

Navodilo za uporabo

Ibandronska kislina STADA 3 mg raztopina za injiciranje ibandronska kislina

Pred začetkom uporabe zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom. Posvetujte se tudi, če opazite katere koli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.

Kaj vsebuje navodilo

1. Kaj je zdravilo Ibandronska kislina STADA 3 mg raztopina za injiciranje in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste prejeli zdravilo Ibandronska kislina STADA 3 mg raztopina za injiciranje
3. Kako boste prejeli zdravilo Ibandronska kislina STADA 3 mg raztopina za injiciranje
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Ibandronska kislina STADA 3 mg raztopina za injiciranje
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. Kaj je zdravilo Ibandronska kislina STADA 3 mg raztopina za injiciranje in za kaj ga uporabljamo

Ibandronska kislina spada v skupino zdravil, ki jih imenujemo difosfonati. Zdravilo Ibandronska kislina STADA 3 mg raztopina za injiciranje vsebuje zdravilno učinkovino ibandronska kislina.

Ibandronska kislina zavre izgubo kostne mase tako, da zaustavi njeno nadaljnjo izgubo. S tem kostno maso poveča pri večini bolnic, ki ga jemljejo, čeprav same ne bodo videle ali čutile razlike. Ibandronska kislina pomaga zmanjšati možnost zloma. Zmanjšanje zlomov je bilo dokazano za hrbtenico, ne pa za kolke.

Zdravnik vam je predpisal ibandronsko kislino za zdravljenje postmenopavzne osteoporoze, ker imate povečano tveganje za zlome. Osteoporoza je bolezen, zaradi katere postanejo kosti tanjše in bolj krhke, kar se najpogosteje pojavlja pri ženskah po menopavzi. V menopavzi jajčniki prenehajo proizvajati ženski hormon estrogen, ki ženskam pomaga ohranjati zdravo okostje. Prej ko nastopi menopavza, večje je tveganje za zlome pri osteoporozi.

Drugi dejavniki, ki lahko povečajo tveganje za zlome, so:

- premajhen vnos kalcija in vitamina D s hrano,
- kajenje cigaret ali čezmerno pitje alkohola,
- pomanjkanje hoje ali drugih telesnih aktivnosti,
- družinska obremenjenost z osteoporozo.

Zdrav način življenja vam bo prav tako pomagal, da bo vaše zdravljenje čim bolj uspešno. To vključuje:

- uravnoteženo prehrano, bogato s kalcijem in vitaminom D,
- hojo ali druge telesne aktivnosti z vplivom na telesno maso,
- opustitev kajenja in zmerno pitje alkohola.

2. Kaj morate vedeti, preden boste prejeli zdravilo Ibandronska kislina STADA 3 mg raztopina za injiciranje

Zdravila Ibandronska kislina STADA 3 mg raztopina za injiciranje NE SMETE prejeti

- če imate zmanjšano koncentracijo kalcija v krvi ali ste jo imeli v preteklosti. Prosimo, posvetujte se z zdravnikom;
- če ste alergični na ibandronsko kislino ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6).

Opozorila in previdnostni ukrepi

Pri bolnikih, ki so prejeli ibandronsko kislino za zdravljenje osteoporoze, so v obdobju po prihodu zdravila na trg zelo redko poročali o neželenem učinku, imenovanem osteonekroza čeljustnic (poškodba kosti v čeljusti). Osteonekroza čeljustnic se lahko pojavi tudi po končanem zdravljenju.

Pomembno je, da nastanek osteonekroze čeljustnic poskusimo preprečiti, saj je to boleče stanje, ki ga je težko zdraviti. Da bi zmanjšali tveganje za razvoj osteonekroze čeljustnic, morate upoštevati nekatere previdnostne ukrepe.

Pred zdravljenjem obvestite zdravnika/medicinsko sestro (zdravstvenega delavca), če:

- imate težave v ustih ali z zobmi, kot so slabo zdravstveno stanje zobovja, boleznι dlesni ali načrtujete izdrtje zoba;
- nimate redne zobozdravstvene oskrbe ali že dolgo niste bili na pregledu pri zobozdravniku;
- ste kadilec (ker lahko kajenje poveča tveganje za težave z zobovjem);
- ste se že zdravili z difosfonati (ki se uporabljajo za zdravljenje ali preprečevanje bolezni kosti);
- jemljete zdravila, imenovana kortikosteroidi (kot sta prednizolon ali deksametazon);
- imate raka.

Zdravnik vam bo morda svetoval, da pred začetkom zdravljenja z zdravilom Ibandronska kislina STADA 3 mg raztopina za injiciranje opravite zobozdravstveni pregled.

Med zdravljenjem morate skrbeti za dobro ustno higieno (ki vključuje redno umivanje zob) in opravljati redne preglede pri zobozdravniku. Če nosite protezo, morate zagotoviti, da se vam dobro prilega. Če vam zdravijo zobe ali boste imeli operacijo (npr. izdrtje zoba), o tem obvestite zdravnika, zobozdravniku pa povejte, da se zdravite z zdravilom Ibandronska kislina STADA 3 mg raztopina za injiciranje.

Takoj se posvetujte z zdravnikom in zobozdravnikom, če imate kakršne koli težave v ustih ali z zobmi, kot so majavost zob, bolečina, oteklina in slabo celjenje ali izcedek iz ran, saj so to lahko znaki osteonekroze čeljustnic.

Nekateri bolniki morajo biti pri uporabi zdravila Ibandronska kislina STADA 3 mg raztopina za injiciranje še posebno previdni. Pred začetkom uporabe zdravila Ibandronska kislina STADA se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom:

- če imate ali ste kdaj imeli težave z ledvicami, oslabiljeno delovanje ledvic, ste potrebovali dializo ali pa imate katero koli drugo bolezen, ki lahko vpliva na ledvice;
- če imate kakršne koli motnje presnove mineralov (kot je pomanjkanje vitamina D).
- Med zdravljenjem z ibandronsko kislino morate jemati dodatke kalcija in vitamina D. Obvestite svojega zdravnika, če to ni mogoče.
- Če imate težave s srcem in vam je zdravnik omejil dnevni vnos tekočine.

Pri bolnikih zdravljenih z ibandronsko kislino, dano intravensko, so poročali o primerih resnih, včasih smrtnih, alergijskih reakcij. Če se pri vas pojavi eden izmed naslednjih simptomov, kot je kratka sapa/težko dihanje, utesnjen občutek v grlu, otekel jezik, omotica, občutek izgube zavesti, rdečica ali zatekanje obraza, izpuščaj po telesu, slabost in bruhanje, morate nemudoma obvestiti zdravnika ali medicinsko sestro (glejte poglavje 4).

Otroci in mladostniki

Zdravila Ibandronska kislina STADA se ne sme uporabljati pri otrocih ali mladostnikih, mlajših od 18 let.

Druga zdravila in zdravilo Ibandronska kislina STADA 3 mg raztopina za injiciranje

Obvestite zdravnika, medicinsko sestro ali farmacevta, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katero koli zdravilo.

Nosečnost in dojenje

Zdravilo Ibandronska kislina STADA 3 mg raztopina za injiciranje se uporablja le pri ženskah po menopavzi in se ne sme dajati ženskam, ki še lahko zanosijo.

Če ste noseči ali če dojite, ne smete prejeti zdravila Ibandronska kislina STADA 3 mg raztopina za injiciranje.

Posvetujte se z zdravnikom ali farmacevtom, preden prejmete to zdravilo.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Lahko vozite in upravljate s stroji, ker pričakujemo, da ibandronska kislina nima ali ima zanemarljiv učinek na vašo sposobnost za vožnjo in upravljanje s stroji.

Zdravilo Ibandronska kislina STADA 3 mg raztopina za injiciranje vsebuje natrij

To zdravilo vsebuje manj kot 1 mmol (23 mg) natrija na odmerek (3 ml), kar v bistvu pomeni 'brez natrija'.

3. Kako boste prejeli zdravilo Ibandronska kislina STADA 3 mg raztopina za injiciranje

Priporočeni odmerek zdravila Ibandronska kislina STADA za intravensko injiciranje je 3 mg (1 napolnjena injekcijska brizga) vsake 3 mesece.

Injekcije mora v veno dajati zdravnik ali usposobljeni zdravstveni delavec. Injekcij si ne dajajte sami.

Raztopino za injiciranje se sme dajati le v veno in nikamor drugam v telo.

Nadaljevanje prejetja zdravila Ibandronska kislina STADA 3 mg raztopina za injiciranje

Za doseg največje koristi zdravljenja je pomembno, da nadaljujete s prejetjem injekcij vsake 3 mesece, dokler vam zdravnik predpisuje zdravilo. Ibandronska kislina lahko zdravi osteoporozo le, dokler nadaljujete s prejetjem zdravila, čeprav ne boste videli ali čutili razlike. Po petih letih prejetja zdravila Ibandronska kislina STADA 3 mg raztopina za injiciranje se posvetujte z zdravnikom, ali naj nadaljujete s prejetjem zdravila Ibandronska kislina STADA 3 mg raztopina za injiciranje.

Jemati morate tudi dodatke kalcija in vitamina D, kot vam jih je priporočil zdravnik.

