



Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Ibandronsäure HEXAL® 2 mg Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung

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

Was in dieser Packungsbeilage steht

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



1 Was ist Ibandronsäure HEXAL und wofür wird es angewendet?

Der Wirkstoff von Ibandronsäure HEXAL ist Ibandronsäure. Ibandronsäure gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die Bisphosphonate genannt werden.

Ibandronsäure HEXAL ist für die Behandlung von Erwachsenen angezeigt und wird Ihnen verschrieben, wenn Sie an Brustkrebs leiden, der sich auf Ihre Knochen ausgebreitet hat (so genannte „Knochenmetastasen“).

- Es unterstützt die Vorbeugung von Knochenbrüchen (Frakturen).
- Es unterstützt die Vorbeugung von anderen Knochenkomplikationen, die eine Operation oder eine Strahlentherapie erfordern können.

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

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

2 Was sollten Sie vor der Anwendung von Ibandronsäure HEXAL beachten?

Ibandronsäure HEXAL darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch (überempfindlich) gegen Ibandronsäure oder einen der sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind, die in Abschnitt 6 aufgelistet sind.
- wenn Sie einen niedrigen Calciumspiegel im Blut haben oder irgendwann einmal hatten.

Wenn einer der oben aufgeführten Punkte auf Sie zutrifft, darf dieses Arzneimittel bei Ihnen nicht angewendet werden. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Ihrer Pflegefachkraft nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind, bevor Ihnen Ibandronsäure HEXAL verabreicht wird.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Ihrer Pflegefachkraft, bevor Ihnen Ibandronsäure HEXAL verabreicht wird,

- wenn Sie allergisch (überempfindlich) gegen andere Bisphosphonate sind
- wenn Sie hohe oder niedrige Vitamin-D-Spiegel oder Spiegel anderer Mineralien haben
- wenn Sie Nierenprobleme haben.

Wenn Sie in zahnärztlicher Behandlung sind, sich einem zahnärztlichen Eingriff unterziehen, oder wissen, dass Ihnen in Zukunft ein Eingriff bevorsteht, teilen Sie Ihrem Zahnarzt mit, dass Sie mit Ibandronsäure HEXAL behandelt werden.

Kinder und Jugendliche

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

Anwendung von Ibandronsäure HEXAL 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. Der Grund hierfür besteht darin, dass Ibandronsäure HEXAL die Wirkungsweise anderer Arzneimittel beeinflussen kann. Ebenso können andere Arzneimittel die Wirkungsweise von Ibandronsäure HEXAL beeinflussen.

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

Schwangerschaft und Stillzeit

Sie dürfen Ibandronsäure HEXAL nicht anwenden, wenn Sie schwanger sind, planen schwanger zu werden oder stillen. Fragen Sie vor der Einnahme von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Es ist nicht bekannt, ob Ibandronsäure HEXAL Ihre Verkehrstüchtigkeit oder die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen oder Werkzeugen beeinflusst. Sprechen Sie zuerst mit Ihrem Arzt, wenn Sie ein Fahrzeug führen, Maschinen oder Werkzeuge bedienen möchten.

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

3 Wie ist Ibandronsäure HEXAL anzuwenden?

Anwendung dieses Arzneimittels

- Ibandronsäure HEXAL wird Ihnen im Normalfall von einem Arzt oder medizinischem Pflegepersonal gegeben.
- Es wird Ihnen als Infusion in die Vene verabreicht.

Während Ihrer Behandlung mit Ibandronsäure HEXAL 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 HEXAL Sie in Abhängigkeit von Ihrer Krankheit erhalten werden. Wenn Sie an Brustkrebs leiden, der sich auf Ihre Knochen ausgebreitet hat, beträgt die

empfohlene Dosis 3 Ampullen (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 Calciumspiegel im Blut haben, wird in Abhängigkeit vom Schweregrad Ihrer Erkrankung eine Einzeldosis von 1 Ampulle (2 mg) oder 2 Ampullen (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 an Nierenproblemen leiden, kann Ihr Arzt Ihre Dosis und die Dauer der intravenösen Infusion anpassen.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des 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 aufgeführten schweren Nebenwirkungen bemerken – Sie benötigen möglicherweise eine medizinische Notfallbehandlung:

- Hautausschlag, Juckreiz, Schwellung von Gesicht, Lippen, Zunge und Hals, mit Atembeschwerden. Sie haben möglicherweise eine allergische Reaktion auf das Arzneimittel.
- Atemprobleme
- Schmerzen oder Entzündungen in Mund oder Kiefer
- Augenschmerzen und -entzündungen (wenn andauernd)

