

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Ibandronic acid Sandoz, 2 mg, koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji *Acidum ibandronicum*

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, pielęgniarki lub farmaceuty.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, pielęgniarce lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki:

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

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

Ibandronic acid Sandoz zawiera substancję czynną kwas ibandronowy. Należy on do grupy leków zwanych bisfosfonianami.

Ibandronic acid Sandoz jest wskazany do stosowania u dorosłych pacjentów z rakiem piersi, który rozprzestrzenił się na kości (tzw. przerzuty do kości).

Lek pomaga:

- zapobiegać złamaniom kości;
- zapobiegać innym zdarzeniom kostnym, które mogą wymagać leczenia chirurgicznego lub radioterapii.

Ibandronic acid Sandoz może być również przepisany pacjentom ze zwiększonym stężeniem wapnia we krwi spowodowanym przez nowotwór.

Ibandronic acid Sandoz zmniejsza ilość wapnia uwalnianego z kości, co pomaga zahamować proces ich osłabienia.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Ibandronic acid Sandoz

Kiedy nie stosować leku Ibandronic acid Sandoz

- jeśli pacjent ma uczulenie na kwas ibandronowy lub na którykolwiek ze składników tego leku (wymienionych w punkcie 6);
- jeśli pacjent ma lub kiedykolwiek miał małe stężenie wapnia we krwi.

Nie należy stosować leku, jeśli którekolwiek z powyższych stwierdzeń dotyczy pacjenta. W razie wątpliwości przed otrzymaniem leku Ibandronic acid Sandoz należy poradzić się lekarza lub pielęgniarki.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed otrzymaniem leku Ibandronic acid Sandoz należy omówić to z lekarzem lub pielęgniarką, jeśli:

- pacjent ma uczulenie na inne bisfosfoniany;
- pacjent ma duże lub małe stężenie we krwi witaminy D, wapnia lub innych substancji mineralnych;
- pacjent ma zaburzenia czynności serca i lekarz zalecił mu ograniczenie ilości płynów przyjmowanych w ciągu doby;
- pacjent ma zaburzenia czynności nerek.

Jeśli którekolwiek z powyższych stwierdzeń dotyczy pacjenta (lub nie jest on tego pewny), należy przed zastosowaniem leku Ibandronic acid Sandoz zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Jeśli pacjent ma być leczony dentystycznie lub ma się poddać chirurgicznemu zabiegowi stomatologicznemu (albo wie, że taki zabieg będzie musiał się odbyć w przyszłości), należy powiedzieć dentyście o leczeniu lekiem Ibandronic acid Sandoz.

U pacjentów otrzymujących dożylnie kwas ibandronowy odnotowano przypadki ciężkiej, niekiedy zakończonej zgonem reakcji alergicznej.

Należy natychmiast zaalarmować lekarza lub pielęgniarkę, jeśli u pacjentki wystąpi którykolwiek z następujących objawów: duszność i (lub) trudności w oddychaniu, odczucie ucisku w gardle, obrzęk języka, zawroty głowy, odczucie utraty świadomości, zaczerwienienie lub obrzęk twarzy, wysypka na ciele, nudności i wymioty (patrz punkt 4).

Dzieci i młodzież

Leku Ibandronic acid Sandoz nie należy stosować u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat.

Ibandronic acid Sandoz a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach stosowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować. Ibandronic acid Sandoz i inne leki mogą wzajemnie wpływać na swoje działanie.

Należy zwłaszcza powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o otrzymywaniu zastrzyków z antybiotykiem aminoglikozydowym, takim jak gentamycyna. Oba leki mogą zmniejszać stężenie wapnia we krwi.

Ciąża i karmienie piersią

Nie należy stosować leku Ibandronic acid Sandoz u kobiet w ciąży, planujących ciążę lub karmiących piersią. Przed zastosowaniem tego leku należy poradzić się lekarza lub farmaceuty.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Można prowadzić pojazdy i obsługiwać maszyny, gdyż Ibandronic acid Sandoz nie wpływa na wykonywanie tych czynności lub jego spodziewany wpływ jest nieistotny. Jeśli pacjent chce prowadzić pojazdy, obsługiwać maszyny lub narzędzia, powinien najpierw porozmawiać z lekarzem.

