

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Ibandronic acid Accord 3 mg roztwór do wstrzykiwań w ampulko-strzykawce 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.
- Należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki, w razie jakichkolwiek wątpliwości.
- Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

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

1. Co to jest lek Ibandronic acid Accord i w jakim celu się go stosuje

Ibandronic acid Accord należy do grupy leków nazywanych bisfosfonianami. Zawiera substancję czynną kwas ibandronowy.

Ibandronic acid Accord może odwrócić proces utraty tkanki kostnej poprzez zahamowanie utraty kości i zwiększenie masy kostnej u większości kobiet, które przyjmują ten lek, nawet jeśli one same nie są w stanie zauważyć lub wyczuć tej różnicy. Lek Bonviva może zmniejszyć prawdopodobieństwo wystąpienia złamań kości. Zmniejszenie liczby złamań wykazano w przypadku złamań kręgow, ale nie w przypadku złamań szyjki kości udowej.

Lek Ibandronic acid Accord został przepisany w celu leczenia występującej w okresie pomenopauzalnym osteoporozy ze względu na zwiększone ryzyko wystąpienia złamań kości.

Osteoporoza to choroba polegająca na zmniejszeniu gęstości i osłabieniu kości, co występuje często u kobiet po menopauzie. W okresie menopauzy jajniki przestają wydzielać żeński hormon – estrogen, którego działanie pozwala utrzymać prawidłową strukturę kości. Im wcześniej wystąpi menopauza u kobiety, tym większe jest u niej ryzyko wystąpienia złamań związanych z osteoporozą.

Do innych czynników mogących zwiększać ryzyko wystąpienia złamań należą:

- niewystarczająca ilość wapnia i witaminy D w diecie
- palenie tytoniu lub nadmierne spożycie alkoholu
- nie wystarczająca ilość spacerów lub innych ćwiczeń z obciążeniem
- występowanie osteoporozy w rodzinie

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

- stosowanie zrównoważonej diety bogatej w wapń i witaminę D
- spacerowanie lub inne ćwiczenia z obciążeniem
- niepalenie tytoniu i ograniczenie nadmiernego spożycia alkoholu.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Ibandronic acid Accord

Kiedy nie przyjmować leku Ibandronic acid Accord

- **jeśli u pacjentki występuje lub wystąpiło w przeszłości obniżenie stężenia wapnia we krwi.** Należy wówczas poradzić się lekarza.
- jeśli u pacjentki stwierdzono uczulenie na kwas ibandronowy lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienione w punkcie 6).

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Po wprowadzeniu kwasu ibandronowego do obrotu zgłaszano występowanie bardzo rzadkiego działania niepożądanego zwanego martwicą kości szczęki lub żuchwy (obumarcie tkanki kości szczękowych) u pacjentów przyjmujących kwas ibandronowy w leczeniu chorób nowotworowych. Martwica kości szczęki lub żuchwy może także wystąpić po zakończeniu leczenia.

Ważne jest podjęcie prób zapobiegania martwicy kości szczęki lub żuchwy, ponieważ jest to stan bolesny i może być trudny do leczenia. Aby zmniejszyć ryzyko jej wystąpienia należy przestrzegać pewnych środków ostrożności.

Przed podjęciem leczenia należy poinformować lekarza lub pielęgniarkę (fachowy personel medyczny), jeśli pacjent:

- ma problemy związane z jamą ustną lub zębami, np. kiepski stan zdrowia jamy ustnej, choroba dziąseł, lub planuje ekstrakcję zęba,
- nie jest objęty rutynową opieką stomatologiczną lub ostatnie kontrolne badanie stomatologiczne odbył dłuższy czas temu,
- pali tytoń (ponieważ może to zwiększać ryzyko problemów z zębami),
- był wcześniej leczony lekiem z grupy bisfosfonianów (stosowanym w leczeniu chorób kości lub ich zapobieganiu),
- przyjmuje leki zwane kortykosteroidami (np. prednizolon lub deksametazon),
- cierpi na nowotwór złośliwy.

Przed rozpoczęciem leczenia kwasem ibandronowym lekarz może poprosić pacjenta o zgłoszenie się na badanie stomatologiczne.

Podczas leczenia należy właściwie dbać o higienę jamy ustnej (m.in. regularne szczotkować zęby) i zgłaszać się na rutynowe kontrolne badania stomatologiczne. Pacjenci noszący protezy zębowe powinni upewnić się, że są one dobrze dopasowane. Jeśli pacjent jest w trakcie leczenia stomatologicznego lub ma wyznaczony zabieg stomatologiczny (np. ekstrakcję zęba), powinien poinformować lekarza prowadzącego o leczeniu stomatologicznym a lekarza-stomatologa, o leczeniu kwasem ibandronowym.

Należy natychmiast skontaktować się z lekarzem prowadzącym i stomatologiem, jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek dolegliwości w obrębie jamy ustnej lub zębów, np. obłuzowanie zębów, ból lub obrzęk, niegojące się owrzodzenia lub obecność wydzieliny, ponieważ mogą one być objawami martwicy kości szczękowej lub żuchwy.