Andere mögliche Nebenwirkungen

Sehr häufig (kann bei mehr als 1 Behandelten von 10 auftreten)

- Anstieg der Körpertemperatur

Häufig (kann bei weniger als 1 von 10 Behandelten auftreten)

- Magenschmerzen, Verdauungsstörungen, Erbrechen oder Durchfall
- niedrige Calcium- oder Phosphatspiegel im Blut
- veränderte Blutwerte wie γ -GT- oder Kreatininwert
- ein Herzproblem, das „Schenkelblock“ genannt wird
- grippeähnliche Symptome (einschließlich Fieber, Schüttelfrost, Knochen- und Muskelschmerzen). Diese Symptome verschwinden gewöhnlich innerhalb von ein paar Stunden oder Tagen.
- Muskelschmerzen oder -steifheit
- Kopfschmerzen, Schwindel- oder Schwächegefühl
- Durstgefühl, Halsschmerzen, Geschmacksveränderungen
- geschwollene Beine oder Füße
- Gelenkschmerzen, Arthritis oder andere Gelenkprobleme
- Probleme mit der Nebenschilddrüse
- Blutergüsse
- Infektionen
- Augenprobleme, so genannte Katarakte
- Hautprobleme
- Zahnprobleme

Gelegentlich (kann bei weniger als 1 Behandelten von 100 auftreten)

- Schütteln oder Zittern
- zu starker Abfall der Körpertemperatur (Hypothermie)
- Zustand, der die Blutgefäße in Ihrem Gehirn beeinträchtigt, so genannte „zerebrovaskuläre Störung“
- Herz- und Kreislaufprobleme (einschließlich Herzrasen, Herzinfarkt, Bluthochdruck und Krampfadern)
- Veränderungen 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
- 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, so genannter „gutartiger Hauttumor“
- Gedächtnisschwund
- Schlafprobleme, Angstgefühl, emotionale Labilität oder Stimmungsschwankungen
- Haarausfall
- Schmerzen oder Verletzungen an der Injektionsstelle
- Gewichtsverlust
- Nierenzyste

Selten (kann bei weniger als 1 Behandelten von 1.000 auftreten)

- 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.

Fortsetzung auf der Rückseite >>



Sehr selten (kann bei weniger als 1 von 10.000 Behandelten auftreten)

- Zustand mit freiliegenden Knochen im Mund, so genannte „Kieferknochennekrose“

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

5 Wie ist Ibandronsäure HEXAL aufzubewahren?

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen Ibandronsäure HEXAL nach dem auf dem Umkarton und dem Etikett nach „verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Die chemische und physikalische Stabilität nach Verdünnung in Natriumchlorid 9 mg/ml (0,9 %) Injektionslösung und Glucose 50 mg/ml (5 %) Injektionslösung 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 °C - 8 °C dauern soll, es sei denn, die Verdünnung wurde unter kontrollierten und validierten aseptischen Bedingungen durchgeführt.

Verwenden Sie Ibandronsäure HEXAL nicht, wenn Sie bemerken, dass die Lösung nicht klar ist oder Partikel enthält.

Nicht benötigte Infusionslösung ist zu verwerfen.

- Die sonstigen Bestandteile sind Citronensäure-Monohydrat, Natriumchlorid, Natriumhydroxid zur pH-Einstellung, Salzsäure 3,6 % zur pH-Einstellung, Wasser für Injektionszwecke.

Wie Ibandronsäure HEXAL aussieht und Inhalt der Packung

Ibandronsäure HEXAL ist eine farblose, klare Lösung.

Ibandronsäure HEXAL 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

HEXAL AG
Industriestraße 25
83607 Holzkirchen
Telefon: (08024) 908-0
Telefax: (08024) 908-1290
E-Mail: service@hexal.com

Hersteller

Salutas Pharma GmbH,
ein Unternehmen der HEXAL AG
Otto-von-Guericke-Allee 1
39179 Barleben

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

Deutschland: Ibandronsäure HEXAL 2 mg Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung

Vereinigtes

Königreich: Ibandronic acid HEXAL 2 mg Concentrate for Solution for Infusion

6 Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Ibandronsäure HEXAL enthält

- Der Wirkstoff ist Ibandronsäure. Eine Ampulle mit 2 ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung enthält 2 mg Ibandronsäure (als 2,25 mg Mononatriumibandronat 1 H₂O).

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im März 2012.

