GEBRAUCHSINFORMATION: Information für Anwender

Ibandronsäure AL 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. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht:

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

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

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

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

Ibandronsäure AL 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 beachten, bevor Ibandronsäure AL bei Ihnen angewendet wird?

Ibandronsäure AL 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
Nach der Markteinführung 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 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 AL 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 AL 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 sie Ibandronsäure AL anwenden. Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Ihnen Ibandronsäure AL 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 AL **Calcium- und Vitamin-D-Ergänzungspräparate** einnehmen. Falls Ihnen dies nicht möglich ist, sollten Sie Ihren Arzt informieren.
- 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 AL darf nicht an Kinder oder Jugendliche unter 18 Jahre verabreicht werden.

Anwendung von Ibandronsäure AL 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 AL 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 AL 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 AL keinen oder einen zu vernachlässigenden Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen hat.

Ibandronsäure AL enthält Natrium
Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro Dosis (3 ml), d. h. es ist nahezu „natriumfrei".

3. Wie wird Ibandronsäure AL bei Ihnen angewendet?

Die empfohlene Dosis von Ibandronsäure AL 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 AL
Um den größtmöglichen Behandlungserfolg zu erzielen, ist es wichtig, dass Sie die Injektionen alle 3 Monate erhalten, solange Ihr Arzt es Ihnen verschreibt. Ibandronsäure AL 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 AL 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 AL 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 AL 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).
- Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn bei Ihnen Ohrenschmerzen, 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.

<u>Andere mögliche Nebenwirkungen:</u>

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):
- Entzündungen einer Vene,
- Schmerzen oder Verletzungen an der Injektionsstelle,
- Knochenschmerzen,
- Schwächegefühl,
- Asthmaanfälle,
- Beschwerden bedingt durch einen niedrigen Calciumspiegel im Blut (Hypokalzämie), einschließlich Muskelkrämpfe oder -zuckungen und / oder ein kribbelndes Gefühl in den Fingern oder um den Mund.

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 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 AL aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und auf der Fertigspritze nach „verwendbar bis" oder „verw. bis“ angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Die Person, welche die Injektion verabreicht, sollte nicht benötigte Lösung verwerfen und die benutzte Fertigspritze und Injektionsnadel in einem entsprechenden Abfallbehälter entsorgen.

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z. B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden Sie unter **www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung**.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Ibandronsäure AL 3 mg Injektionslösung enthält
Der Wirkstoff ist: Ibandronsäure.

1 Fertigspritze enthält 3 mg Ibandronsäure in 3 ml Lösung (als 3,375 mg Ibandronat-Natrium-Monohydrat).

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

Wie Ibandronsäure AL 3 mg Injektionslösung aussieht und Inhalt der Packung
Klare farblose Lösung.

1 Fertigspritze enthält 3 ml Lösung.

Ibandronsäure AL 3 mg Injektionslösung ist in Packungen mit 1 Fertigspritze und 1 Injektionsnadel erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer,
Einfuhr, Umpackung und Vertrieb:
B2B Medical GmbH
Im Steingerüst 32
76437 Rastatt
Deutschland

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Oktober 2022.

XGIBANDRAL-01A1

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

Bevor mit einer Ibandronsäure AL 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.