



Ibandronsäure HEXAL® 3 mg/3 ml Injektionslösung

Wirkstoff: Ibandronsäure

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen.

- 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 eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

1. Was ist Ibandronsäure HEXAL® 3 mg/3 ml und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Anwendung von Ibandronsäure HEXAL® 3 mg/3 ml beachten?
3. Wie ist Ibandronsäure HEXAL® 3 mg/3 ml anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Ibandronsäure HEXAL® 3 mg/3 ml aufzubewahren?
6. Weitere Informationen



1 Was ist Ibandronsäure HEXAL® 3 mg/3 ml und wofür wird es angewendet?

Ibandronsäure HEXAL® 3 mg/3 ml gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die Bisphosphonate genannt werden. Es enthält keine Hormone.

Ibandronsäure HEXAL® 3 mg/3 ml 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 HEXAL® 3 mg/3 ml kann helfen, das Risiko von Knochenbrüchen (Frakturen) zu senken. Es zeigte sich eine Abnahme an Lendenwirbelbrüchen, nicht aber an Oberschenkelhalsbrüchen.

Ibandronsäure HEXAL® 3 mg/3 ml ist eine Lösung zur intravenösen Injektion durch medizinisches Fachpersonal. **Injizieren Sie sich Ibandronsäure HEXAL® 3 mg/3 ml nicht selbst.**

Ibandronsäure HEXAL® 3 mg/3 ml wurde Ihnen zur Behandlung der 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

Viele Patienten mit Osteoporose haben keine Symptome. Wenn Sie keine Symptome haben, ist es möglich, dass Sie nicht erkennen, dass Sie an dieser Krankheit leiden. Osteoporose führt bei Ihnen jedoch viel wahrscheinlicher zu Knochenbrüchen, wenn Sie hinfallen oder sich verletzen. Ein Knochenbruch nach dem 50. Lebensjahr kann ein Zeichen von Osteoporose sein. Osteoporose kann auch Rückenschmerzen, eine Abnahme der Körpergröße und einen Rundrücken verursachen.

Ibandronsäure HEXAL® 3 mg/3 ml beugt einem Knochenverlust bei Osteoporose vor und trägt zum Wiederaufbau des Knochens bei. Dadurch verringert Ibandronsäure HEXAL® 3 mg/3 ml die Wahrscheinlichkeit eines Knochenbruchs.

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 müssen Sie vor der Anwendung von Ibandronsäure HEXAL® 3 mg/3 ml beachten?

Ibandronsäure HEXAL® 3 mg/3 ml darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie einen niedrigen Calcium-Spiegel im Blut haben oder in der Vergangenheit hatten. Bitte suchen Sie Ihren Arzt auf.
- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Ibandronsäure oder einen der sonstigen Bestandteile von Ibandronsäure HEXAL® 3 mg/3 ml sind.

Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Ibandronsäure HEXAL® 3 mg/3 ml ist erforderlich

Manche Situationen müssen besonders vorsichtig sein, wenn sie Ibandronsäure HEXAL® 3 mg/3 ml anwenden. Unterrichten 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 HEXAL® 3 mg/3 ml Calcium- und Vitamin-D-Ergänzungspräparate einnehmen.

Falls Ihnen dies nicht möglich ist, sollten Sie Ihren Arzt informieren.

Wenn Sie in zahnärztlicher Behandlung sind oder sich einem zahnärztlichen Eingriff unterziehen müssen, teilen Sie Ihrem Zahnarzt mit, dass Sie mit Ibandronsäure HEXAL® 3 mg/3 ml behandelt werden.