Die folgenden Informationen sind nur für Ärzte bzw. 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 leichter Niereninsuffizienz (CLcr \geq 50 und $<$ 80 ml/min) ist keine Dosisanpassung erforderlich. Bei Patienten mit moderater Niereninsuffizienz (CLcr \geq 30 und $<$ 50 ml/min) oder schwerer Niereninsuffizienz (CLcr $<$ 30 ml/min), die zur Prävention skelettbezogener Ereignisse bei Patienten mit Brustkrebs und Knochenmetastasen behandelt werden, sollten folgende Dosierungsempfehlungen befolgt werden:

Kreatinin-Clearance (ml/min)	Dosierung/Infusionszeit ¹	Infusionsvolumen ²
\geq 50	6 mg/15 Minuten	100 ml
$30 \leq$ CLcr $<$ 50	4 mg/1 Stunde	500 ml
$<$ 30	2 mg/1 Stunde	500 ml

¹ Verabreichung alle 3 - 4 Wochen

² Natriumchlorid 9 mg/ml (0,9 %) Injektionslösung oder Glucose 50 mg/ml (5 %) Injektionslösung

Eine Infusion über 15 Minuten ist bei Krebspatienten mit einer Kreatinin-Clearance $<$ 50 ml/min nicht untersucht worden.

Dosierung: Tumorinduzierte Hyperkalzämie

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

Vor der Behandlung mit Ibandronsäure HEXAL sollte bei den Patienten ein angemessener Flüssigkeitsausgleich (Rehydratation) mit Natriumchlorid 9 mg/ml (0,9 %) Injektionslösung vorgenommen werden. Bei der Dosierung sollte der Schweregrad der Hyperkalzämie und die Art des Tumors berücksichtigt werden. Bei den meisten Patienten mit schwerer Hyperkalzämie (Albumin-korrigierter Serumcalciumspiegel* \geq 3 mmol/l oder \geq 12 mg/dl) ist eine Einmaldosis von 4 mg ausreichend. Bei Patienten mit mäßiggradiger Hyperkalzämie (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:

$$\text{Albumin-korrigierter Serumcalciumspiegel (mmol/l)} = \text{Serumcalcium (mmol/l)} - [0,02 \times \text{Albumin (g/l)}] + 0,8$$

oder

$$\text{Albumin-korrigierter Serumcalciumspiegel (mg/dl)} = \text{Serumcalcium (mg/dl)} + 0,8 \times [4 - \text{Albumin (g/dl)}]$$

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 HEXAL Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung wird als intravenöse Infusion angewendet.

Hierzu wird der Inhalt der Ampulle wie folgt verwendet:

- Hyperkalzämie - mit 500 ml Natriumchlorid 9 mg/ml (0,9 %) Injektionslösung oder 500 ml Glucose 50 mg/ml (5 %) Injektionslösung verdünnt und über 1 - 2 Stunden als Infusion verabreicht.
- Vorbeugung von skelettbezogenen Ereignissen - mit 100 ml Natriumchlorid 9 mg/ml (0,9 %) Injektionslösung oder 100 ml Glucose 50 mg/ml (5 %) Injektionslösung verdünnt und über mindestens 15 Minuten als Infusion verabreicht. Siehe auch oben unter Abschnitt Dosierung „Patienten mit Niereninsuffizienz“.

Hinweise:

Um mögliche Inkompatibilitäten auszuschließen, darf Ibandronsäure HEXAL Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung nur mit Natriumchlorid 9 mg/ml (0,9 %) Injektionslösung oder mit Glucose 50 mg/ml (5 %) Injektionslösung verdünnt werden. Ibandronsäure HEXAL Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung darf nicht mit calciumhaltigen Lösungen gemischt werden.

Verdünte Lösungen sind für den Einmalgebrauch bestimmt. Nur klare Lösungen ohne Partikel dürfen verwendet werden.

Es wird empfohlen, die Lösung sofort nach der Verdünnung zu verwenden (siehe 5. „Wie ist Ibandronsäure HEXAL aufzubewahren?“).

Da die versehentliche intraarterielle Anwendung von Präparaten, die nicht ausdrücklich zur intraarteriellen Therapie empfohlen werden, sowie die paravenöse Anwendung zu Gewebeschäden führen können, wird vorsorglich darauf hingewiesen, dass die intravenöse Infusion von Ibandronsäure HEXAL Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung gewährleistet sein muss.

Häufigkeit der Anwendung

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

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

Bei Patienten mit Brustkrebs und Knochenmetastasen sollte die Ibandronsäure HEXAL-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 bei Überdosierung mit Ibandronsäure Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung vor. Da sich in präklinischen Untersuchungen nach Gabe hoher Dosen sowohl die Nieren als auch die Leber als Zielorgane der Toxizität erwiesen haben, sollte die Nieren- und Leberfunktion überwacht werden.

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