Če ste prejeli večji odmerek zdravila Ibandronska kislina STADA 3 mg raztopina za injiciranje, kot bi smeli

To lahko povzroči zmanjšanje koncentracije kalcija, fosforja ali magnezija v krvi. Vaš zdravnik lahko pri teh spremembah ukrepa tako, da vam da injekcijo s temi minerali.

Če ste izpustili odmerek zdravila Ibandronska kislina STADA 3 mg raztopina za injiciranje

Dogovoriti se morate za termin, da prejmete naslednjo injekcijo takoj, ko je mogoče. Po tem se vrnite na običajno shemo odmerjanja, ki je vsake 3 mesece od dneva zadnje injekcije.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

4. Možni neželeni učinki

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

Nemudoma se pogovorite z medicinsko sestro ali zdravnikom, če opazite katerega koli od spodaj naštetih resnih neželenih učinkov – morda boste potrebovali nujno medicinsko pomoč:

Redki (pojavijo se lahko pri največ 1 od 1.000 bolnikov)

- srbenje, otekanje obraza, ustnic, jezika in žrela s težkim dihanjem,
- vztrajna bolečina in vnetje oči (če traja dlje),
- na novo nastala bolečina, šibkost ali neugodje v stegnih, kolku ali dimljah. Lahko imate zgodnje znake možnega neobičajnega zloma stegenice.

Zelo redki (pojavijo se lahko pri največ 1 od 10.000 bolnikov)

- bolečina ali rana v vaših ustih ali čeljusti. Lahko imate zgodnje znake resnih težav s čeljustmi (nekrozo (mrtvo kostno tkivo) v čeljustnicah);
- v primeru bolečine v ušesu, izcedka iz ušesa in/ali okužbe ušesa se posvetujte s svojim zdravnikom. To so lahko znaki poškodbe kosti v ušesu;
- resna, možno življenjsko ogrožujoča alergična reakcija (glejte poglavje 2);
- hude neželene kožne reakcije.

Drugi možni neželeni učinki

Pogosti (pojavijo se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov):

- glavobol,
- bolečina v želodcu (kot je npr. gastritis) ali trebuhu, slaba prebava, občutek siljenja na bruhanje, driska ali zaprtje,
- bolečina v mišicah, sklepih ali hrbtu,
- občutek utrujenosti in izčrpanosti,
- gripi podobni simptomi, vključno z zvišano telesno temperaturo, tresenjem, mrzlico, občutjem nelagodja, bolečino v kosteh in bolečimi mišicami ter sklepi. Obrnite se na medicinsko sestro ali zdravnika, če simptomi postanejo moteči ali trajajo več kot nekaj dni.
- izpuščaj.

Občasni (pojavijo se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov):

- vnetje vene,
- bolečina ali poškodba na mestu injiciranja,
- bolečina v kosteh,
- občutek šibkosti,
- napadi astme.

Redki (pojavijo se lahko pri največ 1 od 1.000 bolnikov):

- koprivnica.

Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na

Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke

Sektor za farmakovigilanco

Nacionalni center za farmakovigilanco

Slovenčeva ulica 22

SI-1000 Ljubljana

Tel: +386 (0)8 2000 500

Faks: +386 (0)8 2000 510

e-pošta: h-farmakovigilanca@jazmp.si

spletna stran: www.jazmp.si

S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

5. Shranjevanje zdravila Ibandronska kislina STADA 3 mg raztopina za injiciranje

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Za shranjevanje zdravila niso potrebna posebna navodila.

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na škatli in brizgi poleg oznake »Uporabno do«. Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

Oseba, ki daje zdravilo mora neuporabljeno raztopino, uporabljeno brizgo in injekcijsko iglo zavreči, v za to primerno posodo.

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje zdravilo Ibandronska kislina STADA 3 mg raztopina za injiciranje v napolnjeni injekcijski brizgi

- Zdravilna učinkovina je ibandronska kislina.
Ena napolnjena injekcijska brizga vsebuje 3 mg ibandronske kisline v 3 ml raztopine (v obliki 3,375 mg natrijevega ibandronata monohidrata).
- Druge sestavine zdravila so: natrijev klorid, natrijev hidroksid (E524) (za uravnavanje pH), koncentrirana očetna kislina (E260), natrijev acetat trihidrat in voda za injekcije.

Izgled zdravila Ibandronska kislina STADA 3 mg raztopina za injiciranje v napolnjeni injekcijski brizgi in vsebina pakiranja

Zdravilo Ibandronska kislina STADA 3 mg raztopina za injiciranje v napolnjeni injekcijski brizgi je bistra, brezbarvna raztopina. Ena napolnjena injekcijska brizga vsebuje 3 ml raztopine.

Zdravilo je na voljo v pakiranjih z 1 napolnjeno injekcijsko brizgo in 1 injekcijsko iglo, s 5 napolnjenimi injekcijskimi brizgami in 5 injekcijskimi iglami ali z 10 napolnjenimi injekcijskimi brizgami in 10 injekcijskimi iglami.

Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

Način in režim izdaje zdravila Ibandronska kislina STADA 3 mg raztopina za injiciranje

ZZ – Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept, zdravilo pa se uporablja samo v javnih zdravstvenih zavodih ter pri pravnih in fizičnih osebah, ki opravljajo zdravstveno dejavnost.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in izdelovalec

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom:

STADA Arzneimittel AG

Stadastrasse 2-18

61118 Bad Vilbel

Nemčija

Izdelovalci:

Synthon BV, Microweg 22, 6545CM Nijmegen, Nizozemska

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

STADA Arzneimittel AG Stadastr. 2-18, 61118 Bad Vilbel, Nemčija

Stada Arzneimittel GmbH, Muthgasse 36, 1190 Wien, Avstrija

Eurogenerics N.V., Heizel Esplanade B 22, 1020 Brussels, Belgija

Zdravilo je v državah članicah EGP pridobilo dovoljenje za promet z naslednjimi imeni:

AT Ibandronsäure STADA 3 mg Injektionslösung

BE Ibandronate EG 3 mg/3 ml oplossing voor injectie

DE Ibandronsäure STADA 3 mg Injektionslösung
HU Ibandronsav Stada 3 mg/3 ml oldatos injekció
LU Ibandronate EG 3 mg/3 ml solution injectable
NL Ibandroninezuur CF 3 mg/3ml, oplossing voor injectie
SK Ibandronic acid STADA 3 mg
SI Ibandronska kislina STADA 3 mg raztopina za injiciranje

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 27. 8. 2016.

Naslednje informacije so namenjene samo zdravstvenemu osebju:

INFORMACIJE ZA ZDRAVSTVENO OSEBJE

Prosimo, glejte Povzetek glavnih značilnosti zdravila za več informacij.

Dajanje zdravila Ibandronska kislina STADA 3 mg raztopina za injiciranje v napolnjeni injekcijski brizgi:

Zdravilo Ibandronska kislina STADA 3 mg raztopina za injiciranje v napolnjeni injekcijski brizgi se daje intravensko 15 do 30 sekund.

Raztopina je dražeča, zato je treba zdravilo dajati izključno intravensko. Če jo nenamerno vbrizgate v tkiva okoli vene, lahko bolniki izkusijo lokalno draženje, bolečino in vnetje na mestu vboda.

Zdravila Ibandronska kislina STADA 3 mg raztopina za injiciranje v napolnjeni injekcijski brizgi se **ne sme** mešati z raztopinami, ki vsebujejo kalcij (kot je raztopina Ringerjevega laktata, kalcijev heparinat) ali drugimi zdravili, ki se jih daje intravensko. Ko ibandronsko kislino dajete skozi obstoječi intravenski infuzijski kanal, je intravenski infuzat lahko le izotonična raztopina natrijevega klorida ali 50 mg/ml (5-odstotna) raztopina glukoze.

Izpuščeni odmerek:

Če bolnik odmerek izpusti, mu je treba injekcijo dati takoj, ko je mogoče. Nato je treba injekcije dajati vsake 3 mesece od dneva zadnje injekcije.

Preveliko odmerjanje:

Specifičnih informacij o zdravljenju prevelikega odmerjanja ibandronske kisline ni na voljo.

Glede na poznavanje te skupine učinkovin, se lahko intravensko preveliko odmerjanje kaže v hipokalcemiji, hipofosfatemiji in hipomagneziemiji, kar lahko povzroči parestezijo. V hudih primerih bo morda potrebna intravenska infuzija ustreznih odmerkov kalcijevega glukonata, kalijevega ali natrijevega fosfata in magnezijevega sulfata.

Splošni nasveti:

Zdravilo Ibandronska kislina STADA 3 mg raztopina za injiciranje v napolnjeni injekcijski brizgi lahko kot drugi intravensko dajani difosfonati povzroči prehodno zmanjšanje koncentracije kalcija v serumu.

Hipokalcemijo in druge motnje kosti in presnove mineralov je treba prepoznati in učinkovito zdraviti pred začetkom intravenskega zdravljenja z injekcijami ibandronske kisline. Primeren vnos kalcija in vitamina D je pomemben pri vseh bolnikih. Vsi bolniki morajo prejemati dodatke kalcija in vitamina D.

Pri bolnikih, ki imajo še druge spremljajoče bolezni ali jemljejo zdravila z možnimi neželenimi učinki za ledvice, je potrebno redno spremljanje zdravljenja v skladu z dobro medicinsko prakso.

Neuporabljeno raztopino za injiciranje, brizge in injekcijske igle zavrzite v skladu z lokalnimi predpisi.