zur Verfügung gestellt von Gebrauchs.info

GEBRAUCHSINFORMATION: Information für Anwender

Ibandronsäure STADA® 6 mg Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung

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

Ibandronsäure STADA® ist für die Behandlung von **Erwachsenen** angezeigt und wird Ihnen verschrieben, **wenn Sie an Brustkrebs leiden, der sich auf Ihre Knochen ausgebreitet hat** (sogenannte Knochenmetastasen).
- Es **unterstützt die Vorbeugung von Knochenbrüchen** (Frakturen).
- Es **unterstützt die Vorbeugung von anderen Knochenkomplikationen**, die eine Operation oder eine Strahlentherapie erfordern können.

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

Ibandronsäure STADA® **vermindert den Calciumverlust Ihrer Knochen**. Dadurch wird verhindert, dass Ihre Knochen schwächer werden.

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 Calciumspiegel im Blut** haben oder irgendwann einmal hatten. Sprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt.

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

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Ibandronsäure STADA® anwenden,
- 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 einer der oben aufgeführten Punkte auf Sie zutrifft (oder Sie sich nicht sicher sind), fragen Sie vor der Anwendung von Ibandronsäure STADA® bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach.

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.

Kinder und Jugendliche
Ibandronsäure STADA® darf bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren nicht angewendet werden.

Anwendung von Ibandronsäure STADA® zusammen mit anderen Arzneimitteln
Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden bzw. vor kurzem eingenommen/angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt. Der Grund hierfür besteht darin, dass Ibandronsäure STADA® die Wirkungsweise anderer Arzneimittel beeinflussen kann. Ebenso können andere Arzneimittel die Wirkungsweise von Ibandronsäure STADA® 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 STADA® die Calciumspiegel in Ihrem Blut senken können.

Schwangerschaft und Stillzeit
Ihnen sollte Ibandronsäure STADA® nicht verabreicht werden, wenn Sie schwanger sind oder planen schwanger zu werden.

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

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen
Es ist nicht bekannt, ob Ibandronsäure STADA® 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 STADA® enthält Natrium
Dieses Arzneimittel enthält Natrium, aber weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro Durchstechflasche, d.h., es ist nahezu „natriumfrei".

3. Wie wird Ibandronsäure STADA® bei Ihnen angewendet?

Anwendung dieses Arzneimittels
Ibandronsäure STADA® 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 STADA® 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 STADA® Sie in Abhängigkeit von Ihrer Krankheit erhalten werden.

Wenn Sie an Brustkrebs leiden, der sich auf Ihre Knochen ausgebreitet hat, beträgt die empfohlene Dosis 1 Durchstechflasche (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 2 mg oder 4 mg Ibandronsäure empfohlen. Das Arzneimittel sollte über einen Zeitraum von zwei Stunden als Infusion in Ihre Vene verabreicht werden. Eine Wiederholungsdosis 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 Ibandronsäure STADA® 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 (tritt bei mehr als 1 Behandelten von 10 auf):
- Anstieg der Körpertemperatur.

Häufig (tritt bei 1 bis 10 Behandelten von 100 auf):
- 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, sogenannte Katarakte
- Hautprobleme
- Zahnprobleme

Gelegentlich (tritt bei 1 bis 10 Behandelten von 1.000 auf):
- Schütteln oder Zittern
- Zu starker Abfall der Körpertemperatur (Hypothermie)
- Zustand, der die Blutgefäße in Ihrem Gehirn beeinträchtigt, sogenannte „zerebrovaskuläre Störung"
- Herz- und Kreislaufprobleme (einschließlich Herzrasen, Herzinfarkt, Bluthochdruck und Krampfadern)
- Veränderungen Ihrer Blutzellen (Anämie)
- Hoher Spiegel der alkalinen 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

Aktualisierungsstand Gebrauchs.info Januar 2015

zur Verfügung gestellt von Gebrauchs.info

- Beckenschmerzen, Ausfluss, Jucken oder Schmerzen in der Scheide
- Hautauswuchs, sogenannter „gutartiger Hauttumor“
- Gedächtnisschwund
- Schlafprobleme, Angstgefühl, emotionale Labilität oder Stimmungsschwankungen
- Haarausfall
- Schmerzen oder Verletzungen an der Injektionsstelle
- Gewichtsverlust
- Nierenzyste

Selten (tritt bei weniger als 1 von 1.000 Behandelten auf):
- 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 (tritt bei weniger als 1 von 10.000 Behandelten auf):
- 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 STADA® aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Nach Verdünnung ist die Infusionslösung bei +2 - +8°C (im Kühlschrank) 24 Stunden stabil.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und dem Etikett nach "verwendbar bis" angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Verwenden Sie dieses Arzneimittel nicht, wenn Sie bemerken, dass die Lösung nicht klar ist oder Partikel enthält.

Nicht benötigte Lösung sollte verworfen werden.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Ibandronsäure STADA® enthält
Der Wirkstoff ist Ibandronsäure.

1 Durchstechflasche mit 6 ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung enthält 6 mg Ibandronsäure (als 6,75 mg Mononatriumibandronat $1H_2O$).

