Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Ibandronsäure Actavis 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, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.
- 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 Actavis und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Ibandronsäure beachten?
3. Wie ist Ibandronsäure Actavis anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Ibandronsäure Actavis aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

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

Ibandronsäure Actavis gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die Bisphosphonate genannt werden. Es enthält Ibandronsäure.
Ibandronsäure Actavis kann dem Knochenschwund entgegenwirken, indem der weitere Verlust von Knochen bei den meisten Frauen, die es anwenden, gestoppt wird und die Knochenmasse zunimmt, auch wenn diese keinen Unterschied sehen oder spüren. Ibandronsäure Actavis kann helfen, das Risiko von Knochenbrüchen (Frakturen) zu senken. Es zeigte sich eine Abnahme an Lendenwirbelbrüchen, nicht aber an Oberschenkelhalsbrüchen.

Ibandronsäure Actavis wurde Ihnen zur Behandlung der postmenopausalen Osteoporose verschrieben, weil Sie ein erhöhtes Risiko für Knochenbrüche haben.
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 vor der Anwendung von Ibandronsäure Actavis beachten?

Ibandronsäure Actavis darf bei Ihnen 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 allergisch gegen Ibandronsäure oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

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 bitte Ihren Arzt oder 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.

Einige Patienten müssen besonders vorsichtig sein, wenn sie Ibandronsäure Actavis erhalten. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie Ibandronsäure Actavis erhalten,

- 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).
- Nehmen Sie während der Anwendung von Ibandronsäure Actavis Calcium- und Vitamin D-Ergänzungspräparate ein. Falls Ihnen das nicht möglich ist, informieren Sie Ihren Arzt.
- wenn Sie Herzbeschwerden haben und Ihr Arzt Ihnen empfohlen hat, Ihre Flüssigkeitsaufnahme einzuschränken.

Bei Patienten, die intravenös mit Ibandronsäure behandelt wurden, sind Fälle schwerer, manchmal tödlicher allergischer Reaktionen beobachtet worden. Wenn Sie Symptome wie Kurzatmigkeit oder Atemnot, Engegefühl im Hals, Schwellung der Zunge, Schwindelgefühl, Gefühl, bewusstlos zu werden, Rötung oder Schwellung im Gesicht, Hautausschlag am Körper, Übelkeit oder Erbrechen bemerken, verständigen Sie sofort Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal (siehe Abschnitt 4.).

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

Anwendung von Ibandronsäure Actavis zusammen mit anderen Arzneimitteln
Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

Schwangerschaft und Stillzeit
Ibandronsäure Actavis ist nur zur Anwendung bei Frauen nach der Menopause bestimmt und darf nicht bei Frauen, die noch ein Kind bekommen können, angewendet werden. Nehmen Sie Ibandronsäure Actavis nicht ein, wenn Sie schwanger sind oder stillen.
Fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen
Sie können Auto fahren und Maschinen bedienen, da es zu erwarten ist, dass Ibandronsäure keinen oder einen zu vernachlässigenden Einfluss auf Ihre Verkehrstüchtigkeit und Ihre Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen hat.

Ibandronsäure Actavis 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 Actavis anzuwenden?

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

Die Injektion muss intravenös von einem Arzt verabreicht werden. Verabreichen Sie sich die Injektion nicht selbst.

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

Weitere Anwendung von Ibandronsäure Actavis
Um den größtmöglichen Behandlungserfolg zu erzielen, ist es wichtig, dass Sie die Injektionen alle 3 Monate erhalten, solange Ihr Arzt es Ihnen verschreibt. Ibandronsäure Actavis kann nur solange wirken, wie Sie die Behandlung erhalten, auch wenn es für Sie nicht möglich ist, einen Unterschied zu sehen oder zu fühlen. Nachdem Sie 5 Jahre lang mit Ibandronsäure Actavis behandelt worden sind, fragen Sie bitte Ihren Arzt um Rat, ob Sie Ibandronsäure Actavis weiterhin erhalten sollen.

Nehmen Sie auch Calcium- und Vitamin D-Ergänzungspräparate ein, wie von Ihrem Arzt empfohlen.

Wenn eine zu große Menge von Ibandronsäure Actavis verabreicht 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 Actavis vergessen wurde
Vereinbaren Sie einen Termin, um die nächste Injektion so bald wie möglich zu erhalten. Danach sollen die vorgesehenen Injektionen wieder alle 3 Monate nach dem Termin der letzten Injektion geplant werden.

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 (können bis zu 1 von 1.000 Personen betreffen):
- Juckreiz, Schwellungen von Gesicht, Lippen, Zunge und Hals, mit Atembeschwerden
- Hartnäckige Augenschmerzen und -entzündungen (wenn länger anhaltend)
- Neu auftretende Schmerzen, Schwäche oder Beschwerden in Oberschenkel, Hüfte oder Leiste. Dies können frühe Zeichen für einen möglichen, ungewöhnlichen Oberschenkelknochenbruch sein

Sehr selten (können bis zu 1 von 10.000 Personen betreffen):
- Schmerzen oder Entzündungen in Mund oder Kiefer. Dies können frühe Zeichen einer schweren Kiefererkrankung sein (Nekrose [abgestorbenes Knochengewebe] im Kieferknochen).
- Schwerwiegende, möglicherweise lebensbedrohliche allergische Reaktionen (siehe Abschnitt 2.)
- Schwere unerwünschte Hautreaktionen
- Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie Ohrenschmerzen, Sekretabsonderungen im Ohr und/oder eine Ohrinfektion haben. Dies könnten Zeichen einer Schädigung der Knochen im Ohr sein.

