



Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

Ibandronsäure HEXAL® 2 mg Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung

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



1 Was ist Ibandronsäure HEXAL® und wofür wird es angewendet?

Der arzneilich wirksame Bestandteil von Ibandronsäure HEXAL®, Ibandronsäure, gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die als Bisphosphonate bekannt sind. Es hemmt den zunehmenden Verlust an Calcium in den Knochen (Knochenresorption) und normalisiert so den erhöhten Calciumspiegel im Blut. Es verhütet auch Knochenkomplikationen und -brüche infolge der Ausbreitung von Krebszellen in den Knochen.

Ibandronsäure HEXAL® wird angewendet bei:

- Krankhaft (abnorm) erhöhtem Calciumspiegel im Blut (Hypercalcämie) infolge von Tumoren
- Patienten mit Brustkrebs und Knochenmetastasen zur Vorbeugung von skelettalen Ereignissen (Knochenbrüche, Knochenkomplikationen, die eine Strahlentherapie oder einen chirurgischen Eingriff erfordern)

2 Was müssen Sie vor der Anwendung von Ibandronsäure HEXAL® beachten?

Während der Behandlung kann Ihr Blut kontrolliert werden, um sicherzustellen, dass Sie die korrekte Dosis von Ibandronsäure HEXAL® erhalten.

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

Ibandronsäure HEXAL® darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen den Wirkstoff oder einen der sonstigen Bestandteile von Ibandronsäure HEXAL® sind.

Ibandronsäure HEXAL® darf bei Kindern nicht angewendet werden.

Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Ibandronsäure HEXAL® ist erforderlich,

wenn Sie wissen oder es für möglich halten, dass Sie

- eine Überempfindlichkeit gegenüber anderen Bisphosphonaten haben
- einen niedrigen Calciumgehalt im Blut haben
- andere Störungen des Mineralstoffwechsels haben (z. B. einen Vitamin-D-Mangel)
- eine schwere Nierenerkrankung haben (Niereninsuffizienz, d. h. Kreatinin-Clearance < 30 ml/min).

Bei Anwendung von Ibandronsäure HEXAL® 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.

Es wurden keine Wechselwirkungen beobachtet, wenn Ibandronsäure gleichzeitig mit Tamoxifen (ein Arzneimittel zur Krebsbehandlung) oder Methylphenylalanin (ein Arzneimittel zur Krebsbehandlung)/Prednisolon (ein Kortison) verabreicht wurde.

Vorsicht ist geboten, wenn Bisphosphonate gleichzeitig mit Aminoglykosiden (Antibiotika zur Behandlung von Infektionen) angewendet werden, da beide Wirkstoffe zu einer Senkung des Serumcalciumspiegels über längere Zeiträume führen können. Auf eine möglicherweise gleichzeitig bestehende Hypomagnesiämie (erniedrigter Magnesiumserumspiegel) ist zu achten.

Schwangerschaft und Stillzeit

Ibandronsäure HEXAL® darf bei Ihnen nicht angewendet werden, wenn Sie schwanger sind oder stillen.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Die Auswirkungen von Ibandronsäure HEXAL® auf die Verkehrstüchtigkeit oder auf das Bedienen von Maschinen wurden nicht untersucht.

Bitte beachten Sie, dass nach einer Infusion von Ibandronsäure HEXAL® Müdigkeit und Schwindel auftreten können. In diesem Fall dürfen Sie sich nicht an das Steuer eines Fahrzeugs setzen, potenziell gefährliche Maschinen bedienen oder andere Tätigkeiten durchführen, die bei vermindertem Konzentrationsvermögen gefährlich sein könnten.

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Ibandronsäure HEXAL®

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Ampulle, d. h. es ist im Wesentlichen „natriumfrei“.

3 Wie ist Ibandronsäure HEXAL® anzuwenden?

Man wird Ihnen Ibandronsäure HEXAL® als Infusion verabreichen. Ihr Arzt wird festlegen, wie viel Ibandronsäure HEXAL® Sie in Abhängigkeit von Ihrer Krankheit erhalten werden. Ihr Arzt kann Ihre Dosis anpassen, falls Sie Nierenprobleme haben.

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 HEXAL® Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

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.

Die folgenden Nebenwirkungen traten nach intravenöser Gabe von Ibandronsäure HEXAL® auf.