1 ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung enthält 1 mg Ibandronsäure (als 1,13 mg Mononatriumibandronat $1H_2O$).

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

Wie Ibandronsäure STADA® aussieht und Inhalt der Packung
Klare, farblose Lösung.

Die Durchstechflaschen sind mit einem Kautschukstopfen verschlossen und haben einen türkisfarbenen (grünblauen) Flip-off-Deckel.

Ibandronsäure STADA® ist in Packungen mit 1 und 5 Durchstechflaschen erhältlich (6 ml-Durchstechflasche aus Glas, Klasse I).

Pharmazeutischer Unternehmer
STADApharm GmbH, Stadastraße 2–18, 61118 Bad Vilbel
Telefon: 06101 603-0, Telefax: 06101 603-259, Internet: 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 6mg/6ml concentraat voor oplossing voor infusie
Luxemburg	Ibandronate EG 6mg/6ml solution à diluer pour perfusion
Niederlande	Ibandroninezuur STADA 6 mg/6 ml, concentraat voor oplossing voor infusie
Österreich	Ibandronsäure STADA 6 mg Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Slowakei	Ibandronska kislina STADA HEMOFARM 6 mg koncentrat za raztopino za infundiranje

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Mai 2012.

Die folgenden Informationen sind nur für 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 ≥ 50 und < 80 ml/min) ist keine Dosisanpassung erforderlich. Bei Patienten mit moderater Niereninsuffizienz (CLcr ≥ 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]
≥50 CLcr<80	6 mg / 15 Minuten	100 ml
≥30 CLcr <50	4 mg / 1 Stunde	500 ml
<30	2 mg / 1 Stunde	500 ml

[1] Verabreichung alle 3 bis 4 Wochen
[2] 0,9%ige Natriumchloridlösung oder 5%ige Glucoselösung

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

Dosierung: Tumorinduzierte Hyperkalzämie
Ibandronsäure STADA® wird normalerweise in Kliniken bzw. Ambulanzen angewendet. Der Arzt bestimmt die Dosis unter Beachtung der folgenden Angaben:

Vor der Behandlung mit Ibandronsäure STADA® sollte bei den Patienten ein angemessener Flüssigkeitsausgleich (Rehydratation) mit 0,9 %iger Natriumchloridlösung 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* ≥ 3 mmol/l oder ≥ 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:

Albumin-korrigierter Serumcalciumspiegel (mmol/l)	= Serumcalcium (mmol/l) – [0,02 x Albumin (g/l)] + 0,8
	oder
Albumin-korrigierter Serumcalciumspiegel (mg/dl)	= Serumcalcium (mg/dl) + 0,8 x [4 - 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 STADA® Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung wird als intravenöse Infusion angewendet.

Hierzu wird der Inhalt der Durchstechflasche wie folgt verwendet:
- Hyperkalzämie - mit 500 ml 0,9%iger Natriumchloridlösung oder 500 ml 5%iger Glucoselösung verdünnt und über 1 - 2 Stunden als Infusion verabreicht.
- Vorbeugung von skelettbezogenen Ereignissen - mit 100 ml 0,9%iger Natriumchloridlösung oder 100 ml 5%iger Glucoselösung verdünnt und über mindestens 15 Minuten als Infusion verabreicht. Siehe auch oben unter Abschnitt Dosierung „Patienten mit Niereninsuffizienz“.

Hinweise:
Um mögliche Inkompatibilitäten auszuschließen, sollte Ibandronsäure STADA® Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung nur mit 0,9%iger Natriumchloridlösung oder mit 5%iger Glucoselösung verdünnt werden. Ibandronsäure STADA® Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung darf nicht mit calciumhaltigen Lösungen gemischt werden.

Verdünnte Lösungen sind für den Einmalgebrauch bestimmt. Nur klare Lösungen ohne Partikel sollten verwendet werden.

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

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

Häufigkeit der Anwendung
Zur Behandlung der tumorinduzierten Hyperkalzämie wird Ibandronsäure STADA® Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung im Allgemeinen als Einmalinfusion angewendet.

Zur Prävention skelettbezogener Ereignisse bei Patienten mit Brustkrebs und Knochenmetastasen wird die Ibandronsäure STADA® 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 wiederholte Behandlung kann in Betracht gezogen werden, falls die Hyperkalzämie wieder auftritt, oder bei ungenügender Wirksamkeit.

Bei Patienten mit Brustkrebs und Knochenmetastasen sollte die Ibandronsäure STADA® Infusion alle 3 - 4 Wochen verabreicht werden. In klinischen Studien ist die Behandlung bis zu 96 Wochen fortgesetzt worden.

Wenn Sie eine größere Menge von Ibandronsäure STADA® angewendet haben, als Sie sollten
Bislang liegen keine Erfahrungen zu akuten Vergiftungen mit Ibandronsäure Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung vor. Da sich in präklinischen Untersuchungen nach Gabe hoher Dosen sowohl die Niere 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.

9249066
1206

STADA

Aktualisierungsstand Gebrauchs.info Januar 2015