

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Ibandronic acid Fresenius Kabi, 3 mg/3 ml, roztwór do wstrzykiwań w ampulko-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.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek 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 Fresenius Kabi i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Ibandronic acid Fresenius Kabi
3. Jak stosować Ibandronic acid Fresenius Kabi
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać Ibandronic acid Fresenius Kabi
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest Ibandronic acid Fresenius Kabi i w jakim celu się go stosuje

Ibandronic acid Fresenius Kabi należy do grupy leków zwanych bisfosfonianami. Lek zawiera substancję czynną kwas ibandronowy.

Ibandronic acid Fresenius Kabi 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 odczuć tej różnicy. Ibandronic acid Fresenius Kabi może być pomocny w zmniejszeniu prawdopodobieństwa złamań (pęknięć) kości. Redukcję liczby złamań wykazano w przypadku złamań kręgow, ale nie w przypadku złamań w obrębie stawu biodrowego.

Ibandronic acid Fresenius Kabi został przepisany w celu leczenia osteoporozy pomenopauzalnej 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, jajniki kobiety 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 zawartość wapnia i witaminy D w diecie;
- palenie tytoniu lub nadmierne spożycie alkoholu;
- brak wystarczającej ilości ruchu (spacerów) lub innych intensywnych ćwiczeń;
- występowanie osteoporozy w rodzinie.

Zdrowy styl życia również pomoże w osiągnięciu największych korzyści z leczenia. Oznacza to m.in.:

- 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 Fresenius Kabi

Kiedy nie stosować leku Ibandronic acid Fresenius Kabi:

- jeśli u pacjentki występuje lub występowało małe stężenie wapnia we krwi. 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

Działanie niepożądane zwane martwicą kości szczęki (uszkodzenie kości szczęki) było bardzo rzadko zgłaszane po wprowadzeniu do obrotu kwasu ibandronowego u pacjentek leczonych tym lekiem z powodu osteoporozy. Martwica kości szczęki może wystąpić również po zakończeniu leczenia.

Ważne jest podjęcie działań zapobiegających rozwojowi martwicy kości szczęki, ponieważ może być ona dolegliwością bolesną i trudną do wyleczenia. Aby zmniejszyć ryzyko wystąpienia martwicy kości szczęki, należy zastosować odpowiednie środki ostrożności.

Przed rozpoczęciem leczenia pacjentka powinna poinformować lekarza i(lub) pielęgniarkę (pracownika ochrony zdrowia):

- jeśli ma jakiegokolwiek choroby dotyczące jamy ustnej lub zębów, takie jak zły stan uzębienia, choroba dziąseł lub planowana ekstrakcja zęba;
- jeśli nie korzysta z rutynowej opieki stomatologicznej lub od dawna nie przechodziła kontrolnych badań stomatologicznych;
- jeśli pali tytoni (może to zwiększać ryzyko chorób stomatologicznych);
- jeśli była wcześniej leczona bisfosfonianem (stosowanym w leczeniu lub zapobieganiu chorobom kości);
- jeśli przyjmuje kortykosteroidy (np. prednizolon lub deksametazon);
- jeśli ma rozpoznane raka.

Lekarz może zalecić pacjentce zgłoszenie się na badanie stomatologiczne przed rozpoczęciem stosowania leku Ibandronic Acid Fresenius Kabi.

Podczas leczenia należy utrzymywać należytą higienę jamy ustnej (obejmującą regularne mycie zębów) i zgłaszać się na rutynowe kontrolne badania stomatologiczne. Jeżeli pacjentka używa protez zębowych, należy zapewnić ich właściwe dopasowanie. Pacjentki w czasie leczenia stomatologicznego lub przed zabiegami stomatologicznymi (np. ekstrakcją zębów) powinny poinformować o tym lekarza prowadzącego oraz powiedzieć stomatologowi, że przyjmują Ibandronic Acid Fresenius Kabi.

Jeśli u pacjentki wystąpią jakiegokolwiek dolegliwości w obrębie jamy ustnej lub zębów, takie jak obłuzowanie zębów, ból lub obrzęk, niegojące się owrzodzenia lub obecność wydzieliny, należy natychmiast skontaktować się z lekarzem prowadzącym i lekarzem stomatologiem, ponieważ mogą to być objawy martwicy kości szczęki.

