

GEBRAUCHSINFORMATION: Information für Anwender

# Ibandronsäure STADA® 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, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

**Was in dieser Gebrauchsinformation steht:**

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

**1. Was ist Ibandronsäure STADA® und wofür wird es angewendet?**

Ibandronsäure STADA® gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die Bisphosphonate genannt werden. Es enthält den Wirkstoff Ibandronsäure.

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

**Ibandronsäure STADA® 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 Knochengewebe 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 Ibandronsäure STADA® bei Ihnen angewendet wird?**

**Ibandronsäure STADA® darf bei Ihnen 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**. Bitte suchen Sie Ihren Arzt auf.

**Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Manche Menschen müssen besonders vorsichtig sein, wenn Sie Ibandronsäure STADA® anwenden. Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Ihnen Ibandronsäure STADA® 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 betrifft**,
- wenn Sie **irgendwelche Störungen des Mineralstoffwechsels** haben (z. B. einen **Vitamin D-Mangel**).
- Sie sollten während der Anwendung von Ibandronsäure STADA® **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 STADA® 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.

Es wurde über Fälle von ernsten, mitunter tödlichen, allergischen Reaktionen bei Patienten berichtet, die mit intravenös verabreichter Ibandronsäure behandelt wurden.

Falls Sie eines der folgenden Anzeichen, wie z. B. Kurzatmigkeit/Schwierigkeiten beim Atmen, Engegefühl im Hals, Zungenschwellung, Schwindel, Ohnmachtsgefühl, Rötung oder Schwellung des Gesichts, Ausschlag am Körper, Übelkeit und Erbrechen bei sich bemerken, müssen Sie sofort einen Arzt oder das Pflegepersonal verständigen (siehe Abschnitt 4.).

**Kinder und Jugendliche**

Ibandronsäure STADA® darf nicht an Kinder oder Jugendliche unter 18 Jahre verabreicht werden.

**Anwendung von Ibandronsäure STADA® zusammen mit anderen Arzneimitteln**  
Informieren Sie Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal, wenn Sie andere Arzneimittel anwenden, kürzlich andere Arzneimittel angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel anzuwenden.

**Schwangerschaft und Stillzeit**

Ibandronsäure STADA® 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 STADA® 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 Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

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

**Ibandronsäure STADA® 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 STADA® bei Ihnen angewendet?**

Die empfohlene Dosis von Ibandronsäure STADA® 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 STADA®**

Um den größtmöglichen Behandlungserfolg zu erzielen, ist es wichtig, dass Sie die Injektionen alle 3 Monate erhalten, solange Ihr Arzt es Ihnen verschreibt. Ibandronsäure STADA® 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. Wenn Ihnen Ibandronsäure STADA® 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 STADA® erhalten 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 eine Anwendung von Ibandronsäure STADA® 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.

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** (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen):
- Juckreiz, Schwellung von Gesicht, Lippen, Zunge und Rachen, einhergehend mit Atembeschwerden.
  - länger 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** (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen):

- 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 (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen):**

- Kopfschmerzen,
- Magen- oder Bauchschmerzen (möglicherweise wegen einer Entzündung im Magen-Darm-Trakt), Magenverstimmung, Übelkeit, Durchfall oder Verstopfung,
- Schmerzen 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 (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen):**

- Entzündung einer Vene,
- Schmerzen oder Verletzungen an der Injektionsstelle,
- Knochenschmerzen,
- Schwächegefühl,
- Asthmaanfälle.

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

- Nesselsucht.
- 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 (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen):**

- Zustand mit freiliegenden Knochen im Mund, sogenannte Kieferknochennekrose.

**Meldung von Nebenwirkungen**

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

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte

Abt. Pharmakovigilanz

Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3

D-53175 Bonn

Website: [www.bfarm.de](http://www.bfarm.de)

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

**5. Wie ist Ibandronsäure STADA® 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 STADA® 3 mg Injektionslösung enthält**

Der Wirkstoff ist Ibandronsäure.

1 Fertigspritze enthält 3 mg Ibandronsäure in 3 ml Lösung (als 3,375 mg Mononatriumibandronat 1 H<sub>2</sub>O).

**Die sonstigen Bestandteile sind**

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

**Wie Ibandronsäure STADA® 3 mg Injektionslösung aussieht und Inhalt der Packung**

Klare farblose Lösung.

1 Fertigspritze enthält 3 ml Lösung.

Ibandronsäure STADA® ist in Packungen mit 1 Fertigspritze und 1 Injektionsnadel erhältlich.

**Pharmazeutischer Unternehmer**

STADApHarm GmbH

Stadastraße 2–18

61118 Bad Vilbel

Telefon: 06101 603-0

Telefax: 06101 603-259

Internet: [www.stada.de](http://www.stada.de)

**Hersteller**

STADA Arzneimittel AG

Stadastraße 2–18

61118 Bad Vilbel

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

Belgien	Ibandronate EG 3 mg/3 ml oplossing voor injectie
Luxemburg	Ibandronate EG 3 mg/3 ml solution injectable
Niederlande	Ibandroninezuur CF 3 mg/3 ml, oplossing voor injectie, voorgevulde spuit
Österreich	Ibandronsäure STADA 3 mg Injektionslösung
Slowakei	Ibandronic acid STADA 3 mg
Slowenien	Ibandronska kislina STADA HEMOFARM 3 mg raztopina za injiciranje
Ungarn	Ibandronsav Stada 3 mg/3 ml oldatos injekció

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Mai 2014.

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 STADA® 3 mg Injektionslösung in einer Fertigspritze:**

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

Bevor mit einer Ibandronsäure STADA® 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.