

ULOTKA DLA PACJENTA: INFORMACJA DLA UŻYTKOWNIKA

Ibandronic Acid Alvogen 3 mg, roztwór do wstrzykiwań (*Acidum ibandronicum*)

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.
- Jeśli u pacjenta nasili się którykolwiek z objawów niepożądanych, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie lub pielęgniarcie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki:

1. Co to jest lek Ibandronic Acid Alvogen i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Ibandronic Acid Alvogen
3. Jak stosować lek Ibandronic Acid Alvogen
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Ibandronic Acid Alvogen
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Ibandronic Acid Alvogen i w jakim celu się go stosuje

Lek Ibandronic Acid Alvogen należy do grupy leków nazywanych bisfosfonianami. Substancją czynną leku jest kwas ibandronowy.

Lek Ibandronic Acid Alvogen może hamować proces utraty kości i zwiększyć masę kostną u leczonych kobiet, chociaż nie są one w stanie zobaczyć lub odczuć różnicy. Lek Ibandronic Acid Alvogen może być pomocny w zmniejszeniu prawdopodobieństwa złamań (pęknięć) kości. Wykazano zmniejszenie ryzyka złamań kręgow, ale nie złamań szyjki kości udowej.

Lek Ibandronic Acid Alvogen został przepisany w celu leczenia osteoporozy u kobiet po menopauzie ze względu na zwiększone ryzyko złamań. Osteoporoza to choroba polegająca na zmniejszeniu gęstości i osłabieniu kości, co występuje często u kobiet po menopauzie. W okresie menopauzy jajniki przestają wytwarzać żeński hormon – estrogen, który pomaga w utrzymaniu prawidłowej struktury kośćca. Im wcześniej wystąpi menopauza u kobiety, tym większe jest u niej ryzyko wystąpienia złamań związanych z osteoporozą.

Do innych czynników mogących zwiększyć ryzyko złamań należą:

- niewystarczająca ilość wapnia i witaminy D w diecie,
- palenie tytoniu lub nadmierne spożycie alkoholu,
- niedostateczna ilość ruchu (spacerów) lub innych intensywnych ćwiczeń,
- osteoporoza występująca u krewnych.

Zdrowy styl życia również pomoże w osiągnięciu największych korzyści z leczenia. Oznacza to, między innymi:

- spożywanie zrównoważonych posiłków bogatych w wapń i witaminę D,
- ruch lub inne intensywne ćwiczenia,
- niepalenie tytoniu i ograniczenie nadmiernego spożycia alkoholu.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Ibandronic Acid Alvogen

Kiedy nie stosować leku Ibandronic Acid Alvogen

- Jeśli u pacjentki występuje lub wystąpiło **małe stężenie wapnia we krwi**. Należy skonsultować się z lekarzem.
- Jeśli pacjentka ma **uczulenie** na kwas ibandronowy lub na którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymieniony w punkcie 6).

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Działanie niepożądane zwane martwicą kości szczęki i (lub) żuchwy (uszkodzenie kości szczęki i (lub) żuchwy) było bardzo rzadko zgłaszane u pacjentów przyjmujących kwas ibandronowy z powodu osteoporozy po jego wprowadzeniu do obrotu. Martwica kości szczęki i (lub) żuchwy może wystąpić również po zakończeniu leczenia.

Ważne jest podjęcie działań zapobiegających rozwojowi martwicy kości szczęki i (lub) żuchwy, ponieważ może być ona dolegliwością bolesną i trudną do wyleczenia. Aby zmniejszyć ryzyko wystąpienia martwicy kości szczęki i (lub) żuchwy, należy zastosować odpowiednie środki ostrożności.

Przed rozpoczęciem leczenia pacjent powinien poinformować lekarza/pielęgniarkę (pracownika służby zdrowia):

- jeśli ma jakiegokolwiek problemy dotyczące jamy ustnej lub zębów, takie jak zły stan uzębienia, choroba dziąseł lub planowana ekstrakcja zęba
- jeśli nie korzysta z rutynowej opieki stomatologicznej lub od dawna nie przechodził kontrolnych badań stomatologicznych
- jeśli pali tytoń (może to zwiększać ryzyko chorób stomatologicznych)
- jeśli był wcześniej leczony bisfosfonianem (stosowanym w leczeniu lub zapobieganiu chorobom kości)
- jeśli przyjmuje leki zwane kortykosteroidami (np. prednizolon lub deksametazon)
- jeśli ma zdiagnozowanego raka.

Lekarz może zalecić pacjentowi zgłoszenie się na badanie stomatologiczne przed rozpoczęciem stosowania kwasu ibandronowego.

Podczas leczenia należy utrzymywać należytą higienę jamy ustnej (obejmującą regularne mycie zębów) i zgłaszać się na rutynowe kontrolne badania stomatologiczne. Jeżeli pacjent używa protez zębowych, należy zapewnić ich właściwe dopasowanie. Pacjenci w czasie leczenia stomatologicznego lub pacjenci przed zabiegami stomatologicznymi (np. ekstrakcją zębów) powinni poinformować o tym lekarza prowadzącego oraz powiedzieć stomatologowi, że przyjmują kwas ibandronowy.

Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek dolegliwości w obrębie jamy ustnej lub zębów, takie jak obłuzowanie zębów, ból lub obrzęk, niegojące się owrzodzenia lub obecność wydzieliny, należy natychmiast skontaktować się z lekarzem prowadzącym i lekarzem stomatologiem, ponieważ mogą to być objawy martwicy kości szczęki i (lub) żuchwy.

U niektórych osób konieczne jest zachowanie szczególnej ostrożności podczas stosowania leku Ibandronic Acid Alvogen. Przed rozpoczęciem stosowania leku Ibandronic Acid Alvogen należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

- Jeśli pacjentka ma lub miała **zaburzenia czynności nerek, niewydolność nerek** lub musiała poddać się dializie, a także jeśli u pacjentki stwierdzono inne schorzenie, które może wpływać na czynność nerek.
- U pacjentki stwierdzono jakiegokolwiek **zaburzenia metabolizmu związków mineralnych** (np. niedobór witaminy D).
- W trakcie stosowania leku Ibandronic Acid Alvogen należy przyjmować suplementy wapnia i witaminy D. Jeżeli jest to niemożliwe, należy poinformować lekarza.

- Jeśli u pacjentki występują choroby serca i lekarz zalecił ograniczenie spożycia płynów.

W grupie pacjentek leczonych kwasem ibandronowym podawanym dożylnie, odnotowano przypadki poważnych, czasem śmiertelnych, reakcji alergicznych.

Jeżeli u pacjenta wystąpi jeden z następujących objawów: duszność/trudności w oddychaniu, uczucie ściskania w gardle, obrzęk języka, zawroty głowy, uczucie utraty świadomości, zaczerwienienie lub obrzęk twarzy, wysypka na ciele, nudności i wymioty, należy natychmiast powiadomić lekarza lub pielęgniarkę (patrz punkt 4).

Dzieci i młodzież

Nie stosować leku Ibandronic Acid Alvogen u dzieci i młodzieży poniżej 18 lat.

Lek Ibandronic Acid Alvogen a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi, pielęgniarce lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

Ciąża i karmienie piersią

Lek Ibandronic Acid Alvogen roztwór do wstrzykiwań należy przyjmować wyłącznie w czasie menopauzy i nie wolno go przyjmować kobietom, które mogą jeszcze urodzić dziecko. Nie należy zażywać leku Ibandronic Acid Alvogen w ciąży lub w okresie karmienia piersią.

Przed zastosowaniem jakiegokolwiek leku należy poradzić się lekarza lub farmaceuty.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Można prowadzić pojazdy i obsługiwać maszyny, gdyż wpływ leku Ibandronic Acid Alvogen na wykonywanie tych czynności jest mało istotny.

Lek Ibandronic Acid Alvogen zawiera sól.

Jedna dawka leku (3 ml) zawiera mniej niż 1 mmol sodu (23 mg), co oznacza, że praktycznie nie zawiera sodu.

3. Jak stosować lek Ibandronic Acid Alvogen

Zalecana dawka leku Ibandronic Acid Alvogen 3 mg roztwór do wstrzykiwań wynosi 3 mg (1 ampułko-strzykawka) raz na 3 miesiące.

Lek powinien być podawany we wstrzyknięciu do żyły przez lekarza lub wykwalifikowaną osobę z personelu medycznego. **Nie wstrzykiwać samodzielnie leku.**

Roztwór do wstrzykiwań trzeba podawać wyłącznie do żyły, a nie w dowolne miejsce ciała.

Kontynuacja stosowania leku Ibandronic Acid Alvogen

W celu osiągnięcia największej korzyści z leczenia ważne jest otrzymywanie leku co 3 miesiące przez tak długi okres, jaki ustali lekarz. Ibandronic Acid Alvogen leczy osteoporozę tylko tak długo, jak długo trwa leczenie, nawet jeżeli pacjentka nie może zobaczyć lub poczuć różnicy. Po 5 latach przyjmowania leku Ibandronic Acid Alvogen należy skonsultować się z lekarzem, w celu ustalenia, czy należy kontynuować terapię lekiem Ibandronic Acid Alvogen 3 mg roztwór do wstrzykiwań.

Podczas leczenia należy również przyjmować **preparaty wapnia i witaminy D**, zgodnie z zaleceniem lekarza.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Ibandronic Acid Alvogen

Możliwe jest zmniejszenie stężenia wapnia, fosforu lub magnezu we krwi. Lekarz może podjąć odpowiednie działania w celu wyrównania tych zaburzeń i podać pacjentowi zastrzyki zawierające wymienione substancje mineralne.

Pominięcie zastosowania leku Ibandronic Acid Alvogen

W takim przypadku należy ustalić najbliższy możliwy termin wstrzyknięcia leku, a następnie powrócić do ustalonego schematu podawania leku co 3 miesiące, licząc od daty ostatniego wstrzyknięcia.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości dotyczących stosowania tego leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Należy natychmiast powiedzieć lekarzowi lub pielęgniarce w razie wystąpienia któregoś z poniższych ciężkich działań niepożądanych – może być konieczna natychmiastowa pomoc lekarska:

Rzadko (mniej niż u 1 na 1 000 osób):

- Świąd, obrzęk twarzy, warg, języka i gardła, trudności w oddychaniu, • uporczywy ból lub zapalenie oczu (długotrwałe) • nowy ból, osłabienie lub uczucie dyskomfortu w okolicy uda, biodra lub w pachwinie. Mogą wystąpić wczesne objawy wskazujące na możliwość nietypowych złamań kości udowej.

Bardzo rzadko (mniej niż u 1 na 10 000 osób):

- Ból lub owrzodzenie jamy ustnej lub szczęki. Mogą wystąpić wczesne objawy poważnych chorób w obrębie szczęki (martwica (martwa tkanka kostna) kości szczęki) • poważne, potencjalnie zagrażające życiu reakcje alergiczne (patrz punkt 2) • ciężkie reakcje niepożądane dotyczące skóry • Jeśli u pacjenta wystąpi ból ucha, wydzielina z ucha i (lub) zakażenie ucha, należy powiedzieć o tym lekarzowi. Mogą to być objawy uszkodzenia tkanki kostnej w uchu.

Inne możliwe działania niepożądane

Często (mogą dotyczyć 1 na 10 osób)

- Ból głowy • ból żołądka (może być spowodowany występowaniem zapalenia żołądka) lub ból brzucha, niestrawność, nudności, biegunka (luźne stolce) lub zaparcie • ból mięśni, stawów lub pleców • uczucie zmęczenia i wyczerpania • objawy grypopodobne w tym gorączka, drżenia i dreszcze, uczucie dyskomfortu, zmęczenie, ból kości, mięśni oraz stawów. Należy porozmawiać z pielęgniarką lub z lekarzem, jeśli jakikolwiek z objawów stanie się dokuczliwy lub trwa dłużej niż kilka dni • wysypka.

Niezbyt często (mogą dotyczyć 1 na 100 osób)

- Zapalenie żyły • ból lub uraz w miejscu wstrzyknięcia • ból kości • uczucie osłabienia • napady astmy oskrzelowej.

Rzadko (mogą dotyczyć 1 na 1000 osób):

- Pokrzywka

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce.

Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa

Tel.: + 48 22 49 21 301

Faks: + 48 22 49 21 309
e-mail: ndl@urpl.gov.pl

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Ibandronic Acid Alvogen

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Brak specjalnych zaleceń dotyczących warunków przechowywania.

Nie stosować leku Ibandronic Acid Alvogen po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku i na ampułkostrzykawce po „EXP”. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Osoba podająca lek powinna wyrzucić pozostałość roztworu i użytą strzykawkę wraz z igłą do odpowiedniego pojemnika na odpady, zgodnie z lokalnymi przepisami.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Ibandronic Acid Alvogen 3 mg roztwór do wstrzykiwań

- Substancją czynną jest kwas ibandronowy. Jedna ampułko-strzykawka z tłokiem zawiera 3 mg kwasu ibandronowego w 3 ml roztworu (w postaci 3,375 mg sodu ibandronianu jednowodnego). Ponadto lek zawiera sodu chlorek, sodu wodorotlenek (E524) (w celu ustalenia pH), kwas octowy lodowaty (E260), sodu octan trójwodny, wodę do wstrzykiwań.