Sehr häufig (tritt bei mehr als 1 Behandelten von 10 auf)

- Anstieg der Körpertemperatur

Häufig (tritt bei 1 bis 10 Behandelten von 100 auf)

- grippeähnliche Symptome (einschließlich Fieber, Schüttelfrost, Knochenschmerzen, schmerzende Muskeln)
- Müdigkeit
- Durchfall, Verdauungsstörungen, Erbrechen
- Kopfschmerzen, Schwindel
- Bauchschmerzen
- Halsentzündung
- Schwellung der unteren Gliedmaßen

Diese Symptome bilden sich normalerweise nach einigen Stunden/Tagen von selbst zurück.

Gelegentlich (tritt bei 1 bis 10 Behandelten von 1.000 auf)

- Infektionen
- Geschmacksverfälschung
- Katarakt
- Schenkelblock
- Zahnerkrankungen
- Hautprobleme
- schmerzende Gelenke
- Arthritis
- Durst

Selten (tritt bei weniger als 1 von 1.000 Behandelten auf)

- Gastroenteritis
- Mundsoor
- Vaginitis
- gutartiges Hautwachstum
- Schlafstörungen, Angst, labiler Gemütszustand, Gedächtnisschwund, Taubheit um den Mund (Parästhesie circumoral), Hyperästhesie, Hypertonie, Nervenwurzelläsion, Neuralgie, Migräne, zerebrovaskuläre Erkrankungen, Parosmie (Geruchsveränderungen)
- Taubheit
- Herz- und Kreislaufprobleme (einschließlich Herzklopfen, Myokardischämie, Bluthochdruck [Hypertension], Krampfadern)
- Lymphödem
- Lungenödem, Atemgeräusche (Stridor)
- Gastritis, Entzündungen der Lippen (Cheilitis), Schwierigkeiten beim Schlucken (Dysphagie), Mundulkus
- Gallensteine (Cholelithiasis)
- Hautausschlag, Haarausfall
- Blasenentzündung (Cystitis), Nierenzyste, Harnstauung
- Beckenschmerzen
- Schmerzen an der Injektionsstelle, Gewichtsverlust und Hypothermie

Ibandronsäure HEXAL® kann auch Veränderungen bei Laborwerten, die von Ihrem Arzt ermittelt werden, verursachen. Diese schließen ein: Verminderte Calcium- und Phosphatspiegel, erhöhte Leberenzyme und erhöhte Kreatininspiegel, Störungen beim Nebenschilddrüsenhormon (Parathormon) im Blut, vermindertes Hämoglobin (und selten Störungen in der Zusammensetzung [Dyskrasie] des Blutes).

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)

- allergische Reaktionen gegen Ibandronsäure, die Keuchen und Atemlosigkeit oder Hautrötungen verursachen können

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® aufzubewahren?

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen Ibandronsäure HEXAL® nach dem auf dem Umkarton und dem Etikett angegebenen Verfallsdatum nicht mehr anwenden.

Die chemische und physikalische Stabilität nach Verdünnung in Natriumchlorid 9 mg/ml (0,9 %) Injektionslösung und Glucose 50 mg/ml (5 %) Injektionslösung wurde für 48 Stunden im Kühlschrank (2 °C - 8 °C) nachgewiesen.

Aus mikrobiologischer Sicht sollte das Produkt sofort verwendet werden. Wenn das Produkt nicht sofort verwendet wird, ist der Anwender für die Dauer und die Bedingungen der Aufbewahrung verantwortlich, die normalerweise nicht länger als

Fortsetzung auf der Rückseite >>



24 Stunden bei 2 °C - 8 °C dauern soll, es sei denn, die Verdünnung wurde unter kontrollierten und validierten aseptischen Bedingungen durchgeführt.

Verwenden Sie Ibandronsäure HEXAL® nicht, wenn Sie bemerken, dass die Lösung nicht klar ist oder Partikel enthält.

Nicht benötigte Infusionslösung ist zu verwerfen.

6 Weitere Informationen

Was Ibandronsäure HEXAL® enthält

- Eine Ampulle mit 2 ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung enthält 2 mg Ibandronsäure (als 2,25 mg Mononatriumbandronat $1 \text{ H}_2\text{O}$).
- Die sonstigen Bestandteile sind Citronensäure-Monohydrat, Natriumchlorid, Natriumhydroxid zur pH-Einstellung, Salzsäure 3,6 % zur pH-Einstellung, Wasser für Injektionszwecke.

Wie Ibandronsäure HEXAL® aussieht und Inhalt der Packung

Ibandronsäure HEXAL® ist eine farblose, klare Lösung.