Ibandronic acid Sandoz zawiera mniej niż 1 mmol sodu (23 mg) w ampułce, co oznacza, że praktycznie nie zawiera sodu.

3. Jak stosować Ibandronic acid Sandoz

Jak podawany jest Ibandronic acid Sandoz

- Ibandronic acid Sandoz jest zwykle podawany przez lekarza lub inny personel medyczny z doświadczeniem w leczeniu raka.
- Lek podaje się w postaci infuzji dożylniej.

Podczas stosowania leku Ibandronic acid Sandoz lekarz może zalecić regularne wykonywanie badań krwi. Badania te mają na celu sprawdzenie, czy pacjent otrzymuje właściwą ilość leku

Ile leku pacjent otrzymuje

Lekarz ustala ilość podawanego leku Ibandronic acid Sandoz w zależności od choroby pacjenta. Dla pacjentów z rakiem piersi i przerzutami do kości zalecaną dawką są 3 ampułki (6 mg) podawane co 3-4 tygodnie w infuzji dożylniej trwającej co najmniej 15 minut.

Dla pacjentów ze zwiększonym stężeniem wapnia we krwi spowodowanym przez nowotwór zalecaną dawką leku jest jednorazowe podanie 1 ampułki (2 mg) lub 2 ampulek (4 mg), w zależności od nasilenia choroby. Lek należy podawać w infuzji dożylniej trwającej dwie godziny. W razie braku dostatecznej reakcji pacjenta na leczenie lub nawrotu choroby, lekarz może rozważyć podanie następnej dawki leku.

U pacjentów z zaburzeniami czynności nerek lekarz może odpowiednio dostosować dawkę leku i czas trwania infuzji dożylniej.

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.

Jeśli u pacjenta wystąpi którekolwiek z wymienionych ciężkich działań niepożądanych, należy zwrócić się niezwłocznie do pielęgniarki lub lekarza, gdyż może być konieczne zastosowanie pilnego leczenia:

Często (mogą występować rzadziej niż u 1 na 10 osób)

- objawy przypominające grypę, w tym gorączka, drżenie i dreszcze, odczucie dyskomfortu, zmęczenia, ból kości, mięśni i stawów. Objawy te ustępują zwykle w ciągu kilku godzin lub dni. Należy zwrócić się do pielęgniarki lub lekarza, jeśli którykolwiek z nich staje się uciążliwy lub trwa dłużej niż kilka dni.

Rzadko (mogą występować rzadziej niż u 1 na 1000 osób)

- uporczywy ból i zapalenie oka
- wystąpienie po raz pierwszy bólu, osłabienia lub dyskomfortu w okolicy uda, biodra lub pachwiny. Mogą to być objawy nietypowego złamania kości udowej.

Bardzo rzadko (mogą występować rzadziej niż u 1 na 10 000 osób)

- ból lub owrzodzenie w jamie ustnej lub żuchwie. Mogą to być wczesne objawy ciężkich zaburzeń obejmujących żuchwę (martwica kości żuchwy).
- świąd, obrzęk twarzy, warg, języka i gardła z trudnościami w oddychaniu. Mogą to być objawy ciężkiej reakcji alergicznej, która może zagrażać życiu (patrz punkt 2).

