

ЛИСТОВКА: ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПОТРЕБИТЕЛЯ

20120163

Ибандронова киселина Алвоген 3 mg предварително напълнена спринцовка
инжекционен разтвор

07-06-2017

Ibandronic acid Alvogen 3 mg pre-filled syringe
solution for injection

ибандронова киселина/ ibandronic acid

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да използвате 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. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

Какво съдържа тази листовка:

1. Какво представлява Ибандронова киселина Алвоген 3 mg предварително напълнена спринцовка инжекционен разтвор и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Ибандронова киселина Алвоген 3 mg предварително напълнена спринцовка инжекционен разтвор
3. Как да приемате Ибандронова киселина Алвоген 3 mg предварително напълнена спринцовка инжекционен разтвор
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Ибандронова киселина Алвоген 3 mg предварително напълнена спринцовка инжекционен разтвор
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

1 Какво представлява Ибандронова киселина Алвоген 3 mg предварително напълнена спринцовка инжекционен разтвор и за какво се използва

Ибандроновата киселина принадлежи към група лекарства, наречени **бифосфонати**. Ибандронова киселина Алвоген 3 mg инжекционен разтвор съдържа активното вещество ибандронова киселина.

Ибандроновата киселина може да прекрати костната загуба чрез спиране на по-нататъшната загуба на костно вещество и увеличаване на костната маса при повечето жени, които я приемат, въпреки че те няма да могат да видят или почувстват разликата. Ибандроновата киселина може да помогне за понижаване на риска от счупване на костите (фрактури). Намаляването на фрактурите е доказано за гръбначния стълб, но не и за бедрото.

Ибандронова киселина Ви се предписва за лечение на постменопаузална остеопороза, поради повишения риск от фрактури при Вас. Остеопорозата представлява изтъняване и отслабване на костите, което се среща често при жени след менопаузата. В менопаузата яйчниците престават да произвеждат женския хормон естроген, който помага за запазване здравината на скелета на жената. Колкото по-рано една жена влезе в менопауза, толкова по-голям за нея е рискът от фрактури при остеопороза.

Други фактори, които могат да увеличат риска от фрактури, включват:

- недостатъчно количество калций и витамин D в храната
- тютюнопушене или консумация на твърде много алкохол
- недостатъчно ходене или други натоварващи физически усилия
- случаи на остеопороза в семейството



Здравословният начин на живот също ще Ви помогне да получите максимална полза от Вашето лечение. Това включва

- приемане на балансирана храна, богата на калций и витамин D;
- ходене или други натоварващи физически усилия;
- спиране на тютюнопушенето и консумацията на твърде много алкохол.

2 Какво трябва да знаете, преди да приемете Ибандронова киселина Алвоген 3 mg предварително напълнена спринцовка инжекционен разтвор

Не приемайте Ибандронова киселина Алвоген 3 mg предварително напълнена спринцовка инжекционен разтвор:

- ако имате или сте имали в миналото ниски стойности на калций в кръвта. Моля, консултирайте се с Вашия лекар
- ако сте алергични към ибандронова киселина или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка б).

Предупреждения и предпазни мерки

Нежелана реакция, наречена остеонекроза на челюстта (ОНЧ) (увреждане на челюстната кост), се съобщава много рядко в постмаркетингови условия при пациенти, получаващи ибандронова киселина. ОНЧ може да възникне също и след спиране на лечението.

Важно е да се опитате да предотвратите развитието на ОНЧ, тъй като това е болезнено състояние, което може да се окаже трудно за лечение. За да се намали риска от развитие на остеонекроза на челюстта, има някои предпазни мерки, трябва да предприемете.

Преди да започнете лечението, уведомете Вашия лекар/медицинска сестра (медицински специалист), ако:

- имате проблеми с устата или зъбите, като лоша устна хигиена, заболяване на венците или планирано изваждане на зъб
- не получавате рутинни стоматологични грижи или не сте били на стоматологичен преглед от дълго време
- сте пушач (тютюнопушенето може да увеличи риска от стоматологични проблеми)
- преди това сте били лекувани с бифосфонат (използван за лечение или предотвратяване на заболявания на костите)
- приемате лекарства, наречени кортикостероиди (като преднизолон или дексаметазон)
- имате рак

Вашият лекар може да Ви помоли да отидете на стоматологичен преглед преди началото на лечението с ибандронова киселина.

Докато се лекувате, трябва да поддържате добра хигиена на устната кухина (включително редовно миене на зъбите) и да минавате на рутинни стоматологични прегледи. Ако носите протези трябва да сте сигурни, че прилягат добре. Ако сте подложени на стоматологично лечение или Ви предстои стоматологична операция (напр. изваждане на зъб), уведомете Вашия лекар относно стоматологичното лечение и информирайте стоматолога си, че се лекувате с ибандронова киселина.

Свържете се незабавно с Вашия лекар или стоматолог, ако имате някакви проблеми с устата или зъбите, като разклатени зъби, болка или подуване, или незарастващи рани, или отделяне на гной, тъй като това могат да бъдат признаци на остеонекроза на челюстта.

Някои пациенти трябва да бъдат особено внимателни, когато използват Ибандронова киселина Алвоген 3 mg инжекционен разтвор.

Говорете с Вашия лекар или фармацевт преди да използвате ибандронова киселина:



- ако имате или някога сте имали проблеми с бъбреците, бъбречна недостатъчност или нужда от диализа, или ако имате някакви други заболявания, които могат да засегнат бъбреците Ви
- ако имате нарушение на минералния метаболизъм (като недостиг на витамин D)
- трябва да приемате добавки с калций и витамин D, докато получавате ибандронова киселина. Ако не сте в състояние да направите това, трябва да информирате Вашия лекар.
- ако имате проблеми със сърцето и лекарят Ви е препоръчал да ограничите ежедневния прием на течности.

Съобщавани са случаи на сериозна алергична реакция, понякога с фатален изход при пациенти, лекувани с ибандронова киселина интравенозно.

Ако получите един от следните симптоми, напр. задух/затруднено дишане, чувство на стягане в гърлото, подуване на езика, замайване, загуба на съзнание, зачервяване или подуване на лицето, обрив по тялото, гадене и повръщане, трябва незабавно да уведомите Вашия лекар или медицинска сестра (вижте точка 4).

Деца и юноши

Ибандронова киселина Алвоген 3 mg инжекционен разтвор не трябва да се използва при деца или юноши на възраст под 18 години

Други лекарства и Ибандронова киселина Алвоген 3 mg предварително напълнена спринцовка инжекционен разтвор

Информирайте Вашия лекар, медицинска сестра или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемате други лекарства.

Бременност и кърмене

Ибандронова киселина Алвоген 3 mg инжекционен разтвор е предназначен за употреба само при жени в постменопауза и не трябва да се приема от жени, които все още могат да имат деца. Не приемайте Ибандронова киселина Алвоген 3 mg инжекционен разтвор, ако сте бременна или кърмите.

Посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на това лекарство.

Шофиране и работа с машини

Може да шофирате и да работите с машини, тъй като се счита, че ибандроновата киселина не повлиява или повлиява пренебрежимо способността Ви за шофиране или работа с машини.

Ибандронова киселина Алвоген 3 mg инжекционен разтвор съдържа натрий.

Този лекарствен продукт съдържа по-малко от 1 mmol натрий (23 mg) на доза (3 ml), т.е. практически не съдържа натрий.

3 Как да приемате Ибандронова киселина Алвоген 3 mg предварително напълнена спринцовка инжекционен разтвор

Препоръчителната доза Ибандронова киселина Алвоген 3 mg инжекционен разтвор е 3 mg (1 предварително напълнена спринцовка) веднъж на 3 месеца.

Инжекционният разтвор трябва да се прилага във вената от лекар или квалифициран/обучен медицински специалист. Не си поставяйте инжекцията сами.

Инжекционният разтвор трябва да се прилага само във вената и никъде другаде в тялото.

Продължавайте да приемате Ибандронова киселина Алвоген 3 mg предварително напълнена спринцовка инжекционен разтвор

За да получите максимална полза от лечението, важно е да продължите с инжектирането през 3 месеца, докато лекарят Ви го предписва. Ибандроновата киселина може да лекува остеопороза само докато продължавате да прилагате лечението, въпреки че няма да видите или



да почувствате разлика. След 5 години употреба на Ибандронова киселина 3 mg инжекционен разтвор, моля посъветвайте се с Вашия лекар дали трябва да продължите да приемате Ибандронова киселина 3 mg инжекционен разтвор

Трябва да приемате и добавки с калций и витамин D, както Ви е препоръчано от лекуващия лекар.

Ако сте приели повече от необходимата доза Ибандронова киселина Алвоген 3 mg предварително напълнена спринцовка инжекционен разтвор

Може да намалее нивата на калций, фосфор или магнезий в кръвта Ви. Лекуващият Ви лекар може да предприеме мерки, за да коригира тези промени и да Ви приложи инжекция, съдържаща тези минерали.

Ако сте пропуснали да приемете Ибандронова киселина Алвоген 3 mg предварително напълнена спринцовка инжекционен разтвор

Трябва да си уговорите посещение при лекаря, за да Ви се направи следващата инжекция във възможно най-кратък срок. След това продължете с инжекциите през 3 месеца от датата на последната инжекция.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, 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.

Обърнете се веднага към медицинска сестра или лекар, ако забележите някои от следните сериозни нежелани ефекти – може да имате нужда от спешно лечение:

Редки (може да засегнат до 1 на 1 000 души):

• сърбеж, подуване на лицето, устните, езика и гърлото със затруднения в дишането. • продължителна очна болка и възпаление • новопоявила се болка, слабост или дискомфорт в бедрото, таза или слабините. Може да имате ранни признаци на евентуална атипична фрактура на бедрената кост.

Много редки (може да засегнат до 1 на 10 000 души):

• болка или дразнене в устата или челюстта. Може да имате ранни признаци на тежки проблеми с челюстта (некроза (мъртва костна тъкан) в челюстната кост) • сериозна, потенциално животозатрашаваща алергична реакция (вижте точка 2). • тежки нежелани кожни реакции • Говорете с Вашия лекар, ако имате болка в ухото, секрет от ухото или ушна инфекция. Това може да са признаци за увреждане на ухото.

Други възможни нежелани реакции

Чести (може да засегнат до 1 на 10 души):

Главоболие • стомашна болка (напр. гастрит) или коремна болка, нарушено храносмилане, гадене, диария (разхлабване на червата) или запек • болка в мускулите, ставите или гърба • умора и изтощение • грипоподобни симптоми, включително висока температура, треперене и втрисане, чувство на дискомфорт, костна болка и болки в мускулите и ставите. Говорете с медицинската сестра или лекаря, ако някои реакции станат притеснителни или продължават повече от няколко дни • обрив

Нечести (може да засегнат до 1 на 100 души):

• възпаление на вената • болка или увреждане на мястото на инжектиране • костна болка • слабост • астматични пристъпи



Редки (може да засегнат до 1 на 1 000 души):

- уртикария

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез националната система за съобщаване:

Изпълнителна агенция по лекарствата, ул. „Дамян Груев“ № 8, 1303 София

Тел.: +359 2 8903417, уебсайт: www.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 Алвоген 3 mg предварително напълнена спринцовка инжекционен разтвор

Съхранявайте това лекарство на място, недостъпно за деца.

Този лекарствен продукт не изисква специални условия за съхранение.

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

Лицето, което извършва инжектирането, трябва да изхвърли неупотребеното количество разтвор и да сложи използваната спринцовка и инжекционна игла в подходящ контейнер за отпадъци.

6 Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Ибандронова киселина Алвоген 3 mg предварително напълнена спринцовка инжекционен разтвор

Активното вещество е ибандронова киселина. Една предварително напълнена спринцовка с 3 ml разтвор съдържа 3 mg ибандронова киселина (под формата на 3,375 mg ибандронова киселина, мононатриева сол, монохидрат).

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

Как изглежда Ибандронова киселина Алвоген 3 mg предварително напълнена спринцовка инжекционен разтвор и какво съдържа опаковката

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

Ибандронова киселина се предлага в:

Опаковки от 1 предварително напълнена спринцовка и 1 инжекционна игла, 4 предварително напълнени спринцовки и 4 инжекционни игли или 5 предварително напълнени спринцовки и 5 инжекционни игли.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

Притежател на разрешението за употреба и производител

Притежател на разрешението за употреба:

Alvogen IPCo S.à.r.l



5, Rue Heienhaff
L-1736, Senningerberg
Люксембург

Производители:

Synthon BV, Microweg 22, 6545CM Nijmegen, Холандия

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

Този лекарствен продукт е разрешен за употреба в държавите-членки на ЕИП под следните имена:

Този лекарствен продукт е разрешен за употреба в държавите-членки на ЕИП под следните имена:

| | |
|-------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Австрия | Ibandronsäure Osteoviva 3 mg-Injektionslösung |
| България | Ibandronic acid Alvogen 3 mg pre-filled syringe Ибандронова киселина Алвоген 3 mg предварително напълнена спринцовка инжекционен разтвор |
| Румъния | Acid ibandronic Alvogen 3 mg soluție injectabilă în seringă preumplută |
| Полша | Ibandronic acid Alvogen |
| Нидерландия | Ibandroninezuur Synthon 3 mg/3 ml, oplossing voor injectie |
| Словакия | Kyselina Ibandronova Sandoz 3 mg/3 ml |
| Унгария | Ibandronsav Alvogen 3 mg / 3 ml pre-filled syringe |

Дата на последно преразглеждане на листовката {ММ/ГГГГ}.



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

ИНФОРМАЦИЯ ЗА МЕДИЦИНСКИТЕ СПЕЦИАЛИСТИ

Моля, вижте Кратката характеристика на продукта за повече информация.

Приложение на Ибандронова киселина Алвоген 3 mg предварително напълнена спринцовка инжекционен разтвор:

Ибандронова киселина Алвоген 3 mg предварително напълнена спринцовка инжекционен разтвор трябва да се инжектира интравенозно в продължение на 15 – 30 секунди.

Разтворът има дразнещо действие, поради това е важно стриктно придържане към интравенозния път на приложение. Ако по невнимание инжектирате в тъканите около вената, пациентът може да получи локално дразнене, болка и възпаление на мястото на инжектиране.

Ибандронова киселина Алвоген 3 mg предварително напълнена спринцовка инжекционен разтвор не трябва да се смесва с разтвори, съдържащи калций (като разтвор на Рингер лактат, хепарин калций) или други лекарствени продукти за интравенозно приложение. Когато ибандроновата киселина се прилага в съществуваща линия за интравенозна инфузия, инфузионният разтвор трябва да се ограничи или до физиологичен разтвор или до 50 mg/ml (5%) разтвор на глюкоза.

Пропуснатата доза:

Ако се пропусне доза, инжекцията трябва да се приложи при първа възможност. След това инжекциите трябва да се планират на всеки 3 месеца от датата на последната инжекция.

Предозиране:

Няма специфична информация за лечение на предозиране с ибандронова киселина.

Въз основа на познанието за този клас съединения обаче, интравенозното предозиране може да доведе до хипокалциемия, хипофосфатемия и хипомагнезиемия, което може да предизвика парестезии. В тежки случаи може да се наложи интравенозна инфузия на подходящи дози калциев глюконат, калиев или натриев фосфат и магнезиев сулфат.

Общи съвети:

Ибандронова киселина Алвоген 3 mg предварително напълнена спринцовка инжекционен разтвор, подобно на другите бифосфонати за интравенозно приложение, може да предизвика преходно намаление на серумните нива на калция.

Преди началото на лечението с ибандронова киселина инжекционен разтвор хипокалциемията и другите нарушения на костния и минералния метаболизъм трябва да бъдат оценени и ефективно лекувани. Подходящият прием на калций и витамин D е важен за всички пациенти. Всички пациенти трябва да получават допълнително количество калций и витамин D.

Пациенти със съпътстващи заболявания или използващи лекарствени продукти с потенциал за нежелани ефекти върху бъбреците трябва да се преглеждат редовно по време на лечението в съответствие с добрата медицинска практика.

Неизползваните инжекционен разтвор, спринцовка и инжекционна игла трябва да се изхвърлят в съответствие с местните изисквания.