Jak wygląda lek Ibandronic Acid Alvogen i co zawiera opakowanie

Lek Ibandronic Acid Alvogen jest przezroczystym, bezbarwnym roztworem.

Każda ampułko-strzykawka zawiera 3 ml roztworu.

Opakowania zawierają 1 ampułko-strzykawkę oraz 1 igłę do wstrzykiwań w tekturowym pudełku.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny

Alvogen IPCo S.à.r.l.
5, Rue Heienhaff L-1736, Senningerberg
Luksemburg

Wytwórca

Synthon BV
Microweg 22, 6545CM Nijmegen
Holandia

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

G.L. Pharma GmbH

Schlossplatz 1
8502 Lannach
Austria

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji na temat leku oraz jego nazw w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego należy zwrócić się do:

Alvogen Poland Sp. z o.o.
ul. Książnica 4a
01-607 Warszawa
tel. 22 460 92 00

Data ostatniej aktualizacji ulotki: sierpień 2016

Logo Alvogen

INFORMACJA DLA PERSONELU MEDYCZNEGO

W celu uzyskania dokładniejszych informacji należy zapoznać się z treścią charakterystyki produktu leczniczego.

Sposób podawania leku Ibandronic Acid Alvogen, 3 mg, roztwór do wstrzykiwań w ampułko-strzykawkach:

Lek Ibandronic Acid Alvogen, 3 mg, roztwór do wstrzykiwań w ampułko-strzykawkach, należy wstrzykiwać dożylnie w ciągu 15-30 sekund.

Roztwór ma działanie drażniące, w związku z czym należy go podawać wyłącznie drogą dożylną. W przypadku przypadkowego wstrzyknięcia go do tkanek wokół żyły u pacjenta może wystąpić miejscowe podrażnienie, ból i zapalenie w miejscu wstrzyknięcia.

Leku Ibandronic Acid Alvogen, 3 mg, roztwór do wstrzykiwań w ampułko-strzykawkach, **nie** mieszać z roztworami zawierającymi wapń (takimi jak: roztwór Ringera z dodatkiem mleczanów, sól wapniowa heparyny) ani z innymi lekami podawanymi dożylnie. Kiedy lek Ibandronic Acid Alvogen podaje się przez założony wcześniej zestaw do wlewów dożylnych, podawanymi wcześniej płynami mogą być wyłącznie albo roztwór soli fizjologicznej, albo 50 mg/ml (5%) roztwór glukozy.

Pominięcie dawki:

W razie pominięcia dawki następną iniekcję leku należy wykonać tak szybko, jak to jest możliwe. Kolejne wstrzyknięcia leku należy planować co 3 miesiące od daty ostatniej iniekcji.

Przedawkowanie:

Brak szczegółowych informacji na temat leczenia przedawkowania kwasu ibandronowego. Na podstawie wiedzy o związkach z tej grupy, przedawkowanie dożylnej postaci leku może spowodować hipokalcemię, hipofosfatemię i hipomagnezemię, co może wywołać parestezje. W ciężkich przypadkach, może być konieczne podanie we wlewie dożylnym odpowiednich dawek glukonianu wapnia, potasu lub fosforanu sodu, jak również siarczanu magnezu.

Informacje ogólne:

Stosowanie leku Ibandronic Acid Alvogen 3 mg roztwór do wstrzykiwań w ampułko-strzykawkach, podobnie jak stosowanie innych bisfosfonianów podawanych dożylnie, może powodować przemijające zwiększenie stężenia wapnia w surowicy.

Przed rozpoczęciem leczenia lekiem Ibandronic Acid Alvogen należy ocenić i wyrównać niedobór wapnia i inne zaburzenia metabolizmu kostnego i mineralnego. U wszystkich pacjentów ważne jest zapewnianie odpowiedniej podaży wapnia i witaminy D. Wszyscy pacjenci muszą otrzymywać uzupełniające produkty wapnia i witaminy D.

Pacjenci ze współwystępującymi schorzeniami lub stosujący inne leki, które mogą wywierać niekorzystne działania na nerki, powinni być poddawani regularnym kontrolom zgodnym z najlepszymi zasadami sztuki lekarskiej w trakcie leczenia.

Wszelkie niewykorzystane pozostałości roztworu do wstrzykiwań, jak również zużytą strzykawkę i igłę do wstrzykiwań, należy usunąć zgodnie z miejscowymi wymaganiami.
