

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR ANWENDER

Ibandronate EG 3 mg/3 ml Injektionslösung

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. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht:

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

1. Was ist Ibandronate EG und wofür wird es angewendet?

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

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

Ibandronate EG 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

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 Ihnen Ibandronate EG verabreicht wird?

Ibandronate EG darf bei Ihnen nicht verabreicht 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. Bitte suchen Sie Ihren Arzt auf.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Über eine Nebenwirkung, die als Osteonekrose im Kieferbereich (Knochenschäden im Kiefer) bezeichnet wird, wurde nach der Markteinführung sehr selten bei Patienten berichtet, die mit Ibandroninsäure für Osteoporose behandelt wurden. Osteonekrose im Kieferbereich kann auch nach Beendigung der Behandlung auftreten.

Es ist wichtig zu versuchen, die Entwicklung einer Osteonekrose im Kieferbereich zu verhindern, da es sich um eine schmerzhaftes Erkrankung handelt, die schwer zu behandeln sein kann. Um das Risiko für die Entwicklung einer Osteonekrose im Kieferbereich zu reduzieren, gibt es einige Vorsichtsmaßnahmen, die Sie ergreifen sollten.

Bevor Sie eine Behandlung erhalten, informieren Sie Ihren Arzt/das medizinische Fachpersonal, wenn

- Sie Probleme mit Ihrem Mund oder mit Ihren Zähnen haben, wie z. B. schlechte Zahngesundheit, Zahnfleischerkrankungen oder, wenn eine Zahnextraktion geplant ist
- Sie keine routinemäßigen Zahnuntersuchungen in Anspruch nehmen oder schon länger keine zahnärztliche Kontrolluntersuchung mehr bei Ihnen durchgeführt wurde
- Sie Raucher sind (da dies das Risiko von Zahnproblemen erhöhen kann)
- Sie zuvor mit einem Bisphosphonat (zur Behandlung oder Vermeidung von Knochenerkrankungen) behandelt wurden
- Sie Arzneimittel erhalten, die Kortikosteroide genannt werden (wie z. B. Prednisolon oder Dexamethason)
- Sie Krebs haben.

Ihr Arzt wird Sie möglicherweise bitten, sich einer zahnärztlichen Untersuchung zu unterziehen, bevor Sie die Behandlung mit Ibandronate EG beginnen.

Während Sie behandelt werden, sollten Sie auf eine gute Mundhygiene (einschließlich regelmäßigem Zähneputzen) achten und regelmäßige zahnärztliche Kontrolluntersuchungen durchführen lassen. Wenn Sie Zahnersatz tragen, sollten Sie sicherstellen, dass dieser richtig sitzt. Wenn Sie in zahnärztlicher Behandlung sind oder ein zahnchirurgischer Eingriff ansteht (z. B. ein Zahn gezogen werden soll), informieren Sie Ihren Arzt über Ihre Zahnbehandlung und teilen Sie Ihrem Zahnarzt mit, dass Sie mit Ibandronate EG behandelt werden.

Kontaktieren Sie Ihren Arzt und Zahnarzt sofort, wenn Sie Probleme mit Ihrem Mund und Ihren Zähnen haben, wie z. B. lockere Zähne, Schmerzen oder Schwellungen, nicht verheilende Wunden oder Sekret im Mund, da dies Anzeichen einer Osteonekrose im Kieferbereich sein können.

Manche Menschen müssen besonders vorsichtig sein, wenn sie Ibandronate EG anwenden. Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Ihnen Ibandronate EG verabreicht wird:

- 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 beeinträchtigen können.

- wenn Sie irgendwelche Störungen des Mineralstoffwechsels haben (z.B. einen Vitamin-D-Mangel).
- Sie sollten während der Anwendung von Ibandronsäure Calcium- und Vitamin-D-Ergänzungspräparate einnehmen. Falls Ihnen dies nicht möglich ist, sollten Sie Ihren Arzt informieren.
- wenn Sie Herzprobleme haben und der Arzt Ihnen empfohlen hat, Ihre tägliche Flüssigkeitsaufnahme einzuschränken.

