Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Ibandronic Acid Mylan, 3 mg/3 ml, roztwór do wstrzykiwań w ampułko-strzykawce

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.
- 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 u pacjenta wystąpią jakiekolwiek 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 Mylan i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Ibandronic Acid Mylan
3. Jak stosować Ibandronic Acid Mylan
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać Ibandronic Acid Mylan
6. Zawartość opakowania i inne informacje

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

Ibandronic Acid Mylan należy do grupy leków zwanych bisfosfonianami. Zawiera on substancję czynną kwas ibandronowy.

Ibandronic Acid Mylan może odwracać utratę tkanki kostnej poprzez hamowanie utraty tkanki kostnej i zwiększanie masy kostnej u większości kobiet, które lek ten zażywają, choć wyniki działania tego leku mogą nie być wyczuwalne ani widoczne. Ibandronic Acid Mylan może być pomocny w zmniejszeniu i ryzyka złamań (pęknięć) kości. Choć zmniejszone ryzyko złamań potwierdzono w przypadku złamań w obrębie kręgosłupa, to nie potwierdzono go w przypadku złamań biodra.

Ibandronic Acid Mylan jest zapisywany w leczeniu osteoporozy pomenopauzalnej kobietom narażonym na zwiększone ryzyko złamań. Osteoporoza to choroba, polegająca na zmniejszeniu gęstości i osłabieniu kości. Jest to choroba często występująca u kobiet po menopauzie. W okresie okołomenopauzalnym jajniki przestają wytwarzać hormony żeńskie określane mianem estrogenów, które przyczyniają się do utrzymywania prawidłowej struktury kośćca. Im wcześniej wystąpi menopauza, tym większe ryzyko złamań związanych z osteoporozą.

Do innych czynników mogących zwiększać ryzyko złamań należy wymienić:

- niewystarczającą podaż wapnia i witaminy D w diecie,
- palenie tytoniu lub picie nadmiernych ilości alkoholu,
- niewystarczającą ilość ruchu (spacerów) czy 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 Ibandronic Acid Mylan

Kiedy nie stosować leku Ibandronic Acid Mylan
- **Jeśli u pacjentki stwierdza się lub kiedykolwiek występowało małe stężenie wapnia we krwi.** W tym wypadku należy skonsultować się z lekarzem.
- Jeśli pacjentka ma uczulenie na kwas ibandronowy lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).

Ostrzeżenia i środki ostrożności
Niektóre pacjentki muszą zachować szczególną ostrożność podczas stosowania leku Ibandronic Acid Mylan. Przed rozpoczęciem stosowania leku Ibandronic Acid Mylan należy omówić to z lekarzem, farmaceutą lub pielęgniarką:

- jeśli występują lub kiedykolwiek występowały choroby nerek, niewydolność nerek lub konieczne było stosowanie dializoterapii, bądź jeśli występują jakąkolwiek inne choroby mogące wpływać na nerki;
- jeśli występują jakiekolwiek zaburzenia metaboliczne (np. niedobór witaminy D);
- jeśli pacjentka powinna przyjmować preparaty wapnia i witaminy D podczas otrzymywania leku Ibandronic Acid Mylan. Jeżeli jest to niemożliwe, należy poinformować o tym lekarza;
- jeśli pacjentka jest w trakcie leczenia stomatologicznego albo zamierza poddać się zabiegowi z zakresu chirurgii szczękowej należy poinformować swojego lekarza stomatologa o stosowaniu leku Ibandronic Acid Mylan. 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 Ibandronic Acid Mylan u dzieci i młodzieży poniżej 18 lat.

Lek Ibandronic Acid Mylan a inne leki
Należy powiedzieć lekarzowi, pielęgniarce lub farmaceucie o wszystkich lekach stosowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować.

Ciąża i karmienie piersią
Lek Ibandronic Acid Mylan należy przyjmować wyłączenie w czasie menopauzy i nie wolno go przyjmować kobietom, które mogą jeszcze urodzić dziecko.
Nie wolno zażywać leku Ibandronic Acid Mylan w ciąży lub w okresie karmienia piersią.