Inne możliwe działania niepożądane

Często (mogą występować rzadziej niż u 1 na 10 osób)

- zwiększenie temperatury ciała
- ból żołądka, ból brzucha, niestrawność, wymioty lub biegunka (luźne stolce)
- małe stężenie wapnia lub fosforanów we krwi
- zmiany aktywności gamma-glutamylotransferazy (gamma-GT) lub stężenia kreatyniny wykrywane w badaniach krwi
- zaburzenia czynności serca, tzw. blok odnogi pęczka przedsionkowo-komorowego
- ból kości lub mięśni
- bóle głowy, zawroty głowy lub uczucie osłabienia
- nadmierne pragnienie, ból gardła, zaburzenia smaku
- obrzęk nóg lub stóp
- ból stawów, zapalenie stawów lub inne zaburzenia stawów
- zaburzenia czynności przytarczyc

- powstawanie siniaków
- zakażenia
- zaburzenia oczu (zaćma)
- zaburzenia skóry
- zaburzenia dotyczące zębów

Niezbyt często (mogą występować rzadziej niż u 1 na 100 osób)

- drżenie lub dreszcze
- za niska temperatura ciała (hipotermia)
- zaburzenie dotyczące naczyń krwionośnych w mózgu, tzw. zaburzenie mózgowo-naczyniowe (udar mózgu lub krwawienie mózgowe)
- zaburzenia serca i krążenia (w tym kołatanie serca, zawał mięśnia sercowego, nadciśnienie tętnicze i żylakowatość żył)
- zmiany dotyczące komórek krwi (niedokrwistość)
- duża aktywność fosfatazy zasadowej we krwi
- gromadzenie się płynów i obrzęk (obrzęk limfatyczny)
- obecność płynu w płucach
- zaburzenia żołądka, takie jak zapalenie żołądkowo-jelitowe, zapalenie błony śluzowej żołądka
- kamienie żółciowe
- zatrzymanie moczu, zapalenie pęcherza moczowego
- migrena
- nerwoból, uszkodzenie korzenia nerwowego
- głuchota
- zwiększona wrażliwość na dźwięk, smak, dotyk lub zaburzenia węchu
- trudności w połykaniu
- owrzodzenie jamy ustnej, obrzęk warg (zapalenie czerwieni wargowej), pleśniawki w jamie ustnej
- świąd lub mrowienie skóry wokół ust
- ból w obrębie miednicy, upławy, świąd lub ból pochwy
- łagodny nowotwór skóry
- utrata pamięci
- zaburzenia snu, niepokój, chwiejność emocjonalna lub zmiany nastroju
- wysypka skórna
- wypadanie włosów
- ból lub uraz w miejscu podania
- zmniejszenie masy ciała
- torbiel nerki (wypełniona płynem ograniczona przestrzeń w nerce)

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

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

5. Jak przechowywać Ibandronic acid Sandoz

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania leku.

Przechowywać ten lek w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku i na etykiecie po EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Wykazano, że roztwory uzyskane po rozcieńczeniu koncentratu 0,9% roztworem chlorku sodu i 5% roztworem glukozy zachowują stabilność chemiczną i fizyczną przez 48 godzin w lodówce (2-8°C).

Ze względów mikrobiologicznych lek należy zużyć natychmiast. Jeśli nie, za czas i warunki przechowywania przed podaniem odpowiada użytkownik. Roztworu nie należy przechowywać dłużej niż 24 godziny w lodówce (od 2°C do 8°C), chyba że przygotowanie roztworu miało miejsce w kontrolowanych i zwalidowanych warunkach aseptyki.

Nie stosować tego leku, jeśli roztwór nie jest przejrzysty lub zawiera cząstki.

Niezużyty roztwór należy usunąć.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera Ibandronic acid Sandoz

- Substancją czynną jest kwas ibandronowy. Jedna ampułka z 2 ml koncentratu do sporządzania roztworu do infuzji zawiera 2 mg kwasu ibandronowego (w postaci 2,25 mg sodu ibandronianu jednowodnego).
- Pozostałe składniki to: kwas cytrynowy jednowodny, sodu chlorek, sodu wodorotlenek (do ustalenia pH), kwas solny (do ustalenia pH), woda do wstrzykiwań.

Jak wygląda Ibandronic acid Sandoz i co zawiera opakowanie

Ibandronic acid Sandoz jest przezroczystym, bezbarwnym roztworem.

Lek dostępny jest w opakowaniach zawierających 1 ampułkę (z bezbarwnego szkła typu I).

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny

Sandoz GmbH
Biochemiestrasse 10
6250 Kundl, Austria

Wytwórca

Sirton Pharmaceuticals S.P.A.
Piazza XX Settembre, 2
22079 Villa Guardia (CO), Włochy

Salutas Pharma GmbH
Otto-von-Guericke-Allee 1
39179 Barleben, Niemcy

Lek Pharmaceuticals d.d.
Verovškova 57
1526 Ljubljana, Słowenia

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji o leku oraz jego nazwach w innych krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego należy zwrócić się do:

Sandoz Polska Sp. z o.o.
ul. Domaniewska 50 C
02-672 Warszawa
tel. +48 22 209 70 00

Informacje przeznaczone wyłącznie dla fachowego personelu medycznego**Dawkowanie: Zapobieganie zdarzeniom kostnym u pacjentów z rakiem piersi i przerzutami do kości**

Zalecana dawka w zapobieganiu zdarzeniom kostnym u pacjentów z przerzutami raka piersi do kości wynosi 6 mg dożylnie, podawana co 3-4 tygodnie. Dawkę tę należy podawać w infuzji trwającej co najmniej 15 minut.

Pacjenci z zaburzeniami czynności nerek

U pacjentów z lekkimi zaburzeniami czynności nerek ($Cl_{kr} \geq 50$ i < 80 ml/min) dostosowanie dawki produktu leczniczego nie jest konieczne. U pacjentów otrzymujących produkt leczniczy w celu zapobiegania zdarzeniom kostnym w przebiegu raka piersi z przerzutami do kości, u których zaburzenia czynności nerek mają nasilenie umiarkowane ($Cl_{kr} \geq 30$ i < 50 ml/min) lub ciężkie ($Cl_{kr} < 30$ ml/min), należy przestrzegać następujących zaleceń dotyczących dawkowania:

Klirens kreatyniny (ml/min)	Dawka / Czas infuzji ¹	Objętość infuzji ²
≥ 50 $Cl_{kr} < 80$	6 mg / 15 minut	100 ml
≥ 30 $Cl_{kr} < 50$	4 mg / 1 godzina	500 ml
< 30	2 mg / 1 godzina	500 ml

¹ Podanie co 3 do 4 tygodni

² 0,9% roztwór chlorku sodu lub 5% roztwór glukozy

Nie badano stosowania 15-minutowej infuzji u pacjentów z rakiem, u których klirens kreatyniny jest mniejszy niż 50 ml/min.

Dawkowanie: Leczenie hiperkalcemii spowodowanej chorobą nowotworową

Lek Ibandronic acid Sandoz podawany jest zazwyczaj w szpitalu. Dawkę ustala lekarz, biorąc pod uwagę następujące czynniki.

Przed rozpoczęciem stosowania leku Ibandronic acid Sandoz pacjenta należy odpowiednio nawodnić 0,9% (9 mg/ml) roztworem chlorku sodu. Należy wziąć pod uwagę zarówno nasilenie hiperkalcemii, jak i rodzaj nowotworu. U większości pacjentów z ciężką hiperkalcemią (stężenie wapnia w surowicy skorygowane o stężenie albuminy* ≥ 3 mmol/l lub ≥ 12 mg/dl) wystarczająca dawka pojedyncza wynosi 4 mg. U pacjentów z umiarkowaną hiperkalcemią (stężenie wapnia w surowicy skorygowane o stężenie albuminy < 3 mmol/l lub < 12 mg/dl) dawka skuteczna wynosi 2 mg. Największą dawką stosowaną w badaniach klinicznych było 6 mg, lecz dawka ta nie zwiększa skuteczności leczenia.

* Stężenie wapnia w surowicy skorygowane o stężenie albuminy oblicza się następująco:

$$\text{stężenie wapnia w surowicy skorygowane o stężenie albuminy (mmol/l)} = \text{stężenie wapnia w surowicy (mmol/l)} - [0,02 \times \text{stężenie albuminy (g/l)}] + 0,8$$

lub

$$\text{stężenie wapnia w surowicy skorygowane o stężenie albuminy (mmol/l)} = \text{stężenie wapnia w surowicy (mmol/l)} + 0,8 \times [4 - \text{stężenie albuminy (g/l)}]$$

W celu zmiany jednostek, w jakich wyrażone jest stężenie wapnia w surowicy skorygowane o stężenie albuminy, z mmol/l na mg/dl, wynik należy pomnożyć przez 4.

