

ЛИСТОВКА: ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПОТРЕБИТЕЛЯ

Ibandronic acid Actavis 3 mg solution for injection
Ибандронова киселина Актавис 3 mg инжекционен разтвор

ибандронова киселина (ibandronic acid)

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да приемате това лекарство.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано единствено и лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо че признаците на тяхното заболяване са същите като Вашите.
- Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка.

В тази листовка:

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

1. Какво представлява Ибандронова киселина Актавис 3 mg инжекционен разтвор и за какво се използва

Ибандроновата киселина принадлежи към групата лекарства, наречени **бифосфонати**.
Ибандронова киселина Актавис 3 mg инжекционен разтвор не съдържа хормони.

Ибандроновата киселина може да преустанови загубата на костна тъкан, като спре загубата на костно вещество и увеличи костната маса при повечето жени, които я приемат, въпреки че те няма да могат да видят или усетят разликата. Ибандроновата киселина намалява вероятността от счупване на костите (фрактури). Намаляване на фрактурите е доказано за гръбначния стълб, но не и за бедрото.

Ибандронова киселина Актавис 3 mg инжекционен разтвор в предварително напълнени спринцовки се прилага интравенозно инжекционно от медицински специалист. **Не се инжектирайте сами с ибандронова киселина!**

Ибандронова киселина Актавис 3 mg инжекционен разтвор Ви е предписана за лечение на остеопороза след менопауза, защото имате повишен риск от счупвания.

Остеопорозата представлява изтъняване и намаляване на здравината на костите, което се наблюдава често при жените след менопаузата. В менопаузата яйчниците престават да произвеждат женския хормон естроген, който помага за запазване здравината на скелета на жената. Колкото по-рано жената влезе в менопауза, толкова по-голям е рискът от счупвания при остеопороза. Други фактори, които увеличават риска включват:

- недостатъчно количество калций и витамин D в диетата
- тютюнопушене или консумацията на големи количества алкохол



- недостатъчно ходене или други натоварващи физически усилия
- наличие на случаи на остеопороза в семейството.

Много пациентки с остеопороза нямат симптоми. Ако нямате симптоми, Вие може да не знаете, че страдате от това заболяване. Остеопорозата обаче ви прави по склонни към счупване на костите когато паднете или се контузите. Счупена кост след 50-годишна възраст може да бъде признак на остеопороза. Остеопорозата може също да бъде причина за болки в областта на гърба, понижаване на ръста или изгърбване.

Ибандроновата киселина предотвратява загубата на костно вещество вследствие на остеопороза и помага за изграждане на костта отново. Поради това, Ибандронова киселина Актавис намалява възможността за счупване на костите.

Здравословният начин на живот също ще Ви помогне да получите максимална полза от лечението. Това включва балансирана диета, богата на калций и витамин D, ходене или други натоварващи физически усилия и избягване на пушенето и консумацията на големи количества алкохол.

2. Какво трябва да знаете преди да използвате Ибандронова киселина Актавис 3 mg инжекционен разтвор

Не използвайте Ибандронова киселина Актавис 3 mg инжекционен разтвор, ако:

- **имате или сте имали ниски стойности на калций в кръвта.** Моля, консултирайте се с лекуващия си лекар;
- **ако сте алергични (свръхчувствителни)** към ибандроновата киселина или към някоя от останалите съставки на Ибандронова киселина Актавис, описани в точка 6.

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар или медицинска сестра, преди да използвате Ибандронова киселина 3 mg Актавис инжекционен разтвор.

Някои пациентки трябва да са особено внимателни, когато използват Ибандронова киселина Актавис инжекционен разтвор. Кажете на лекуващия си лекар:

- ако имате или някога сте имали **проблеми с бъбреците, бъбречна недостатъчност или се нуждате от диализа**, или ако имате някакво заболяване, което може да засегне бъбреците Ви
- ако имате някакви нарушения на минералната обмяна (като недостиг на витамин D)
- ако Вие трябва да приемате хранителни добавки, съдържащи калций и витамин D, докато се лекувате с ибандронова киселина. Ако не сте в състояние да направите това, трябва да уведомите лекуващия си лекар.
- Ако **провеждате лечение при стоматолог** или Ви предстои **стоматологична хирургична манипулация**, уведомете зъболекаря си, че се лекувате с ибандронова киселина.

Други лекарства и Ибандронова киселина Актавис 3 mg инжекционен разтвор

Информирайте Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемете други лекарства. Съобщете на лекуващия си лекар, медицинската сестра или фармацевта за всички лекарства, които сте си купили сами без рецепта.

Бременност, кърмене и фертилитет

Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на това лекарство.



