

UŁOTKA DLA PACJENTA

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Ibandronic Acid Noridem 6mg/6 mL, koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji kwas ibandronowy

Należy uważnie 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 wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

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

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

Ibandronic Acid Noridem zawiera substancję czynną kwas ibandronowy. Należy do grupy leków, zwanych bisfosfonianami.

Ibandronic Acid Noridem jest stosowany u dorosłych w przypadku, gdy u pacjenta stwierdzono raka piersi, który przeniósł się do kości (zwany „przerzutami do kości”).

- Pomaga zapobiegać złamaniom kostnym
- Pomaga zapobiegać powikłaniom kostnym, wymagającym leczenia chirurgicznego lub napromieniania

Ibandronic Acid Noridem może być również przepisany w przypadku podwyższonego stężenia wapnia w surowicy spowodowanego nowotworami.

Działanie leku Ibandronic Acid Noridem polega na hamowaniu zwiększonej utraty wapnia z kości. To zapobiega osłabieniu kości.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Ibandronic Acid Noridem

Kiedy nie stosować leku Ibandronic Acid Noridem

- jeśli pacjent ma uczulenie na kwas ibandronowy lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6)
- jeśli u pacjenta występuje lub występowało małe stężenie wapnia w surowicy

Nie należy przyjmować leku w przypadku, gdy występował którykolwiek z wymienionych powyżej objawów. W przypadku wątpliwości przed zastosowaniem leku Ibandronic Acid Noridem należy skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

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 lek Ibandronic Acid Noridem z powodu schorzeń związanych z chorobą nowotworową, 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 przyjmowania Ibandronic Acid Noridem należy omówić to z lekarzem lub pielęgniarką:

- jeśli ma jakiegokolwiek choroby 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 rozpoznane raka.

Lekarz może zalecić pacjentowi zgłoszenie się na badanie stomatologiczne przed rozpoczęciem stosowania leku Ibandronic Acid Noridem.

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 lek Ibandronic Acid Noridem.

Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek dolegliwości w obrębie jamy ustnej lub zębów, takie jak obłuzowanie zębów, ból lub obrzęk, nieogracane 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.

Należy porozmawiać z lekarzem, farmaceutą lub pielęgniarką przed przyjęciem leku Ibandronic Acid Noridem:

- jeśli u pacjenta występuje uczulenie na inne bisfosfoniany
- w przypadku dużego lub małego stężenia witaminy D, wapnia lub innego zaburzenia przemiany mineralnej
- w przypadku występowania choroby nerek
- jeśli pacjent ma choroby serca i lekarz zalecił, aby ograniczyć spożycie płynów

Przypadki poważnych, czasem śmiertelnych, reakcji alergicznych odnotowano w grupie pacjentów leczonych kwasem ibandronowym podawanym dożylnie.

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 należy stosować leku Ibandronic Acid Noridem u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat.

Lek Ibandronic Acid Noridem a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować. Ibandronic Acid Noridem może wpływać na działanie innych leków. Tak samo, inne leki mogą modyfikować działanie leku Ibandronic Acid Noridem.

W szczególności należy poinformować lekarza lub farmaceutę, jeśli pacjent przyjmuje antybiotyk z grupy ‘aminoglikozydów’, np. gentamycynę. Zaleca się zachowanie ostrożności podczas równoczesnego stosowania aminoglikozydów i leku Ibandronic Acid Noridem, gdyż mogą powodować obniżenie stężenia wapnia w surowicy.

Ciąża i karmienie piersią

Nie należy stosować leku Ibandronic Acid Noridem u kobiet w ciąży lub planujących zajście w ciążę oraz u kobiet karmiących piersią.

Przed zastosowaniem tego leku należy poradzić się lekarza lub farmaceuty.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Można prowadzić pojazdy i obsługiwać maszyny, ponieważ lek Ibandronic Acid Noridem nie ma wpływu lub wywiera nieistotny wpływ na zdolność do prowadzenia pojazdów i obsługi urządzeń mechanicznych.

Należy poinformować lekarza, jeśli pacjent chce prowadzić pojazdy i obsługiwać maszyny lub urządzenia w ruchu.

Ibandronic Acid Noridem zawiera sód

Stężenie sodu w leku Ibandronic Acid Noridem wynosi poniżej 1 mmol (23 mg) w jednej dawce, co praktycznie można potraktować jako brak zawartości sodu (ang. sodium-free).