W większości przypadków zwiększone stężenie wapnia w surowicy może się zmniejszyć do stężenia

w zakresie wartości prawidłowych w ciągu 7 dni. Mediana czasu do nawrotu hiperkalcemii (ponowne zwiększenie stężenia wapnia w surowicy skorygowanego o stężenie albuminy do wartości powyżej 3 mmol/l) wynosiła 18 lub 19 dni po podaniu dawek 2 mg i 4 mg. Po podaniu dawki 6 mg mediana czasu do nawrotu wynosiła 26 dni.

Sposób i droga podania

Ibandronic acid Sandoz należy podawać w infuzji dożylniej.

W tym celu zawartość ampułki należy:

- Zapobieganie zdarzeniom kostnym u pacjentów z rakiem piersi i przerzutami do kości: dodać do 100 ml 0,9% roztworu chlorku sodu lub 100 ml 5% roztworu glukozy i podawać w infuzji przez co najmniej 15 minut.
Patrz również dawkowanie podane wyżej w punkcie dotyczącym pacjentów z zaburzeniami czynności nerek.
- Leczenie hiperkalcemii spowodowanej chorobą nowotworową: dodać do 500 ml 0,9% roztworu chlorku sodu lub 500 ml 5% roztworu glukozy i podawać w infuzji przez 2 godziny.

Uwaga:

W celu uniknięcia ewentualnych niezgodności Ibandronic acid Sandoz można mieszać wyłącznie z 0,9% roztworem chlorku sodu lub 5% roztworem glukozy. Leku nie należy mieszać z roztworami zawierającymi wapń.

Rozcieńczony roztwór przeznaczony jest do jednorazowego użycia. Należy podawać wyłącznie przejrzyste roztwory nie zawierające cząstek.

Zaleca się, aby lek po rozcieńczeniu podany został natychmiast (patrz punkt 5 tej ulotki „Jak przechowywać Ibandronic acid Sandoz”).

Ponieważ niezamierzone dotętnicze podanie leku (co kategorycznie nie jest zalecane), jak również podanie poza żyłę może powodować uszkodzenia tkanek, zawsze należy upewnić się, że lek Ibandronic acid Sandoz jest podawany dożylnie.

Częstość podawania

W celu leczenia hiperkalcemii spowodowanej chorobą nowotworową lek Ibandronic acid Sandoz podaje się na ogół w postaci pojedynczej infuzji.

W zapobieganiu zdarzeniom kostnym u pacjentów z przerzutami raka piersi do kości infuzje leku Ibandronic acid Sandoz powtarza się co 3 do 4 tygodni.

Czas trwania leczenia

Ograniczona ilość pacjentów (50 osób) otrzymała drugą infuzję produktu z powodu hiperkalcemii. W przypadku nawracającej hiperkalcemii lub niedostatecznej skuteczności leczenia można rozważyć ponowne leczenie.

Pacjentom z przerzutami raka piersi do kości lek Ibandronic acid Sandoz należy podawać w infuzji co 3 do 4 tygodni. W badaniach klinicznych leczenie trwało do 96 tygodni.

Przedawkowanie

Dotychczas brak doświadczenia dotyczącego ostrego zatrucia kwasem ibandronowym w postaci koncentratu do sporządzania roztworu do infuzji. Ponieważ w badaniach przedklinicznych z zastosowaniem dużych dawek wykazano, że nerki i wątroba są narządami docelowymi dla toksycznego działania leku, należy kontrolować ich czynność.

Klinicznie istotną hipokalcemię (bardzo małe stężenie wapnia w surowicy) należy wyrównać przez dożylnie podanie glukonianu wapnia.