

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Ibandronian Actavis, 3 mg, roztwór do wstrzykiwań

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, 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.

Spis treści ulotki:

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

1. Co to jest lek Ibandronian Actavis i w jakim celu się go stosuje

Lek Ibandronian Actavis należy do grupy leków nazywanych bisfosfonianami. Zawiera substancję czynną kwas ibandronowy.

Kwas ibandronowy może cofnąć utratę 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. Kwas ibandronowy może być pomocny w zmniejszeniu prawdopodobieństwa wystąpienia złamań (pęknięć) kości. Redukcję ilości złamań wykazano w przypadku złamań kręgow, ale nie w przypadku złamań szyjki kości udowej.

Kwas ibandronowy został przepisany w celu leczenia osteoporozy ze względu na zwiększone ryzyko wystąpienia złamań.

Osteoporoza to choroba polegająca na zmniejszeniu gęstości i osłabieniu kości, co występuje często u kobiet po menopauzie. W okresie menopauzy kobiece jajniki przestają wydzielać żeński hormon - estrogen, którego działanie pozwala na utrzymanie prawidłowej struktury kośćca.

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 pożywieniu,
- palenie tytoniu lub nadmierne spożycie alkoholu,
- brak wystarczającej ilości spacerów lub innych intensywnych ćwiczeń,
- 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
- spacery lub inne intensywne ćwiczenia
- niepalenie tytoniu i ograniczenie nadmiernego spożycia alkoholu.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Ibandronian Actavis

Kiedy nie stosować leku Ibandronian Actavis

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

Ostrzeżenia i środki ostrożności

U niektórych pacjentów trzeba zachować szczególną ostrożność w czasie stosowania leku Ibandronian Actavis.

Należy poinformować lekarza przed przyjęciem leku Ibandronian Actavis:

- Jeśli u pacjenta występują lub 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 u pacjenta występują jakiegokolwiek zaburzenia metabolizmu związków mineralnych (jak np. niedobór witaminy D).
- W trakcie przyjmowania kwasu ibandronowego należy przyjmować suplementy wapnia i witaminy D. Jeżeli jest to niemożliwe, należy o tym poinformować lekarza.
- W przypadku leczenia stomatologicznego lub planowanego chirurgicznego zabiegu stomatologicznego należy poinformować swojego lekarza stomatologa o stosowaniu leku Ibandronian Actavis. Należy również poinformować lekarza stomatologa o chorobie nowotworowej.
- 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, należy natychmiast powiadomić lekarza lub pielęgniarkę (patrz punkt 4).

Dzieci i młodzież

Nie wolno stosować leku Ibandronian Actavis u dzieci i młodzieży poniżej 18 lat.

Ibandronian Actavis 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.

Ciąża i karmienie piersią

Lek Ibandronian Actavis można stosować jedynie po okresie menopauzy i nie wolno go przyjmować kobietom, które mogą jeszcze urodzić dziecko.

Nie należy stosować leku Ibandronian Actavis w ciąży lub 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 Ibandronian Actavis nie ma wpływu lub wywiera nieistotny wpływ na zdolność do prowadzenia pojazdów i obsługi maszyn.

Lek ten zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu w jednej dawce (3 ml), co praktycznie można potraktować, jako brak zawartości sodu (ang. sodium-free).

3. Jak stosować lek Ibandronian Actavis

Zalecana dawka kwasu ibandronowego do wstrzykiwań dożylnych wynosi 3 mg (1 ampułkostrzykawka) co 3 miesiące.

Zastrzyk powinien być podawany dożylnie przez lekarza lub przez wykwalifikowany/przeszkolony personel medyczny. Nie należy wykonywać zastrzyku samodzielnie.

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

Kontynuacja przyjmowania leku Ibandronian Actavis

Aby uzyskać jak największe korzyści z leczenia, istotne jest przyjmowanie leku Ibandronian Actavis co 3 miesiące, tak długo jak zaleca to lekarz. Działanie lecznicze kwasu ibandronowego w osteoporozie występuje tak długo, jak długo lek ten jest przyjmowany, nawet jeżeli pacjent nie stwierdza i nie odczuwa różnicy. Po 5 latach przyjmowania leku Ibandronian Actavis należy skonsultować się z lekarzem, w celu ustalenia, czy powinno się kontynuować przyjmowanie leku Ibandronian Actavis.

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

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Ibandronian Actavis

Może wystąpić zmniejszenie stężenia wapnia, fosforu lub magnezu we krwi. Lekarz może podjąć działania mające na celu skorygowanie tego typu zmian i może podać zastrzyk zawierający te substancje mineralne.