Andere mögliche Nebenwirkungen:

Häufig (können bis zu 1 von 10 Personen betreffen):
- Kopfschmerzen
- Magenschmerzen (Gastritis) oder Bauchschmerzen, Verdauungsbeschwerden, Übelkeit, Diarrhö (Durchfall) oder Verstopfung
- Schmerzen oder Steifigkeit in Muskeln, Gelenken oder Rücken
- Müdigkeit und Erschöpfung
- Grippeartige Symptome wie Fieber, Zittern und Schüttelfrost, Unwohlsein, schmerzende Knochen, Muskeln und Gelenke. Sprechen Sie mit dem medizinischen Fachpersonal oder einem Arzt, wenn Nebenwirkungen Sie erheblich einschränken oder mehr als einige Tage andauern.
- Hautausschlag

Gelegentlich (können bis zu 1 von 100 Personen betreffen):

- Venenentzündung
- Schmerzen oder Verletzung an der Injektionsstelle
- Anzeichen von niedrigen Kalzium-Blutspiegeln (Hypokalzämie) einschließlich Muskelkrämpfen oder Spasmen und/oder Kribbelgefühl in den Fingern oder um den Mund herum
- Knochenschmerzen
- Schwächegefühl
- Asthmaanfälle

Selten (können bis zu 1 von 1.000 Personen 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: **Fehler! Linkreferenz ungültig.**

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

5. Wie ist Ibandronsäure Actavis aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Dieses Arzneimittel darf nach dem auf dem Umkarton und der Fertigspritze nach „Verwendbar bis:/Verw. bis:“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr angewendet werden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Nicht benötigte Lösung ist von der Person, welche die Injektion verabreicht, zu verwerfen und die benutzte Fertigspritze und Injektionsnadel sind in einem entsprechenden Abfallbehälter zu entsorgen.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Ibandronsäure Actavis enthält

- Der Wirkstoff ist Ibandronsäure. Eine Fertigspritze enthält 3 mg Ibandronsäure in 3 ml Lösung (entsprechend 3,375 mg Ibandronsäure, Mononatriumsalz, Monohydrat).
- Die sonstigen Bestandteile sind Natriumchlorid, Natriumhydroxid (E524) (zum pH-Ausgleich), Essigsäure (Eisessig) (E260), Natriumacetat-Trihydrat und Wasser für Injektionszwecke.

Wie Ibandronsäure Actavis aussieht und Inhalt der Packung

Ibandronsäure Actavis 3 mg Injektionslösung in Fertigspritzen ist eine klare farblose Lösung. Eine Fertigspritze enthält 3 ml Lösung.

Ibandronsäure Actavis ist erhältlich in Packungen mit 1 Fertigspritze und 1 Injektionsnadel, 3 Fertigspritzen und 3 Injektionsnadeln oder 5 Fertigspritzen und 5 Injektionsnadeln.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer:
Actavis Group PTC ehf.
Dalshraun 1
220 Hafnarfjördur
Island

Hersteller:
Synthon BV
Microweg 22
6545CM Nijmegen
Niederlande

Synthon Hispania SL
Castelló 1, Polígono Las Salinas
08830 Sant Boi de Llobregat
Spanien

Zulassungsnummer: 1-31240

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

Österreich:	Ibandronsäure Actavis 3 mg Injektionslösung
Ungarn:	Ibandronsav Actavis 3 mg/3 ml oldatos injekció

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juni 2023.

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 Actavis 3 mg Injektionslösung in einer Fertigspritze:
Ibandronsäure Actavis 3 mg Injektionslösung in einer Fertigspritze ist intravenös über eine Dauer von 15–30 Sekunden zu injizieren.

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 Actavis 3 mg Injektionslösung in einer Fertigspritze darf nicht mit calciumhaltigen Lösungen (wie Ringer-Laktat-Lösung, Calciumheparin) oder anderen intravenös zu verabreichenden Arzneimitteln gemischt werden. Wenn Ibandronsäure Actavis über einen vorhandenen Infusionsschlauch verabreicht wird, muss 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 so bald wie möglich zu verabreichen. Danach sind die vorgesehenen Injektionen wieder alle 3 Monate nach dem Termin der letzten Injektion einzuplanen.

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

Bevor mit einer Ibandronsäure Actavis Injektionstherapie begonnen wird, müssen 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, welche Arzneimittel einnehmen/anwenden, die potenzielle Nebenwirkungen auf die Niere haben, sind während der Behandlung entsprechend den Grundsätzen der guten medizinischen Praxis regelmäßig zu überwachen.

Nicht verwendete Injektionslösung, Spritze und Injektionsnadel sind entsprechend den nationalen Anforderungen zu entsorgen.