

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Ibandronic acid Sandoz, 3 mg/3 ml, 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. 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 Ibandronic acid Sandoz i w jakim celu się go stosuje

Ibandronic acid Sandoz należy do grupy leków nazywanych bisfosfonianami. Lek zawiera substancję czynną kwas ibandronowy.

Ibandronic acid Sandoz może hamować proces utraty kości i zwiększyć masę kostną u leczonych kobiet, chociaż nie są one w stanie zobaczyć lub odczuć różnicy. Ibandronic acid Sandoz może być pomocny w zmniejszeniu prawdopodobieństwa złamań (pęknięć) kości. Wykazano zmniejszenie ryzyka złamań kręgow, ale nie złamań szyjki kości udowej.

Ibandronic acid Sandoz został przepisany w celu leczenia osteoporozy pomenopauzalnej ze względu na zwiększone ryzyko złamań. Osteoporoza to choroba polegająca na zmniejszeniu gęstości i osłabieniu kości, co występuje często u kobiet po menopauzie. W okresie klimakterium (przekwitania) jajniki przestają wytwarzać żeński hormon – estrogen, który pomaga w utrzymaniu prawidłowej struktury kośćca.

Im wcześniej wystąpi menopauza, tym większe jest ryzyko złamań związanych z osteoporozą. Do innych czynników mogących zwiększyć ryzyko złamań należą:

- niewystarczająca ilość wapnia i witaminy D w diecie,
- palenie tytoniu lub nadmierne spożycie alkoholu,
- niedostateczna ilość ruchu (spacerów) lub innych intensywnych ćwiczeń,
- osteoporoza występująca u krewnych.

Zdrowy styl życia również pomoże w osiągnięciu największych korzyści z leczenia. Oznacza to, między innymi, spożywanie zrównoważonych posiłków bogatych w wapń i witaminę D, ruch lub inne intensywne ćwiczenia, niepalenie tytoniu i ograniczenie nadmiernego spożycia alkoholu.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Ibandronic acid Sandoz

Kiedy nie stosować leku Ibandronic acid Sandoz

- **jeśli pacjentka ma lub miała w przeszłości małe stężenie wapnia we krwi.** Należy w tej sprawie skonsultować się z lekarzem.
- jeśli pacjentka ma uczulenie na substancję czynną lub na którykolwiek z pozostałych składników

tego leku (wymienionych w punkcie 6).

Ostrzeżenia i środki ostrożności

U niektórych osób konieczne jest zachowanie szczególnej ostrożności podczas stosowania leku Ibandronic acid Sandoz. Przed zastosowaniem leku należy omówić to z lekarzem, jeśli:

- pacjentka ma obecnie lub miała kiedykolwiek w przeszłości zaburzenia czynności nerek, niewydolność nerek lub musiała poddać się dializie, a także jeśli u pacjentki stwierdzono inne schorzenie, które może wpływać na czynność nerek;
- u pacjentki stwierdzono jakiegokolwiek zaburzenia metabolizmu związków mineralnych (np. niedobór witaminy D);

W trakcie stosowania leku Ibandronic acid Sandoz należy przyjmować preparaty wapnia i witaminy D. Jeśli nie jest to możliwe, należy poinformować lekarza.

- pacjentka jest leczona stomatologicznie lub ma się poddać chirurgicznemu zabiegowi stomatologicznemu – powinna wówczas poinformować dentystę o leczeniu lekiem Ibandronic acid Sandoz;
- pacjentka ma zaburzenia czynności serca i lekarz zalecił jej ograniczenie ilości płynów przyjmowanych w ciągu doby.

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 wolno stosować u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat.

Ibandronic acid Sandoz a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjentkę obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjentka planuje stosować.

Ciąża i karmienie piersią

Ibandronic acid Sandoz jest przeznaczony do stosowania tylko u kobiet po menopauzie i nie można go stosować u kobiet w wieku rozrodczym.

Nie należy stosować leku Ibandronic acid Sandoz, jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią.

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.

Ibandronic acid Sandoz zawiera mniej niż 1 mmol sodu (23 mg) na dawkę (3 ml), co oznacza, że uznaje się go za „wolny od sodu”.