U niektórych pacjentek trzeba zachować szczególną ostrożność w czasie stosowania leku Ibandronic acid Accord. Należy poinformować lekarza przed przyjęciem leku Ibandronic acid Accord:

- Jeśli kiedykolwiek występowały choroby nerek, niewydolność nerek lub konieczne było stosowanie dializ lub jeżeli u pacjenta występują jakiegokolwiek inne choroby, które mogą niekorzystnie wpływać na nerki.
- Jeśli występują jakiegokolwiek zaburzenia metabolizmu związków mineralnych (jak np. niedobór witaminy D).
- W trakcie przyjmowania produktu Ibandronic acid Accord należy przyjmować suplementy wapnia i witaminy D. Jeżeli jest to niemożliwe, należy o tym poinformować lekarza.
- Jeśli pacjent ma problemy z sercem i lekarz zalecił, aby ograniczyć spożycie 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, powinna ona natychmiast powiadomić lekarza lub pielęgniarkę (patrz punkt 4).

Dzieci i młodzież

Nie wolno stosować leku Ibandronic acid Accord u dzieci i młodzieży poniżej 18 lat.

Inne leki i Ibandronic acid Accord

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

Ciąża i karmienie piersią

Lek Ibandronic acid Accord należy przyjmować wyłącznie w czasie menopauzy i nie wolno go przyjmować kobietom, które mogą jeszcze urodzić dziecko.

Nie należy zażywać leku Ibandronic acid Accord w ciąży ani w okresie karmienia piersią.

Przed zastosowaniem tego leku należy poradzić się lekarza lub farmaceuty.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Można prowadzić pojazdy i obsługiwać maszyny, ponieważ uważa się, że lek Ibandronic acid Accord nie ma wpływu lub wywiera nieistotny wpływ na zdolność do prowadzenia pojazdów i obsługi maszyn.

Stężenie sodu w leku Ibandronic acid Accord wynosi poniżej 1 mmol (23 mg) w jednej dawce (3 ml), co praktycznie można potraktować, jako brak zawartości sodu.

3. Jak przyjmować lek Ibandronic acid Accord

Zalecana dawka produktu Ibandronic acid Accord w zastrzykach wynosi 3 mg (1 ampułko-strzykawka) co 3 miesiące.

Zastrzyk powinien być podawany dożylnie przez lekarza lub przez wykwalifikowaną/przeszkoloną pielęgniarkę. Nie należy wykonywać zastrzyku samodzielnie.

Roztwór w zastrzykach można podawać wyłącznie dożylnie. Nie wolno stosować go w żaden inny sposób.

Kontynuacja przyjmowania leku Ibandronic acid Accord

Aby uzyskać jak największe korzyści z leczenia, istotne jest przyjmowanie leku Ibandronic acid Accord co 3 miesiące, tak długo jak zaleca to lekarz. Ibandronic acid Accord działa leczniczo w osteoporozie tak długo, jak długo lek ten jest przyjmowany, nawet jeżeli pacjent nie stwierdza i nie odczuwa różnicy. Po 5 latach przyjmowania leku Ibandronic acid Accord należy skonsultować się z lekarzem, w celu ustalenia, czy powinno się kontynuować przyjmowanie leku Ibandronic acid Accord.

Konieczne jest również przyjmowanie suplementów wapnia i witaminy D, zgodne z zaleceniami lekarza.

Przyjęciem większej niż zalecana dawki leku Ibandronic acid Accord

Może dojść do obniżenia stężenia wapnia, fosforanów lub magnezu we krwi. Lekarz może podjąć działania mające na celu skorygowanie tego typu zmian i może podać zastrzyk zawierający te substancje mineralne.

Pominięcie zastrzyku leku Ibandronic acid Accord

Należy umówić się na wizytę w celu jak najszybszego przyjęcia zastrzyku leku. Następnie należy wrócić do przyjmowania zastrzyków co 3 miesiące od daty przyjęcia ostatniego zastrzyku.

W razie dalszych pytań dotyczących stosowania tego leku należy skonsultować się z lekarzem, farmaceutą lub pielęgniarką.

4. Możliwe działania niepożądane

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

Należy natychmiast powiadomić pielęgniarkę lub lekarza, jeśli wystąpi którekolwiek z poniższych ciężkich działań niepożądanych gdyż może być niezbędna natychmiastowa pomoc medyczna:

Rzadko (mogą dotyczyć 1 na 1000 osób):

- świąd, obrzęk twarzy, warg, języka i gardła, z trudnościami w oddychaniu
- przewlekły ból i zapalenie oczu, (jeśli są długotrwałe)
- 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. Mogą wystąpić wczesne objawy poważnych problemów w obrębie szczęki (martwica (martwa tkanka kostna) w kości szczęki).
- Jeśli u pacjenta wystąpi ból ucha, wydzielina z ucha i (lub) zakażenie ucha, należy zgłosić ten fakt lekarzowi. Mogą to być objawy uszkodzenia tkanki kostnej w uchu.
- poważne, potencjalnie zagrażające życiu reakcje alergiczne (patrz punkt 2)
- ciężkie niepożądane reakcje skórne

Inne możliwe działania niepożądane

Często (mogą dotyczyć 1 na 10 osób)

- ból głowy
- ból żołądka (takie jak zapalenie 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 i pobolewania mięśni oraz stawów. Należy porozmawiać z pielęgniarką lub z lekarzem, jeśli jakkolwiek z objawów stanie się dokuczliwy lub trwa dłużej niż kilka dni
- wysypka.