Bei Anwendung von Ibandronsäure HEXAL® 3 mg/3 ml mit anderen Arzneimitteln

Bitte informieren Sie Ihren Arzt, Ihre Krankenschwester oder Ihren Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/angewenden bzw. vor kurzem eingenommen/angewendet haben. Nennen Sie Ihrem Arzt, Ihrer Krankenschwester oder Ihrem Apotheker alles, was Sie eingenommen haben, auch wenn es sich um freiverkäufliche und nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Schwangerschaft und Stillzeit

Ibandronsäure HEXAL® 3 mg/3 ml darf nicht angewendet werden, wenn Sie schwanger sind oder die Möglichkeit besteht, schwanger zu werden. Wenn Sie stillen, sollen Sie abstillen, um Ibandronsäure HEXAL® 3 mg/3 ml anwenden zu können.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Sie können fahren und Maschinen bedienen, da es sehr unwahrscheinlich ist, dass Ibandronsäure HEXAL® 3 mg/3 ml Ihre Fahrtüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigt.

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Ibandronsäure HEXAL® 3 mg/3 ml

Ibandronsäure HEXAL® 3 mg/3 ml enthält Natrium, aber weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro Dosis (3 ml), d. h. es ist nahezu „natriumfrei“.

3 Wie ist Ibandronsäure HEXAL® 3 mg/3 ml anzuwenden?

Die empfohlene Dosis von Ibandronsäure HEXAL® 3 mg/3 ml zur intravenösen Injektion beträgt 3 mg (1 Fertigspritze) einmal alle 3 Monate.

Die Injektion sollte intravenös von einem Arzt oder qualifiziertem/geschultem medizinischem 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 HEXAL® 3 mg/3 ml

Um den größtmöglichen Behandlungserfolg zu erzielen, ist es wichtig, dass Sie die Injektionen alle 3 Monate erhalten, solange Ihr Arzt sie Ihnen verschreibt. Ibandronsäure HEXAL® 3 mg/3 ml 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.

Sie sollten auch **Calcium-** und **Vitamin-D-Ergänzungspräparate** einnehmen, wie von Ihrem Arzt empfohlen.

Wenn eine größere Menge von Ibandronsäure HEXAL® 3 mg/3 ml angewendet wurde

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 HEXAL® 3 mg/3 ml 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.

4 Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann Ibandronsäure HEXAL® 3 mg/3 ml Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Ibandronsäure HEXAL® 3 mg/3 ml kann, wie andere ähnliche Arzneimittel, einen Abfall des Calcium-Spiegels im Blut verursachen.

Fortsetzung auf der Rückseite >>



Häufige Nebenwirkungen, die innerhalb eines Tages nach der ersten Injektion beginnen (bis zu 1 Behandler von 10):

- Beschwerden oder Schmerzen in den Muskeln, Knochen oder Gelenken und
- Grippe-ähnliche Symptome (wie Fieber, Schüttelfrost oder Fieberhaftigkeit)

In den meisten Fällen waren diese Symptome leicht und bedurften keiner Behandlung. Die Einnahme von Paracetamol kann diese Symptome mildern. Diese Symptome sollten schnell vorübergehen (innerhalb von 2–3 Tagen nach der Injektion) und normalerweise nach der zweiten Injektion nicht mehr auftreten. Wenn sie nach der zweiten Injektion auftreten, sind sie gewöhnlich schwächer und verschwinden nach der dritten oder nach weiteren Injektionen ganz.

Andere häufige Nebenwirkungen (bis zu 1 Behandler von 10):

- Sodbrennen
- Bauchschmerzen
- Kopfschmerzen
- Müdigkeit
- Hautausschlag
- Durchfall
- Verstopfung
- Übelkeit
- Rückenschmerzen

Gelegentliche Nebenwirkungen (1 bis 10 Behandelte von 1.000):

- Hautreaktionen an der Injektionsstelle (wie Rötung, Schmerzen und Schwellungen)
- Knochenschmerzen
- Schmerzen, Rötung und Schwellung der Venen

Seltene Nebenwirkungen (1 bis 10 Behandelte von 10.000):

- Anschwellen des Gesichts, der Lippen und des Mundes

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.

Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

5 Wie ist Ibandronsäure HEXAL® 3 mg/3 ml aufzubewahren?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Sie dürfen Ibandronsäure HEXAL® 3 mg/3 ml nach dem auf dem Umkarton und auf der Fertigspritze nach „verwendbar bis“ angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Das Arzneimittel darf nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall entsorgt werden. Die Person, welche die Injektion verabreicht, sollte nicht benötigte Lösung verwerfen und die benutzte Fertigspritze und Injektionsnadel in einem entsprechenden Abfallbehälter entsprechend den nationalen Anforderungen entsorgen. Diese Maßnahme hilft die Umwelt zu schützen.