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn
Można prowadzić pojazdy i obsługiwać maszyny, ponieważ uważa się, że lek Ibandronic Acid Mylan nie ma wpływu lub wywiera nieistotny wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwania maszyn.

Ibandronic Acid Mylan zawiera mniej niż 1 mmol sodu (23 mg) na dawkę (3 ml), co zatem uznać za praktycznie „wolny od sodu".

3. Jak stosować Ibandronic Acid Mylan

Zalecana dawka leku Ibandronic Acid Mylan podawanego w postaci wstrzyknięcia dożylnego to 3 mg (czyli zawartość jednej ampułko-strzykawki) raz na 3 miesiące.

Wstrzyknięcie powinno być wykonywane dożylnie przez lekarza lub odpowiednio wykwalifikowanego/przeszkolonego pracownika służby zdrowia. Omawianego leku nie wolno sobie samodzielnie wstrzykiwać.

Roztwór do wstrzykiwań należy podawać wyłącznie dożylnie, a nie wolno podawać w dowolne miejsce ciała.

Kontynuowanie stosowania leku Ibandronic Acid Mylan
Aby uzyskać jak największe korzyści z leczenia bardzo ważne jest kontynuowanie wstrzyknięć leku co 3 miesiące tak długo, jak zaleci lekarz. Ibandronic Acid Mylan leczy osteoporozę tylko w okresie, w którym jest stosowany, choć jego działanie może nie być wyczuwalne ani widoczne. Po 5 latach przyjmowania leku Ibandronic Acid Mylan należy skonsultować się z lekarzem, w celu ustalenia, czy powinno się kontynuować przyjmowanie lekiem Ibandronic Acid Mylan
Konieczne jest również przyjmowanie suplementów wapnia i witaminy D zgodnie z zaleceniami lekarza.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Ibandronic Acid Mylan
Możliwe jest zmniejszenie stężenia wapnia, fosforanów lub magnezu we krwi. Lekarz może podjąć odpowiednie działania w celu skorygowania tych zaburzeń i podać zastrzyk zawierający wymienione substancje mineralne.

Pominięcie zastosowania leku Ibandronic Acid Mylan
Należy umówić się na wizytę w celu jak najszybszego wstrzyknięcia leku. Kolejne wstrzyknięcia należy wykonywać co 3 miesiące, licząc od daty ostatniego wstrzyknięcia.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.

4. Możliwe działania niepożądane

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

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

Rzadkie (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 rzadkie (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)
- ciężkie działania niepożądane dotyczące skóry

Należy skonsultować się z lekarzem jeśli u pacjenta wystąpi ból ucha, wydzielina z ucha, i / lub zapalenie ucha. Mogą to być objawy uszkodzenia kości w uchu.

Inne możliwe działania niepożądane

Częste (mogą dotyczyć 1 na 10 osób):
- ból głowy,
- ból żołądka (taki jak zapalenie żołądka) lub ból brzucha, niestrawność, nudności, biegunka (luźne stolce) lub zaparcie,
- ból mięśnia, stawów lub pleców,
- uczucie zmęczenia i wyczerpania
- objawy grypopodobne w tym gorączka, drżenia i dreszcze, uczucie dyskomfortu, ból kości i pobolewania mięśni oraz stawów. Należy porozmawiać z pielęgniarką lub z lekarzem, jeśli jakikolwiek z objawów stanie się dokuczliwy lub trwa dłużej niż kilka dni,
- wysypka.

Niezbyt częste (mogą dotyczyć 1 na 100 osób):
- zapalenie żył,
- ból lub rana w miejscu wstrzyknięcia,
- ból kości
- uczucie osłabienia,
- ataki astmy oskrzelowej.

Rzadkie (mogą dotyczyć 1 na 1000 osób):
- pokrzywka

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. 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.: 22 49-21-301, fax: 22 49-21-309, e-mail: ndl@urpl.gov.pl.
Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.
Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać Ibandronic Acid Mylan

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

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

Brak specjalnych zaleceń dotyczących warunków przechowywania.