Niezbyt często (mogą dotyczyć 1 na 100 osób)

- zapalenie żyły
- ból lub rana w miejscu wstrzyknięcia
- ból kości
- uczucie osłabienia
- ataki 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 lub farmaceutce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do „krajowego systemu zgłaszania” wymienionego w załączniku V. Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Ibandronic acid Accord

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Ten produkt leczniczy nie wymaga szczególnych warunków przechowywania.

Nie stosować leku Ibandronic acid Accord po upływie terminu ważności, który zamieszczonego na pudełku i na strzykawce po: „EXP”. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Osoba wykonująca zastrzyk powinna usunąć wszelkie niewykorzystane pozostałości leku i wyrzucić zużytą strzykawkę i igłę do odpowiedniego pojemnika na tego typu odpady.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Ibandronic acid Accord

- Substancją czynną leku jest kwas ibandronowy. Każda ampułko-strzykawka zawiera 3 mg kwasu ibandronowego w 3 ml roztworu (w postaci jednowodnej soli sodowej).
- Pozostałe składniki to sodu chlorek, kwas octowy, sodu octan trójwodny, woda do wstrzykiwań.

Jak wygląda lek Ibandronic acid Accord i co zawiera opakowanie

Ibandronic acid Accord 3 mg roztwór do wstrzykiwań w ampułko-strzykawce jest klarownym, bezbarwnym roztworem. Każda ampułko-strzykawka zawiera 3 ml roztworu. Ibandronic acid Accord jest dostępny w opakowaniach: 1 ampułko-strzykawka i 1 igła do wstrzykiwań lub 4 ampułko-strzykawki i 4 igły do wstrzykiwań.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny

Accord Healthcare Limited
Sage House
319, Pinner Road. North Harrow
Middlesex HA1 4HF

Wielka Brytania

Wytwórca

Accord Healthcare Limited
Sage House
319, Pinner Road, North Harrow
Middlesex HA1 4HF
United Kingdom

CEMELOG- BRS Ltd.
H-2040 Budaors, Vasut u.13.
Hungary

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 20.06.2016

Inne źródła informacji

Szczegółowe informacje o tym leku jest dostępna na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków: <http://www.ema.europa.eu>

Informacje przeznaczone wyłącznie dla fachowego personelu medycznego:

INFORMACJA DLA PERSONELU MEDYCZNEGO

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

Sposób podawania roztworu Ibandronic acid Accord 3 mg roztwór do wstrzykiwań w ampulko-strzykawkach:

Produkt Ibandronic acid Accord 3 mg roztwór do wstrzykiwań w ampulko-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 pacjentki może wystąpić miejscowe podrażnienie, ból i zapalenie w miejscu wstrzyknięcia.

Produktu Ibandronic acid Accord 3 mg roztwór do wstrzykiwań w ampulko-strzykawkach **nie wolno** mieszać z roztworami zawierającymi wapń (takimi jak: roztwór Ringera z dodatkiem mleczanów, sól wapniowa heparyny) ani z innymi lekami podawanymi dożylnie. Gdy produkt Ibandronic acid Accord 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 produktu Ibandronic acid Accord.

Na podstawie wiedzy o związkach z tej grupy możemy oczekiwać, że przedawkowanie dożylnej postaci leku może spowodować hipokalcemię, hipofosfatemię i hipomagnezemię, co może wywołać parestezje. W ciężkich przypadkach może być konieczne podanie odpowiednich dawek glukonianu wapnia, fosforanu potasu lub sodu, jak również siarczanu magnezu we wlewie dożylnym.

Informacje ogólne:

Stosowanie produktu Ibandronic acid Accord 3 mg roztwór do wstrzykiwań w ampulko-strzykawkach, podobnie jak stosowanie innych bisfosfonianów podawanych dożylnie, może powodować przemijające podwyższenie stężenia wapnia w surowicy.

Przed rozpoczęciem leczenia produktem Ibandronic acid Accord należy ocenić i wyrównać niedobór wapnia i inne zaburzenia metabolizmu kostnego i mineralnego. U wszystkich pacjentek ważne jest zapewnianie odpowiedniej podaży wapnia i witaminy D. Wszyscy chorzy muszą otrzymywać uzupełniające produkty wapnia i witaminy D.

Pacjenki ze współwystępującymi schorzeniami lub stosujący inne leki, które mogą wywierać niekorzystne działanie na nerki, powinny być poddawane 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.