Ibandronsäure HEXAL® ist in Packungen mit 1 Ampulle (2 ml Typ I Glas-Ampullen) erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer

HEXAL AG
Industriestraße 25
83607 Holzkirchen
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

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

Deutschland: Ibandronsäure HEXAL® 2 mg Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung

Vereinigtes

Königreich: Ibandronic acid HEXAL 2 mg Concentrate for Solution for Infusion

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:

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

Es gibt keinen Beweis für eine verringerte Verträglichkeit in Verbindung mit einer erhöhten Exposition von Ibandronat bei Patienten mit Niereninsuffizienz verschiedenen Grades. Jedoch sollte zur Prävention von skelettbezogenen Ereignissen bei Patienten mit Brustkrebs und Knochenmetastasen den folgenden Empfehlungen gefolgt werden:

Kreatinin-Clearance (ml/min)	Dosierung/Infusionszeit ¹	Infusionsvolumen ²
≥ 50	6 mg/15 Minuten	100 ml
30 ≤ CLcr < 50	6 mg/1 Stunde	500 ml
< 30	2 mg/1 Stunde	500 ml

¹ Verabreichung alle 3 - 4 Wochen

² Natriumchlorid 9 mg/ml (0,9 %) Injektionslösung oder Glucose 50 mg/ml (5 %) Injektionslösung

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

Dosierung: Tumorinduzierte Hypercalcämie

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

Vor der Behandlung mit Ibandronsäure HEXAL® sollte bei den Patienten ein angemessener Flüssigkeitsausgleich (Rehydratation) mit Natriumchlorid 9 mg/ml (0,9 %) Injektionslösung vorgenommen werden. Bei der Dosierung sollte der Schweregrad der Hypercalcämie und die Art des Tumors berücksichtigt werden. Bei den meisten Patienten mit schwerer Hypercalcämie (Albumin-korrigierter Serumcalciumspiegel* ≥ 3 mmol/l oder ≥ 12 mg/dl) ist eine Einmaldosis von 4 mg ausreichend. Bei Patienten mit mäßiggradiger Hypercalcämie (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:

$$\text{Albumin-korrigierter Serumcalciumspiegel (mmol/l)} = \text{Serumcalcium (mmol/l)} - [0,02 \times \text{Albumin (g/l)}] + 0,8$$

oder

$$\text{Albumin-korrigierter Serumcalciumspiegel (mg/dl)} = \text{Serumcalcium (mg/dl)} + 0,8 \times [4 - \text{Albumin (g/dl)}]$$

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 HEXAL® Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung wird als intravenöse Infusion angewendet.

Hierzu wird der Inhalt der Ampulle wie folgt verwendet:

- Hypercalcämie - mit 500 ml Natriumchlorid 9 mg/ml (0,9 %) Injektionslösung oder 500 ml Glucose 50 mg/ml (5 %) Injektionslösung verdünnt und über 1 - 2 Stunden als Infusion verabreicht.
- Vorbeugung von skelettbezogenen Ereignissen - mit 100 ml Natriumchlorid 9 mg/ml (0,9 %) Injektionslösung oder 100 ml Glucose 50 mg/ml (5 %) Injektionslösung verdünnt und über mindestens 15 Minuten als Infusion verabreicht. Siehe auch oben unter Abschnitt Dosierung „Patienten mit Niereninsuffizienz“.

Hinweise:

Um mögliche Inkompatibilitäten auszuschließen, darf Ibandronsäure HEXAL® Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung nur mit Natriumchlorid 9 mg/ml (0,9 %) Injektionslösung oder mit Glucose 50 mg/ml (5 %) Injektionslösung verdünnt werden. Ibandronsäure HEXAL® Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung darf nicht mit calciumhaltigen Lösungen gemischt werden.

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

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

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

Häufigkeit der Anwendung

Zur Behandlung der tumorinduzierten Hypercalcämie wird Ibandronsäure HEXAL® Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung im Allgemeinen als Einmalinfusion angewendet.

Zur Prävention skelettbezogener Ereignisse bei Patienten mit Brustkrebs und Knochenmetastasen wird die Ibandronsäure HEXAL®-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 Hypercalcämie. Eine Wiederholung der Behandlung kann in Betracht gezogen werden, falls die Hypercalcämie wieder auftritt oder bei ungenügender Wirksamkeit.

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

Überdosierung

Bislang liegen keine Erfahrungen zu akuten Vergiftungen bei Überdosierung mit Ibandronsäure Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung vor. Da sich in präklinischen Untersuchungen nach Gabe hoher Dosen sowohl die Nieren als auch die Leber als Zielorgane der Toxizität erwiesen haben, sollte die Nieren- und Leberfunktion überwacht werden.

Eine klinisch bedeutsame Hypocalcämie (sehr niedrige Serumcalciumspiegel) sollte durch intravenöse Gabe von Calciumgluconat korrigiert werden.