

Pflichttext Ibandronic Acid Accord 2 mg/ 6mg Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung

Ibandronic Acid Accord 2 mg/ 6mg Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung

Zus.: 1 Durchstechfl. m. 2 ml Konz. z. Herst. einer Infusionsl. enthält als Wirkstoff: 2 mg Ibandronsäure (als Mononatriumsalz 1 H₂O). 1 Durchstechfl. m. 6 ml Konz. z. Herst. einer Infusionsl. enthält 6 mg Ibandronsäure (als Mononatriumsalz 1 H₂O). **Sonst. Best.:** Natriumchlorid, Natriumacetat-Trihydrat, Essigsäure (99%), Wasser für Injektionszwecke. **Anw.:** bei Erw.: Prävention skelettbezogener Ereignisse (pathol. Frakturen, Knochenkomplikation, d. Radiother. od. chirurg. Eingriff erfordern) b. Pat. m. Brustkrebs u. Knochenmetast.; Behandlung tumorinduz. Hyperkalzämie mit o. ohne Metastasen. **Gegenanz.:** Überempfindl. gg. Wirkstoff od. einen d. sonst. Best., Hypokalzämie. **Nebenw.:** *Häufig:* Infektion, parathyroid. Stör., Hypokalzämie, Kopfschm., Schwindel, Stör. d. Geschmacksempfindens (Geschmacksverfälsch.), Katarakt, Schenkelblock, Pharyngitis, Diarrhö, Erbrechen, Dyspepsie, Abdominalschm., Zahnerkrank., Hauterkrank., Ecchymosis, Osteoarthritis, Myalgie, Arthralgie, Gelenkerkrank., Knochenschm., Pyrexie, grippeähnliche Erkrankung., periph. Ödem, Asthenie, Durst, erhöhte γ -GT- od. Kreatinin-Werte. *Gelegentlich:* Blasenentzünd., Vaginitis, orale Candidose, gutart. Hautblastom, Anämie, Dyskrasie d. Blutes, Hypophosphatämie, Schlafstör., Angst, labiler Gemütszust., zerebrovask. Stör., Läsion d. Nervenwurzel, Amnesie, Migräne, Neuralgie, Hypertonie, Hyperästhesie, zirkumorale Parästhesie, Parosmie, Taubheit, Myokardischämie, kardiovask. Stör., Herzrasen, Lungenödem, Stridor, Gastroenteritis, Gastritis, Mundulkus, Dysphagie, Cheilitis, Cholelithiasis, Hautausschl., Haarausf., Harnstau, Nierenzyste, Beckenschm., Hypothermie, Anstieg alkal. Phosphatase i. Blut, Gewichtsverlust, Verletzung, Schm. a.d. Injektionsstelle. *Selten:* entzündl. Augenerkr., atyp. subtrochant. u. diaphys. Femurfrakt. *Sehr selten:* Überempfindlichk., Bronchospasm., Angioödem, anaphylakt. Reakt./Schock, SJS, Erythema multiforme, Dermatit. bullosa, Kieferknochennekr., Osteonekr. d. äußeren Gehörgangs (Klasseneffekt v. Bisphosphonaten). *Nicht Bekannt:* Asthma-Exazerbation. **Warnhinweis:** enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Durchstechfl., d. h. nahezu natriumfrei. **Verschreibungspflichtig.** *Weitere Informationen siehe Fach- und Gebrauchsinfo.* **Zulassungsinhaber:** Accord Healthcare S.L.U., World Trade Center, Moll de Barcelona, s/n, Edifici Est 6^a planta, 08039 Barcelona, Spanien. **Örtlicher Vertreter:** Accord Healthcare GmbH, HansasträÙe 32, 80686 München, info@accord-healthcare.de. **Stand:** 01-2023.