

GEBRAUCHSINFORMATION: Information für Anwender

Ibandronsäure AL 3 mg Injektionslösung

Wirkstoff: Ibandronsäure

Lesen Sie die gesamte Gebrauchsinformation sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Gebrauchsinformation 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. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

Was in dieser Gebrauchsinformation steht:

1. Was ist Ibandronsäure AL und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie beachten, bevor Ibandronsäure AL bei Ihnen angewendet wird?
3. Wie wird Ibandronsäure AL bei Ihnen angewendet?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Ibandronsäure AL aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

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

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

Ibandronsäure AL 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 AL kann helfen, das Risiko von Knochenbrüchen (Frakturen) zu senken. Es zeigte sich eine Abnahme an Lendenwirbelbrüchen, nicht aber für Oberschenkelhalsbrüche.

Ibandronsäure AL 3 mg Injektionslösung in einer Fertigspritze ist eine Lösung zur intravenösen Injektion durch medizinisches Fachpersonal. **Injizieren Sie sich Ibandronsäure AL nicht selbst.**

Ibandronsäure AL 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 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.

Viele Patienten mit Osteoporose haben keine Symptome. Wenn Sie keine Symptome haben, ist es möglich, dass Sie nicht erkennen, dass Sie an dieser Krankheit leiden. Osteoporose führt bei Ihnen jedoch viel wahrscheinlicher zu Knochenbrüchen, wenn Sie hinfallen oder sich verletzen. Ein Knochenbruch nach dem 50. Lebensjahr kann ein Zeichen von Osteoporose sein. Osteoporose kann auch Rückenschmerzen, Abnahme der Körpergröße und einen Rundrücken verursachen.

Ibandronsäure AL beugt einem Knochenverlust bei Osteoporose vor und trägt zum Wiederaufbau des Knochens bei. Dadurch verringert Ibandronsäure AL die Wahrscheinlichkeit des Knochenbruchs.

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 beachten, bevor Ibandronsäure AL bei Ihnen angewendet wird?

Ibandronsäure AL darf bei Ihnen NICHT angewendet werden

- wenn Sie **überempfindlich 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**. Bitte suchen Sie Ihren Arzt auf.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Ibandronsäure AL anwenden.

Manche Menschen müssen besonders vorsichtig sein, wenn Sie Ibandronsäure AL anwenden. Unterrichten Sie Ihren Arzt

- 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 AL **Calcium- und Vitamin D-Ergänzungspräparate** 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 AL behandelt werden.

Anwendung von Ibandronsäure AL zusammen mit anderen Arzneimitteln

Bitte informieren Sie Ihren Arzt, Ihre Krankenschwester oder Ihren Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden bzw. vor kurzem eingenommen/angewendet haben. Nennen Sie Ihrem Arzt, Ihrer Krankenschwester oder Ihrem Apotheker alles, was Sie eingenommen haben, auch wenn es sich um frei verkäufliche und nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Schwangerschaft und Stillzeit

Ihnen sollte Ibandronsäure AL nicht verabreicht werden, wenn Sie schwanger sind oder die Möglichkeit besteht schwanger zu werden. Wenn Sie stillen, müssen Sie möglicherweise abstillen, um Ibandronsäure AL anwenden zu können.

Fragen Sie vor der Einnahme von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Sie können fahren und Maschinen bedienen, da es sehr unwahrscheinlich ist, dass Ibandronsäure AL Ihre Fahrtüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigt.

Ibandronsäure AL enthält Natrium

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

3. Wie wird Ibandronsäure AL bei Ihnen angewendet?

Die empfohlene Dosis von Ibandronsäure AL zur intravenösen Injektion beträgt 3 mg (1 Fertigspritze) einmal alle 3 Monate.

Die Injektion sollte 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 AL

Um den größtmöglichen Behandlungserfolg zu erzielen, ist es wichtig, dass Sie die Injektionen alle 3 Monate erhalten, solange Ihr Arzt es Ihnen verschreibt. Ibandronsäure AL kann nur so lange 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 eine größere Menge von Ibandronsäure AL 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 AL 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 Pflegepersonal oder einen Arzt, wenn Sie eine der aufgeführten schwerwiegenden Nebenwirkungen bemerken – Sie benötigen möglicherweise sofort eine medizinische Notfallbehandlung:

- Hautausschlag, Juckreiz, Schwellungen von Gesicht, Lippen, Zunge und Hals, einhergehend mit Atembeschwerden. Sie haben möglicherweise eine allergische Reaktion auf das Arzneimittel
- starke Schmerzen im Brustkorb, starke Schmerzen beim Schlucken von Speisen oder Getränken, starke Übelkeit oder Erbrechen
- grippeähnliche Symptome (wenn eine der Nebenwirkungen beschwerlich wird oder länger als ein paar Tage andauert)
- Schmerzen oder Entzündungen in Mund oder Kiefer
- Augenschmerzen und -entzündungen (wenn andauernd).

Andere mögliche Nebenwirkungen:

Häufig (betrifft 1 bis 10 Behandelte von 100):

- Kopfschmerzen
- Sodbrennen, Bauchschmerzen (z. B. „Gastroenteritis“ oder „Gastritis“), Magenverstimmung, Übelkeit, Durchfall oder Verstopfung
- Hautausschlag
- Schmerzen oder Steifheit in den Muskeln, Gelenken oder im Rücken
- Grippe-ähnliche Symptome (einschließlich Fieber, Schüttelfrost und Zittern, Unwohlsein, Müdigkeit, Knochenschmerzen und Muskel- und Gelenkschmerzen)
- Müdigkeit

Gelegentlich (betrifft 1 bis 10 Behandelte von 1.000):

- Knochenschmerzen
- Schwächegefühl
- Schwindel
- Blähungen
- Entzündung einer Vene und Schmerzen oder Verletzungen an der Injektionsstelle

Selten (betrifft 1 bis 10 Behandelte von 10.000):

- Überempfindlichkeitsreaktionen; Schwellungen von Gesicht, Lippen und Mund (siehe Allergie)
- Juckreiz
- Augenschmerzen und -entzündungen
- Ungewöhnliche (atypische) Brüche des Oberschenkelknochens, insbesondere bei Patienten unter Langzeitbehandlung gegen Osteoporose, können selten auftreten. Wenden Sie sich an Ihren Arzt, wenn Sie Schmerzen, Schwäche oder Beschwerden in Oberschenkel, Hüfte oder Leiste verspüren, da es sich dabei um ein frühes Anzeichen eines möglichen Oberschenkelknochenbruchs handeln könnte.

Sehr selten (betrifft weniger als 1 Behandelten von 10.000):

- Zustand mit freiliegenden Knochen im Mund, sogenannte Kieferknochennekrose.

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

5. Wie ist Ibandronsäure AL 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 nach „Verwendbar bis“ und auf der Fertigspritze nach „Verw. 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 AL 3 mg Injektionslösung enthält

Der Wirkstoff ist Ibandronsäure.

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

Die sonstigen Bestandteile sind

Essigsäure 99 %, Wasser für Injektionszwecke, Natriumchlorid, Natriumhydroxid (zur pH-Wert-Einstellung), Natriumacetat-Trihydrat.

Wie Ibandronsäure AL 3 mg Injektionslösung aussieht und Inhalt der Packung

Klare farblose Lösung.

1 Fertigspritze enthält 3 ml Lösung.

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

Pharmazeutischer Unternehmer

ALIUD® PHARMA GmbH

Gottlieb-Daimler-Straße 19 · D-89150 Laichingen

E-Mail: info@aliud.de

Hersteller

STADA Arzneimittel AG, Stadastraße 2–18, 61118 Bad Vilbel

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Mai 2012.

Die folgenden Informationen sind nur für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

INFORMATIONEN FÜR MEDIZINISCHES FACHPERSONAL

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

Verabreichung von Ibandronsäure AL 3 mg Injektionslösung in einer Fertigspritze:

Ibandronsäure AL 3 mg Injektionslösung in einer Fertigspritze soll 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 AL 3 mg Injektionslösung in einer Fertigspritze **darf nicht** mit Calcium-haltigen Lösungen (wie Ringer-Laktat-Lösung, Calciumheparin) oder anderen intravenös zu verabreichenden Arzneimitteln gemischt werden. Wenn Ibandronsäure AL über einen vorhandenen Infusionsschlauch verabreicht wird, sollte die verwendete Infusionslösung entweder auf 0,9 %ige Natriumchloridlösung oder 5 %ige Dextroselösung 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:

Zur Therapie einer Überdosierung mit Ibandronsäure stehen keine speziellen Informationen zur Verfügung.

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 nötig werden.

Allgemeine Hinweise:

Ibandronsäure AL 3 mg Injektionslösung in einer Fertigspritze kann wie andere intravenös verabreichte Bisphosphonate eine vorübergehende Abnahme der Serum-Calcium-Werte verursachen.

Bevor mit einer Ibandronsäure AL Injektionstherapie 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.

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