3. Jak stosować Ibandronic acid Sandoz

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Zalecana dawka leku Ibandronic acid Sandoz wynosi 3 mg (1 ampulko-strzykawką) raz na 3 miesiące.

Lek powinien być podawany we wstrzyknięciu do żyły przez lekarza lub wykwalifikowaną osobę z personelu medycznego. Nie wolno samodzielnie wstrzykiwać leku.

Roztwór do wstrzykiwań trzeba podawać wyłącznie do żyły, a nie w dowolne miejsce ciała.

Kontynuacja stosowania leku Ibandronic acid Sandoz

W celu osiągnięcia największej korzyści z leczenia ważne jest otrzymywanie leku co 3 miesiące przez tak długi okres, jaki ustali lekarz. Ibandronic acid Sandoz leczy osteoporozę tylko tak długo, jak długo trwa leczenie, nawet mimo że pacjentka nie może zobaczyć lub poczuć różnicy.

Podczas leczenia należy również przyjmować preparaty wapnia i witaminy D, zgodnie z zaleceniem lekarza.

Po pięciu latach stosowania leku Ibandronic acid Sandoz należy skonsultować z lekarzem, czy należy kontynuować leczenie.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Ibandronic acid Sandoz

Możliwe jest zmniejszenie stężenia wapnia, fosforu lub magnezu we krwi. Lekarz może podjąć odpowiednie kroki w celu wyrównania tych zaburzeń i podać pacjentowi zastrzyki zawierające wymienione substancje mineralne.

Pominięcie zastosowania leku Ibandronic acid Sandoz

W takim przypadku należy ustalić najbliższy możliwy termin wstrzyknięcia leku, a następnie powrócić do ustalonego schematu podawania leku co 3 miesiące, licząc od daty ostatniego wstrzyknięcia.

4. Możliwe działania niepożądane

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

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

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

- świąd, obrzęk twarzy, warg, języka i gardła z trudnościami w oddychaniu.
- uporczywy ból i zapalenie oka (jeśli utrzymuje się długo).
- 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).
- ciężka reakcja alergiczna, która może zagrażać życiu (patrz punkt 2).
- ciężkie reakcje skórne

Jeśli u pacjenta wystąpi ból ucha, wydzielina z ucha i (lub) zakażenie ucha, należy powiedzieć o tym lekarzowi. Mogą to być objawy uszkodzenia tkanki kostnej w uchu.

Inne możliwe działania niepożądane

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

- ból głowy
- ból żołądka (tj. zapalenie błony śluzowej żołądka) lub brzucha, niestrawność, nudności, biegunka (luźne stolce) lub zaparcie
- ból mięśni, stawów lub pleców
- odczucie zmęczenia i wyczerpania
- objawy przypominające grypę, w tym gorączka, dreszcze, odczucie dyskomfortu, zmęczenia, ból kości, mięśni i stawów. Należy zwrócić się do pielęgniarki lub lekarza, jeśli którekolwiek z tych

- działań staje się uciążliwe lub trwa dłużej niż kilka dni
- wysypka

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

- zapalenie żyły
- ból lub uraz w miejscu wstrzyknięcia
- ból kości
- uczucie osłabienia
- napady astmy

Rzadko (mogą występować rzadziej niż u 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, 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

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

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

5. Jak przechowywać lek Ibandronic acid Sandoz

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Brak specjalnych zaleceń dotyczących warunków przechowywania.

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

Osoba podająca lek powinna wyrzucić pozostałość roztworu i użytą strzykawkę wraz z igłą do odpowiedniego pojemnika na odpady.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera Ibandronic acid Sandoz

- Substancją czynną 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: kwas cytrynowy jednowodny, sodu chlorek, sodu wodorotlenek, kwas solny stężony, woda do wstrzykiwań.

Jak wygląda Ibandronic acid Sandoz i co zawiera opakowanie

Ibandronic acid Sandoz jest przezroczystym, bezbarwnym roztworem w ampułko-strzykawce.