U niektórych pacjentek należy zachować szczególną ostrożność podczas stosowania leku Ibandronic acid Fresenius Kabi.

Należy skontaktować się z lekarzem, farmaceutą lub pielęgniarką przed zastosowaniem leku Ibandronic acid Fresenius Kabi:

- jeśli występują lub kiedykolwiek występowały choroby nerek, niewydolność nerek lub konieczne było stosowanie dializ lub jeżeli u pacjentki występują jakiegokolwiek inne choroby, które mogą wpływać na czynność nerek;
- jeśli występują jakiegokolwiek zaburzenia metabolizmu związków mineralnych (np. niedobór witaminy D);
- w trakcie stosowania leku Ibandronic acid Fresenius Kabi należy przyjmować preparaty wapnia i witaminy D, jeżeli jest to niemożliwe, należy o tym poinformować lekarza;

- jeśli u pacjentki występują zaburzenia czynności serca i lekarz zalecił ograniczenie ilości płynów w ciągu doby.

U pacjentek 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 Fresenius Kabi nie wolno stosować u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat.

Ibandronic acid Fresenius Kabi a inne leki

Należy poinformować lekarza, pielęgniarkę lub farmaceutę o wszystkich przyjmowanych obecnie lub ostatnio lekach, a także o lekach, które pacjentka planuje stosować.

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

Ibandronic acid Fresenius Kabi przeznaczony jest do stosowania tylko u kobiet po menopauzie i nie wolno go stosować u kobiet w wieku rozrodczym.

Nie stosować leku Ibandronic acid Fresenius Kabi u pacjentek w okresie ciąży lub karmiących piersią. Przed zastosowaniem leku należy poradzić się lekarza lub farmaceuty.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Można prowadzić pojazdy i obsługiwać maszyny, gdyż Ibandronic acid Fresenius Kabi nie wpływa na wykonywanie tych czynności lub jego wpływ jest nieistoty.

Ibandronic acid Fresenius Kabi zawiera sód

Lek zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu na dawkę (3 ml), to znaczy, że lek uznaje się za „wolny od sodu”.

3. Jak stosować Ibandronic acid Fresenius Kabi

Zalecana dawka leku Ibandronic acid Fresenius Kabi we wstrzyknięciu dożylnym wynosi 3 mg (1 ampulko-strzykawka) raz na 3 miesiące.

Lek powinien być podawany dożylnie przez lekarza lub przez wykwalifikowaną i przeszkoloną pielęgniarkę. Nie wolno wykonywać zastrzyku samodzielnie.

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

Kontynuacja stosowania leku Ibandronic acid Fresenius Kabi

Aby uzyskać jak największe korzyści z leczenia, istotne jest przyjmowanie zastrzyków co 3 miesiące, tak długo jak zaleca to lekarz. Ibandronic acid Fresenius Kabi leczy osteoporozę tak długo, jak trwa leczenie, nawet jeżeli pacjentka nie stwierdza lub nie odczuwa różnicy.

Po 5 latach stosowania leku Ibandronic acid Fresenius Kabi należy skonsultować z lekarzem czy kontynuować leczenie.

Należy również przyjmować preparaty wapnia i witaminy D, zgodnie z zaleceniami lekarza.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Ibandronic acid Fresenius Kabi

Możliwe jest zmniejszenie stężenia wapnia, fosforanów lub magnezu we krwi. Lekarz może podjąć działania mające na celu skorygowanie tego typu zmian i może podać zastrzyk zawierający wymienione substancje mineralne.

Pominięcie zastosowania leku Ibandronic acid Fresenius Kabi

Należy umówić się na wizytę w celu jak najszybszego wstrzyknięcia leku. Następnie należy wrócić do przyjmowania leku co 3 miesiące licząc od daty przyjęcia ostatniego zastrzyku.

W razie dodatkowych pytań dotyczących stosowania leku należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.

4. Możliwe działania niepożądane

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

Należy natychmiast powiadomić pielęgniarkę lub lekarza jeśli wystąpi jakiegokolwiek z poniższych ciężkich działań niepożądanych, gdyż może być niezbędna natychmiastowa pomoc lekarska.