Не трябва да Ви се прилага Ибандронова киселина Актавис 3 mg инжекционен разтвор, ако сте бременна или ако има вероятност да забременеете. Ако кърмите, може да се наложи да преустановите кърменето, за да Ви се инжектира Ибандронова киселина Актавис 3 mg инжекционен разтвор.

Попитайте Вашия лекар или фармацевт преди да приемете някакви лекарства.

Шофиране и работа с машини

Вие можете да шофирате и да работите с машини, тъй като е малко вероятно Ибандронова киселина Актавис да окаже влияние върху способността Ви да шофирате или работите с машини.

Ибандронова киселина Актавис 3 mg инжекционен разтвор съдържа натрий

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

3. Как се прилага Ибандронова киселина Актавис 3 mg инжекционен разтвор

Препоръчаната доза ибандронова киселина за интравенозно инжектиране е 3 mg (1 предварително напълнена спринцовка) веднъж на всеки 3 месеца.

Инжектирането във вената се извършва от лекар или квалифициран/обучен медицински специалист. **Не се инжектирайте сами.**

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

Продължителност на лечението с Ибандронова киселина 3 mg инжекционен разтвор

За да получите максимална полза от лечението е важно да продължите да използвате инжекции на всеки 3 месеца, толкова дълго, колкото Вашият лекар Ви е предписал. Ибандроновата киселина може да повлияе остеопорозата само след продължително лечение, въпреки че Вие няма да можете да видите или усетите разликата.

Вие трябва също да приемате добавки, съдържащи калций и витамин D, както е препоръчано от Вашия лекар.

Ако Ви е приложена повече от необходимата доза Ибандронова киселина Актавис 3 mg инжекционен разтвор

Стойностите на калций, фосфор и магнезий в кръвта Ви могат да станат ниски. Лекуващият Ви лекар може да предприеме мерки, за да коригира тези промени и може да Ви назначи инжекционни разтвори, съдържащи тези минерали.

Ако сте пропуснали да използвате Ибандронова киселина Актавис 3 mg инжекционен разтвор

Трябва да си уредите посещение при лекаря, за да Ви се направи следващата инжекция възможно най-скоро. 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 с медицинска сестра или лекар веднага, ако забележите някоя от следните сериозни нежелани реакции - може да имате нужда от спешно медицинско лечение:



- обрив, сърбеж, подуване на лицето, устните, езика и гърлото със затруднено дишане. Вие може да имате алергична реакция към лекарството.
- силна болка в областта на гърдите, силна болка след преглъщане на храна или напитка, силно гадене или повръщане
- грипозни симптоми (ако някои симптоми започнат да Ви безпокоят или продължават повече от няколко дни)
- болка или разраняване на устната кухина или челюстта
- болка в окото и възпаление (ако са продължителни)

Други възможни нежелани лекарствени реакции

Ибандронова киселина Актавис 3 mg инжекционен разтвор, както други подобни лекарства, може да предизвика понижени стойности на калций в кръвта.

Чести (засягат по-малко от 1 на 10 пациента)

Главоболие • Киселини в стомаха, болки в стомаха (като "гастроентерит" или "гастрит"), нарушено храносмилане, гадене, диария или запек • Обрив • Болка или скованост в мускулите, ставите, или обратно • Грипозни симптоми (като повишена температура, зъзнене и треперене, чувство на дискомфорт, умора, болки в костите и болки в мускулите и ставите) • Умора

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

Болка в костите • Усещане за слабост • Замайност • Подуване на стомаха от газове • Възпаление на вена и болка или нараняване в мястото на инжектиране

Редки (засягат по-малко от 1 на 1 000 души):

Реакция на свръхчувствителност; подуване на лицето, устните и устата (алергия) • Сърбеж • Болка в окото или възпаление • Рядко може да се наблюдава необичайна фрактура на бедрената кост, особено при пациенти на продължително лечение за остеопороза. Свържете се с Вашия лекар, ако изпитвате болка, слабост или дискомфорт в бедрото, таза или слабините, тъй като това може да бъде ранна индикация за възможно счупване на бедрената кост.

Много редки (засягат по-малко от 1 на 10 000 души)

Състояние, при което някоя кост в устата се оголва, наречено "остеонекроза на челюстта".

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

5. Как да съхранявате Ибандронова киселина Актавис 3 mg инжекционен разтвор

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Този лекарствен продукт не изисква специални условия на съхранение.

Не използвайте лекарството след изтичане срока на годност, отбелязан върху опаковката или спринцовката след съкращението „Годен до“. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Лицето, което инжектира трябва да изхвърля всеки неизползван разтвор и да сложи използваната спринцовка и инжекционна игла в подходящ контейнер за изхвърляне.



Лекарствата не трябва да се изхвърлят в отпадните води или с битовите отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърлите лекарствата, които вече не са Ви необходими. Тези мерки ще помогнат за опазване на околната среда.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Ибандронова киселина Актавис 3 mg инжекционен разтвор

- Активното вещество е ибандронова киселина. Една предварително напълнена спринцовка съдържа 3 mg ибандронова киселина в 3 ml разтвор (като 3,375 mg ибандронова киселина, мононатриева сол, монохидрат).

- Помощните вещества са: натриев хлорид; натриев хидроксид (E524) (за корекция на pH); ледена оцетна киселина (E260); натриев ацетат трихидрат; вода за инжекции.

Как изглежда Ибандронова киселина Актавис 3 mg инжекционен разтвор и какво съдържа опаковката

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

Ибандроновата киселина е налична в:

Опаковки от 1 предварително напълнена спринцовка и 1 инжекционна игла, 3 предварително напълнени спринцовки и 3 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:

Actavis Group PTC ehf.
Reykjavikurvegi 76-78
220 IS Hafnarfjörður
Исландия

Производители:

Synthon BV, Microweg 22, 6545CM Nijmegen, Нидерландия
Synthon Hispania SL, Castelló 1, Polígono Las Salinas, 08830 Sant Boi de Llobregat, Испания

Този продукт е разрешен в страните членки на ЕИП под следните наименования:

Австрия	Ibandronsäure Actavis 3 mg Injektionslösung
България	Ibandronic acid Actavis 3 mg
Германия	Ibandronsäure Actavis 3 mg Injektionslösung
Дания	Ibandronat Actavis
Финландия	Ibandronic acid Actavis 3 mg
Италия	Acido Ibandronico Actavis
Нидерландия	Ibandroninezuur Actavis 3 mg/3 ml, oplossing voor injectie
Полша	Ibandronian Actavis
Словакия	Ibandronic acid Actavis 3 mg
Унгария	Ibandronsav Actavis 3 mg
Обединеното кралство	Ibandronic Acid Actavis 3 mg Solution for injection

Дата на последно преразглеждане на листовката: Януари 2012 г.



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

За повече информация, моля, вижте Кратката характеристика на продукта

Приложение на Ибандронова киселина Актавис 3 mg инжекционен разтвор в предварително напълнена спринцовка

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

Разтворът е дразнещ, поради което трябва да се съблюдава стриктно интравенозния път на приложение. Ако по невнимание инжектирате разтвора в тъканите около вената, пациентите могат да получат локално дразнене, болка и възпаление на мястото на инжектиране.

Ибандронова киселина Актавис 3 mg инжекционен разтвор не трябва да се смесва с разтвори, съдържащи калций (като Рингер-Лактат разтвор, хепарин калций) или с други лекарствени продукти за интравенозно приложение. Когато Ибандронова киселина Актавис 3 mg инжекционен разтвор се прилага в система за интравенозна инфузия, инфузионният разтвор трябва да бъде само физиологичен разтвор или 5% (50 mg/ml) разтвор на декстроза.

Пропуснатата доза:

Ако се пропусне доза, инжекцията трябва да се приложи при първа възможност. След това инжектирането трябва да бъде планирано на всеки 3 месеца от датата на последното инжектиране.

Предозиране

Няма специфична информация за лечение на предозиране с ибандронова киселина.

Въз основа на познанията за този клас съединения се счита, че предозирането при интравенозно приложение може да доведе до хипокалциемия, хипофосфатемия и хипомагнезиемия. Клинично значимите понижения на стойностите на калций, фосфор и магнезий трябва да се коригират съответно чрез интравенозно приложение на калциев глюконат, калиев или натриев фосфат и магнезиев сулфат.

Общи препоръки:

Ибандроновата киселина 3 mg инжекционен разтвор в предварително напълнена спринцовка, подобно на другите бифосфонати, приложени интравенозно може да причини преходно понижаване на стойностите на серумния калций.

Хипокалциемия и други нарушения на костния и минералния метаболизъм трябва да бъдат оценени и ефективно лекувани преди да започне лечение с ибандронова киселина инжекционно. Всички пациенти трябва да получат адекватен допълнителен прием на калций и витамин D.

Пациентки със съпътстващо заболяване или на лечение с лекарствени продукти които могат да окажат нежелани лекарствени реакции върху бъбреците трябва да се преглеждат редовно по време на лечението, в съответствие с правилата на добрата медицинска практика.

Неизползваният инжекционен разтвор, спринцовки и инжекционни игли трябва да се изхвърлят в съответствие с местните изисквания.

