

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

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

Ibandronsäure gehört zur Arzneimittelgruppe der sogenannten Bisphosphonate. Ibandronsäure Actavis enthält den Wirkstoff Ibandronsäure.

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

Ibandronsäure Actavis 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 Knochengerüst 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 vor der Anwendung von Ibandronsäure Actavis beachten?

Ibandronsäure Actavis darf nicht angewendet werden:

- wenn Sie einen niedrigen Calcium-Spiegel 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

Manche Menschen müssen besonders vorsichtig sein, wenn sie Ibandronsäure Actavis 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 Actavis Calcium- und Vitamin-D-Ergänzungspräparate einnehmen. Falls Ihnen dies nicht möglich ist, sollten Sie Ihren Arzt informieren.
- wenn Sie in zahnärztlicher Behandlung sind, sich einem zahnärztlichen Eingriff unterziehen, oder wissen, dass Ihnen in der Zukunft ein Eingriff bevorsteht, teilen Sie Ihrem Zahnarzt mit, dass Sie mit Ibandronsäure Actavis 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 Actavis darf nicht an Kinder oder Jugendliche unter 18 Jahren verabreicht werden.

Anwendung von Ibandronsäure Actavis zusammen mit anderen Arzneimitteln

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

Schwangerschaft und Stillzeit

Ibandronsäure Actavis 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 Actavis nicht verabreicht werden, wenn Sie schwanger sind oder wenn Sie stillen.

Fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Sie können fahren und Maschinen bedienen, da erwartet wird, dass Ibandronsäure Actavis keinen oder einen zu vernachlässigenden Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen hat.

Ibandronsäure Actavis 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 Ibandronsäure Actavis anzuwenden?

Die empfohlene Dosis von Ibandronsäure Actavis 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.

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

INFORMATIONEN FÜR MEDIZINISCHES FACHPERSONAL

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

Verabreichung von Ibandronsäure Actavis:

Ibandronsäure Actavis 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 Actavis **darf nicht** mit Calcium-haltigen Lösungen (wie Ringer-Laktat-Lösung, Calciumheparin) oder anderen intravenös zu verabreichenden Arzneimitteln gemischt werden. Wenn Ibandronsäure Actavis 3 mg 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 Actavis stehen keine speziellen Informationen zur Verfügung.

| | | |
|---|------------------------------|--|
| Ibandronic acid pre-filled syringes 1mg/ml (3mg in 3ml), PIL, Germany | | colours/plates: 1.black <input checked="" type="checkbox"/> |
| | item no: FAAA2012 | 2. _____ |
| @ awstudio@actavis.co.uk | print proof no: 4 | 3. _____ |
| approved for print/date | origination date: 02.02.2015 | 4. _____ |
| | originated by: IA | 5. _____ |
| | revision date: 13.02.2015 | 6. _____ |
| | revised by: IA | Non Printing Colours |
| | supplier: Synthron / Rovi / | 1. _____ |
| | | 2. _____ |
| | | 3. _____ |

Weitere Anwendung von Ibandronsäure Actavis

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

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

Wenn Sie eine größere Menge von Ibandronsäure Actavis angewendet haben, als Sie sollten 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 Sie die Anwendung von Ibandronsäure Actavis vergessen haben

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 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 Pflegepersonal oder einen Arzt, wenn Sie eine der aufgeführten schwerwiegenden Nebenwirkungen bemerken – Sie benötigen möglicherweise sofort eine medizinische Notfallbehandlung:

Selten (betrifft 1 bis 10 Behandelte von 10.000):

- Juckreiz, Schwellungen von Gesicht, Lippen, Zunge und Hals, 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 (betrifft weniger als 1 Behandelten von 10.000):

- 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.)

Andere mögliche Nebenwirkungen:

Häufig (betrifft 1 bis 10 Behandelte von 100):

- Kopfschmerzen
- Magen- oder Bauchschmerzen (wie z. B. „Gastritis“), Magenverstimmung, Übelkeit, Durchfall oder Verstopfung
- Schmerzen oder Steifheit 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 (betrifft 1 bis 10 Behandelte von 1.000):

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

Selten (betrifft 1 bis 10 Behandelte von 10.000)

- 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 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 Actavis 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 dem Etikett nach „Verwendbar bis“ bzw. „Verw. bis“ 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 Ibandronsäure Actavis enthält

- Der Wirkstoff ist Ibandronsäure. Eine Fertigspritze enthält 3 mg Ibandronsäure in 3 ml Lösung (entsprechend 3,375 mg Mononatriumibandronat 1 H₂O).
- Die sonstigen Bestandteile sind: Natriumchlorid, Natriumhydroxid (E524) (zur Einstellung des pH-Werts), Essigsäure 99% (E260), Natriumacetat-Trihydrat und Wasser für Injektionszwecke.

Wie Ibandronsäure Actavis aussieht und Inhalt der Packung

Ibandronsäure Actavis ist eine klare und farblose Lösung. Jede Fertigspritze enthält 3 ml Lösung.

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

Pharmazeutischer Unternehmer

Actavis-Gruppe PTC ehf
Reykjavikurvegi 76-78
220 Hafnarfjordur
Island

Mitvertrieb

Actavis Deutschland GmbH & Co. KG
Willy-Brandt-Allee 2
81829 München
Telefon: 089/558909-0
Telefax: 089/558909-240

Hersteller

Synthon BV
Microweg 22
6545CM Nijmegen
Niederlande

Synthon Hispania SL

Castelló 1
Polígono Las Salinas
08830 Sant Boi de Llobregat
Spanien

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

| | |
|-------------------------|--|
| Belgien: | Ibandronic acid Actavis 3 mg |
| Deutschland: | Ibandronsäure Actavis 3 mg Injektionslösung |
| Dänemark: | Ibandronat Actavis |
| Finnland: | Ibandronic acid Actavis 3 mg |
| Italien: | Acido Ibandronico Actavis |
| Niederlande: | Ibandroninezuur Actavis 3 mg/3 ml, oplossing voor infectie |
| Österreich: | Ibandronsäure Actavis 3 mg Injektionslösung |
| Polen: | Ibandronian Actavis |
| Slowakei: | Ibandronic acid Actavis 3 mg |
| Ungarn: | Ibandronsav Actavis 3 mg |
| Vereinigtes Königreich: | Ibandronic Acid Actavis 3 mg Solution for injection |

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im November 2014.



FAAA2012

GI-743-1114-03

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 Actavis 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.



FAAA2012

GI-743-1114-03

| | | |
|---|------------------------------|--|
| Ibandronic acid pre-filled syringes 1mg/ml (3mg in 3ml), PIL, Germany | | colours/plates: 1.black <input checked="" type="checkbox"/> |
|  @ awstudio@actavis.co.uk | item no: FAAA2012 | 2. _____ |
| | print proof no: 4 | 3. _____ |
| approved for print/date | origination date: 02.02.2015 | 4. _____ |
| | originated by: IA | 5. _____ |
| | revision date: 13.02.2015 | 6. _____ |
| | revised by: IA | Non Printing Colours |
| | supplier: Synthon / Rovi / | 1. _____ |
| | | 2. _____ |
| | | 3. _____ |
| | | |