Es wurde über Fälle von schweren, manchmal tödlichen allergischen Reaktionen bei Patienten, die mit intravenöser Ibandronsäure behandelt wurden, berichtet.

Sie sollten sofort Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal verständigen, falls bei Ihnen eines der folgenden Symptome auftritt: Kurzatmigkeit/Atemnot, beklemmendes Gefühl im Hals, geschwollene Zunge, Schwindel, Bewusstlosigkeitsgefühl, Rötung oder Schwellung des Gesichts, Hautausschlag auf dem Körper, Übelkeit und Erbrechen (siehe Abschnitt 4).

Kinder und Jugendliche

Ibandronate EG darf bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren nicht angewendet werden.

Anwendung von Ibandronate EG zusammen mit anderen Arzneimitteln

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

Schwangerschaft und Stillzeit

Ibandronate EG sollte nur bei postmenopausalen Frauen angewendet werden und darf Frauen, die noch immer ein Kind haben könnten nicht verabreicht werden. Sie dürfen Ibandronate EG nicht verabreicht bekommen, wenn Sie schwanger sind oder stillen.

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

Ibandronate EG enthält Natrium

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

3. Wie ist Ihnen Ibandronate EG zu verabreichen?

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

Die Injektion sollte intravenös von einem Arzt oder qualifiziertem/geschultem medizinischem 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 Verabreichung von Ibandronate EG

Um den größtmöglichen Behandlungserfolg zu erzielen, ist es wichtig, dass Sie die Injektionen alle 3 Monate erhalten, solange Ihr Arzt es Ihnen verschreibt. Ibandronsäure kann nur solange für Osteoporose wirksam sein, wie Sie die Behandlung erhalten, auch wenn es für Sie nicht möglich ist, einen Unterschied zu sehen oder zu fühlen. Nachdem Sie 5 Jahre Ibandronate EG verabreicht bekommen haben, wenden Sie

sich bitte an Ihren Arzt, damit er untersuchen kann, ob eine weitere Verabreichung von Ibandronate EG für Sie erforderlich ist.

Sie sollten auch Calcium- und Vitamin-D-Ergänzungspräparate einnehmen, wie von Ihrem Arzt empfohlen.

Wenn Ihnen eine größere Menge von Ibandronate EG verabreicht wurde, als Ihnen sollte

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 Ihnen eine größere Menge von Ibandronate EG verabreicht wurde, kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt, Ihren Apotheker oder das Antgiftzentrum (070/245.245).

Wenn die Verabreichung einer Dosis von Ibandronate EG vergessen wurde

Sie sollten einen Termin vereinbaren, um die nächste Injektion sobald als möglich zu erhalten. Danach sollten Sie die Injektionen wieder alle 3 Monate erhalten, ausgehend vom Datum der letzten Injektion.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittel 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 Pflegepersonal oder einen Arzt, wenn Sie eine der unten aufgeführten schwerwiegenden Nebenwirkungen bemerken - Sie benötigen möglicherweise eine medizinische Notfallbehandlung:

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

- Juckreiz, Schwellungen von Gesicht, Lippen, Zunge und Hals, einhergehend mit Atembeschwerden
- anhaltende Augenschmerzen und -entzündungen (wenn andauernd)
- 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 Menschen betreffen):

- Schmerzen oder Entzündungen in Mund oder Kiefer. Sie haben eventuell frühe Anzeichen schwerwiegender Kieferprobleme (Nekrose [totes Knochengewebe] im Kieferknochen)
- wenden Sie sich an Ihren Arzt, wenn Sie bei Ihnen Ohrenschmerzen, Ohrenausfluss und/oder eine Ohreninfektion feststellen. Diese könnten Zeichen einer Knochenschädigung im Ohr sein
- schwere, möglicherweise lebensbedrohliche allergische Reaktion (siehe Abschnitt 2)
- schwere Hautreaktionen

Andere mögliche Nebenwirkungen

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Menschen betreffen):

- Kopfschmerzen
- Magenschmerzen (z. B. „Gastritis“) oder Bauchschmerzen, Magenverstimmung, Übelkeit, Durchfall (dünner Stuhlgang) oder Verstopfung
- Schmerzen in den Muskeln, Gelenken oder im Rücken
- Müdigkeits- und Erschöpfungsgefühl