6 Weitere Informationen

Was Ibandronsäure HEXAL® 3 mg/3 ml enthält

- Der Wirkstoff ist Ibandronsäure. Eine Fertigspritze enthält 3 mg Ibandronsäure in 3 ml Lösung (entsprechend 3,375 mg Mononatriumibandronat 1 H₂O).
- Die sonstigen Bestandteile sind: Citronensäure-Monohydrat, Natriumchlorid, Natriumhydroxid zur pH-Wert-Einstellung, Salzsäure 3,6 % zur pH-Wert-Einstellung, Wasser für Injektionszwecke

Wie Ibandronsäure HEXAL® 3 mg/3 ml aussieht und Inhalt der Packung

Ibandronsäure HEXAL® 3 mg/3 ml ist eine klare, farblose Lösung in einer Fertigspritze. Jede Fertigspritze enthält 3 ml Lösung.

Ibandronsäure HEXAL® 3 mg/3 ml ist in Packungen mit 1 Fertigspritze und 1 Injektionsnadel erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer HEXAL AG

Industriestraße 25
83607 Holzkirchen
Deutschland
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
Deutschland

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

Deutschland: Ibandronsäure HEXAL® 3 mg/3 ml Injektionslösung

Vereinigtes Königreich: Ibandronic Acid Hexal 3 mg/3 ml solution for injection

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im August 2011.

Ihre Ärztin/Ihr Arzt, Ihre Apotheke und HEXAL wünschen gute Besserung!

Die folgenden Informationen sind nur für Ärzte bzw. medizinisches Fachpersonal bestimmt:

INFORMATIONEN FÜR MEDIZINISCHES FACHPERSONAL

Beachten Sie bitte für weitere Informationen die Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels (Fachinformation).

Verabreichung von Ibandronsäure HEXAL® 3 mg/3 ml:

Ibandronsäure HEXAL® 3 mg/3 ml 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 HEXAL® 3 mg/3 ml **darf nicht** mit Calcium-haltigen Lösungen (wie Ringer-Laktat-Lösung, Calciumheparin) oder anderen intravenös zu verabreichenden Arzneimitteln gemischt werden. Wenn Ibandronsäure HEXAL® 3 mg/3 ml über einen vorhandenen Infusionsschlauch verabreicht wird, sollte die verwendete Infusionslösung entweder auf isotonische Kochsalzlösung oder 50 mg/ml (5 %) Glucoselösung 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:

Es gibt keine spezifische Information zur Behandlung einer Überdosierung mit Ibandronsäure HEXAL® 3 mg/3 ml.

Basierend auf Kenntnissen dieser Substanzklasse, kann eine intravenös verabreichte Überdosis zu Hypocalcämie, Hypophosphatämie und Hypomagnesiämie, welche Parästhesien verursachen können, führen. In schwerwiegenden Fällen kann eine intravenöse Infusion entsprechender Dosen Calciumgluconat, Kalium- oder Natriumphosphat und Magnesiumsulfat nötig werden.

Allgemeine Hinweise:

Ibandronsäure HEXAL® 3 mg/3 ml kann wie andere intravenös verabreichte Bisphosphonate eine vorübergehende Abnahme der Serum-Calcium-Werte verursachen.

Bevor mit einer Injektionstherapie mit Ibandronsäure HEXAL® 3 mg/3 ml begonnen wird, sollten die Patienten auf eine vorhandene Hypocalcämie 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.

Das Arzneimittel darf nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall entsorgt werden.

Die Person, welche die Injektion verabreicht, sollte nicht benötigte Lösung verwerfen und die benutzte Fertigspritze und Injektionsnadel in einem entsprechenden Abfallbehälter entsprechend den nationalen Anforderungen entsorgen. Diese Maßnahme hilft die Umwelt zu schützen.