

## Gebrauchsinformation: Information für Anwender

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

#### **1. Was ist Ibandronsäure Osteoviva 3 mg-Injektionslösung und wofür wird es angewendet?**

Ibandronsäure gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die **Bisphosphonate** genannt werden. Ibandronsäure Osteoviva 3 mg-Injektionslösung enthält den Wirkstoff Ibandronsäure.

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

#### **Ibandronsäure Osteoviva 3 mg-Injektionslösung 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.

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 Osteoviva 3 mg-Injektionslösung beachten?

**Ibandronsäure Osteoviva 3 mg-Injektionslösung 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

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, sind bestimmte Vorsichtsmaßnahmen zu 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 (wie z.B. 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, müssen 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.

Manche Menschen müssen besonders vorsichtig sein, wenn sie Ibandronsäure Osteoviva 3 mg-Injektionslösung anwenden. Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Ibandronsäure Osteoviva 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 Ibandronsäure Calcium- und Vitamin-D-Ergänzungsmittel 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 tödlich verlaufender, allergischer Reaktion wurden bei Patienten berichtet, die mit Ibandronsäure intravenös behandelt wurden.

Wenn bei Ihnen eines der folgenden Anzeichen 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. [„Welche Nebenwirkungen sind möglich?“](#)).

### **Kinder und Jugendliche**

Ibandronsäure Osteoviva 3 mg-Injektionslösung darf bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren nicht angewendet werden.

### **Anwendung von Ibandronsäure Osteoviva 3 mg-Injektionslösung zusammen mit anderen Arzneimitteln**

Informieren Sie Ihren Arzt oder Ihren Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

### **Schwangerschaft und Stillzeit**

Ibandronsäure Osteoviva 3 mg-Injektionslösung ist nur für die Anwendung bei Frauen nach der Menopause bestimmt und darf nicht von Frauen angewendet werden, die noch Kinder bekommen können.

Wenden Sie Ibandronsäure Osteoviva 3 mg-Injektionslösung nicht an, wenn Sie schwanger sind oder stillen.

Fragen Sie vor der Anwendung von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

### **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**



Achtung: Dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit und Verkehrstüchtigkeit beeinträchtigen.

Sie können jedoch fahren und Maschinen bedienen, da erwartet wird, dass Ibandronsäure keinen oder einen zu vernachlässigenden Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen hat.

### **Ibandronsäure Osteoviva 3 mg-Injektionslösung 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 Osteoviva 3 mg-Injektionslösung anzuwenden?**

Die empfohlene Dosis von Ibandronsäure Osteoviva 3 mg-Injektionslösung 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 Osteoviva 3 mg-Injektionslösung**

Um den größtmöglichen Behandlungserfolg zu erzielen, ist es wichtig, dass Sie die Injektionen alle 3 Monate erhalten, solange Ihr Arzt es Ihnen verschreibt. Ibandronsäure 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 Sie Ibandronsäure Osteoviva 3 mg-Injektionslösung schon 5 Jahre lang erhalten, sprechen Sie mit Ihrem Arzt, ob die Anwendung fortgesetzt werden soll.

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

### **Wenn zu große Mengen Ibandronsäure Osteoviva 3 mg-Injektionslösung angewendet wurden**

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 Osteoviva 3 mg-Injektionslösung vergessen wurde**

Sie sollten einen Termin vereinbaren, um die nächste Injektion sobald als möglich zu erhalten. Danach sollten Sie die Injektion 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 medizinische Fachpersonal oder einen Arzt, wenn Sie eine der angeführten schwerwiegenden Nebenwirkungen bemerken – Sie benötigen möglicherweise sofort eine medizinische Notfallbehandlung:**

**Selten** (betrifft bis zu 1 von 1.000 Patienten)

- Schwellungen von Gesicht, Lippen, Zunge und Rachen 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, ungewöhnlichen Oberschenkelknochenbruch.

**Sehr selten** (betrifft bis zu 1 von 10.000 Patienten)

- Schmerzen oder Entzündungen in Mund oder Kiefer. Sie haben eventuell frühe Anzeichen schwerwiegender Kieferprobleme (Nekrose [totes Knochengewebe] im Kieferknochen)

- Schwerwiegende, möglicherweise lebensbedrohliche allergische Reaktion (siehe Abschnitt 2. „[Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen](#)“)
- Schwere Hautreaktionen
- Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Ohrenschmerzen, Ausfluss aus dem Ohr und/oder eine Ohreninfektion bei Ihnen auftreten. Dies können Anzeichen für eine Schädigung der Knochen im Ohr sein.

### **Andere mögliche Nebenwirkungen**

#### **Häufig** (betrifft bis zu 1 von 10 Patienten)

- Kopfschmerzen
- Magenschmerzen (wie z.B. Gastritis) oder Bauchschmerzen, Magenverstimmung, Übelkeit, Durchfall oder Verstopfung
- Schmerzen in den Muskeln, Gelenken oder im Rücken
- Gefühl der Müdigkeit und Erschöpfung
- Grippe-ähnliche Beschwerden (einschließlich Fieber, Schüttelfrost und Zittern, Unwohlsein, Knochenschmerzen und 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** (betrifft bis zu 1 von 100 Patienten)

- Entzündungen einer Vene
- Schmerzen oder Verletzungen an der Injektionsstelle
- Knochenschmerzen
- Schwächegefühl
- Asthmaanfälle

#### **Selten** (betrifft bis zu 1 von 1.000 Patienten)

- 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 anzeigen (siehe Angaben weiter unten). Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen  
 Traisengasse 5  
 1200 WIEN  
 ÖSTERREICH

Fax: + 43 (0) 50 555 36207

Website: <http://www.basg.gv.at/>

### **5. Wie ist Ibandronsäure Osteoviva 3 mg-Injektionslösung aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

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.

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 Ibandronsäure Osteoviva 3 mg-Injektionslösung in einer Fertigspritze enthält**

Der Wirkstoff ist Ibandronsäure. Eine Fertigspritze mit Kolbenstopfen enthält 3 mg Ibandronsäure in 3 ml Lösung (entsprechend 3,375 mg Ibandronsäure, Mononatriumsalz 1 H<sub>2</sub>O).

Die sonstigen Bestandteile sind: Natriumchlorid, Natriumhydroxid (E 524) (zur pH-Wert-Einstellung), Eisessig (E 260), Natriumacetat 3 H<sub>2</sub>O und Wasser für Injektionszwecke.

### **Wie Ibandronsäure Osteoviva 3 mg-Injektionslösung in einer Fertigspritze aussieht und Inhalt der Packung**

Ibandronsäure Osteoviva 3 mg-Injektionslösung in einer Fertigspritze ist eine klare farblose Lösung. Jede Fertigspritze enthält 3 ml Lösung.

Packungen mit 1 Fertigspritze und 1 Injektionsnadel oder 4 Fertigspritzen und 4 Injektionsnadeln oder 5 Fertigspritzen und 5 Injektionsnadeln.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

### **Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

#### **Pharmazeutischer Unternehmer**

G.L. Pharma GmbH, 8502 Lannach

#### **Hersteller**

Synthon BV, 6545CM Nijmegen, Niederlande  
Synthon Hispania SL, 08830 Sant Boi de Llobregat, Spanien  
G.L. Pharma GmbH, 8502 Lannach

#### **Z.Nr.: 1-31271**

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

Österreich:	Ibandronsäure Osteoviva 3 mg-Injektionslösung
Bulgarien:	Ibandronic acid Alvogen 3 mg pre-filled syringe
Tschechien:	Ibandronic Acid Sandoz 3 mg/3 ml
Ungarn:	Ibandronsav Alvogen 3 mg pre-filled syringe
Deutschland:	Ibandronsäure Ibisqus 3 mg Injektionslösung
Niederlande:	Ibandroninezuur Synthon 3 mg/3 ml, oplossing voor injectie
Polen:	Ibandronic acid Alvogen
Rumänien:	Acid ibandronic Alvogen 3 mg soluție injectabilă în seringă preumplută
Slowakei:	Kyselina ibandrónová 3 mg/3 ml

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juni 2016.**

---

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt.

## **INFORMATIONEN FÜR MEDIZINISCHES FACHPERSONAL**

**Beachten Sie bitte für weitere Informationen die Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels.**

### **Verabreichung von Ibandronsäure 3 mg-Injektionslösung in einer Fertigspritze:**

Ibandronsäure 3 mg-Injektionslösung in einer Fertigspritze soll intravenös über eine Dauer von 15 bis 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 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 über einen vorhandenen Infusionsschlauch verabreicht wird, sollte die verwendete Infusionslösung entweder auf isotonische Kochsalzlösung oder 50 mg/ml (5%) 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 von 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 3 mg-Injektionslösung in einer Fertigspritze kann wie andere intravenös verabreichte Bisphosphonate eine vorübergehende Abnahme der Serum-Calcium-Werte verursachen.

Bevor mit einer Ibandronsäure-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.