandelt werden und eine moderate (Kreatinin-clearance ≥ 30 und < 50 ml/min) oder schwere Niereninsuffizienz (Kreatinin-clearance < 30 ml/min) haben, sollten folgende Dosierungsempfehlungen befolgt werden:

| Kreatinin-Clearance (ml/min) | Dosierung ¹ | Infusionsvolumen und -zeit ² |
|-------------------------------------|---|--|
| ≥ 50 und < 80 | 6 mg (6 ml des Konzentrats zur Herstellung einer Infusionslösung) | 100 ml über 15 Minuten |
| ≥ 30 und < 50 | 4 mg (4 ml des Konzentrats zur Herstellung einer Infusionslösung) | 500 ml über 1 Stunde |
| < 30 | 2 mg (2 ml des Konzentrats zur Herstellung einer Infusionslösung) | 500 ml über 1 Stunde |

¹ 0,9%ige Natriumchlorid-Lösung oder 5%ige Dextrose-Lösung

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 der tumorinduzierten Hypercalcämie

Ibandronsäure Sandoz wird normalerweise in Kliniken bzw. Ambulanzen angewendet. Der Arzt bestimmt die Dosis unter Beachtung der folgenden Angaben:

Vor der Behandlung mit Ibandronsäure Sandoz sollte bei den Patienten ein angemessener Flüssigkeitsausgleich (Rehydratation) mit 9 mg/ml (0,9%) Natriumchlorid-Lösung vorgenommen werden. Bei der Dosierung sollte der Schweregrad der Hypercalcämie und die Art des Tumors berücksichtigt werden. Bei den meisten Patienten mit schwerer Hypercalcämie (Albumin-korrigierter Serumcalciumspiegel* ≥ 3 mmol/l oder ≥ 12 mg/dl) ist eine Einmaldosis von 4 mg ausreichend. Bei Patienten mit mäßiggradiger Hypercalcämie (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 Sandoz Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung wird als intravenöse Infusion angewendet.

Hierzu wird der Inhalt der Ampulle wie folgt verwendet:

- Vorbeugung von skelettbezogenen Ereignissen bei Patienten mit Brustkrebs und Knochenmetastasen - mit 100 ml isotonischer Kochsalz-Lösung oder 100 ml 5%iger Glucose-Lösung verdünnt und über mindestens 15 Minuten als Infusion verabreicht. Siehe auch oben unter Abschnitt Dosierung „Patienten mit Niereninsuffizienz“.
- Behandlung der tumorinduzierten Hypercalcämie - mit 500 ml isotonischer Kochsalz-Lösung oder 500 ml 5%iger Glucose-Lösung verdünnt und über 2 Stunden als Infusion verabreicht.

Hinweise:

Um mögliche Inkompatibilitäten auszuschließen, sollte Ibandronsäure Sandoz Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung nur mit isotonischer Kochsalz-Lösung oder mit 5%iger Dextrose-Lösung verdünnt werden. Ibandronsäure Sandoz 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 SANDOZ AUFZUBEWAHREN?“).

Es ist sorgfältig darauf zu achten, dass keine intraarterielle oder paravenöse Anwendung von Ibandronsäure Sandoz Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung erfolgt, da dies zu Gewebeschäden führen kann.

Häufigkeit der Anwendung

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

Zur Prävention skelettbezogener Ereignisse bei Patienten mit Brustkrebs und Knochenmetastasen wird die Ibandronsäure Sandoz 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 Hypercalcämie. Eine Wiederholung der Behandlung kann in Betracht gezogen werden, falls die Hypercalcämie wieder auftritt, oder bei ungenügender Wirksamkeit.

Bei Patienten mit Brustkrebs und Knochenmetastasen sollte die Ibandronsäure Sandoz 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 Niere als auch die Leber als Zielorgane der Toxizität erwiesen haben, sollte die Nieren- und Leberfunktion überwacht werden.

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