

Gebrauchsinformation: Information für Anwender**Ibandronsäure +pharma 3 mg Injektionslösung**

Wirkstoff: 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 oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

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

1. Was ist Ibandronsäure +pharma und wofür wird es angewendet?

Ibandronsäure +pharma gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die Bisphosphonate genannt werden. Es enthält den Wirkstoff Ibandronsäure. Ibandronsäure +pharma enthält keine Hormone.

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 die Patienten keinen Unterschied sehen oder spüren. Ibandronsäure kann helfen, das Risiko von Knochenbrüchen (Frakturen) zu senken. Es zeigte sich eine Abnahme an Lendenwirbelbrüchen, nicht aber an Oberschenkelhalsbrüchen.

Ibandronsäure +pharma 3 mg Injektionslösung in einer Fertigspritze ist eine Lösung zur intravenösen Injektion durch einen Arzt. Verabreichen Sie sich die Injektion nicht selbst.

Ibandronsäure +pharma 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

Eine gesunde Lebensweise wird Ihnen 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 +pharma beachten?

Ibandronsäure +pharma darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie einen niedrigen Calcium-Spiegel im Blut haben oder in der Vergangenheit hatten. Bitte informieren Sie Ihren Arzt.
- wenn Sie allergisch gegen Ibandronsäure oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit ihrem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Ibandronsäure +pharma bei Ihnen angewendet wird.

Es wurde sehr selten über eine Nebenwirkung, die sogenannte Kieferknochennekrose (Knochenschädigung des Kiefers), bei Patienten berichtet, die mit Ibandronsäure bei Osteoporose behandelt wurden. Eine Kieferknochennekrose kann auch noch nach Beendigung der Behandlung auftreten.

Es ist wichtig zu versuchen die Entstehung einer Kieferknochennekrose zu verhindern, da diese Erkrankung sehr schmerzhaft ist und möglicherweise schwer behandelt werden kann. Um das Risiko für die Entstehung einer Kieferknochennekrose zu verringern sollten Sie bestimmte Vorsichtsmaßnahmen ergreifen.

Vor Beginn der Behandlung informieren Sie den Arzt/das medizinische Fachpersonal, falls:

- Sie Probleme mit Ihrem Mund oder Ihren Zähnen haben, zum Beispiel schlechte Zähne, Zahnfleischerkrankungen oder wenn bei Ihnen ein Zahn gezogen werden muss.
- Sie nicht regelmäßig zur zahnärztlichen Kontrolle gehen oder schon länger keine zahnärztliche Kontrolluntersuchung mehr bei Ihnen durchgeführt wurde.
- Sie rauchen (da dies das Risiko für Zahnprobleme erhöhen kann)
- Sie in der Vergangenheit bereits mit einem Bisphosphonat behandelt wurden (angewendet zur Behandlung oder Vorbeugung von Knochenerkrankungen)
- Sie sogenannte Kortikosteroide (darunter Prednisolon oder Dexamethason) einnehmen
- Sie Krebs haben

Ihr Arzt wird Sie möglicherweise auffordern, eine zahnärztliche Untersuchung durchführen zu lassen, bevor Sie die Behandlung mit Ibandronsäure beginnen.

Während der Behandlung müssen Sie auf eine gute Mundhygiene achten (einschließlich regelmäßigem Zähneputzen) und regelmäßig zahnärztliche Kontrolluntersuchungen durchführen lassen. Wenn Sie eine Zahnprothese tragen, sollten Sie sicherstellen, dass diese gut sitzt. Wenn Sie in zahnärztlicher Behandlung sind oder sich einem zahnärztlichen Eingriff unterziehen müssen (z.B. wenn ein Zahn gezogen werden muss), informieren Sie Ihren Arzt über diese Behandlung und teilen Sie Ihrem Zahnarzt mit, dass Sie mit Ibandronsäure behandelt werden.

Informieren Sie umgehend Ihren Arzt und Ihren Zahnarzt, wenn Sie Probleme mit Ihrem Mund oder Ihren Zähnen bekommen, darunter lockere Zähne, Schmerzen oder Schwellungen, nicht verheilende Wunden oder ablaufendes Sekret im Mund. Diese Probleme können Anzeichen einer Kieferknochennekrose sein.

Manche Menschen müssen besonders vorsichtig sein, wenn Ibandronsäure +pharma bei ihnen angewendet wird. Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Ibandronsäure +pharma bei Ihnen angewendet wird.

Informieren 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 Calcium- und Vitamin-D-Ergänzungspräparate einnehmen. Falls Ihnen dies nicht möglich ist, informieren Sie Ihren Arzt.
- 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 +pharma darf nicht an Kinder oder Jugendliche unter 18 Jahre verabreicht werden.

Anwendung von Ibandronsäure +pharma 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.

Nennen Sie Ihrem Arzt, Ihrem Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal alles, was Sie eingenommen/angewendet haben, auch wenn es sich um freiverkäufliche und nicht rezeptpflichtige Arzneimittel handelt.