3. Jak stosować lek Ibandronic Acid Noridem

Stosowanie leku

- Lek Ibandronic Acid Noridem podawany jest przez lekarza lub personel medyczny, który ma doświadczenie w leczeniu nowotworu
- Lek Ibandronic Acid Noridem podawany jest w postaci wlewu dożylnego

Lekarz może zlecać regularnie badania krwi podczas leczenia lekiem Ibandronic Acid Noridem. Badania są wykonywane, aby upewnić się, że dawka leku Ibandronic Acid Noridem jest właściwa.

Ile leku należy przyjąć

Lekarz określi ilość leku Ibandronic Acid Noridem, jaką pacjent będzie otrzymywał, w zależności od choroby. Jeśli u pacjenta stwierdzono raka piersi z przerzutami do kości, zalecana dawka to 1 fiołka (6 mg) co 3-4 tygodnie, w postaci wlewu dożylnego trwającego nie krócej niż 15 minut.

Jeśli z powodu nowotworu występuje zwiększone stężenie wapnia we krwi, zalecana dawka to pojedyncze podanie 2 mg lub 4 mg, zależnie od ciężkości choroby. Lek powinien być podany w postaci wlewu dożylnego trwającego ponad dwie godziny. Powtórzenie dawki może być rozważane w przypadku niedostatecznej skuteczności leczenia lub nawrotu choroby.

W przypadku pacjenta z chorobą nerek lekarz może zmodyfikować dawkę i czas trwania wlewu.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem 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 niezwłocznie poinformować lekarza lub, pielęgniarkę jeśli zauważy się którykolwiek z następujących poważnych objawów niepożądanych - może wystąpić konieczność natychmiastowego podania leków:

Rzadko (mogą dotyczyć 1 na 1000 osób):

- przewlekły ból i zapalenie oczu
- nowy ból, osłabienia lub uczucia dyskomfortu w okolicy uda, biodra lub w pachwinie. Mogą wystąpić wczesne objawy wskazujące na możliwość nietypowych złamań kości udowej.

Bardzo rzadko (mogą dotyczyć 1 na 10 000 osób):

- ból lub owrzodzenie jamy ustnej lub szczęki i (lub) żuchwy. Mogą wystąpić wczesne objawy poważnych problemów w obrębie szczęki lub żuchwy (martwica (martwa tkanka kostna) w kości szczęki i (lub) żuchwy).
- 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.
- świąd, obrzęk twarzy, warg, języka i gardła, wraz z trudnościami w oddychaniu. Może to świadczyć wystąpieniu potencjalnie zagrażającej życiu reakcji alergicznej (patrz punkt 2)
- ciężkie niepożądane reakcje skórne

Częstość nieznana (częstość, której nie można określić na podstawie dostępnych danych):

- napad astmy

Inne możliwe działania niepożądane

Często (mogą dotyczyć 1 na 10 osób)

- objawy grypopodobne w tym gorączka, drżenia i dreszcze, uczucie dyskomfortu, zmęczenie, ból kości i pobolewania mięśni oraz stawów. Te objawy zwykle ustępują w ciągu kilku godzin lub dni. Należy porozmawiać z pielęgniarką lub z lekarzem, jeśli jakkolwiek z objawów stanie się dokuczliwy lub trwa dłużej niż kilka dni.
- wzrost temperatury ciała
- ból żołądka lub ból brzucha, niestrawność, nudności, wymioty lub biegunka (luźne stolce)
- małe stężenie wapnia lub fosforanów we krwi
- zmiany wyników badań krwi, takich jak gamma glutamylotransferazy lub kreatyniny
- zaburzenia rytmu serca: blok odnogi pęczka przedsionkowo-komorowego
- ból kości lub mięśni
- ból głowy, zawroty głowy lub uczucie osłabienia
- uczucie pragnienia, ból gardła, zaburzenia w odczuwaniu smaku
- obrzęki nóg lub stóp
- bóle stawowe, zapalenie stawów lub inne problemy dotyczące stawów
- zaburzenia czynności przytarczyc
- stłuczenia
- zakażenia
- zaburzenia wzroku zwane zaćmą
- choroby skórne
- choroby dotyczące zębów

Niezbyt często (może dotyczyć mniej niż 1 na 100 pacjentów)