Osoba podająca zastrzyk powinna wyrzucić niewykorzystaną część roztworu, a zużytą strzykawkę i igłę powinna umieścić w odpowiednim pojemniku na tego rodzaju odpady.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Ibandronic Acid Mylan

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

Jak wygląda Ibandronic Acid Mylan i co zawiera opakowanie
Ibandronic Acid Mylan ma postać przezroczystego bezbarwnego roztworu w ampułko-strzykawce. Jedna ampułko-strzykawka zawiera 3 ml roztworu. Ibandronic Acid Mylan dostępny jest w opakowaniach zawierających po 1 ampułko-strzykawce i 1 igle iniekcyjnej oraz po 4 ampułkostrzykawki i 4 igły iniekcyjne.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Mylan S.A.S
117 Allée des Parcs
69800 Saint-Priest
Francja

Importer

Agila Specialties Polska Sp. z.o.o
ul. Daniszewska 10
03-230 Warszawa
Polska
tel: 22 614 00 81

Data ostatniej aktualizacji ulotki: marzec 2016

Informacje przeznaczone wyłącznie dla fachowego personelu medycznego:

INFORMACJE DLA FACHOWEGO PERSONELU MEDYCZNEGO

Więcej informacji – patrz Charakterystyka Produktu Leczniczego

Sposób podawania produktu leczniczego Ibandronic Acid Mylan, 3 mg, roztwór do wstrzykiwań w ampułko-strzykawce:

Produkt leczniczy Ibandronic Acid Mylan 3 mg roztwór do wstrzykiwań należy wstrzykiwać dożylnie przez okres od 15 do 30 sekund.

Roztwór ma działanie drażniące, w związku z czym bardzo ważne jest ścisłe przestrzeganie dożylnej drogi podawania. W razie przypadkowego wstrzyknięcia omawianego produktu leczniczego poza żyłę może dojść do miejscowego podrażnienia i reakcji zapalnej w miejscu wstrzyknięcia.
Produktu leczniczego nie wolno mieszać z innymi lekami, gdyż nie przeprowadzono badań zgodności farmaceutycznej. Jeśli produkt leczniczy Ibandronic Acid Mylan podawany jest przez linię do infuzji dożylnych, wówczas roztworem infuzyjnym powinien być wyłącznie izotoniczny roztwór chlorku sodu lub roztwór glukozy o stężeniu 50 mg/ml (5%).

Pominięta dawka:
W przypadku pominięcia dawki, zaległe wstrzyknięcie należy wykonać jak najszybciej. Kolejne wstrzyknięcia powinny być wykonywane co 3 miesiące, licząc od daty ostatniego wstrzyknięcia.

Przedawkowanie:
Brak konkretnych informacji na temat leczenia przedawkowania produktu leczniczego Ibandronic Acid Mylan.

Na podstawie wiedzy na temat tej grupy farmakologicznej można stwierdzić, że przedawkowanie omawianego produktu leczniczego może skutkować hipokalcemią, hipofosfatemią i hipomagnezemią, które mogą prowadzić do parestezji. W ciężkich przypadkach może być konieczne podanie we wlewie dożylnym odpowiednich dawek glukonianu wapnia, potasu lub fosforanu sodu oraz siarczanu magnezu.

Ogólne zalecenia:
Produkt leczniczy Ibandronic Acid Mylan 3 mg roztwór do wstrzykiwań – podobnie jak inne bisfosfoniany podawane dożylnie – może powodować przemijający spadek stężenia wapnia w surowicy.

Przed rozpoczęciem stosowania produktu leczniczego Ibandronic Acid Mylan we wstrzyknięciach należy sprawdzić, czy u pacjentki nie występuje hipokalcemia i inne zaburzenia metabolizmu kostnego i gospodarki elektrolitowej, a razie ich stwierdzenia należy je wpierw skutecznie wyrównać. Bardzo ważną rolę u wszystkich pacjentek odgrywa odpowiednia podaż wapnia i witaminy D. Wszystkie pacjentki muszą otrzymywać suplementy wapnia i witaminy D.

Pacjentki, ze współwystępującymi schorzeniami lub stosujące produkty lecznicze mogące wpływać niekorzystnie na nerki, powinny być w trakcie leczenia poddawane regularnym badaniom kontrolnym zgodnie z dobrą praktyką lekarską.

Wszelkie niewykorzystane resztki roztworu do wstrzykiwań, a także wszystkie strzykawki i igły należy usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami.