

Písomná informácia pre používateľa

Ibandronic acid STADA 3 mg injekčný roztok

kyselina ibandronová

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete používať tento liek.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

1. Čo je Ibandronic acid STADA a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako vám podajú Ibandronic acid STADA
3. Ako sa Ibandronic acid STADA podáva
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Ibandronic acid STADA
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Ibandronic acid STADA a na čo sa používa

Kyselina ibandronová patrí do skupiny liekov nazývaných bisfosfonáty. Ibandronic acid STADA 3 mg obsahuje liečivo kyselinu ibandronovú.

Kyselina ibandronová môže zvrátiť úbytok kostnej hmoty zastavením ďalšieho úbytku kostnej hmoty a zvýšením tvorby kostnej hmoty u väčšiny žien, ktoré ju užívajú, i keď ženy nemusia vidieť alebo cítiť rozdiel. Kyselina ibandronová môže pomôcť znížiť riziko zlomenín kostí (fraktúr). Toto zníženie rizika sa dokázalo pri zlomeninách stavcov chrbtice, ale nie pri zlomeninách v oblasti bedrového kĺbu.

Kyselina ibandronová vám bola predpísaná na liečbu osteoporózy po menopauze, pretože máte zvýšené riziko zlomenín. Osteoporóza je rednutie a oslabenie kostí, čo je časté u žien po menopauze. V menopauze vaječníky prestávajú vytvárať ženský hormón estrogén, ktorý pomáha udržať kosť ženy v dobrom stave. Čím skôr u ženy nastane menopauza, tým je vyššie riziko zlomenín pri osteoporóze.

Ďalšími faktormi, ktoré môžu zvýšiť riziko zlomenín, sú:

- nedostatočný príjem vápnika a vitamínu D zo stravy
- fajčenie alebo nadmerné pitie alkoholu
- nedostatok chôdze alebo iného záťažového cvičenia
- výskyt osteoporózy v rodine

Zdravý životný štýl vám tiež prispeje aby ste dosiahli čo najväčší úžitok z liečby. K tomu patrí vyvážená strava bohatá na vápnik a vitamín D, chôdza alebo záťažové cvičenie, nefajčiť a nepiť nadmerné množstvo alkoholu.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako vám podajú Ibandronic acid STADA

Ibandronic acid STADA vám NESMÚ podať

- ak ste alergická na kyselinu ibandronovú alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6), - ak máte alebo ste mali nízku hladinu vápnika v krvi. Poradte sa, so svojím lekárom.

Upozornenia a opatrenia

U pacientov, ktorí dostávali kyselinu ibandronovú na liečbu osteoporózy, sa v hláseniach po uvedení lieku na trh veľmi zriedkavo zaznamenali prípady vedľajších účinkov, tzv. osteonekrózy čeľuste (ONJ) (poškodenie kosti čeľuste). ONJ sa môže objaviť aj po ukončení liečby.

Je dôležité, aby ste sa snažili a predchádzali vývinu ONJ, pretože je to bolestivý stav, ktorý je ťažké liečiť. Aby sa znížilo riziko vzniku osteonekrózy čeľuste, mali by ste dodržiavať nasledovné opatrenia.

Pred začiatkom liečby povedzte svojmu lekárovi/ zdravotnej sestre (zdravotníckemu pracovníkovi), ak:

- máte akékoľvek problémy s ústami alebo zubami, ako napríklad: zuby v zlom zdravotnom stave, problémy s ďasnami alebo plánovanú extrakciu (trhanie) zuba
- nemáte pravidelnú zubnú starostlivosť alebo nemáte pravidelné zubné prehliadky počas dlhého obdobia
- fajčíte (keďže to môže zvýšiť riziko problémov so zubami)
- ste boli predtým liečený bisfosfonátmi (používajú sa na liečbu alebo prevenciu poruchy kostí)
- užívate lieky, ktoré sa volajú kortikosteroidy (ako napríklad prednizón alebo dexametazón)
- máte rakovinové ochorenie

Váš lekár vás môže požiadať, aby ste pred začatím liečby Ibandronicom acid STADA absolvovali preventívnu zubnú prehliadku.

V priebehu liečby by ste mali dbať na dobrú hygienu ústnej dutiny (vrátane pravidelného čistenia zubov) a absolvovať pravidelné zubné prehliadky. Ak nosíte zubnú protézu, mali by ste sa uistiť, že zapadá správne. Ak ste v starostlivosti stomatóloga alebo plánujete podstúpiť stomatologický výkon (napr. vytrhnutie zuba), informujte vášho lekára o tom, že ste v starostlivosti zubára a povedzte vášmu zubárovi, že sa liečite Ibandronicom acid STADA.

Vyhľadajte okamžite svojho lekára a zubára, ak sa u vás vyskytnú problémy s ústami alebo zubami, ako napríklad strata zuba, bolesť alebo opuch, alebo nehojace sa rany a výtok, keďže to môžu byť príznaky osteonekrózy čeľuste.

Niektoré pacientky musia byť zvlášť opatrné pri používaní injekčného roztoku Ibandronic acid STADA. Predtým, ako vám podajú Ibandronic acid STADA, obráťte sa na svojho lekára

:

- ak máte alebo ak ste niekedy mali problémy s obličkami, zlyhanie obličiek alebo ak ste potrebovali dialýzu, alebo ak máte akékoľvek iné ochorenie, ktoré môže poškodiť vaše obličky.
- ak máte akékoľvek poruchy minerálneho metabolizmu (napríklad nedostatok vitamínu D).
- počas liečby kyselinou ibandronovou musíte užívať vápnik a vitamín D vo forme výživových doplnkov. Ak ich nemôžete užívať, musíte o tom informovať svojho lekára.
- ak máte problémy so srdcom a lekár vám odporučil obmedziť denný príjem tekutín.

U pacientov liečených intravenózne (vnútrožilovo) kyselinou ibandronovou sa hlásili prípady závažných, niekedy až smrteľných alergických reakcií. Ak pocítite príznaky, ako je dýchavičnosť/ťažkosti s dýchaním, pocit zvierania hrdla, opuch jazyka, závrat, pocit straty vedomia, sčervenenie alebo opuch tváre, vyrážka na tele, nevoľnosť a vracanie, okamžite máte na to upozorniť svojho lekára alebo zdravotnú sestru (pozri časť 4).

Deti a dospelujúci

Ibandronic acid STADA sa nesmie podávať deťom ani dospelujúcim vo veku do 18 rokov.

Iné lieky a Ibandronic acid STADA

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to, svojmu lekárovi, zdravotnej sestre alebo lekárníkovi.

Tehotenstvo a dojčenie

Ibandronic acid STADA je určený len na použitie u žien po menopauze a nesmú ju používať ženy, ktoré ešte môžu otehotnieť.

Neužívajte Ibandronic acid STADA, ak ste tehotná alebo ak dojčíte.

Predtým ako začnete užívať tento liek, poraďte sa so svojim lekárom alebo lekárnikom.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Môžete viesť vozidlá a obsluhovať stroje, pretože sa predpokladá, že kyselina ibandronová nemá žiadny alebo má zanedbateľný vplyv na vašu schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje.

Ibandronic acid STADA 3 mg obsahuje sodík

Tento liek obsahuje menej ako 1 mmol sodíka (23 mg) v injekčnej liekovke, t.j. v podstate zanedbateľné množstvo sodíka.

3. Ako sa Ibandronic acid STADA podáva

Odporúčaná dávka vnútrožilovej injekcie Ibandronic acid STADA sú 3 mg (1 naplnená injekčná striekačka) podané jedenkrát každé 3 mesiace.

Injekciu má podať do žily lekár alebo kvalifikovaný/zaškolený zdravotnícky pracovník. Nepodávajte si injekciu sama.

Injekčný roztok sa musí podať len do žily a nie do iného miesta na tele.

Pokračovanie v podávaní Ibandronic acid STADA

Aby ste mali čo najväčší úžitok z liečby, je dôležité, aby ste injekciu dostávali pravidelne každé 3 mesiace tak dlho, ako vám to predpíše váš lekár.

Kyselina ibandronová lieči osteoporózu len dovedy, kým dostávate liečbu, aj keď nevidíte alebo necítite rozdiel. Po 5 rokoch používania Ibandronic acid STADA sa poraďte so svojim lekárom, či máte pokračovať v užívaní Ibandronic acid STADA.

Užívajte tiež vápnik a vitamín D vo forme výživových doplnkov tak, ako vám odporučil váš lekár.

Ak dostanete vyššiu dávku Ibandronic acid STADA, ako máte

Môže to viesť k nízkym hladinám vápnika, fosforu alebo horčika v krvi. Váš lekár prijme opatrenia na úpravu takýchto zmien a môže vám podať injekciu s obsahom týchto minerálov.

Ak vynecháte dávku Ibandronic acid STADA

Dohodnite si návštevu u lekára, aby ste čo najskôr dostali nasledujúcu injekciu. Potom budete znovu dostávať injekciu každé 3 mesiace od dátumu podania poslednej injekcie.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnika.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

Inhneď informujte zdravotnú sestru alebo lekára, ak spozorujete ktorýkoľvek z nasledovných závažných vedľajších účinkov - môžete potrebovať naliehavé lekárske ošetrovanie:

Zriedkavé (môžu postihovať menej ako 1 z 1 000 osôb):

- svrbenie, opuch tváre, pier, jazyka a hrdla spolu so sťaženým dýchaním.
- pretrvávajúca bolesť a zápal oka (ak pretrváva)
- nová bolesť, slabosť alebo ťažkosti so stehnom, bedrovým kĺbom alebo slabinou. Môžete mať skoré prejavy možnej nezvyčajnej zlomeniny stehennej kosti.

Veľmi zriedkavé (môžu postihovať menej ako 1 z 10 000 osôb):

- bolesť alebo bolestivé miesto v ústach alebo čeľusti. Môžete mať skoré prejavy závažných problémov s čeľusťou (nekróza (odumretie kostného tkaniva) čeľustnej kosti).
- ak máte bolesť ucha, výtok z ucha a/alebo infekciu ucha, obráťte sa na svojho lekára. Mohli by to byť prejavy poškodenia kosti v uchu.
- závažná, potenciálne život ohrozujúca alergická reakcia (pozri časť 2).
- závažné nežiaduce kožné reakcie.

Ďalšie možné vedľajšie účinky

Časté (môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb):

- bolesť hlavy
- bolesť žalúdka (ako gastritída) alebo bolesť brucha, porucha trávenia, nevoľnosť, hnačka alebo zápcha
- bolesť svalov, kĺbov alebo chrbta
- pocit únavy a vyčerpanosti
- príznaky podobné chrípke, vrátane horúčky, triašky a chvenia, pocitu nepohodlia, bolesti kostí a bolesti svalov a kĺbov. Informujte zdravotnú sestru alebo lekára, ak vám niektoré účinky spôsobujú ťažkosti alebo trvajú dlhšie ako niekoľko dní.
- vyrážka.

Menej časté (môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb):

- zápal žily
- bolesť alebo poranenie v mieste injekcie
- príznaky nízkej hladiny vápnika v krvi (hypokalcémia) vrátane svalových kŕčov alebo kŕčov a/alebo pocitu mravčenia v prstoch alebo okolo úst
- bolesť kostí
- pocit slabosti
- astmatické záchvaty

Zriedkavé (môžu postihovať menej ako 1 z 1 000 osôb):

- žihľavka

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na [národné centrum hlásenia uvedené v Prilohe V](#). Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať Ibandronic acid STADA

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Tento liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na označení škatule a na injekčnej striekačke po „EXP“. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň danom v mesiaci.

Osoba, ktorá injekciu podáva, musí zlikvidovať všetok nepoužitý roztok a vyhodiť použitú injekčnú striekačku a injekčnú ihlu do nádoby na odpad.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo Ibandronic acid STADA 3mg v naplnenej injekčnej striekačke obsahuje

- Liečivo je kyselina ibandronová. Jedna naplnená injekčná striekačka obsahuje 3 mg kyseliny ibandronovej v 3 ml roztoku (ako 3,375 mg monohydrátu sodnej soli kyseliny ibandronovej).
- Ďalšie zložky sú chlorid sodný, hydroxid sodný (E524) (na úpravu pH), kyselina octová 98%, octan sodný, trihydrát a voda na injekcie.

Ako vyzerá Ibandronic acid STADA 3mg v naplnených injekčných striekačkách a obsah balenia

Ibandronic acid STADA 3mg injekčný roztok v naplnených injekčných striekačkách je číry, bezfarebný roztok. Každá naplnená injekčná striekačka obsahuje 3 ml roztoku.