- grippe-ähnliche Symptome, einschließlich Fieber, Schüttelfrost und Zittern, Unwohlsein, Knochen-, Muskel- und Gelenkschmerzen. Sprechen Sie mit dem medizinischen Fachpersonal oder dem Arzt, wenn eine dieser Nebenwirkungen Sie stark beeinträchtigt oder länger als ein paar Tage andauert
- Hautausschlag

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

- Entzündung einer Vene
- Schmerzen oder Verletzungen an der Injektionsstelle
- Beschwerden bedingt durch einen niedrigen Calciumspiegel im Blut (Hypokalzämie), einschließlich Muskelkrämpfe oder -zuckungen und/oder ein kribbelndes Gefühl in den Fingern oder um den Mund
- Knochenschmerzen
- Schwächegefühl
- Asthma-Anfälle

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

- Nesselsucht

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über:

Belgien: Belgische Vergiftinformationszentrale für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte

B-1000 Brüssel Madou – oder über die Website: www.notifierunefettindesirable.be. **Luxemburg:**

Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy oder Division de la Pharmacie et des Médicaments de la Direction de la Santé : www.guichet.lu/pharmacovigilance. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Ibandronate EG 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 „EXP“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum 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 Ibandronate EG enthält

- Der Wirkstoff ist Ibandronsäure. Eine Fertigspritze enthält 3 mg Ibandronsäure in 3 ml Lösung (entsprechend 3,375 mg Ibandronsäure, Mononatriumsalz-Monohydrat).
- Die sonstigen Bestandteile sind Natriumchlorid, Natriumhydroxid (E524) (für pH-Anpassung), glaziale Essigsäure (E260), Natriumacetat-Trihydrat und Wasser für Injektionszwecke.

Wie Ibandronate EG aussieht und Inhalt der Packung

Ibandronate EG in einer Fertigspritze ist eine klare farblose Lösung. Jede Fertigspritze enthält 3 ml Lösung.

Ibandronate EG ist in Packungen mit 1 Fertigspritze und 1 Injektionsnadel, 5 Fertigspritzen und 5 Injektionsnadeln oder 10 Fertigspritzen und 10 Injektionsnadeln erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer

EG (Eurogenerics) NV – Heizel Esplanade b22 – 1020 Brüssel

Hersteller

Synthon BV - Microweg 22 - 6545 CM Nijmegen - Niederlande

Synthon Hispania SL - Castelló 1, Poligono Las Salinas - 08830 Sant Boi de Llobregat - Spanien

STADA Arzneimittel AG - Stadastraße 2-18 - 61118 Bad Vilbel - Deutschland

Stada Arzneimittel GmbH - Muthgasse 36 - 1190 Wien - Österreich

EG (Eurogenerics) NV – Heizel Esplanade b22 – 1020 Brüssel

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

AT Ibandronsäure STADA 3 mg Injektionslösung

BE Ibandronate EG 3mg/3ml Injektionslösung

DE Ibandronsäure STADA 3 mg Injektionslösung

HU Ibandronsav Stada 3 mg/3 ml oldatos injekció

LU Ibandronate EG 3mg/3ml solution injectable

SK Ibandronic acid STADA 3 mg

Zulassungsnummer: BE411564

Abgabeform: verschreibungspflichtig

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt genehmigt/überarbeitet im 12/2022 / 01/2023.

Die folgenden Informationen sind nur für Ärzte bzw. medizinisches Fachpersonal bestimmt.

INFORMATIONEN FÜR MEDIZINISCHES FACHPERSONAL

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

Verabreichung von Ibandronate EG in einer Fertigspritze:

Ibandronate EG 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.

Ibandronate EG 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 über einen vorhandenen Infusionsschlauch verabreicht wird, sollte die verwendete Infusionslösung entweder auf isotonische Kochsalzlösung oder 50 mg/ml (5%) 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 von 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:

Ibandronate EG Injektionslösung in einer Fertigspritze kann wie andere intravenös verabreichte Bisphosphonate eine vorübergehende Abnahme der Serum-Calcium-Werte verursachen.

Bevor mit einer Ibandronsäure-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.