Pominięcie zastosowania leku Ibandronian Actavis

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

4. Możliwe działania niepożądane

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

Należy natychmiast powiadomić pielęgniarkę lub lekarza, jeśli wystąpi jakiegokolwiek 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 występują długotrwale)
- 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 (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)
- poważne, potencjalnie zagrażające życiu reakcje alergiczne (patrz punkt 2).

Inne możliwe działania niepożądane

Często (mogą dotyczyć 1 na 10 osób)

- ból głowy
- ból żołądka (taki jak zapalenie żołądka) lub ból brzucha, niestrawność, nudności, biegunka (luźne stolce) lub zaparcia
- ból lub sztywność mięśni, stawów lub pleców
- uczucie zmęczenia i wyczerpania
- objawy grypopodobne w tym gorączka, drżenie i dreszcze, uczucie dyskomfortu, zmęczenie, ból kości i mięśni oraz stawów. Należy porozmawiać z pielęgniarką lub z lekarzem, jeśli jakiegokolwiek z objawów stanie się dokuczliwy lub trwa dłużej niż kilka dni
- wysypka.

Niezbyt często (mogą dotyczyć 1 na 100 osób)

- zapalenie żył
- ból lub rana w miejscu podania
- ból kości
- uczucie osłabienia
- atak 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 farmaceuci. 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 lek Ibandronian Actavis

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania.

Nie należy stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku i na strzykawce po: „EXP”. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

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

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Ibandronian Actavis w ampułko-strzykawce

- Substancją czynną leku jest kwas ibandronowy. Każda ampułko-strzykawka zawiera 3 mg kwasu ibandronowego w 3 ml roztworu (w postaci 3,375 mg sodu ibandronianu jednowodnego).
- Pozostałe składniki to: sodu chlorek, sodu wodorotlenek (E524) (do ustalenia pH), kwas octowy, lodowaty (E260), sodu octan, trójwodny i woda do wstrzykiwań.

Jak wygląda lek Ibandronian Actavis w ampułko-strzykawce i co zawiera opakowanie

Lek Ibandronian Actavis, 3 mg, roztwór do wstrzykiwań w ampułko-strzykawce jest klarownym, bezbarwnym roztworem. Każda ampułko-strzykawka zawiera 3 ml roztworu.

Lek Ibandronian Actavis jest dostępny w opakowaniach zawierających:

1 ampułko-strzykawka i 1 igła iniekcyjna w tekturowym pudełku,
3 ampułko-strzykawki i 3 igły iniekcyjne w tekturowym pudełku lub
5 ampułko-strzykawek i 5 igieł iniekcyjnych w tekturowym pudełku.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny

Actavis Group PTC ehf.
Reykjavikurvegi 76-78
220 Hafnarfjörður

Islandia

Wytwórca

Synthon BV, Microweg 22, 6545 CM Nijmegen, Holandia

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

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji na temat leku oraz o jego nazwach w państwach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego należy zwrócić się do przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

Actavis Export International Limited, BLB 016 Bulebel Industrial Estate, ZTN3000, Zejtun, Malta.

Kontakt w Polsce: tel. (+48 22) 512 29 00.

Data ostatniej aktualizacji ulotki: styczeń 2015

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

INFORMACJA DLA PERSONELU MEDYCZNEGO

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

Sposób podawania leku Ibandronian Actavis, 3 mg, roztwór do wstrzykiwań ~~w~~ w ampułko-strzykawkach:

Lek Ibandronian Actavis, 3 mg, roztwór do wstrzykiwań ~~w~~ w ampułko-strzykawkach, należy wstrzykiwać dożylnie ~~w~~ w ciągu 15-30 sekund.

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

Leku Ibandronian Actavis, 3 mg, roztwór do wstrzykiwań ~~w~~ w ampułko-strzykawkach, **nie wolno** mieszać ~~z~~ z roztworami zawierającymi wapń (takimi jak: roztwór Ringera ~~z~~ z dodatkiem mleczanów, sól wapniowa heparyny) ani ~~z~~ z innymi produktami leczniczymi podawanymi dożylnie. Kiedy lek Ibandronian Actavis 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~~ o związkach ~~z~~ z tej grupy możemy oczekiwać, że przedawkowanie dożylnej postaci leku może spowodować hipokalcemię, hipofosfatemię ~~i~~ 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 Ibandronian Actavis, 3 mg, roztwór do wstrzykiwań ~~w~~ w ampułko-strzykawkach, podobnie jak stosowanie innych bisfosfonianów podawanych dożylnie, może powodować przemijające zwiększenie stężenia wapnia ~~w~~ w surowicy.

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

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

Wszelkie niewykorzystane resztki roztworu do wstrzykiwań, jak również zużytą strzykawkę ~~i~~ i igłę do wstrzykiwań, należy usunąć zgodnie ~~z~~ z lokalnymi przepisami.