- drżenia, dreszcze
- niska temperatura ciała (hipotermia)
- zaburzenia w naczyniach krwionośnych mózgu (zaburzenia mózgowo-naczyniowe– udar lub krwawienie do mózgu)
- zaburzenia sercowo-naczyniowe (w tym kołatanie serca, zawał serca, nadciśnienie tętnicze, żylaki)
- zmiany w wynikach badań krwi (anemia)
- zwiększenie stężenia fosfatazy alkalicznej we krwi

- zatrzymanie płynu i obrzęk (obrzęk limfatyczny)
- płyn w płucach
- problemy dotyczące żołądka takie jak, zapalenie żołądka i jelit lub zapalenie żołądka
- kamienie żółciowe
- niemożność oddania moczu, zapalenie pęcherza
- migrena
- nerwobóle, zaburzenia korzonków nerwowych
- głuchota
- zwiększona wrażliwość na dźwięk, zmiany smaku, węchu
- trudności w przełykaniu
- owrzodzenie jamy ustnej, obrzęk warg („zapalenie warg”), pleśniawki
- świąd lub drętwienie wokół ust
- ból w okolicy miednicy, upławy, świąd lub ból pochwy
- łagodny rozrost skóry
- utrata pamięci
- zaburzenia snu, lęk, chwiejność emocjonalna, zmiany nastroju
- wysypka skórna
- wypadanie włosów
- ból w miejscu podania
- utrata masy ciała
- torbiel nerkowa (woreczek wypełniony płynem w nerce).

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departament Monitorowania Niepożądanych, Działań Produktów Leczniczych Urzędu, Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów, Medycznych i Produktów Biobójczych, Al. Jerozolimskie 181C, PL-02 222 Warszawa, Tel.: + 48 22 49 21 301, Faks: + 48 22 49 21 309, e-mail: ndl@urpl.gov.pl. Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Ibandronic Acid Noridem

- Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.
 - Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na etykiecie oraz na pudełku po: (EXP). Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.
 - Po rozcieńczeniu roztwór do infuzji jest stabilny przez 24 godziny w temperaturze 2°C – 8°C (w lodówce)
 - Nie stosować tego leku, jeśli zauważy się, że roztwór nie jest przejrzysty lub zawiera cząstki
- Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Ibandronic Acid Noridem

- Substancją czynną leku jest kwas ibandronowy.
- Pozostałe składniki: Sodu chlorek, Kwas octowy lodowaty, Sodu octan trójwodny, Woda do wstrzykiwań.

Jak wygląda lek Ibandronic Acid Noridem i co zawiera opakowanie

Ibandronic Acid Noridem jest dostępny w postaci płynnego koncentratu w fiolce. Jedna fiołka zawiera 6 mg kwasu ibandronowego.

Każde opakowanie zawiera fiołki z koncentratem. Ibandronic Acid Noridem dostarczany jest w opakowaniach zawierających 1, 5 i 10 fiołek.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny:

Noridem Enterprises Ltd
Evagorou & Makariou,
Mitsi Building 3
Office 115, CY-1065 Nikozja, Cypr

Wytwórca:

DEMO S.A.,
21st km National Road Athens-Lamia,
GR-14568 Krioneri,
Attika, Grecja

Ten produkt leczniczy jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:

Zjednoczone Królestwo: Ibandronic Acid 6 mg Concentrate for Solution for Infusion

Irlandia: Ibandronic Acid 6 mg Concentrate for Solution for Infusion

Austria: Ibandronsäure Noridem 6 mg Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung

Niemcy: Ibandronsäure Noridem 6 mg Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung

Hiszpania: Ácido Ibandrónico KERN PHARMA 6 mg concentrado para solución para perfusión EFG

Polska: Ibandronic Acid Noridem; 6mg/6 mL, koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji

Grecja: IBONDEM 6 mg/6ml πυκνό διάλυμα για παρασκευή διαλύματος προς έγχυση

Data ostatniej aktualizacji ulotki 27/01/2017.

←-----→

Informacje przeznaczone wyłącznie dla fachowego personelu medycznego:

Dawkowanie: Zapobieganie powikłaniom kostnym u pacjentów z rakiem piersi z przerzutami do kości

Zalecaną dawką w zapobieganiu powikłaniom kostnym u chorych na raka piersi z przerzutami do kości jest 6 mg podawane dożylnie co 3-4 tygodnie. Dawkę należy podać we wlewie w czasie nie krótszym niż 15 minut.