Ibandronic acid STADA 3 mg je dostupný v baleniach s 1 naplnenou injekčnou striekačkou a 1 injekčnou ihlou, s 5 naplnenými injekčnými striekačkami a 5 injekčnými ihlami alebo s 10 naplnenými injekčnými striekačkami a 10 ihlami.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

STADA Arzneimittel AG
Stadastrasse 2-18
61118 Bad Vilbel
Nemecko

Výrobca

Synthon BV Microweg 22, 6545 CM Nijmegen, Holandsko
Synthon Hispania SL, Castelló 1, Polígono Las Salinas, 08830 Sant Boi de Llobregat, Španielsko
STADA Arzneimittel AG, Stadastrasse 2-18, 61118 Bad Vilbel, Nemecko
Aliud Pharma GmbH, Gottlieb-Daimler-Str. 19, 89150 Laichingen, Nemecko

Liek je schválený v členských štátoch Európskeho hospodárskeho priestoru pod nasledovnými názvami:

Belgicko	Ibandronate EG 3 mg/3 ml oplossing voor injectie
Holandsko	Ibandroninezuur CF 3 mg/3 ml, oplossing voor injectie, voorgevulde spuit
Luxembursko	Ibandronate EG 3 mg/3 ml solution injectable
Maďarsko	Ibandronsav Stada 3 mg/ 3 ml oldatos injekció
Nemecko	Ibandronsäure STADA 3 mg Injektionslösung
Rakúsko	Ibandronsäure STADA 3 mg Injektionslösung
Slovensko	Ibandronic acid STADA 3 mg, injekčný roztok
Slovinsko	Ibandronska kislina STADA 3 mg raztopina za injiciranje

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v januári 2023.

Nasledujúca informácia je určená len pre zdravotníckych pracovníkov.

INFORMÁCIA PRE ZDRAVOTNÍCKYCH PRACOVNÍKOV

Viac informácií si pozrite, prosím, v Súhrne charakteristických vlastností lieku.

Podávanie Ibandronic acid STADA 3mg injekčný roztok v naplnenej injekčnej striekačke:

Ibandronic acid STADA 3mg injekčný roztok v naplnenej injekčnej striekačke sa má podávať injekčne intravenózne počas 15-30 sekúnd.

Roztok je dráždivý, preto je dôležité prísne dodržiavať intravenózne spôsoby podania. Ak ho neúmyselne podáte do tkaniva okolo ciev, pacienti môžu pocítiť lokálne podráždenie, bolesť a zápal v mieste podania injekcie.

Ibandronic acid STADA 3mg injekčný roztok v naplnenej injekčnej striekačke **sa nesmie** miešať s roztokmi obsahujúcimi vápnik (ako je Ringerov laktátový roztok, vápenatá soľ heparínu) alebo s inými intravenózne podávanými liekmi. Ak sa Ibandronic acid STADA 3mg podáva do existujúceho intravenózneho infúzneho prístupu, infúzny roztok sa má obmedziť buď na izotonický fyziologický roztok, alebo na 50 mg/ml (5%) roztok glukózy.

Vynechaná dávka:

Ak sa vynechá dávka, injekcia sa má podať hneď, len čo je to možné. Potom sa injekcie majú naplánovať každé 3 mesiace od dátumu podania poslednej injekcie.

Predávkovanie:

Nie sú k dispozícii žiadne špecifické informácie o liečbe predávkovania kyselinou ibandronovou.

Na základe poznatkov tejto skupiny zlúčenín intravenózne predávkovanie môže mať za následok hypokalcémiu, hypofosfatémiu a hypomagneziémiu, ktorá môže spôsobiť parestéziu. V závažných prípadoch môže byť potrebná intravenózna infúzia vhodných dávok glukonátu vápenatého, draslíka alebo fosforečnanu sodného a síranu horečnatého.

Všeobecné odporúčanie:

Ibandronic acid STADA 3mg injekčný roztok v naplnenej injekčnej striekačke, tak ako iné bisfosfonáty podávané intravenózne, môže spôsobiť prechodný pokles hodnôt vápnika v sére.

Pred začatím liečby Ibandronicom acid STADA 3mg sa majú zhodnotiť a účinne liečiť hypokalcémia a ďalšie poruchy kostí a metabolizmu minerálov. U všetkých pacientok je dôležitý dostatočný príjem vápnika a vitamínu D. Všetky pacientky musia užívať vápnik a vitamín D vo forme výživového doplnku.

Pacientky so sprievodnými ochoreniami alebo ktoré súbežne užívajú lieky, ktoré môžu mať nežiaduce účinky na obličky, sa majú počas liečby pravidelne kontrolovať v súlade s klinickou praxou.

Všetok nepoužitý injekčný roztok, injekčná striekačka a injekčná ihla sa majú zlikvidovať v súlade s národnými požiadavkami.