

ЛИСТОВКА: ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПОТРЕБИТЕЛЯ

**ОСИКА 3 mg инжекционен разтвор в предварително пълнена спринцовка/
(ибандронова киселина)**

**OSSICA 3 mg solution for injection in pre-filled syringe
(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 имате нужда 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 Осика и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете преди да използвате Осика
3. Как да използвате Осика
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Осика
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

1. Какво представлява Осика и за какво се използва

Осика принадлежи към група лекарства, наречени бифосфонати. Лекарството съдържа активното вещество ибандронова киселина.

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

Осика Ви се предписва за лечение на остеопороза след менопауза, тъй като при Вас рискът от фрактури е по-голям.

Остеопорозата представлява изтъняване и отслабване на костите, което се среща често при жени след менопауза. 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
- наличие на 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,
- избягване на пушенето и консумацията на твърде много алкохол.



2. Какво трябва да знаете, преди да използвате Осика

Не използвайте Осика

- 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 6).

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 за остеопороза. 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 бъде трудно за лечение. За да се намали рискът от развитие на остеонекроза на челюстта, има някои предпазни мерки, които трябва да предприемете.

Преди да получите лечение, информирайте 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 (тъй като това може да повиши риска от стоматологични проблеми)
- преди това сте лекувани с бифосфонат (използван за лечение или предотвратяване на костни нарушения)
- приемате лекарства, наречени кортикостероиди (като преднизолон или дексаметазон)
- имате рак

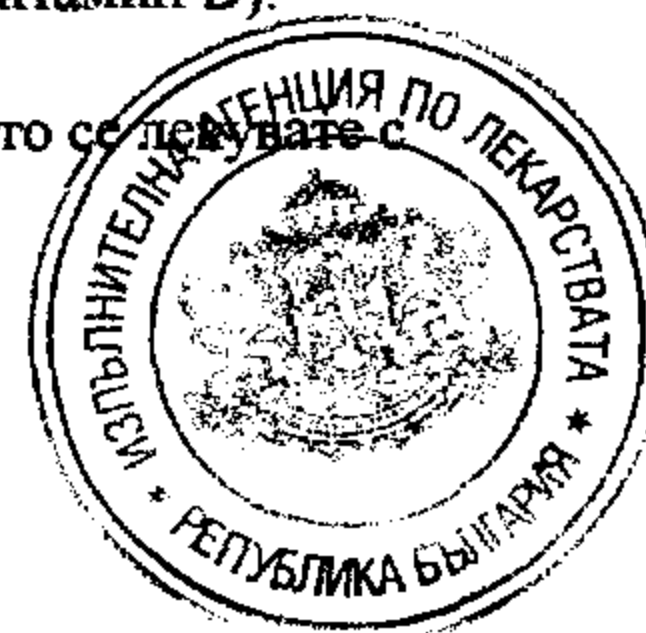
Вашият лекар може да Ви помоли да отидете на стоматологичен преглед преди началото на лечението с Осика.

Докато се лекувате, трябва да поддържате добра хигиена на устната кухина (включително редовно миене на зъби) 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 Осика.

Свържете се незабавно с Вашия лекар или стоматолог, ако имате някакви проблеми с устата или зъбите, като разклатен зъб, 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 са особено внимателни, докато използват Осика. Говорете с Вашия лекар, преди да Ви се приложи Осика:

- Ако имате или някога сте имали проблеми с бъбреците, бъбречна недостатъчност или се нуждаете от диализа, или ако имате някакво друго заболяване, което може да засегне бъбреците Ви.
- Ако имате нарушения на обмяната на минералите (като недостиг на витамин D).
- Трябва да приемате хранителни добавки от калций и витамин D, докато се лекувате с Осика. Ако това е невъзможно, трябва да уведомите 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

Осика не трябва да се използва при деца и юноши под 18 години.

Други лекарства и Осика

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

Бременност и кърмене

Осика 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 Осика, 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 Осика не повлиява или повлиява пренебрежимо способността Ви за шофиране или работа с машини.

Осика съдържа натрий

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

3. Как да използвате Осика

Препоръчаната доза Осика инжекционен разтвор за интравенозно приложение 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 Осика

За да получите максимална полза от лечението, важно е да продължите с инжектирането през 3 месеца, докато лекарят Ви го предписва. Осика може да лекува остеопорозата само докато продължавате да прилагате лечението, дори и ако не можете да видите или да почувствате разлика. След 5 години употреба на Осика, моля посъветвайте се с Вашия лекар дали трябва да продължите да получавате Осика.

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

Ако сте използвали повече от необходимата доза Осика

Може да получите ниски нива на калций, фосфор или магнезий в кръвта. Вашият лекар може да предприеме мерки, за да коригира тези промени, и може да Ви приложи инжекция, съдържаща тези минерали.

Ако сте пропуснали да използвате Осика



Трябва да си уредите 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.

4. Възможни нежелани реакции

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

Говорете веднага с медицинска сестра или лекар, ако забележите някои от следните сериозни нежелани реакции – Вие може да се нуждаете 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 и/или ушна инфекция. Това може да са признаци за увреждане на костта в ухото.

Други възможни нежелани ефекти

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

- главоболие
- стомашна болка (напр. гастрит) или коремна болка, нарушено храносмилане, гадене, газове, 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 болка 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):

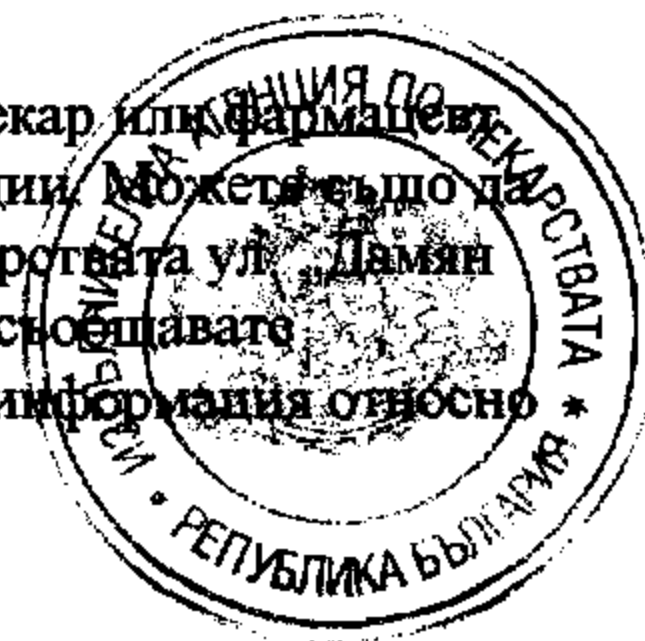
- възпаление на вената
- болка или увреждане на мястото на инжектиране
- костна болка
- слабост
- астматични пристъпи

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 Изпълнителна агенция по лекарствата ул. „Дамян Груев“ № 8, 1303 София, Тел.: +35 928903417, 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 Осика

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Да се съхранява в оригиналната опаковка, за да се предпази от светлина. Този лекарствен продукт не изисква специални температурни условия за съхранение.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху картонената опаковка 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.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Осика 3 mg инжекционен разтвор в предварително напълнени спринцовки

- Активното вещество е ибандронова киселина (*ibandronic acid*). Една предварително напълнена спринцовка съдържа 3 mg ибандронова киселина в 3 ml разтвор (под формата на 3,375 mg натриев ибандронат монохидрат). 1 ml инжекционен разтвор съдържа 1 mg ибандронова киселина.
- Другите съставки са натриев хлорид, оцетна киселина, натриев ацетат трихидрат и вода за инжекции. Натриев хидроксид (за корекция на pH) и хлороводородна киселина, разредена (за корекция на pH).

Как изглежда Осика 3 mg инжекционен разтвор в предварително напълнени спринцовки и какво съдържа опаковката

Осика 3 mg инжекционен разтвор в предварително напълнени спринцовки е бистър, безцветен разтвор, практически не съдържа частици, pH 3,5 – 4,5. Всяка предварително напълнена спринцовка съдържа 3 ml разтвор. Осика се продава в опаковки с 1 предварително напълнена спринцовка и 1 инжекционна игла или 4 предварително напълнени спринцовки и 4 инжекционни игли.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

Притежател на разрешението за употреба и производител

Gedeon Richter Plc.
1103 Budapest,
Gyömrői út 19-21.
Унгария

Този лекарствен продукт е одобрен за употреба в страните-членки на ЕИИП със следните имена

HU/H/0211/005/DC:



България: Осика
Латвия: Ossica
Литва: Ossica
Унгария: Ossica
Румъния: Ossica
Словакия: Ossica

Дата на последно преразглеждане на листовката:

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

ИНФОРМАЦИЯ ЗА МЕДИЦИНСКИ СПЕЦИАЛИСТИ

Моля, вижте Кратката характеристика на продукта за повече информация.

Приложение на Осика 3 mg инжекционен разтвор в предварително напълнена спринцовка:

Осика 3 mg инжекционен разтвор в предварително напълнена спринцовка трябва да се инжектира интравенозно в продължение на 15 - 30 секунди.

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

Осика 3 mg инжекционен разтвор в предварително напълнена спринцовка **не трябва** да се смесва с разтвори, съдържащи калций (като разтвор на Рингер лактат, хепарин калций) или други лекарствени продукти за интравенозно приложение. Когато Осика се прилага чрез налична система за интравенозна инфузия, инфузионният разтвор трябва да се ограничи до използване на физиологичен разтвор или 50 mg/ml (5 %) разтвор на глюкоза.

Пропуснатата доза:

Ако се пропусне доза, инжекцията трябва да се постави колкото е възможно по-рано. След това инжекциите трябва да се планират през 3 месеца от датата на последното инжектиране.

Предозиране:

Няма специфична информация за лечение на предозиране с Осика.

Въз основа на познанието за този клас съединения, предозирането при интравенозно приложение 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:

Осика 3 mg инжекционен разтвор в предварително напълнена спринцовка, както и другите бифосфонати за интравенозно приложение, може да предизвика преходно намаление на серумните нива на калция.

Хипокалциемията и другите нарушения на костите и минералния метаболизъм трябва да се изследват и да се лекуват ефективно преди започване на лечение с Осика инжекционен разтвор. Адекватният прием на калций и витамин D е важен за всички пациенти. Всички пациенти трябва да получават допълнително калций и витамин D.



Пациенти със съпътстващи заболявания или които приемат лекарствени продукти с потенциални нежелани реакции върху бъбреците трябва да се преглеждат редовно по време на лечението в съответствие с добрата медицинска практика.

Всяко неизползвано количество от инжекционния разтвор, спринцовка и инжекционна игла трябва да се изхвърлят в съответствие с местните изисквания.

