

ЛИСТОВКА

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВОТА
Листовка - Приложение 2
Към Рег. № 20120317
Разрешение №
Срокът на действие 12.56239, 18.12.13

Листовка: информация за потребителя
Ибандронова киселина Тева 3 mg/3 ml инжекционен разтвор
Ибандронова киселина
Ibandronic acid Teva 3 mg/3 ml solution for injection
Ibandronic acid

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

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

Какво съдържа тази листовка:

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

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

Ибандроновата киселина принадлежи към група медикаменти наречени бифосфонати. Ибандроник ацид Тева съдържа активното вещество ибандронова киселина. Ибандронова киселина Тева не съдържа хормони.

Ибандроновата киселина може да има обратим ефект по отношение на костната загуба и повишаване на костната маса при повечето жени, които я приемат, макар че те няма да могат да видят и усетят разликата. Ибандроновата киселина може да помогне да се намали вероятността за счупване на кости (фрактури). Това намаление на фрактурите се наблюдава по отношение на гръбначните, но не и по отношение на тези на бедрото.

Ибандронова киселина Тева в предварително напълнени спринцовки е разтвор за интравенозна инжекция от медицински работник. Не си самоинжектирайте ибандронова киселина.

Ибандроновата киселина Ви е предписана за лечение на постменопаузна остеопороза, тъй като имате повишен риск от фрактури. Остеопорозата представлява изтъняване и отслабване на костите, което е често при жени след менопауза. При менопаузата яйчниците на жената спират да произвеждат женски хормон, естроген, който поддържа костите здрави.

Колкото по-рано жената стигне до менопауза, толкова по-голям е рискът от остеопоротични фрактури. Други причини за повишаване на риска от фрактури включват:

- недостатъчно калций и витамин Д в храната;



- пушене на тютюн или прекомерна употреба на алкохол;
- недостатъчно ходене или други натоварващи дейности;
- семейна анамнеза за остеопороза.

Много хора с остеопороза нямат симптоми. Ако нямате симптоми, не може да знаете дали имате това заболяване. При остеопороза обаче има по-голяма вероятност да счупите кост, ако паднете или се нараните. Счупване на кост след 50 годишна възраст може да бъде проява на остеопороза. Остеопорозата може също да причини болка в гърба, загуба на ръст и изкривяване на гърба.

Ибандроновата киселина предотвратява загубата на кост от остеопороза, с което помага за изграждането на костта. Поради това ибандроновата киселина намалява вероятността кост да се счупи.

Здравословният начин на живот също помага да имат максимална полза от лечението. Това включва балансирано хранене с богата на калций и витамин Д храна, ходене или други физически упражнения, отказ от тютюнопушене и употреба на по-малко алкохол.

2. Какво трябва да знаете, преди да използвате Ибандронова киселина Тева

Не приемайте Ибандронова киселина Тева:

- ако имате или сте имали в миналото нисък калций в кръвта. Моля, консултирайте се с Вашия лекар.
- ако сте алергични (свръхчувствителни) към ибандронова киселина или към някой от останалите съставки в инжекцията с ибандронова киселина

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашият лекар или фармацевт преди да използвате Ибандронова киселина Тева.

Някои пациенти трябва да бъдат особено внимателни, когато използват Ибандронова киселина Тева. Уведомете Вашия лекар:

- ако имате или някога сте имали бъбречни проблеми, бъбречна недостатъчност или сте се нуждаели от диализа, или ако имате някакво друго заболяване, което може да засегне бъбреците;
- ако имате някакво нарушение на минералния метаболизъм (като недостатък на витамин Д)
- Трябва да приемате хранителни добавки с калций и витамин Д докато получавате ибандронова киселина. Ако не можете да правите това, трябва да уведомите Вашия лекар.
- Ако провеждате стоматологично лечение или Ви предстои операция на зъби, уведомете Вашия лекар, че се лекувате с ибандронова киселина.

Други лекарства и Ибандронова киселина Тева



Информирайте Вашия лекар, медицинска сестра или фармацевт, ако приемате или наскоро сте приемали други лекарства. Кажете на Вашия лекар, медицинска сестра или фармацевт за всичко, което приемате, закупено без рецепта.

Бременност и кърмене

Не трябва да получавате ибандронова киселина, ако сте бременна, или ако има вероятност да забременеете. Ако кърмите, трябва да спрете кърменето, да получавате ибандронова киселина.

Посъветвайте се с вашия лекар преди употребата на което и да е лекарство.

Шофиране и работа с машини

Можете да шофирате и да работите с машини, тъй като е малко вероятно ибандроновата киселина да повлияе върху способността Ви да шофирате или работите с машини.

Ибандронова киселина Тева съдържа натрий

Този лекарствен продукт съдържа по-малко от 1 mmol натрий (23 mg) на флакон, т.е. „на практика не съдържа натрий“.

3. Как да използвате Ибандронова киселина Тева

Препоръчителната доза ибандронова киселина за интравенозна инжекция е 3 mg (1 предварително напълнена спринцовка) на всеки 3 месеца.

Инжекцията трябва да се прави във вената от лекар или квалифициран медицински работник. Не прилагайте инжекцията самостоятелно.

Инжекционният разтвор трябва да се прилага само във вена, а не другаде в тялото.

Продължителност на използване на Ибандронова киселина Тева

За да имате максимална полза от лечението е важно да продължите с инжекциите през 3 месеца докато лекарят Ви го предписва. Ибандроновата киселина може да лекува остеопорозата само докато прилагате лечението, макар че няма да забележите разлика.

Трябва да приемате също хранителни добавки с калций и витамин Д, съгласно препоръките на Вашия лекар.

Ако сте приели повече от необходимата доза Ибандронова киселина Тева

Може да развиете ниски нива на калций, фосфор или магнезий в кръвта. Вашият лекар може да предприеме стъпки да коригира тези промени и може да Ви направи инжекция с тези минерали.

Ако сте пропуснали доза Ибандронова киселина Тева

Трябва да уредите час за получаване на следващата инжекция колкото е възможно по-скоро. След това се върнете към получаването на инжекции на всеки 3 месеца от датата на последната инжекция.

4. Възможни нежелани реакции

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



Незабавно говорете с медицинска сестра или лекар, ако забележите някои от следните сериозни нежелани реакции – може да се нуждаете от спешно медицинско лечение:

- обрив, сърбеж, оток на лицето, устните, езика и гърлото, със затруднено дишане. Може да правите алергична реакция, причинена от лекарството.
- силна болка в гърдите, силна болка след преглъщане на храна или вода, силно гадене или повръщане.
- грипоподобни симптоми (ако някои прояви станат обезпокоителни или продължат повече от няколко дни).
- болка или възпаление на устата или челюстта;
- болка и възпаление на окото (ако е продължителна)

Други възможни нежелани лекарствени реакции

Чести (засягат по-малко от 1 на 10 души):

- Главоболие
- Киселини, стомашна болка (като „гастроентерит“ или „гастрит“), нарушено храносмилане, гадене, диария или запек
- Обрив
- Болка или схващане на мускули, стави или гърба
- Грипоподобни симптоми (включително висока температура, втрисане, усещане за дискомфорт, умора, костна болка и болка в мускули и стави)
- Умора

Нечести (засягат по-малко от 1 на 100 души)

Костна болка • Усещане за слабост • Замайване • Подуване на корема • Възпаление на вена и болка или травма в мястото на инжектиране

Редки (засягат по-малко от 1 на 1000 души):

- Реакции на свръхчувствителност; оток на лицето, устните и устата (вижте алергия)
- Сърбеж
- Болка и възпаление на окото
- Необичайна фрактура на бедрото, особено при пациенти с продължително лечение на остеопороза може да се появят рядко.

Уведомете Вашия лекар, ако получите болка, слабост или дискомфорт в бедрото или слабините, тъй като това може да бъде ранна индикация за възможна фрактура на бедрената кост.

Много редки (засягат по-малко от 1 на 10000 души):

Състояние, засягащо костите в устата, наречено „остеонекроза на челюстта“.

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка.

5 Как да съхранявате Ибандронова киселина Тева



Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Този лекарствен продукт не изисква специални условия за съхранение.

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

Слагачият инжекцията трябва да изхвърли останалото количество неизползван разтвор и постави използваната спринцовка и игла в подходящ контейнер за отпадъци.

6 Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Ибандронова киселина Тева в предварително напълнена спринцовка
Активното вещество е ибандронова киселина. Една предварително напълнена спринцовка съдържа 3 mg ибандронова киселина в 3 ml разтвор (като 3,375 mg ибандронова киселина, моносодиева сол, монохидрат).

Другите съставки са натриев хлорид, натриев хидроксид (E524) (за корекция на рН), ледена оцетна киселина (E260), натриев ацетат трихидрат и вода за инжекции.

Как изглежда Ибандронова киселина Тева в предварително напълнена спринцовка какво съдържа опаковката

Ибандронова киселина Тева 3 mg/3 ml инжекционен разтвор в предварително напълнена спринцовка е бистър безцветен разтвор. Всяка предварително напълнена спринцовка съдържа 3 ml разтвор.

Ибандронова киселина Тева се предлага в: опаковки с 1 предварително напълнена спринцовка и 1 игла за инжекция.

Притежател на разрешението за употреба и производител

Притежател на разрешението за употреба

Тева Фармасютикълс България ЕООД

ул. "Н. В. Гогол" № 15, ет. 1

София 1124

България

Производители

Synthon BV, Microweg 22, 6545 CM Nijmegen, Нидерландия

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

Merckle GmbH, Ludwig-Merckle-Straße 3, 89143 Blaubeuren, Германия

Този лекарствен продукт е регистриран в държавите членки на ЕИП под следните наименования:

Нидерландия: Ibandroninezuur Teva 3 mg, oplossing voor injectie

България: Ibandronic acid Teva 3 mg/3 ml solution for injection

Кипър: Ibandronic acid Teva Pharma 3 mg

Дания: Ibandronsyre Teva Pharma

Естония: Ibandronic acid ratiopharm

Гърция: Ibandronic acid Teva Pharma 3 mg

Франция: Acide Ibandronique Teva Santé 3 mg, solution injectable

Литва: Ibandronic acid ratiopharm 3 mg/3 ml injekcinis



Tirpalas

Латвия: Ibandronic acid ratiopharm 3 mg šķīdums
injekcijām pilnšīrcē

Дата на последно преразглеждане на листовката

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

ИНФОРМАЦИЯ ЗА МЕДИЦИНСКИТЕ СПЕЦИАЛИСТИ

Моля, прочетете Кратката характеристика на продукта за повече информация

Прилагане на Ибандронова киселина 3 mg инжекционен разтвор в предварително напълнена спринцовка:

Ибандронова киселина 3 mg инжекционен разтвор в предварително напълнена спринцовка трябва да се прилага интравенозно за период от 15 - 30 секунди.

Разтворът е дразнещ, поради което е важно стриктно да се спазва интравенозният път на приложение. Ако по невнимание инжектирате в тъканите около вената, пациентът може да изпита локално дразнене, болка и възпаление в мястото на инжектиране.

Ибандронова киселина 3 mg инжекционен разтвор в предварително напълнена спринцовка не трябва да се смесва със съдържащи калций разтвори (като Рингер лактат, калций хепарин) или други интравенозно прилагани продукти. Когато ибандронова киселина се прилага през съществуваща система за интравенозна инфузия, интравенозният инфузат трябва да се ограничи до изотоничен физиологичен разтвор или 50 mg/ml (5 %) разтвор на глюкоза.

Пропуснатата доза:

Ако се пропусне доза, инжекцията трябва да се направи в първия възможен момент. След това инжекциите трябва да се планират на всеки 3 месеца от датата на последната инжекция.

Предозиране:

Няма специална информация за лечение на предозиране с ибандронова киселина.

На базата на познанията за този клас съединения, интравенозното предозиране може да доведе до хипокалциемия, хипофосфатемия и хипомагнезиемия, което може да причини парестезии. При тежки случаи може да се наложи интравенозна инфузия на подходяща доза калциев глюконат, калиев или натриев фосфат и магнезиев сулфат.

Общ съвет:

Ибандронова киселина 3 mg инжекционен разтвор в предварително напълнена спринцовка както другите бифосфонати прилагани венозно, може да причини преходно понижени на стойностите на серумния калций.



Хипокалциемията и други нарушения на костния минерален метаболизъм трябва да бъдат оценени и ефективно лекувани преди започване на лечението с ибандронова киселина. Адекватният прием на калций и витамин Д е важен при всички пациенти. Всички пациенти трябва да получат хранителна добавка с калций и витамин Д.

Пациенти със съпровождащи заболявания или които използват лекарствени продукти с потенциал да причинят нежелани реакции свързани с бъбреците, трябва редовно да бъдат преценявани в хода на лечението, в съответствие с добрата медицинска практика.

Неизползваният инжекционен разтвор, спринцовката и иглата за инжекция трябва да се изхвърлят в съответствие с местните разпоредби.