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

- świąd, obrzęk twarzy, warg, języka i gardła z trudnościami w oddychaniu;
- uporczywy ból i zapalenie gałki ocznej (jeśli utrzymuje się długo);
- ból, osłabienie lub uczucie dyskomfortu w okolicy uda, biodra lub w pachwinie, co może wskazywać na wystąpienie objawów nietypowego złamania kości udowej.

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

- ból lub owrzodzenie w jamie ustnej lub szczęce. Mogą to być wczesne objawy ciężkich zaburzeń dotyczących kości szczęki (martwica kości szczęki);
- jeśli u pacjentki wystąpi ból ucha, wydzielina z ucha i(lub) zapalenie ucha, należy powiedzieć o tym lekarzowi. Mogą to być objawy uszkodzenia kości w uchu;
- ciężka, potencjalnie zagrażająca życiu reakcja alergiczna (patrz punkt 2);
- ostre reakcje skórne.

Inne możliwe działania niepożądane

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

- ból głowy;
- ból żołądka (związany z zapaleniem błony śluzowej żołądka) lub ból brzucha, niestrawność, nudności, biegunka (luźne stolce) lub zaparcia;
- ból mięśni, stawów lub pleców;
- uczucie zmęczenia i wyczerpania;
- objawy grypopodobne w tym gorączka, drżenie, dreszcze, uczucie dyskomfortu, ból kości, mięśni i stawów. Należy zwrócić się do pielęgniarki lub lekarza, jeśli którekolwiek z tych objawów stają się uciążliwe lub trwają dłużej niż kilka dni;
- wysypka.

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

- zapalenie żył;
- ból lub uraz w miejscu wstrzyknięcia;
- ból kości;
- uczucie osłabienia;
- napady astmy.

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

- 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 zgłoszeniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać Ibandronic acid Fresenius Kabi

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania leku.

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

Wykonujący zastrzyk powinien usunąć wszelkie niewykorzystane pozostałości leku i użytą strzykawkę wraz z igłą do odpowiedniego pojemnika na tego typu odpady.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera Ibandronic acid Fresenius Kabi

- Substancją czynną jest kwas ibandronowy. Jedna ampułko-strzykawka zawiera 3 mg kwasu ibandronowego (w postaci sodu ibandronianu bezwodnego) w 3 ml roztworu.
- Pozostałe składniki: sodu chlorek, kwas octowy lodowaty, sodu octan trójwodny, woda do wstrzykiwań, sodu wodorotlenek (do ustalenia pH), kwas solny (do ustalenia pH).

Jak wygląda Ibandronic acid Fresenius Kabi i co zawiera opakowanie

Ibandronic acid Fresenius Kabi jest przezroczystym, bezbarwnym roztworem. Każda ampułko-strzykawka zawiera 3 ml roztworu. Ibandronic acid Fresenius Kabi jest dostępny w opakowaniach: 1 ampułko-strzykawka oraz 1 igłą do wstrzykiwań.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny

Fresenius Kabi Polska Sp. z o.o.

Al. Jerozolimskie 134

02-305 Warszawa

Wytwórca

Fresenius Kabi Austria GmbH

Hafnerstrasse 36

8055 Graz

Austria

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do podmiotu odpowiedzialnego:

Fresenius Kabi Polska Sp. z o.o.

Al. Jerozolimskie 134

02-305 Warszawa

tel.: + 48 22 345 67 89

Ten produkt leczniczy jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:

