

ЛИСТОВКА: ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПОТРЕБИТЕЛЯ

Ибандронова киселина Сандоз 6 mg/6 ml концентрат за инфузионен разтвор
Ibandronic acid Sandoz 6 mg/6 ml concentrate for solution for infusion
 Ибандронова киселина (*ibandronic acid*)

Прочетете внимателно цялата листовка преди да започнете да прилагате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра.
- Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

Какво съдържа тази листовка:

1. Какво представлява Ибандронова киселина Сандоз и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете преди да използвате Ибандронова киселина Сандоз
3. Как да използвате Ибандронова киселина Сандоз
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Ибандронова киселина Сандоз
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

1. Какво представлява Ибандронова киселина Сандоз и за какво се използва

Ибандронова киселина Сандоз съдържа активното вещество ибандронова киселина. То принадлежи към групата лекарства, известни като бифосфонати.

Ибандронова киселина Сандоз е показан за употреба при възрастни и се предписва при рак на гърдата с разпространени ракови клетки в костите (т.нар. метастази) за:

- предпазване на костите от чупливост
- предотвратяване на други костни усложнения, които могат да изискват лъчетерапия или операция.

Ибандронова киселина Сандоз може да се предписва също, ако имате повишени нива на калций в кръвта поради тумор.

Ибандронова киселина Сандоз действа като намалява количеството калций, което се губи от костите Ви. Това спомага да бъде спряно изтъняването и отслабването на костите Ви.

2. Какво трябва да знаете преди да използвате Ибандронова киселина Сандоз**Не използвайте Ибандронова киселина Сандоз**

- ако сте алергични към ибандронова киселина или към някоя от останалите съставки на Ибандронова киселина Сандоз
- Ако имате или сте имали ниски нива на калций в кръвта

Не използвайте това лекарство, ако някое от горепосочените се отнася за Вас. Ако не сте сигурни, моля консултирайте се предварително с Вашия лекар или медицинска сестра.



Предупреждения и предпазни мерки:

Уведомете лекуващия си лекар или медицинска сестра предварително:

- ако сте алергични към други бифосфонати;
- ако имате високи или ниски нива на витамин D или на други минерали;
- ако имате бъбречни проблеми.
- Ако имате проблеми със сърцето и лекарят Ви е препоръчал да ограничите дневния прием на течности.

Ако лекувате зъбите си или ако Ви предстои стоматологична операция, уведомете зъболекаря си, че се лекувате с Ибандронова киселина Сандоз.

Ако някое от горепосочените се отнася за Вас (или ако не сте сигурни), говорете с Вашия лекар или фармацевт преди да използвате Ибандронова киселина Сандоз.

Съобщавани са случаи на тежки, понякога фатални, алергични реакции при пациенти лекувани интравенозно с ибандронова киселина.

Ако при Вас се прояви някой от следните симптоми, като недостиг на въздух/затруднено дишане, чувство на стегнатост в гърлото, подуване на езика, замаяност, усещане за загуба на съзнание, зачервяване или оток на лицето, обрив по тялото, гадене и повръщане, трябва веднага да уведомите вашия лекар или медицинска сестра (виж т.4).

Деца и юноши

Ибандронова киселина Сандоз не трябва да бъде използвана при деца под 18 години.

Други лекарства и Ибандронова киселина Сандоз

Моля информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате или наскоро сте приемали други лекарства. Това е необходимо, тъй като Ибандронова киселина Сандоз може да повлияе върху действието на някои лекарствени продукти. Също така други лекарства могат да въздействат върху начина на действие на Ибандронова киселина Сандоз.

Вашият лекар или фармацевт трябва да обърне специално внимание, ако Ви се прилагат инжекционно антибиотици наречени „аминогликозиди“, като гентамицин. Това е необходимо, тъй като аминогликозидите и Ибандронова киселина Сандоз могат да понижат нивата на серумен калций в кръвта.

Бременност и кърмене

Не трябва да Ви се прилага Ибандронова киселина Сандоз, ако сте бременна или ако кърмите. Попитайте вашия лекар или фармацевт за съвет преди да приемете това лекарство.

Шофиране и работа с машини

Може да шофирате и да работите с машини, тъй като се очаква, че Ибандронова киселина Сандоз не оказва въздействие или има пренебрежимо малък ефект върху способността Ви за шофиране или работа с машини.

Този лекарствен продукт съдържа по-малко от 1 mmol натрий (23 mg) за ампула, т.е. по същество не съдържа натрий.

3. Как да използвате Ибандронова киселина Сандоз

Как се прилага това лекарство:



- Обикновено Ибандронова киселина Сандоз се прилага от лекар или друг медицински персонал с опит в лечението на карцином.
- Ибандронова киселина Сандоз ще Ви се приложи под формата на инфузия във вената.

Лекуващият лекар може да извършва регулярни кръвни тестове докато Ви се прилага Ибандронова киселина Сандоз. Това е необходимо, за да е сигурно, че получавате правилно количество от лекарството.

Вашият лекар ще определи какво количество Ибандронова киселина Сандоз трябва да получавате в зависимост от заболяването Ви. Ако имате рак на гърдата, който се е разпространил в костите, препоръчителната доза е 1 флакон (6 mg) на всеки 3-4 седмици, във вид на венозна инфузия с продължителност поне 15 минути.

Ако нивата на калций в кръвта Ви са повишени поради туморна формация, препоръчителната доза е 2 mg или 4 mg, в зависимост от тежестта на състоянието Ви. Лекарствения продукт трябва да Ви бъде приложен като венозна инфузия с продължителност поне 2 часа. Възможно е да е необходимо повтаряне на дозата в случай на недостатъчно добър отговор или повторна поява на заболяването Ви.

Лекарят може да коригира дозата и продължителността на лечението на интравенозната инфузия, ако имате проблеми с бъбреците.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на този продукт, моля попитайте Вашия лекар или фармацевт.

4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Моля, говорете с медицинската сестра или с лекаря, ако забележите някоя от следните сериозни нежелани реакции – може да се нуждаете от спешна медицинска помощ:

Чести (могат да засегнат до 1 на 10 пациенти):

- грипоподобни симптоми, включително висока температура, втрисане и треперене, чувство на дискомфорт, умора, болка по костите, мускулите и ставите. Тези симптоми могат да отшумят в рамките на няколко часа или дни. Говорете с Вашия лекар или медицинска сестра, ако някой от симптомите стане притеснителен или продължи повече от няколко дни.

Редки (могат да засегнат до 1 на 1000 пациенти)

- постоянна болка в очите и възпаление
- нови болки, слабост или дискомфорт по бедрата, хълбоците или слабините. Може да имате ранни белези за възможни необичайни фрактури на бедрената кост.

Много редки (могат да засегнат до 1 на 10000 пациенти):

- болка или възпаление в устата или на челюстта. Може да имате ранни признаци на тежки проблеми с челюстта (некроза (мъртва костна тъкан) на костта на челюстта).
- Сърбеж, оток на лицето, устните, езика и гърлото, със затруднение в дишането. Може да имате тежки, потенциално животно-застрашаващи алергични реакции (виж т.2).



Други възможни нежелани реакции:

Чести (могат да засегнат до 1 на 10 пациенти)

- Повишение на телесната температура
- Стомашни и коремни болки, нарушено храносмилане, неразположение, повръщане или разстройство (отпуснати черва)
- Ниски нива на калций или фосфати в кръвта
- Промени в резултатите от кръвните тестове, като ККТ и креатинин
- Проблем със сърдечния ритъм, наречен «бедрен блок»
- Болки по костите или мускулите
- Болки и изтръпване на мускулите
- Главоболие, замаяност, или чувство на слабост
- Усещане за жажда, възпалено гърло, промени във вкуса
- Отоци по краката
- Болки по ставите, артрит или други ставни проблеми
- Проблеми с паращитовидната жлеза
- Синини
- Инфекции
- Проблем с очите, наречен катаракта
- Кожни проблеми
- Проблеми със зъбите

Нечести (могат да засегнат до 1 на 100 пациенти)

- втрисане и треперене
- понижаване на телесната температура (хипотермия)
- състояние на увреждане на кръвоносните съдове в мозъка, наречено „цереброваскуларно нарушение“ (инсулт или мозъчно кървене)
- проблеми със сърцето или кръвообръщението (включително неправилен сърдечен ритъм, инфаркт, хипертония (високо кръвно налягане) и варикозни вени)
- промени в кръвните клетки (анемия)
- високи нива на алкалните фосфатази в кръвта
- задръжка на течности и отоци („лимфедем“)
- течност в белите дробове
- стомашни проблеми като „гастроентерит“ и или „гастрит“
- камъни в жлъчния мехур
- невъзможност за отделяне на течности (урина), цистит (възпаление на пикочния мехур)
- мигрена
- неврологична болка, увредени коренчета на нервите
- глухота
- повишена чувствителност на слуха, вкуса или за допир или промяна в обонянието
- затруднено преглъщане
- афти в устата, оток на устните (хейлит), млечница (възпаление на лигавицата на устата, особено при деца)
- сърбеж или гъделичкане по кожата около устата
- болки в малкия таз, изпускане, сърбеж или болки във влагалището
- кожни промени, наречени „доброкачествена кожна неоплазма“
- загуба на паметта
- кожен обрив
- падане на косата
- болка или нараняване в мястото на инжектиране
- загуба на тегло
- киста на бъбреците (образуване в бъбрека, изпълнено с течност)



Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез националната система за съобщаване към Изпълнителната агенция по лекарствата, София 1303, ул. Дамян Груев 8 тел.: +35928903555; факс: +35928903434; e-mail:bda@bda.bg. Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

5. КАК ДА СЪХРАНЯВАТЕ ИБАНДРОНОВА КИСЕЛИНА САНДОЗ

Този лекарствен продукт не изисква особени условия за съхранение преди разреждане.

Съхранявайте на място, недостъпно за деца.

Не използвайте това лекарство след срока на годност отбелязан върху етикета и картонената опаковка след „Годен до:“. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Физико-химичната стабилност след разреждане с разтвор на натриев хлорид (0,9%) и разтвор на глюкоза (5%) е демонстрирана за 48 часа при 2°C – 8°C.

От микробиологична гледна точка продуктът трябва незабавно да се използва. Ако не се използва веднага, потребителят носи отговорност за продължителността и условията на съхранение преди употреба, които обикновено не би трябвало да превишават 24 часа при 2 до 8°C, освен ако разреждането не е извършено при контролирани и валидирани асептични условия.

Не използвайте това лекарство, ако забележите, че разтворът не е бистър или съдържа частици.

Неизползваният разтвор трябва да се изхвърли.

6. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ

Какво съдържа Ибандронова киселина Сандоз

- Един флакон с 6 ml концентрат за инфузионен разтвор съдържа 6 mg ибандронова киселина (като 6,75 mg ибандронова киселина, мононатриева сол, монохидрат).
- Другите съставки са лимонена киселина монохидрат, натриев хлорид, натриев хидроксид за корекция на рН, хлороводородна киселина за корекция на рН, вода за инжекции

Как изглежда Ибандронова киселина Сандоз и какво съдържа опаковката

Ибандронова киселина Сандоз е бистър, безцветен разтвор.

Флакон с 6 ml концентрат за инфузия (стъкло тип I), затворен с бромобутил каучукова запушалка с алуминиев обкат, с приложена полиетиленова капачка.

Опаковки, които съдържат 1, 3, 5 или 10 флакона.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.



Притежател на разрешението за употреба

Sandoz d.d.
Verovskova 57, 1000 Ljubljana
Словения

Производители

Sirton Pharmaceuticals S.P.A.
Piazza XX Settembre, 2, 22079 Villa Guardia (CO), Италия

Salutas Pharma GmbH
Otto-von-Guericke-Allee 1, 39179 Barleben, Германия

Lek Pharmaceuticals d.d.
Verovskova 57, 1526 Ljubljana, Словения

Този лекарствен продукт е разрешен за употреба в страните членки на ЕИО под следните имена:

Великобритания	Ibandronic Acid Sandoz 6mg Concentrate for Solution for Infusion
Австрия	Ibandronsäure Sandoz 6 mg – Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Белгия	Ibandronaat Sandoz 6mg/6ml concentraat voor oplossing voor infusie
Чехия	Ibandronic Acid Sandoz 6mg/6ml
Германия	Ibandronsäure Neocorp 6 mg Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Дания	Ibandronic Acid Sandoz
Финландия	Ibandronic Acid Sandoz 6 mg infuusiokonsentraatti, liuosta varten
Унгария	Ibandronic acid 6 mg/6 ml koncentrátum oldatos infúzióhoz
Италия	Grifenec 6 mg/6 ml concentrato per soluzione per infusione
Полша	Ibandronic acid Sandoz

Дата на последно преразглеждане на листовката
ММ/ГГГГ

Посочената по-долу информация е предназначена само за медицински специалисти:

Дозировка:

Профилактика на скелетни събития при пациентки с рак на млечната жлеза и костни метастази

Препоръчаната доза за профилактика на скелетни събития при пациентки с рак на млечната жлеза и костни метастази е 6 mg интравенозна инжекция, която се прилага през 3-4 седмици. Дозата трябва да се прилага чрез инфузия в продължение най-малко на 15 минути.

Пациенти с бъбречно увреждане

Няма данни за намаление на поносимостта, свързано с увеличената експозиция на Ибандронова киселина при пациенти с различна степен на бъбречно увреждане. Все пак при профилактика на скелетни събития при пациентки с рак на млечната жлеза и костни метастази трябва да се спазват следните препоръки:

Креатининов клирънс (ml/min)	Дозировка/Продължителност на инфузията ¹	Обем на инфузията ²
≥ 50	6 mg / 15 минути	100 ml
30 ≤ CLcr < 50	6 mg / 1 час	500 ml



<30	2 mg / 1 час	500 ml
-----	--------------	--------

¹ Приложение през 3 до 4 седмици

² 0,9% разтвор на натриев хлорид или 5% разтвор на глюкоза

Продължителност на инфузията от 15 минути не е изследвана при пациенти с рак и креатининов клирънс < 50 ml/min.

Дозировка: Лечение на тумор-индуцирана хиперкалциемия

Ибандронова киселина Сандоз се прилага обикновено в болнични условия. Дозата се определя от лекаря като се вземат предвид посочените по-долу фактори.

Преди лечение с Ибандронова киселина Сандоз пациентът трябва да бъде адекватно рехидратиран с 9 mg/ml (0,9%) натриев хлорид. Трябва да се има предвид тежестта на хиперкалциемията, както и видът на тумора. По правило пациентите с остеолитични костни метастази се нуждаят от по-ниски дози в сравнение с пациентите с хуморален тип хиперкалциемия. При повечето пациенти с тежка хиперкалциемия (албумин-коригиран серумен калций* ≥ 3 mmol/l или ≥ 12 mg/dl) 4 mg е достатъчна единична доза. При пациенти с умерена хиперкалциемия (албумин-коригиран серумен калций < 3 mmol/l или < 12 mg/dl) 2 mg е ефективна доза. Най-високата доза, използвана в клиничните проучвания, е била 6 mg, но тази доза не прибавя допълнителна полза по отношение на ефикасността.

*Забележка: Концентрациите на албумин-коригиран серумен калций се изчисляват по следния начин:

Албумин-коригиран = серумен калций (mmol/l) – [0,02 x албумин (g/l)] + 0,8 серумен калций (mmol/l)

или

Албумин-коригиран = серумен калций (mg/dl) + 0,8 x [4 - албумин (g/dl)] серумен калций (mg/dl)

За да се превърне албумин-коригираният серумен калций от стойности в mmol/l в mg/dl, умножете по 4.

В повечето случаи повишеното серумно ниво на калций може да бъде намалено до нормалната стойност до 7 дни. Медианното време до рецидив (връщане към нива на албумин-коригиран серумен калций над 3 mmol/l) е било 18-19 дни при дози от 2 mg и 4 mg. Медианното време до рецидив е било 26 дни при доза от 6 mg.

Начин и път на въвеждане

Ибандронова киселина Сандоз концентрат за инфузионен разтвор трябва да се прилага под формата на интравенозна инфузия.

За тази цел съдържанието на флакона трябва да се използва както следва:

- Профилактика на скелетни събития при пациенти с рак на гърдата и костни метастази- да се добави към 100 ml изотоничен разтвор на натриев хлорид или към 100 ml 5% разтвор на декстроза и да се влива в продължение на 15 минути. Вижте също по-горе дозировка при пациенти с бъбречни нарушения.
- Лечение на тумор-индуцирана хиперкалциемия – да се добави към 500 ml изотоничен разтвор на натриев хлорид или към 500 ml 5% разтвор на декстроза и да се влива в продължение на повече от 2 часа.

Забележка:



За да се избегнат потенциални несъвместимости, ибандронова киселина концентрат за инфузионен разтвор трябва да бъде разреден само с изотоничен разтвор на натриев хлорид или 5% разтвор на глюкоза.

Ибандронова киселина Сандоз не трябва да се смесва с разтвори, съдържащи калций.

Разредените разтвори са само за еднократно приложение. Трябва да се използва само бистър разтвор без наличие на частици в него.

Веднъж разреден, препоръчително е продуктът да се използва незабавно (вижте точка 5 от листовката "Как да съхранявате Ибандронова киселина Сандоз").

Честота на приложение

За лечение на тумор-индуцирана хиперкалциемия Ибандронова киселина Сандоз концентрат за инфузионен разтвор обикновено се прилага под формата на еднократна инфузия.

За предотвратяване на скелетни събития при пациентки с рак на млечната жлеза и костни метастази, инфузията с Ибандронова киселина Сандоз се повтаря през интервали от 3-4 седмици.

Продължителност на лечение

Ограничен брой пациенти (50 пациенти) са получили втора инфузия при хиперкалциемия. Повторното лечение може да се има предвид при рецидивираща хиперкалциемия или недостатъчна ефикасност.

При пациентки с рак на млечната жлеза и костни метастази, инфузията с Ибандронова киселина Сандоз трябва да се прилага през 3-4 седмици. По време на клиничните изпитвания лечението е продължавало до 96 седмици.

Предозиране

До момента няма опит с остро отравяне с Ибандронова киселина Сандоз концентрат за инфузионен разтвор. Тъй като по време на предклиничните проучвания с високи дози е било установено, че бъбреците и черният дроб са прицелни органи за токсичност, трябва да се наблюдават бъбречната и чернодробната функция.

Клинично значимата хипокалциемия (много ниски серумни нива на калций) трябва да се коригира чрез интравенозно приложение на калциев глюконат.