Pacjenci z niewydolnością nerek

U pacjentów z łagodną niewydolnością nerek ($CL_{Cr} \geq 50$ i < 80 mL/min) nie jest konieczne korygowanie dawki. U pacjentów z umiarkowaną niewydolnością nerek ($CL_{Cr} \geq 30$ i < 50 mL/min) lub ciężką niewydolnością nerek ($CL_{Cr} < 30$ mL/min) leczenie skierowane na prewencję zdarzeń kostnych w przebiegu raka piersi z przerzutami do kości powinno być prowadzone zgodnie z zaleconym poniżej dawkowaniem:

Klirens kreatyniny (mL/min)	Dawkowanie	Objętość wlewu ¹ i czas ²
$50 \leq CL_{Cr} < 80$	6 mg (6 mL koncentratu do sporządzania)	100 mL / 15 minut

$30 \leq \text{CLCr} < 50$	roztworu do infuzji) 4 mg (4 mL koncentratu do sporządzania	500 mL / 1 godzinę
< 30	roztworu do infuzji) 2 mg (2 mL koncentratu do sporządzania roztworu do infuzji)	500 mL / 1 godzinę

¹ 0,9 % roztwór chlorku sodu lub 5 % roztwór glukozy

² Podawanie co 3 do 4 tygodni

Nie badano stosowania 15-minutowego wlewu u pacjentów z rakiem z $\text{CLCr} < 50 \text{ mL/min}$.

Dawkowanie: Leczenie hiperkalcemii spowodowanej chorobą nowotworową

Lek Ibandronic Acid Noridem w postaci koncentratu do sporządzania roztworu do infuzji podawany jest zazwyczaj w warunkach szpitalnych. Dawka leku określana jest przez lekarza, który bierze pod uwagę poniższe czynniki.

Przed rozpoczęciem leczenia lekiem Ibandronic Acid Noridem pacjent powinien zostać odpowiednio nawodniony roztworem chlorku sodowego o stężeniu 9 mg/mL (0,9%). Należy wziąć pod uwagę zarówno stopień nasilenia hiperkalcemii, jak i rodzaj nowotworu. U większości pacjentów z nasiloną hiperkalcemią (stężenie wapnia w surowicy skorygowane o stężenie albumin* $\geq 3 \text{ mmol/l}$ lub $\geq 12 \text{ mg/dl}$) wystarczającą dawką pojedynczą jest dawka 4 mg. U pacjentów z umiarkowaną hiperkalcemią (stężenie wapnia w surowicy skorygowane o stężenie albumin $< 3 \text{ mmol/l}$ lub $< 12 \text{ mg/dl}$) dawka skuteczna wynosi 2 mg. Największą stosowaną w badaniach klinicznych dawką było 6 mg, lecz zastosowanie takiej dawki nie zwiększa skuteczności leczenia.

*Należy zauważyć, że stężenie wapnia w surowicy skorygowane o stężenie albumin obliczane jest w następujący sposób:

$$\begin{aligned} \text{Stężenie wapnia w surowicy} &= \text{Stężenie wapnia w surowicy} \\ \text{skorygowane o stężenie albumin} &(\text{mmol/l}) - [0,02 \times \text{stężenie albumin} \\ (\text{mmol/l}) &(\text{g/l})] + 0,8 \\ & \\ \text{Stężenie wapnia w surowicy} &= \text{Stężenie wapnia w surowicy (mg/dl)} \\ \text{skorygowane o stężenie albumin} &+ 0,8 \times [4 - \text{stężenie albumin (g/dl)}] \\ (\text{mg/dl}) & \end{aligned}$$

Aby stężenie wapnia w surowicy skorygowane o stężenie albumin wyrażone w mmol/l przeliczyć na mg/dl, należy wartość w mmol/l pomnożyć przez 4.

W większości przypadków podwyższone stężenie wapnia w surowicy może ulec obniżeniu do wartości prawidłowych w ciągu 7 dni. Mediana czasu do nawrotu hiperkalcemii (ponowne zwiększenie stężenia wapnia w surowicy skorygowanego o stężenie albumin do wartości powyżej 3 mmol/l) po podaniu dawek 2 mg i 4 mg wynosiła 18-19 dni. Po podaniu dawki 6 mg mediana czasu do nawrotu wynosiła 26 dni.

