

Gebrauchsinformation: Information für Patienten**Ibandronic Acid Accord 3 mg Injektionslösung in Fertigspritze**

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.
- 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.

Rahmen
technisch bedingt**Was in dieser Packungsbeilage steht**

1. Was ist Ibandronic Acid Accord und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Ibandronic Acid Accord beachten?
3. Wie ist Ibandronic Acid Accord anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Ibandronic Acid Accord aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Ibandronic Acid Accord und wofür wird es angewendet?

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

Ibandronic Acid Accord kann dem Knochenschwund entgegenwirken, indem bei den meisten Frauen, die es einnehmen, der weitere Verlust von Knochen gestoppt wird und die Knochenmasse zunimmt, auch wenn diese keinen Unterschied sehen oder spüren. Ibandronic Acid Accord kann helfen, das Risiko von Knochenbrüchen (Frakturen) zu senken. Es zeigte sich eine Abnahme an Lendenwirbelbrüchen, nicht aber an Oberschenkelhalsbrüchen.

Ibandronic Acid Accord 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 vor der Anwendung von Ibandronic Acid Accord beachten?

Ibandronic Acid Accord 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 allergisch gegen Ibandronsäure oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Über eine Nebenwirkung, die als Osteonekrose im Kieferbereich (Knochenschäden im Kiefer) bezeichnet wird, wurde nach der Markteinführung bei Patienten berichtet, die mit Ibandronsäure aufgrund krebserkrankter Erkrankungen behandelt wurden. Osteonekrose im Kieferbereich kann auch noch nach Beendigung der Behandlung auftreten.

Es ist wichtig zu versuchen, eine Osteonekrose im Kieferbereich zu verhindern, da es sich um eine schmerzhafte Erkrankung handelt, die schwer zu behandeln sein kann. Um das Risiko für eine Osteonekrose im Kieferbereich zu reduzieren, gibt es einige Vorsichtsmaßnahmen, die Sie ergreifen sollten.

Bevor Sie behandelt werden, informieren Sie Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal, wenn

- Sie Probleme mit Ihrem Mund oder mit Ihren Zähnen haben, z. B. schlechte Zahngesundheit, Zahnfleischerkrankungen oder wenn eine Zahnextraktion geplant ist;
- Sie keine routinemäßigen Zahnuntersuchungen in Anspruch nehmen oder schon länger keine zahnärztliche Kontrolluntersuchung mehr bei Ihnen durchgeführt wurde;
- Sie Raucher sind (da dies das Risiko von Zahnproblemen erhöhen kann);
- Sie zuvor mit einem Bisphosphonat (zur Behandlung oder Vermeidung von Knochenerkrankungen) behandelt wurden;
- Sie Arzneimittel erhalten, die man Kortikosteroide („Kortison“) nennt (wie z. B. Prednisolon oder Dexamethason);
- Sie Krebs haben.

Ihr Arzt wird Sie möglicherweise bitten, sich einer zahnärztlichen Untersuchung zu unterziehen, bevor Sie die Behandlung mit Ibandronsäure beginnen.

Während Sie mit Ibandronsäure behandelt werden, sollten Sie auf eine gute Mundhygiene (einschließlich regelmäßigem Zähneputzen) achten und regelmäßige zahnärztliche Kontrolluntersuchungen durchführen lassen. Wenn Sie Zahnersatz tragen, sollten Sie sicherstellen, dass dieser richtig sitzt. Wenn Sie in zahnärztlicher Behandlung sind oder ein zahnchirurgischer Eingriff ansteht (z. B. ein Zahn gezogen werden soll), informieren Sie Ihren Arzt über Ihre Zahnbehandlung und teilen Sie Ihrem Zahnarzt mit, dass Sie mit Ibandronsäure behandelt werden.

Kontaktieren Sie Ihren Arzt und Zahnarzt sofort, wenn Sie irgendwelche Probleme mit Ihrem Mund und Ihren Zähnen haben, wie z. B. lockere Zähne, Schmerzen oder Schwellungen oder nicht verheilende Wunden oder ablaufendes Sekret im Mund, da dies Anzeichen einer Osteonekrose im Kieferbereich sein können.

Manche Menschen müssen besonders vorsichtig sein, wenn sie Ibandronic Acid Accord anwenden. Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie Ibandronic Acid Accord anwenden,

- 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 Ibandronic Acid Accord 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.

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

Ibandronic Acid Accord darf nicht an Kinder oder Jugendliche unter 18 Jahre verabreicht werden.

Anwendung von Ibandronic Acid Accord 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.

Schwangerschaft und Stillzeit

Ibandronic Acid Accord ist nur zur Anwendung bei Frauen nach der Menopause bestimmt und darf nicht von Frauen angewendet werden, die noch Kinder bekommen können. Ihnen darf Ibandronic Acid Accord 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 Ibandronic Acid Accord keinen oder einen zu vernachlässigenden Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen hat.

Ibandronic Acid Accord enthält Natrium

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

3. Wie ist Ibandronic Acid Accord anzuwenden?

Die empfohlene Dosis von Ibandronic Acid Accord für die intravenöse 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 Ibandronic Acid Accord

Um den größtmöglichen Behandlungserfolg zu erzielen, ist es wichtig, dass Sie die Injektionen alle 3 Monate erhalten, solange Ihr Arzt es Ihnen verschreibt. Ibandronic Acid Accord kann nur solange gegen Osteoporose wirken, wie Sie die Behandlung erhalten, auch wenn es für Sie nicht möglich ist, einen Unterschied zu sehen oder zu fühlen. Wenn Ihnen Ibandronic Acid Accord 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 Ibandronic Acid Accord angewendet 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 Sie die Anwendung von Ibandronic Acid Accord vergessen haben

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 Ohrenschmerzen, Ausfluss aus dem Ohr und/oder eine Ohreninfektion 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 in Muskeln, Gelenken oder im Rücken
- Gefühl der Müdigkeit und Erschöpfung

Rahmen
technisch bedingt

- 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)

- 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

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte Abt. Pharmakovigilanz

Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3

D-53175 Bonn

Webseite: <http://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 Ibandronic Acid Accord aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton nach „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.

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.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Ibandronic Acid Accord enthält

- Eine Fertigspritze mit 3 ml Lösung enthält 3 mg Ibandronsäure (als Mononatriumsalz 1 H₂O). Jeder ml Lösung enthält 1 mg Ibandronsäure.
- Die sonstigen Bestandteile sind Natriumchlorid, Essigsäure (99%), Natriumacetat-Trihydrat und Wasser für Injektionszwecke.

Wie Ibandronic Acid Accord aussieht und Inhalt der Packung

Ibandronic Acid Accord 3 mg Injektionslösung in Fertigspritze ist eine klare farblose Lösung. Jede Fertigspritze enthält 3 ml Lösung. Ibandronic Acid Accord ist in Packungen mit 1 Fertigspritze und 1 Injektionsnadel oder 4 Fertigspritzen und 4 Injektionsnadeln erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Parallelvertreiber

Parallel vertrieben und umgepackt von kohlpharma GmbH, Im Holzhau 8, 66663 Merzig

Zulassungsinhaber und Hersteller

Zulassungsinhaber

Accord Healthcare S.L.U.

World Trade Center, Moll de Barcelona, s/n,

Edifici Est 6^a planta,

08039 Barcelona,

Spanien

Hersteller

Accord Healthcare Polska Sp.z o.o.,

ul. Lutomierska 50,95-200 Pabianice, Polen

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Februar 2019

Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf den Internetseiten der Europäischen Arzneimittel-Agentur <http://www.ema.europa.eu/> verfügbar.

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

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

Verabreichung von Ibandronic Acid Accord 3 mg Injektionslösung in einer Fertigspritze

Ibandronic Acid Accord 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 Reizungen, Schmerz und Entzündung an der Injektionsstelle führen.

Ibandronic Acid Accord 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 Ibandronic Acid Accord über einen vorhandenen Infusionsschlauch verabreicht wird, sollte die verwendete Infusionslösung entweder auf isotonische Natriumchloridlösung oder 5%ige 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

Zur Therapie einer Überdosierung von Ibandronic Acid Accord 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

Ibandronic Acid Accord 3 mg Injektionslösung in einer Fertigspritze kann wie andere intravenös verabreichte Bisphosphonate eine vorübergehende Abnahme der Serum-Calcium-Werte verursachen.

Bevor mit einer Ibandronic Acid Accord-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 potenziell unerwünschte Wirkungen 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.