Każda ampułko-strzykawka zawiera 3 ml roztworu. Ibandronic acid Sandoz dostępny jest w opakowaniach zawierających:

1 ampułko-strzykawkę z osłoną i 1 igłą do wstrzykiwań z zabezpieczeniem lub bez zabezpieczenia.

1 ampułko-strzykawkę z osłoną i 1 igłą do wstrzykiwań z zabezpieczeniem lub bez zabezpieczenia, z wacikiem nasączonym alkoholem do oczyszczania skóry.

lub

4 ampułko-strzykawki z osłoną i 4 igłami do wstrzykiwań z zabezpieczeniem lub bez zabezpieczenia.

4 ampułko-strzykawki z osłoną i 4 igłami do wstrzykiwań z zabezpieczeniem lub bez zabezpieczenia,

z wacikami nasączonymi alkoholem do oczyszczania skóry

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 na temat leku oraz jego nazw w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego należy zwrócić się do:

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

Logo Sandoz

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 05/2016

Informacje przeznaczone wyłącznie dla fachowego personelu medycznego

INFORMACJA DLA FACHOWEGO PERSONELU MEDYCZNEGO

Wiecej informacji znajduje się w Charakterystyce Produktu Leczniczego.

Podawanie leku Ibandronic acid Sandoz 3 mg/3ml roztwór do wstrzykiwań

Ibandronic acid Sandoz 3 mg/3ml roztwór do wstrzykiwań należy podawać we wstrzyknięciu dożylnym trwającym 15 do 30 sekund co trzy miesiące.

Roztwór ma właściwości drażniące, dlatego ważne jest ściśle przestrzeganie dożylnego podawania leku. Nieumyślne podanie leku do tkanki otaczającej żyłę może wywołać u pacjenta miejscowe podrażnienie, ból i zapalenie w miejscu wstrzyknięcia.

Leku Ibandronic acid Sandoz 3 mg/3ml roztwór do wstrzykiwań **nie wolno** mieszać z roztworami zawierającymi wapń (takimi jak mleczanowy roztwór Ringera, heparyna wapniowa) lub innymi produktami leczniczymi podawanymi dożylnie. Jeśli produkt Ibandronic acid Sandoz podawany jest do istniejącej dożylnej linii infuzyjnej, wlew należy ograniczyć do izotonicznego roztworu soli lub 50 mg/ml (5%) roztworu glukozy.

Pominięcie podania leku

W razie pominięcia dawki, produkt leczniczy należy podać tak szybko, jak to możliwe. Następne wstrzyknięcia należy zaplanować w odstępach trzymiesięcznych od daty ostatniego podania.

Przedawkowanie

Brak szczegółowych informacji dotyczących przedawkowania produktu Ibandronic acid Sandoz.

Znajomość tej klasy substancji wskazuje, że przedawkowanie podanego dożylnie kwasu ibandronowego może powodować hipokalcemię, hipofosfatemię i hipomagnezemię. Istotne klinicznie zmniejszenie stężenia w surowicy wapnia, fosforu i magnezu należy wyrównać, podając w infuzji dożylniej, odpowiednio, wapnia glukonian, potas lub sodu fosforan i magnezu siarczan.

Uwagi ogólne

Roztwór do wstrzykiwań Ibandronic acid Sandoz, podobnie jak inne bisfosfoniany podawane dożylnie, może powodować przemijające zmniejszenie stężenia wapnia w surowicy.

Przed rozpoczęciem leczenia podawanym dożylnie produktem Ibandronic acid Sandoz należy ocenić i skutecznie leczyć hipokalcemię i inne zaburzenia metabolizmu kostnego i mineralnego. Ważne, aby wszystkie pacjentki przyjmowały odpowiednią ilość wapnia i witaminy D. Wszystkie pacjentki muszą otrzymywać suplementację wapnia i witaminy D.

Pacjentki ze współistniejącymi chorobami lub przyjmujące produkty lecznicze, które mogą mieć niepożądany wpływ na czynność nerek, należy regularnie kontrolować podczas leczenia, zgodnie z zasadami dobrej praktyki medycznej.

Wszelkie niewykorzystane resztki produktu leczniczego lub jego odpady należy usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami.