

ULOTKA DLA PACJENTA: INFORMACJA DLA UŻYTKOWNIKA

Ibandronic Acid Teva Pharma, 6 mg, koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji *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.
- Należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty w razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym.
Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli nasili się którykolwiek z objawów niepożądanych lub wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie.

Spis treści ulotki:

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

1. CO TO JEST LEK IBANDRONIC ACID TEVA PHARMA I W JAKIM CELU SIĘ GO STOSUJE

Lek Ibandronic Acid Teva Pharma zawiera substancję czynną kwas ibandronowy. Kwas ibandronowy należy do grupy leków nazywanych bisfosfonianami.

Lek Ibandronic Acid Teva Pharma jest wskazany u dorosłych w przypadku, gdy u pacjenta stwierdzono raka piersi, który przeniósł się do kości (tak zwane przerzuty do kości).

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

Lek Ibandronic Acid Teva Pharma może być również przepisany w przypadku podwyższonego stężenia wapnia we krwi spowodowanego nowotworami.

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

2. INFORMACJE WAŻNE PRZED ZASTOSOWANIEM LEKU IBANDRONIC ACID TEVA PHARMA

Kiedy nie stosować leku Ibandronic Acid Teva Pharma

- jeśli u pacjenta występuje **uczulenie (nadwrażliwość)** na kwas ibandronowy lub którykolwiek z pozostałych składników leku Ibandronic Acid Teva Pharma wymienionych w punkcie 6.
- **jeśli u pacjenta występuje lub kiedykolwiek występowało zmniejszone stężenie wapnia w surowicy.** Należy wówczas skonsultować się z lekarzem

Nie należy przyjmować leku w przypadku, gdy występował którykolwiek z wymienionych powyżej objawów. Przed zastosowaniem leku Ibandronic Acid Teva Pharma należy skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą w razie wątpliwości.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Kiedy zachować szczególną ostrożność stosując lek Ibandronic Acid Teva Pharma

- jeśli u pacjenta występuje **uczulenie (nadwrażliwość)** na inne bisfosfoniany
- w przypadku dużego lub małego stężenia witaminy D lub jakichkolwiek minerałów
- w przypadku chorób nerek.

Należy skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą przed zastosowaniem leku Ibandronic Acid Teva Pharma.

W przypadku **leczenia stomatologicznego** lub planowanego **chirurgicznego zabiegu stomatologicznego** należy poinformować swojego lekarza stomatologa o stosowaniu leku Ibandronic Acid Teva Pharma.

Dzieci i młodzież

Leku Ibandronic Acid Teva Pharma nie należy stosować u dzieci i młodzieży poniżej 18 lat.

Inne leki i Ibandronic Acid Teva Pharma

Należy poinformować lekarza lub farmaceutę o wszystkich przyjmowanych obecnie lub ostatnio lekach, nawet tych, które wydawane są bez recepty. Kwas ibandronowy może wpływać na działanie innych leków. Tak samo, inne leki mogą modyfikować działanie kwasu ibandronowego.

W szczególności należy poinformować lekarza lub farmaceutę, jeśli pacjent przyjmuje antybiotyk z grupy **aminoglikozydów**, taki jak gentamycyna. Zaleca się zachowanie ostrożności, ponieważ zarówno aminoglikozydy, jak i kwas ibandronowy mogą powodować obniżenie stężenia wapnia we krwi.

Ciąża i karmienie piersią

Nie należy stosować leku Ibandronic Acid Teva Pharma w ciąży, w przypadku planowania zajścia w ciążę i podczas karmienia piersią. Przed zastosowaniem jakiegokolwiek leku należy poradzić się lekarza lub farmaceuty.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Nie wiadomo, czy kwas ibandronowy wpływa na zdolność prowadzenia pojazdów lub obsługiwanie maszyn i urządzeń w ruchu. Należy poinformować lekarza, jeśli pacjent chce prowadzić pojazdy i obsługiwać maszyny lub urządzenia w ruchu.

Ibandronic Acid Teva Pharma zawiera sód.

Ten lek zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu na fiolkę, tzn. zasadniczo jest „wolny od sodu”.

3. JAK STOSOWAĆ LEK IBANDRONIC ACID TEVA PHARMA

Stosowanie leku

- Lek Ibandronic Acid Teva Pharma podawany jest przez lekarza lub inną osobę personelu medycznego.
- Podawany jest w postaci wlewu dożylnego.

Lekarz może zlecać regularnie badania krwi podczas leczenia kwasem ibandronowym. Badania są wykonywane, aby upewnić się, że dawka tego leku jest właściwa.

Ile leku należy przyjąć

Lekarz określi ilość kwasu ibandronowego, jaką pacjent będzie otrzymywał w zależności od choroby. Jeśli u pacjenta stwierdzono raka piersi z przerzutami do kości, zalecana dawka to 3 fiołki (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 1 fiolka (2 mg) lub 2 fiołki (4 mg), zależnie od ciężkości choroby. Lek należy podać w postaci wlewu dożylnego trwającego ponad dwie godziny. Powtórzenie dawki może być rozważane w przypadku niedostatecznej skuteczności leczenia lub nawrotu choroby.

Lekarz może dostosować dawkę i czas trwania wlewu, jeśli pacjent ma chore nerki.

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 Ibandronic Acid Teva Pharma może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Należy natychmiast powiadomić pielęgniarkę lub lekarza, jeśli wystąpi u pacjenta którykolwiek z poniższych, poważnych objawów niepożądanych - może być niezbędna natychmiastowa pomoc medyczna:

- wysypka, świąd, obrzęk twarzy, warg, języka i gardła, z trudnościami w oddychaniu. Może to świadczyć o alergii na ten lek.
- trudności w oddychaniu
- ból lub owrzodzenia w jamie ustnej lub szczęce
- ból i zapalenie oczu (jeśli występują długotrwale).

Inne możliwe działania niepożądane

Bardzo często (dotyczy więcej niż 1 na 10 pacjentów)

Wzrost temperatury ciała.

Często (dotyczy mniej niż 1 na 10 pacjentów)

Bóle brzucha, niestrawność, wymioty lub biegunka • Małe stężenie wapnia i fosforanów we krwi • Zmiany w wynikach badań krwi, takich jak gamma glutamylotransferazy lub kreatyniny • Zaburzenia serca: blok odnogi pęczka przedsionkowo-komorowego • Objawy grypopodobne (takie jak gorączka, dreszcze, bóle kostne i bóle mięśniowe). Objawy te zazwyczaj ustępują w ciągu kilku godzin lub dni. • Ból lub napięcie mięśni • Bóle głowy, zawroty głowy, uczucie osłabienia • Uczucie pragnienia, ból gardła, zaburzenia smaku • Obrzęki nóg lub stóp • Bóle stawowe, zapalenie stawów lub inne problemy dotyczące stawów • Zaburzenia przytarczyc • Siniaki • Zakażenia • Zaburzenia wzroku zwane zaćmą • Problemy skórne • Problemy dotyczące zębów.

Niezbyt często (dotyczy mniej niż 1 na 100 pacjentów)

Drżenia, dreszcze • Niska temperatura ciała (hipotermia) • Zaburzenia w naczyniach krwionośnych mózgu (zaburzenia mózgowo-naczyniowe) • Zaburzenia sercowo-naczyniowe (w tym kołatanie serca, zawał serca, nadciśnienie tętnicze, żylaki) • Zmiany w wynikach badań krwi (niedokrwistość) • Zwiększenie aktywności fosfatazy alkalicznej we krwi • Zatrzymanie płynu i obrzęk (obrzęk limfatyczny) • Obrzęk płuc • 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, smak lub dotyk lub zmiany węchu • Trudności w przełykaniu • Owrzodzenie jamy ustnej, obrzęk warg („zapalenie warg”), pleśniawki jamy ustnej • Świąd lub drętwienie wokół ust • Ból w okolicy miednicy, upławy, świąd lub ból w pochwie • Łagodny rozrost skóry • Utrata pamięci • Zaburzenia snu, lęk, chwiejność uczuciowa, zmiany nastroju, • Wypadanie włosów • Ból w miejscu podania • Utrata masy ciała • Torbiel nerkowa.

Rzadko (dotyczy mniej niż 1 na 1000 pacjentów):

Ból oka lub zapalenie oka • W rzadkich przypadkach mogą wystąpić nietypowe złamania kości udowej szczególnie u pacjentów długotrwale leczonych z powodu osteoporozy. Należy zwrócić się do lekarza jeśli pojawi się ból, osłabienia lub uczucia dyskomfortu w okolicy uda, biodra lub w pachwinie, ponieważ może to już wcześniej wskazywać na prawdopodobieństwo wystąpienia złamania kości udowej.

Bardzo rzadko (dotyczy mniej niż 1 na 10 000 pacjentów)

Stan obejmujący zmiany w kości żuchwy, tak zwana martwica kości żuchwy.

Jeśli nasili się którykolwiek z objawów niepożądanych lub wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie.

5. JAK PRZECHOWYWAĆ LEK IBANDRONIC ACID TEVA PHARMA

Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania.

Po rozcieńczeniu roztwór do infuzji jest stabilny przez 24 godziny w temperaturze 2°C – 8°C (w lodówce).

Nie stosować leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu oraz na etykiecie po wyrażeniu „Termin ważności (EXP):”. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

Nie stosować leku w przypadku, gdy roztwór nie jest przejrzysty lub zawiera cząstki stałe.

Niewykorzystany roztwór należy usunąć.

6. ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA I INNE INFORMACJE

Co zawiera lek Ibandronic Acid Teva Pharma

Jedna fiolka z 6 ml koncentratu do sporządzania roztworu do infuzji zawiera 6 mg kwasu ibandronowego (w postaci 6,75 mg sodu ibandronianu jednowodnego).

1 ml koncentratu do sporządzania roztworu do infuzji zawiera 1 mg kwasu ibandronowego (w postaci 1,13 mg sodu ibandronianu jednowodnego).

Inne składniki leku to sodu chlorek, sodu wodorotlenek (do ustalenia pH), kwas octowy lodowaty, sodu octan trójwodny i woda do wstrzykiwań.

Jak wygląda lek Ibandronic Acid Teva Pharma i co zawiera opakowanie

Lek Ibandronic Acid Teva Pharma koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji jest przezroczystym i bezbarwnym roztworem.

Lek Ibandronic Acid Teva Pharma jest dostępny w opakowaniach:

1 lub 5 fiolek z przezroczystego, bezbarwnego szkła.

Fiolki są zamykane korkiem z gumy bromobutylowej.

6 ml fiołki mają turkusowe (zielononiebieskie) zamknięcie typu *flip-off*.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny:

Teva Pharmaceuticals Polska Sp. z o.o.

ul. Emilii Plater 53

00-113 Warszawa

Wytwórca:

Synthon BV, Microweg 22, 6545CM Nijmegen, Holandia

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

Merckle GmbH, Ludwig-Merckle-Straße 3, 89143 Blaubeuren, Niemcy

Data ostatniej aktualizacji ulotki:

Poniższe informacje przeznaczone są wyłącznie dla personelu medycznego lub pracowników służby zdrowia

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 zaburzeniami czynności nerek

U pacjentów z łagodnymi zaburzeniami czynności nerek ($CL_{Cr} \geq 50$ i < 80 ml/min) nie jest konieczne korygowanie dawki. U pacjentów z umiarkowanymi zaburzeniami czynności nerek ($CL_{Cr} \geq 30$ i < 50 ml/min) lub z ciężkimi zaburzeniami czynności 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 / Czas wlewu ¹	Objętość wlewu ²
≥ 50 $CL_{Cr} < 80$	6 mg / 15 minut	100 ml
≥ 30 $CL_{Cr} < 50$	4 mg / 1 godzinę	500 ml
< 30	2 mg / 1 godzinę	500 ml

¹ Podawanie co 3 do 4 tygodni

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

Nie badano stosowania 15-minutowego wlewu u pacjentów z rakiem z $CL_{Cr} < 50$ ml/min.

Dawkowanie: Leczenie hiperkalcemii spowodowanej chorobą nowotworową

Lek Ibandronic Acid Teva Pharma jest zazwyczaj podawany w warunkach szpitalnych. Dawka leku określana jest przez lekarza, który bierze pod uwagę poniższe czynniki.

Przed rozpoczęciem leczenia lekiem Ibandronic Acid Teva Pharma 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 ≥ 3 mmol/l lub ≥ 12 mg/dl) wystarczającą dawką pojedynczą jest dawka 4 mg. U pacjentów z umiarkowaną hiperkalcemią (stężenie wapnia w surowicy skorygowane o stężenie albumin < 3 mmol/l lub < 12 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:

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

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 Teva Pharma w postaci koncentratu do sporządzania roztworu do infuzji należy podawać we wlewie dożylnym.

W tym celu należy przygotować zawartość fiolki w następujący sposób:

- Hiperkalcemia – dodać do 500 ml izotonicznego roztworu chlorku sodu lub 500 ml 5% roztworu glukozy; sporządzony w ten sposób roztwór należy podawać przez 1-2 godziny.
- Zapobieganie incydentom ze strony układu kostnego – 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 zaburzeniami czynności nerek.

Uwaga:

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

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

Zaleca się, aby po rozcieńczeniu produkt został natychmiast użyty (patrz punkt 5 tej ulotki "JAK PRZECHOWYWAĆ LEK IBANDRONIC ACID TEVA PHARMA").

Ponieważ omyłkowe podanie leku dotętniczo, co w tym wypadku nie jest zalecane, jak również poza żyłę, może prowadzić do uszkodzenia tkanek, należy zawsze upewnić się, że lek Ibandronic Acid Teva Pharma w postaci koncentratu do sporządzania roztworu do infuzji jest podawany dożylnie.

Częstość podawania

W celu leczenia hiperkalcemii spowodowanej nowotworem, lek Ibandronic Acid Teva Pharma 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 Teva Pharma 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 Teva Pharma powinny być podawane co 3-4 tygodnie. W badaniach klinicznych leczenie kontynuowano do 96 tygodni.

Przedawkowanie

Jak dotąd brak jest doświadczeń związanych z ostrym zatruciem lekiem Ibandronic Acid Teva Pharma w postaci koncentratu do sporządzania roztworów do infuzji. Ponieważ w badaniach nieklinicznych 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 dożylne podanie glukonianu wapnia.