Sposób i droga podania

Lek Ibandronic Acid Noridem w postaci koncentratu do sporządzania roztworu do infuzji należy podawać we wlewie dożylnym.

W tym celu należy przygotować zawartość fiolki w następujący sposób:

- zapobieganie incydentom ze strony układu kostnego u pacjentów chorych na raka piersi z

przerzutami do kości – dodać do 100 mL izotonicznego roztworu chlorku sodu lub 100 mL 5% roztworu glukozy; sporządzony w ten sposób roztwór podawać przez co najmniej 15 minut.

Patrz również powyżej dawkowanie leku u pacjentów z niewydolnością nerek.

- leczenie hiperkalcemii wywołanej nowotworem – dodać do 500 mL izotonicznego roztworu chlorku sodu lub 500 mL 5% roztworu glukozy i podawać przez 2 godziny.

Do jednorazowego użycia.

Produkt należy rozcieńczyć przed zastosowaniem.

Po odtworzeniu: Przechowywać w temperaturze 2–8°C (w lodówce).

Wykazano chemiczną i fizyczną stabilność produktu gotowego do użycia przez 24 godziny podczas przechowywania w lodówce oraz w temperaturze 25°C, po rozcieńczeniu produktu w 0,9 % roztworze chlorku sodu lub 5% roztworze glukozy do uzyskania stężenia wynoszącego 0,012 mg/mL.

Uwaga:

W celu uniknięcia potencjalnych niezgodności, lek Ibandronic Acid Noridem w postaci koncentratu do sporządzania roztworu do infuzji można mieszać wyłącznie z izotonicznym roztworem chlorku sodowego lub z 5 % roztworem glukozy. Roztworów zawierających wapń nie należy mieszać z lekiem Ibandronic Acid Noridem w postaci koncentratu do sporządzania roztworu do infuzji.

Rozcieńczone roztwory przeznaczone są do jednorazowego użycia. Należy używać wyłącznie przejrzystych roztworów, nie zawierających cząstek stałych.

Zaleca się, aby po rozcieńczeniu produkt został natychmiast użyty (patrz punkt 5 tej ulotki "Jak przechowywać lek Ibandronic Acid Noridem").

Ibandronic Acid Noridem koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji powinien być zawsze podawany w postaci infuzji dożylniej. Należy zawsze upewnić się, że produkt Ibandronic Acid Noridem w postaci koncentratu do sporządzania roztworu do infuzji nie jest podawany dotętniczo, jak również poza żyłę, ponieważ może to prowadzić do uszkodzenia tkanek.

Częstość podawania

W celu leczenia hiperkalcemii spowodowanej nowotworem, lek Ibandronic Acid Noridem w postaci koncentratu do sporządzania roztworu do infuzji podaje się zazwyczaj w pojedynczym wlewie.

W celu zapobiegania powikłaniom kostnym u chorych na raka piersi z przerzutami do kości, infuzje leku Ibandronic Acid Noridem powtarzane są w odstępach 3-4 tygodniowych.

Czas trwania leczenia

U ograniczonej liczby chorych (50 pacjentów) podano drugi wlew leku z powodu hiperkalcemii. Powtórne leczenie może być rozważane w przypadku nawracającej hiperkalcemii lub w razie niedostatecznej skuteczności dotychczasowego leczenia.

U chorych na raka piersi z przerzutami do kości wlewy leku Ibandronic Acid Noridem powinny być podawane co 3-4 tygodnie. W badaniach klinicznych leczenie kontynuowano przez okres do 96 tygodni.

Przedawkowanie

Jak dotąd brak jest doświadczeń związanych z ostrym zatruciem lekiem Ibandronic Acid Noridem w postaci koncentratu do sporządzania roztworów do infuzji. Ponieważ w badaniach przedklinicznych z zastosowaniem dużych dawek wykazano, że nerki i wątroba są narządami szczególnie narażonymi na działanie toksyczne leku, należy monitorować czynność nerek i wątroby.

W przypadku wystąpienia istotnej klinicznie hipokalcemii (bardzo małe stężenia wapnia w surowicy), należy ją skorygować przez dożylnie podanie glukonianu wapnia.