Schwangerschaft und Stillzeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

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

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Sie können ein Fahrzeug lenken und Maschinen bedienen, da es sehr unwahrscheinlich ist, dass Ibandronsäure +pharma Ihre Fahrtüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigt.

Ibandronsäure +pharma 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 +pharma anzuwenden?

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

Zur intravenösen Anwendung (Anwendung in eine Vene).

Die Injektion ist intravenös von einem Arzt zu verabreichen. **Verabreichen Sie sich die Injektion nicht selbst.**

Die Injektionslösung darf nur in die Vene injiziert werden, und nicht irgendwo sonst in den Körper.

Weitere Hinweise zur Anwendung für den Arzt finden Sie am Ende dieser Gebrauchsinformation.

Weitere Anwendung von Ibandronsäure +pharma

Um den größtmöglichen Behandlungserfolg zu erzielen, ist es wichtig, dass Sie die Injektionen alle 3 Monate erhalten, solange Ihr Arzt Ihnen diese verschreibt. Ibandronsäure +pharma kann solange gegen Osteoporose wirken, solange Sie die Behandlung erhalten, auch wenn es für Sie nicht möglich ist, einen Unterschied zu sehen oder zu fühlen. Wenn Ihnen Ibandronsäure 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 bei Ihnen eine größere Menge von Ibandronsäure +pharma angewendet wurde, als es 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.

Hinweise zur Überdosierung für den Arzt finden Sie am Ende dieser Gebrauchsinformation.

Wenn eine Anwendung von Ibandronsäure +pharma 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 Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.

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 medizinische Fachpersonal 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.
- 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]
- Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn bei Ihnen Ohrenscherzen, Ausfluss aus dem Ohr und/oder eine Ohrinfektion auftreten. Diese könnten Anzeichen für eine Schädigung der Knochen im Ohr sein.
- schwerwiegende, möglicherweise lebensbedrohliche, allergische Reaktion (siehe Abschnitt 2).
- schwere Hautreaktionen

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 oder Steifheit in den Muskeln, Gelenken oder im Rücken
- Gefühl der Müdigkeit und Erschöpfung
- Grippe-ähnliche Symptome (einschließlich Fieber, Schüttelfrost und Zittern, Unwohlsein, Müdigkeit, 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):

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

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten 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 das nationale Meldesystem anzeigen:

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen

Traisengasse 5

1200 Wien

ÖSTERREICH

Fax: + 43 (0) 50 555 36207

Website: <http://www.basg.gv.at/>

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

5. Wie ist Ibandronsäure +pharma 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 „Verwendbar bis“ und auf der Fertigspritze nach „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 die nicht benötigte Lösung verwerfen und die benutzte Fertigspritze und Injektionsnadel in einem entsprechenden Abfallbehältnis entsorgen.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Ibandronsäure +pharma 3 mg Injektionslösung in einer Fertigspritze enthält

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

Wie Ibandronsäure +pharma 3 mg Injektionslösung in einer Fertigspritze aussieht und Inhalt der Packung

Ibandronsäure +pharma 3 mg Injektionslösung in einer Fertigspritze ist eine klare farblose Lösung. Jede Fertigspritze enthält 3 ml Injektionslösung.

Ibandronsäure +pharma ist in Packungen mit 1 Fertigspritze und 1 Injektionsnadel, 2 Fertigspritzen und 2 Injektionsnadeln oder 5 Fertigspritzen und 5 Injektionsnadeln erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer:

+pharma arzneimittel gmbh

A-8054 Graz

E-Mail: pluspharma@pluspharma.at

Hersteller:

Genericon Pharma Gesellschaft m.b.H., A-8054 Graz

Synthon BV, NL-6545 CM Nijmegen, Niederlande

Synthon Hispania S.L., ES-08830 Sant Boi de Llobregat, Spanien

Z.Nr.: 1-31601

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juli 2018.

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 +pharma 3 mg Injektionslösung in einer Fertigspritze:

Ibandronsäure +pharma 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 +pharma 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 +pharma 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, ist die Injektion sobald wie möglich zu verabreichen. Danach sind die vorgesehenen Injektionen wieder alle 3 Monate nach dem Termin der letzten Injektion einzuplanen.

Überdosierung:

Es gibt keine spezifische Information zur Behandlung einer Überdosierung mit Ibandronsäure +pharma.

Basierend auf den Erfahrungen mit dieser Substanzklasse kann jedoch eine intravenöse Überdosierung zu Hypokalzämie, Hypophosphatämie und Hypomagnesiämie führen. Klinisch relevante Abnahmen der Serumspiegel von Calcium, Phosphor und Magnesium sollten durch intravenöse Verabreichung von Calciumgluconat, Kalium- oder Natriumphosphat, und Magnesiumsulfat korrigiert werden.

Allgemeine Hinweise:

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

Bevor mit einer Ibandronsäure +pharma 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 Patienten, 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.