Nazwa Państwa Członkowskiego	Nazwa produktu leczniczego
Austria	Ibandronsäure Fresenius Kabi 3 mg Lösung zur Injektion in einer Fertigspritze
Belgia	Ibandroninezuur Fresenius Kabi 3 mg, oplossing voor injectie in een voorgevulde spuit Acide ibandronique Fresenius Kabi 3 mg, solution injectable en seringue pré-remplie Ibandronsäure Fresenius Kabi 3 mg Injektionslösung in einer Fertigspritze
Czechy	Ibandronic Acid Fresenius Kabi 3 mg injekční roztok v předplněné injekční stříkačce
Dania	Ibandronsyre Fresenius Kabi
Hiszpania	Ácido Ibandrónico Fresenius Kabi 3mg Solución inyectable en jeringa precargada EFG
Holandia	Ibandroninezuur Fresenius Kabi 3 mg, oplossing voor injectie in een voorgevulde spuit
Islandia	Ibandronsyre Fresenius Kabi
Polska	Ibandronic acid Fresenius Kabi
Portugalia	Ácido Ibandrónico Fresenius Kabi
Rumunia	Acid ibandronic Fresenius Kabi 3 mg soluție injectabilă în seringă preumplută
Słowacja	Ibandronic Acid Fresenius Kabi 3 mg injekčný roztok naplnený v injekčnej striekačke
Węgry	Ibandronsav Fresenius Kabi 3 mg oldatos injekció előretöltött fecskendőben
Wielka Brytania	Ibandronic acid Fresenius Kabi 3mg solution for injection in pre-filled syringes

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 23.11.2016 r.

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

INFORMACJA DLA PERSONELU MEDYCZNEGO

W celu uzyskania dokładniejszych informacji należy się zapoznać z treścią Charakterystyki Produktu Leczniczego.

Sposób podawania leku Ibandronic acid Fresenius Kabi, 3 mg/3 ml, roztwór do wstrzykiwań w ampulko-strzykawce:

Ibandronic acid Fresenius Kabi należy wstrzykiwać dożylnie w ciągu 15-30 sekund.

Roztwór ma działanie drażniące, w związku z czym należy go podawać wyłącznie drogą dożylną. W wyniku przypadkowego wstrzyknięcia go do tkanek wokół żyły u pacjentki może wystąpić miejscowe podrażnienie, ból i stan zapalny w miejscu wstrzyknięcia.

Leku Ibandronic acid Fresenius Kabi **nie wolno** mieszać z roztworami zawierającymi wapń (takimi jak roztwór Ringera z dodatkiem mleczanów, sól wapniowa heparyny) ani z innymi lekami podawanymi dożylnie. Jeśli Ibandronic acid Fresenius Kabi podaje się przez założony wcześniej zestaw do infuzji podawanymi wcześniej płynami mogą być wyłącznie albo roztwór soli fizjologicznej, albo 50 mg/ml (5%) roztwór glukozy.

Pominięcie dawki

W razie pominięcia dawki następne wstrzyknięcie należy wykonać tak szybko, jak to jest możliwe. Kolejne wstrzyknięcia leku należy planować co 3 miesiące od daty ostatniego podania.

Przedawkowanie

Brak szczegółowych informacji na temat leczenia przedawkowania kwasu ibandronowego.

Na podstawie wiedzy o związkach z tej grupy można oczekiwać, że przedawkowanie dożylniej postaci leku może spowodować hipokalcemię, hipofosfatemię i hipomagnezemię, co może wywołać parestezję. W ciężkich przypadkach może być konieczne podanie dożylnie odpowiednich dawek glukonianu wapnia, fosforanu potasu i sodu, jak również siarczanu magnezu.

Informacje ogólne

Ibandronic acid Fresenius Kabi podobnie jak stosowanie innych bisfosfonianów podawanych dożylnie, może powodować przemijające zwiększenie stężenia wapnia w surowicy.

Przed rozpoczęciem leczenia lekiem Ibandronic acid Fresenius Kabi należy ocenić i wyrównać niedobór wapnia i inne zaburzenia metabolizmu kostnego i mineralnego. U wszystkich pacjentek ważne jest zapewnianie odpowiedniej podaży wapnia i witaminy D. Wszystkie pacjentki muszą otrzymywać uzupełniająco wapń i witaminę D.

Pacjentki ze współwystępującymi schorzeniami lub stosujące inne leki, które mogą wywierać niekorzystne działanie na nerki, powinny być poddawane regularnym kontrolom, zgodnie z najlepszymi zasadami dobrej praktyki medycznej w trakcie leczenia.

Wszelkie niewykorzystane pozostałości roztworu do wstrzykiwania, jak również zużytą strzykawkę i igłę, należy usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami.