

I PRIEDAS
PREPARATO CHARAKTERISTIKŲ SANTRAUKA

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Ibandronic acid Sandoz 50 mg plėvele dengtos tabletės

2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

Vienoje plėvele dengtoje tabletėje yra 50 mg ibandrono rūgšties (ibandronato natrio druskos monohidrato pavidalu).

Pagalbinė medžiaga, kurios poveikis žinomas

Vienoje Ibandronic acid Sandoz tabletėje yra 0,86 mg laktozės (monohidrato pavidalu).

Visos pagalbinės medžiagos išvardytos 6.1 skyriuje.

3. FARMACINĖ FORMA

Plėvele dengtos tabletės.

Baltos, apvalios, abipus išgaubtos tabletės.

4. KLINIKINĖ INFORMACIJA

4.1 Terapinės indikacijos

Ibandronic acid Sandoz skirtas skeleto reiškinių (patologinių lūžių, kaulų komplikacijų, reikalaujančių spindulinio ar chirurginio gydymo) profilaktikai suaugusiems pacientams, kuriems nustatytas krūties vėžys ir metastazių kauluose.

4.2 Dozavimas ir vartojimo metodas

Gydyti Ibandronic acid Sandoz turėtų pradėti tik vėžio gydymo patirties turintys gydytojai.

Dozavimas

Rekomenduojama dozė yra viena 50 mg plėvele dengta tabletė per parą.

Atskiros populiacijos

Kepenų veiklos sutrikimas

Dozės koreguoti nereikia (žr. 5.2 skyrių).

Inkstų veiklos sutrikimas

Pacientams, kuriems yra lengvas inkstų sutrikimas (kreatinino klirensas $KLkr \geq 50$ ir < 80 ml/min), dozės koreguoti nereikia.

Pacientams, kuriems yra vidutinio sunkumo inkstų veiklos sutrikimas ($KLkr \geq 30$ ir < 50 ml/min), rekomenduojama dozė koreguoti ir skirti po vieną 50 mg plėvele dengtą tabletę kas antrą dieną (žr. 5.2 skyrių).

Pacientams, kuriems yra sunkus inkstų veiklos sutrikimas ($KLkr < 30$ ml/min), rekomenduojama dozė yra viena 50 mg plėvele dengta tabletė vieną kartą per savaitę. Žr. vartojimo instrukciją.

Senyviems pacientams

Dozės koreguoti nereikia (žr. 5.2 skyrių).

Vaičių populiacija

Ibandrono rūgšties saugumas ir veiksmingumas vaikams ir paaugliams iki 18 metų amžiaus dar neištirti. Duomenų nėra (žr. 5.1 ir 5.2 skyrius).

Vartojimo metodas

Vartoti per burną.

Ibandronic acid Sandoz tabletes vartoti ryte, nevalgius (bent 6 valandas) ir negėrus. Prieš pavartojant Ibandronic acid Sandoz tabletę taip pat negalima vartoti vaistinių preparatų ir papildų (įskaitant kalcį). Pavartojus tabletę, nevalgyti bent 30 minučių. Vartojant Ibandronic acid Sandoz, vandenį galima gerti bet kuriuo metu (žr. 4.5 skyrių). Vandens, kuriame didelė kalcio koncentracija, gerti negalima. Jei manoma, kad vandentiekio vandenyje didelis kalcio lygis (vanduo kietas), patartina gerti į butelius išpilstytą vandenį, kuriame nedaug mineralinių medžiagų.

- Tabletę nuryti nesmulkintą, užgeriant pilna stikline vandens (nuo 180 ml iki 240 ml) stovint arba tiesiai sėdint.
- Išgėrus Ibandronic acid Sandoz, pacientui reikia nesigulti bent 60 minučių.
- Pacientai turi tablečių nekramtyti, nečiulpti ir nesmulkinti, nes gali išopėti burna ir ryklė.
- Ibandronic acid Sandoz galima užgerti tik vandeniu.

4.3 Kontraindikacijos

- Stemplės ištuštėjimą lėtinantys stemplės sutrikimai, tokie kaip susiaurėjimas ar achalazija.
- Negalėjimas stovėti ar tiesiai sėdėti mažiausiai 60 minučių.
- Hipokalcemija.
- Padidėjęs jautrumas veikliajai arba bet kuriai 6.1 skyriuje nurodytai pagalbinei medžiagai.

4.4 Specialūs įspėjimai ir atsargumo priemonės

Pacientai, kurių kaulų ir mineralų metabolizmas sutrikęs

Prieš pradėdamas gydyti Ibandronic acid Sandoz metastazinę kaulų ligą, reikia koreguoti hipokalcemiją ir kitus kaulų bei mineralinių medžiagų metabolizmo sutrikimus. Svarbu, kad visi pacientai vartotų pakankamą kalcio ir vitamino D kiekį. Pacientams papildomai skirti kalcio ir (arba) vitamino D, jei jie šių medžiagų su maistu gauna nepakankamai.

Virškinimo trakto sudirgimas

Geriamieji bisfosfonatai gali vietiškai sudirginti viršutinės virškinimo trakto dalies gleivinę. Kadangi dėl šio galimo dirginančio poveikio gali pablogėti esanti liga, Ibandronic acid Sandoz reikia skirti atsargiai pacientams, kuriems yra pasireiškę viršutinės virškinimo trakto dalies sutrikimai (pvz., nustatyta *Barrett* stemplė, disfagija, kitos stemplės ligos, gastritas, duodenitas arba opos).

Geriamaisiais bisfosfonatais gydytiems pacientams buvo stebėti nepageidaujami reiškiniai, tokie kaip stemplės uždegimas, stemplės opos ar erozijos, kartais sunkūs ir reikalaujantys hospitalizacijos, retai lydimi kraujavimo arba lemiantys stemplės susiaurėjimus ar perforacijas. Pasirodė, kad stemplės sunkių šalutinių reiškinių pavojus yra didesnis tiems pacientams, kurie nesilaiko dozavimo nurodymų ir (arba) pasireiškus stemplės sudirginimui būdingiems simptomams toliau vartoja geriamuosius bisfosfonatus. Pacientai turi galėti laikytis dozavimo nurodymų ir į tai kreipti ypatingą dėmesį (žr. 4.2 skyrių).

Gydytojai turi žinoti galimos stemplės reakcijos požymius ar simptomus, o pacientams reikia nurodyti, kad jie nebevertotų Ibandronic acid Sandoz ir kreiptųsi į gydytoją, jeigu jiems pasireikštų disfagija, odinofagija, skausmas už krūtinkaulio, naujai atsirastų arba sustiprėtų rėmuo.

Nors kontroliuojamų klinikinių tyrimų metu padidėjusio pavojaus nebuvo pastebėta, tačiau vaistą pateikus į rinką buvo gauta pranešimų, kad geriamaisiais bisfosfonatais gydytiems pacientams atsirado skrandžio ir dvylikapirštės žarnos opos, kartais sunkios ir su komplikacijomis.

Acetilsalicilo rūgštis ir NVNU

Kadangi acetilsalicilo rūgštis, nesteroidiniai vaistai nuo uždegimo (NVNU) ir bisfosfonatai gali dirginti virškinimo traktą, todėl juos skiriant kartu reikia imtis atsargumo priemonių.

Žandikaulio osteonekrozė

Vaistui jau esant rinkoje labai retais atvejais gauta pranešimų apie pacientų, vartojusių ibandrono rūgštį pagal onkologines indikacijas, žandikaulio osteonekrozės (ŽON) atvejus (žr. 4.8 skyrių).

Pacientams, kurių burnoje yra neužgijusių atvirų minkštųjų audinių pažaidų, gydymo ar naujo gydymo kurso pradžią reikia atidėti.

Prieš gydymą Ibandronic acid Sandoz rekomenduojama iširti lydinčių rizikos veiksnių turinčių pacientų dantų būklę ir taikyti profilaktinį gydymą, remiantis individualiu naudos ir rizikos įvertinimu.

Rizikos veiksniai, į kuriuos reikia atsižvelgti vertinant paciento riziką susirgti ŽON, yra šie:

- stiprumas kaulų rezorbciją slopinančio vaisto (didesnę riziką kelia labai stiprūs junginiai), vartojimo būdas (didesnę riziką kyla vartojant parenteraliai) ir kaulų rezorbcijos terapijos sukauptoji dozė;
- vėžio liga, lydinčios patloginės būklės (pvz., anemija, koaguliacijos sutrikimai, infekcija), rūkymas;
- gretutinis gydymas kortikosteroidais, chemoterapija, angiogenezės inhibitoriais, galvos ir kaklo radioterapija;
- prasta burnos higiena, periodonto ligos, blogai pritaikyti protezai, buvusios dantų ligos, invazinės odontologinės procedūros, pvz., danties traukimas.

Gydymo Ibandronic acid Sandoz metu visi pacientai turi būti skatinami palaikyti gerą burnos higieną, reguliariai tikrintis dantis ir iš karto pranešti apie visus burnos simptomus, tokius kaip dantų išklibimas, skausmas ar patinimas, negyjančios opos ar išskyros. Gydymo metu invazines dantų gydymo procedūras galima atlikti nuodugnai apsvarsčius ir kuo toliau nuo Bondronat vartojimo vietos.

Pacientų, kuriems atsirado ŽON, gydymo planas turi būti parengtas glaudžiai bendradarbiaujant gydančiajam gydytojui ir gydytojui odontologui arba burnos chirurgui, turinčiam ŽON gydymo patirties. Reikia apsvarstyti, ar nevertėtų gydymo Ibandronic acid Sandoz nutraukti, jeigu įmanoma, kol būklė pagerės ar susiję rizikos veiksniai bus sušvelninti.

Išorinio ausies kanalo osteonekrozė

Vartojant bisfosfonatus, tarp pacientų nustatyta išorinio ausies kanalo osteonekrozės atvejų, kurie daugiausia siejami su ilgalaikiu gydymu. Tarp galimų išorinio ausies kanalo osteonekrozės rizikos veiksnių – steroidų vartojimas ir chemoterapija ir (arba) lokalūs rizikos veiksniai, pvz., infekcija arba trauma. Išorinio ausies kanalo osteonekrozės galimybę reikėtų turėti omenyje gydant tuos bisfosfonatų vartojančius pacientus, kuriems pasireiškia su ausimi susijusių simptomų, įskaitant simptomus, kuriuos sukelia lėtinės ausų infekcijos.

Atipiniai šlaunikaulio lūžiai

Gydymo bisfosfonatais metu, pirmiausia pacientams, kuriems taikomas ilgalaikis osteoporozės gydymas, pranešta apie atipinius subtrochanterinius ir šlaunikaulio diafizės lūžius. Šie skersiniai arba trumpi įstrižiniai lūžiai gali įvykti bet kurioje šlaunikaulio vietoje nuo vietos, esančios kiek žemiau mažojo gumburo iki virškrumplinės linijos. Šie lūžiai įvyksta po minimalios traumas ar be jos ir kai kurie pacientai patiria šlaunies arba girelės skausmą, dažnai susijusį su stresinių lūžių vaizdų ypatumais, nuo kelių savaičių iki mėnesių prieš įvykstant pilnam šlaunikaulio lūžiui. Lūžiai dažnai būna abipusiai; todėl bisfosfonatais gydomiems pacientams, kuriems pasireiškia šlaunikaulio kūno lūžiai, turi būti iširtas ir kitas šlaunikaulis. Taip pat pranešta apie blogą šių lūžių gijimą.

Pacientai, kuriems įtartas atipinis šlaunikaulio lūžis, turi būti įvertinti individualios rizikos ir naudos santykio atžvilgiu, svarstant dėl gydymo bisfosfonatais nutraukimo.

Gydymo bisfosfonatais metu pacientams reikia patarti pranešti apie bet koki šlaunies, klubo ar girkelės skausmą, o kiekvienas pacientas, kuriam pasireiškia tokie simptomai, turi būti ištirtas dėl nepilno šlaunikaulio lūžio.

Inkstų funkcija

Klinikinių tyrimų metu ilgai gydant ibandrono rūgštimi, inkstų funkcijos pablogėjimo požymių nepastebėta. Vis dėlto, norint įvertinti kiekvieno paciento, gydomo ibandrono rūgštimi, klinikinę būklę, rekomenduojama stebėti inkstų funkciją bei kalcio, fosfatų ir magnio koncentraciją serume.

Retos įgimtos problemos

Ibandronic acid Sandoz tabletėse yra laktozės, todėl jų neturėtų vartoti pacientai, kuriems yra retas paveldimas galaktozės tolerancijos sutrikimas, *Lapp* laktazės trūkumas ar gliukozės-galaktozės malabsorbcija.

Pacientai, kuriems anksčiau pasireiškė padidėjęs jautrumas kitiems bisfosfonatams

Pacientams, kuriems yra padidėjęs jautrumas kitiems bisfosfonatams, ši vaistinių preparatų reikia vartoti atsargiai.

Ibandronic acid Sandoz sudėtyje yra laktozės ir natrio

Šio vaistinio preparato sudėtyje yra laktozės. Šio vaistinio preparato negalima vartoti pacientams, kuriems nustatytas retas paveldimas sutrikimas – galaktozės netoleravimas, visiškas laktazės stygius arba gliukozės ir galaktozės malabsorbcija.

Šio vaistinio preparato plėvele dengtoje tabletėje yra mažiau kaip 1 mml (23 mg) natrio, t. y. jis beveik neturi reikšmės.

4.5 Sąveika su kitais vaistiniais preparatais ir kitokia sąveika

Vaistinio preparato sąveika su maistu

Manoma, kad produktai, kuriuose yra kalcio ir kitų daugiavalenčių katijonų (aliuminio, magnio, geležies), įskaitant pieną ir maistą, blogina Ibandronic acid Sandoz tablečių absorbciją. Todėl tokius produktus, įskaitant maistą, reikia vartoti praėjus ne mažiau kaip 30 minučių nuo tablečių išgėrimo.

Biologinis prieinamumas sumažėjo maždaug 75 %, kai ibandrono rūgšties tabletės buvo geriamos praėjus 2 valandoms po įprasto valgymo. Todėl rekomenduojama tabletes vartoti ryte nevalgius (bent 6 valandas), o išgėrus vaisto dozę, nevalgyti dar bent 30 minučių (žr. 4.2 skyrių).

Sąveika su kitais vaistiniais preparatais

Metabolinė sąveika nėra tikėtina, nes ibandrono rūgštis neslopina pagrindinių žmogaus kepenų P450 fermentų ir nustatyta, kad neskatina kepenų citochromo P450 sistemos veiklos žiurkėms (žr. 5.2 skyrių). Ibandrono rūgštis pasišalina tik per inkstus sekrecijos būdu, jos biotransformacija nevyksta.

H₂ antagonistai ar kiti vaistiniai preparatai, didinantys skrandžio pH

Sušvirkštus ranitidino į veną sveikiems savanoriams vyrams ir moterims po menopauzės, ibandrono rūgšties biologinis prieinamumas padidėjo maždaug 20 % (tai patenka į normalių ibandrono rūgšties biologinio prieinamumo reikšmių amplitudę), tikriausiai dėl sumažėjusio skrandžio sulčių rūgštingumo. Ibandrono rūgštis skiriant kartu su H₂ antagonistais ar su kitais skrandžio pH didinančiais vaistiniais preparatais, dozės koreguoti nereikia.

Acetilsalicilo rūgštis ir NVNU

Kadangi acetilsalicilo rūgštis, nesteroidiniai vaistai nuo uždegimo (NVNU) ir bisfosfonatai gali dirginti virškinimo traktą, juos skiriant kartu reikia imtis atsargumo priemonių (žr. 4.4 skyrių).

Aminoglikozidai

Siūloma atsargiai skirti bisfosfonatus su aminoglikozidais, kadangi abi medžiagos gali ilgesnį laiką mažinti kalcio koncentraciją serume. Taip pat reiktų atkreipti dėmesį į tai, kad kartu gali atsirasti hipomagnezija.

4.6 Vaisingumas, nėštumo ir žindymo laikotarpis

Nėštumas

Nėra pakankamai duomenų apie nėščių moterų gydymą ibandrono rūgštimi. Tiriant žiurkes nustatytas toksinis poveikis dauginimuisi (žr. 5.3 skyrių). Galima rizika žmogui nežinoma, todėl nėščios moterys ibandrono rūgšties turi nevartoti.

Žindymas

Nežinoma, ar ibandrono rūgštis patenka į moters pieną. Tyrimo duomenimis, ibandrono rūgšties sušvirkštus į veną, žindančių žiurkių piene jos buvo mažai. Žindyvėms ibandrono rūgšties vartoti draudžiama.

Vaisingumas

Duomenų apie ibandrono rūgšties poveikius žmonėms nėra. Poveikio žiurkių reprodukcijai tyrimų metu geriamoji ibandrono rūgštis vaisingumą sumažino. Tyrimų su žiurkėmis metu suleistos į veną didelės ibandrono rūgšties paros dozės vaisingumą sumažino (žr. 5.3 skyrių).

4.7 Poveikis gebėjimui vairuoti ir valdyti mechanizmus

Remiantis farmakodinaminiais ir farmakokinetiniais profiliais ir aprašomomis nepageidaujamomis reakcijomis manoma, kad ibandrono rūgštis gebėjimo vairuoti ir valdyti mechanizmus neveikia arba veikia nereikšmingai.

4.8 Nepageidaujamas poveikis

Saugumo profilio santrauka

Sunkiausios nepageidaujamos reakcijos yra anafilaksinė reakcija / šokas, atipiniai šlaunikaulio lūžiai, žandikaulio osteonekrozė, virškinimo trakto sudirginimas ir akių uždegimas (žr. „Pasirinktų nepageidaujamų reakcijų aprašas“ ir 4.4 skyrių). Gydymas dažniausiai buvo siejamas su serumo kalcio sumažėjimu iki žemesnio nei normalus lygio (hipokalcemija) ir po jo einančia dispepsija.

Nepageidaujamų reakcijų lentelė

1 lentelėje išvardytos nepageidaujamos reakcijos pasireiškusios atliekant 2 pagrindinius III fazės tyrimus (skeleto reiškinų profilaktika skiriant po 50 mg Ibandronic acid Sandoz vartoti per burną 286 pacientams, kuriems diagnozuotas krūties vėžys ir metastazės kauluose) ir vaistiniam preparatui patekus į rinką.

Nepageidaujamų reakcijų atvejai išvardyti pagal MedDRA organų sistemų klases ir dažnį. Dažnis nurodomas pagal tokią skalę: labai dažnos ($\geq 1/10$), dažnos (nuo $\geq 1/100$ iki $< 1/10$), nedažnos (nuo $\geq 1/1\ 000$ iki $< 1/100$), retos (nuo $\geq 1/10\ 000$ iki $< 1/1\ 000$), labai retos ($< 1/10\ 000$), dažnis nežinomas (negali būti įvertintas pagal turimus duomenis). Kiekvienoje dažnio grupėje nepageidaujamos reakcijos pateikiamos mažėjančio sunkumo tvarka.

1 lentelė. Nepageidaujamos geriamos ibandrono rūgšties reakcijos

| Organų sistemų klasė | Dažni | Nedažni | Reti | Labai reti | Nežinomi |
|---|--------------|----------------|-------------|-------------------|-----------------|
| Kraujo ir limfinės sistemos sutrikimai | | Mažakraujystė | | | |

| Organų sistemų klasė | Dažni | Nedažni | Reti | Labai reti | Nežinomi |
|--|---|--|--------------------|---|-------------------|
| Imuninės sistemos sutrikimai | | | | Padidėjęs jautrumas†, Bronchų spazmai†, angioedema†, anafilaksinė reakcija / šokas†** | Astmos paūmėjimas |
| Metabolizmo ir mitybos sutrikimai | Hipokalcemija* * | | | | |
| Nervų sistemos sutrikimai | | Parestezija, disgeuzija (skonio pakiūtimas) | | | |
| Akių sutrikimai | | | Akies uždegimas†** | | |
| Virškinimo trakto sutrikimai | Stemplės uždegimas, pilvo skausmas, dispepsija, pykinimas | Hemoragija, dvylika pirštės žarnos opa, gastritas, disfagija, burnos džiuvimas | | | |
| Odos ir poodinio audinio sutrikimai | | Niežulys | | Stevens-Johnson sindromas†, daugiaformė eritema†, pūslinis dermatitas† | |

| Organų sistemų klasė | Dažni | Nedažni | Reti | Labai reti | Nežinomi |
|--|----------|---|--|---|----------|
| Skeleto, raumenų ir jungiamojo audinio sutrikimai | | | Atipiniai subrochanteriniai ir šlaunikaulio diafizės lūžiai† | Žandikaulio osteonekrozė†**i šorinio ausies kanalo osteonekrozė (bisfosfonatų grupės vaistams būdinga nepageidaujama reakcija) †. | |
| Inkstų ir šlapimtakų sutrikimai | | Azotemija (uremija) | | | |
| Bendrieji sutrikimai ir vartojimo vietos pažeidimai | Astenija | Krūtinės skausmas, gripą panašus sindromas, negalavimas, skausmas | | | |
| Tyrimai | | Padidėjęs paratiroidinio hormono kiekis kraujyje | | | |

**Daugiau informacijos pateikta žemiau

†Nustatyta vaistui esant rinkoje.

Pasirinktų nepageidaujamų reakcijų aprašas

Hipokalcemija

Sumažėjus kalcio ekskrecijai pro inkstus gali sumažėti serumo fosfatų lygis, bet terapinių priemonių imtis nereikia. Serumo kalcio gali sumažėti iki hipokalcemijos lygio.

Žandikaulio osteonekrozė

Yra pastebėta žandikaulio osteonekrozės atvejų, dauguma jų registruota vėžiu sirgusiems pacientams, gydytiems kaulų rezorbciją slopinančiais vaistiniais preparatais, tokiais kaip ibandrono rūgštis (žr. 4.4 skyrių). ŽON atvejų yra pastebėta ibandrono rūgšties preparatams jau esant rinkoje.

Akies uždegimas

Pranešta apie tokius su ibandrono rūgšties vartojimu susijusius akies uždegimus: uveitas, episkleritas ir skleritas. Kai kuriais atvejais šie reiškiniai truko tol, kol buvo nutrauktas ibandrono rūgšties vartojimas.

Anafilaksinė reakcija / šokas

Gydant pacientus į veną leidžiama ibandrono rūgštimi buvo pranešta apie anafilaksinių reakcijų / šoko atvejus, įskaitant mirties atvejus.

Pranešimas apie įtariamas nepageidaujamas reakcijas

Svarbu pranešti apie įtariamas nepageidaujamas reakcijas po vaistinio preparato registracijos, nes tai leidžia nuolat stebėti vaistinio preparato naudos ir rizikos santykį. Sveikatos priežiūros specialistai turi pranešti apie bet kokias įtariamas nepageidaujamas reakcijas naudodamiesi V priede nurodyta nacionaline pranešimo sistema.

4.9 Perdozavimas

Specifinės informacijos apie ibandrono rūgšties perdozavimo reiškinį gydymą nėra. Tačiau geriamosios vaisto formos perdozavimas gali sukelti viršutinės virškinimo trakto dalies komplikacijas, pavyzdžiui, virškinimo sutrikimą, rėmenį, stemplės, skrandžio uždegimą ar opa. Ibandrono rūgšties surišimui reikėtų vartoti pieno ar antacidinių preparatų. Turint galvoje stemplės sudirginimo riziką, negalima sukelti vėmimo, be to, pacientas turi būti vertikaloje padėtyje.

5. FARMAKOLOGINĖS SAVYBĖS

5.1 Farmakodinaminės savybės

Farmakoterapinė grupė – vaistiniai preparatai kaulų ligoms gydyti, bisfosfonatai. ATC kodas – M05BA06.

Ibandrono rūgštis priklauso bisfosfonatų grupei, kuri specifiskai veikia kaulus. Jų selektyvus poveikis kauliniam audiniui yra pagrįstas tuo, kad bisfosfonatai turi didelį afinitetą kaulų mineralinėms medžiagoms. Bisfosfonatai veikia slopindami osteoklastų aktyvumą, nors tikslus mechanizmas dar nėra aiškus.

In vivo ibandrono rūgštis stabdo eksperimentiškai sužadintą kaulų destrukciją, sukeltą lytinių liaukų funkcijos blokavimo, retinoidų, navikų ar navikų ekstraktų. Endogeninės kaulų rezorbcijos slopinimas taip pat buvo nustatytas ⁴⁵Ca kinetikos tyrimų metu ir tiriant iš anksto įterpto į skeletą radioaktyviojo tetraciklino išsiskyrimą.

Ibandrono rūgšties dozės, daug didesnės už farmakologiškai veiksmingas dozes, kaulų mineralizacijos neveikia.

Piktybinės ligos sukelta kaulų rezorbcija yra apibūdinama kaip per didelė kaulų rezorbcija, kurios nekompensuoja pakankama kaulų sintezė. Ibandrono rūgštis selektyviai slopina osteoklastų aktyvumą, sumažina kaulų rezorbciją, todėl sumažina skeleto reiškinį tikimybę sergant piktybine liga.

Klinikinių tyrimų metu, tiriant pacientus, kuriems nustatytas krūties vėžys ir metastazių kauluose, buvo nustatytas nuo dozės priklausomas slopinamasis poveikis kaulų osteolizei, tai rodo kaulų rezorbcijos žymenys, ir nuo dozės priklausomas poveikis skeleto reiškiniams.

Skeleto reiškinį profilaktika skiriant 50 mg ibandrono rūgšties tablečių pacientams, kuriems nustatytas krūties vėžys ir metastazių kauluose, buvo vertinama dviejų randomizuotų placebo kontroliuojamų III fazės tyrimų, trukusių 96 savaites, metu. Moterys, kurioms diagnozuotas krūties vėžys ir radiologiškai patvirtintos metastazės kauluose, atsitiktiniu būdu buvo priskirtos

arba grupei, gavusiai placebo (227 pacientės), arba grupei, gavusiai 50 mg ibandrono rūgšties (287 pacientės). Šio tyrimo rezultatai apibendrinti žemiau.

Pagrindiniai veiksmingumo kriterijai

Pagrindinis tyrimo kriterijus buvo skeleto sergamumo periodo dažnumas (SSPD). Tai buvo sudėtinis kriterijus, kurį sudarė su skeletu susijusių reiškinių (SSR) pogrupiai:

- lūžių ir gresiančių lūžių gydymas radioterapija;
- chirurginis lūžių gydymas;
- stuburo lūžiai;
- ne stuburo lūžiai.

SSPD analizė buvo koreguota atsižvelgiant į laiką. Buvo laikoma, kad vienas ar daugiau atvejų, registruotų per vieną 12 savaičių periodą, galėjo būti susiję. Todėl, atliekant analizę, pasikartojantys atvejai buvo skaičiuojami kaip vienas. Susumavus šių tyrimų duomenis, buvo nustatytas reikšmingas geriamųjų ibandrono rūgšties 50 mg tablečių pranašumas prieš placebo mažinant SSR, išreikštą SSPD ($p=0,041$). Taip pat, lyginant su placebo gavusiųjų grupe, 38 % sumažėjo SSR rizika (santykinė rizika 0,62, $p=0,003$). Efektyvumo duomenys apibendrinti 2 lentelėje.

2 lentelė. Veiksmingumo duomenys (pacientams, sergantiems krūties vėžiu ir metastazine kaulų liga)

| | Visi su skeletu susijusių reiškinių atvejai (SSR) | | |
|---------------------------|---|----------------------------------|-----------|
| | Placebas n=277 | Ibandrono rūgštis 50 mg n=287 | p-vertė |
| SSPD (per paciento metus) | 1,15 | 0,99 | $p=0,041$ |
| SSR santykinė rizika | - | 0,62 | $p=0,003$ |

Antriniai veiksmingumo kriterijai

Buvo gautas statistiškai patikimas kaulų skausmo vertinimo pagerėjimas vartojantiems ibandrono rūgšties 50 mg lyginant su gavusiais placebo. Skausmas buvo mažesnis už pradinį per visą tyrimą, o kartu statistiškai patikimai sumažėjo analgetikų suvartojimas lyginant su placebo gavusiųjų grupe. Patikimai mažiau blogėjo ibandrono rūgštimi gydytų pacientų gyvenimo kokybė ir būklė pagal PSO priimtą vertinimą lyginant su gavusiais placebo. Kaulų rezorbcijos žymens CTx (C terminalinio telopeptido, išskiriamo iš I tipo kolageno) koncentracija šlapime buvo patikimai sumažėjusi ibandrono rūgšties grupėje lyginant su placebo grupe. Sumažėjusi CTx koncentracija šlapime statistiškai patikimai koreliavo su pagrindiniu efektyvumo rezultatu SSPD (Kendall-tau-b ($p<0,001$)). Apibendrinti antrinių efektyvumo duomenų rezultatai pateikti 3 lentelėje.

3 lentelė. Antriniai veiksmingumo duomenys (pacientams, sergantiems krūties vėžiu ir metastazine kaulų liga)

| | Placebas n=277 | Ibandrono rūgštis 50 mg n=287 | p-vertė |
|-----------------------------------|-------------------|----------------------------------|-----------|
| Kaulų skausmas * | 0,20 | -0,10 | $p=0,001$ |
| Analgetikų suvartojimas * | 0,85 | 0,60 | $p=0,019$ |
| Gyvenimo kokybė* | -26,8 | -8,3 | $p=0,032$ |
| Būklės vertinimo balas pagal PSO* | 0,54 | 0,33 | $p=0,008$ |

| | | | |
|---------------|-------|--------|---------|
| CTx šlapime** | 10,95 | -77,32 | p=0,001 |
|---------------|-------|--------|---------|

* Skirtumo tarp pradinio ir paskutinio vertinimo vidurkis.

** Skirtumo tarp pradinio ir paskutinio vertinimo mediana.

Vaikų populiacija (žr. 4.2 ir 5.2 skyrius)

Ibandrono rūgšties saugumas ir veiksmingumas vaikams ir paaugliams iki 18 metų amžiaus nenustatyti. Duomenų nėra.

5.2 Farmakokinetinės savybės

Absorbcija

Išgerta ibandrono rūgštis greitai absorbuojama viršutinėje virškinimo trakto dalyje. Maksimali koncentracija plazmoje atsiranda per 0,5-2 valandas (vidutiniškai per 1 valandą), jei pacientas nevalgęs, ir absoliutus biologinis prieinamumas yra maždaug 0,6 %. Absorbcija blogėja, jei vaisto vartojama kartu su maistu ar gėrimais (išskyrus vandenį). Jei ibandrono rūgšties geriama standartinių pusryčių metu, jos biologinis prieinamumas sumažėja beveik 90 % lyginant su biologiniu prieinamumu, kai tiriamasis būna nevalgęs. 30 minučių prieš valgį išgerto vaisto biologinis prieinamumas sumažėja maždaug 30 %. Biologinis prieinamumas reikšmingai nesumažėja, jei ibandrono rūgšties geriama 60 minučių prieš valgį.

Ibandrono rūgšties tabletę išgėrus praėjus 2 valandoms po įprasto valgio, biologinis prieinamumas sumažėjo maždaug 75 %. Todėl tabletes rekomenduojama gerti ryte nevalgčius (mažiausiai 6 valandas), išgėrus dozę nevalgyti dar bent 30 minučių (žr. 4.2 skyrių).

Pasiskirstymas

Pirmą kartą sistemiškai pavartota ibandrono rūgštis greitai jungiasi su kauliniu audiniu arba išsiskiria su šlapimu. Žmonėms nustatytas galutinis pasiskirstymo tūris yra mažiausiai 90 l, o į kaulus patenka 40-50 % cirkuliuojančios vaisto dozės. Kai susidaro gydomoji koncentracija, su žmogaus plazmos baltymais susijungia maždaug 87 % vaisto, todėl sąveika su kitais vaistiniais preparatais dėl išstūmimo mažai tikėtina.

Biotransformacija

Nėra duomenų, kad ibandrono rūgštis būtų metabolizuojama gyvūnų ar žmonių organizme.

Eliminacija

Absorbuota ibandrono rūgšties dalis iš kraujotakos pateka į kaulus (maždaug 40-50 %), kita dalis nepakitusi pašalinama per inkstus. Neabsorbuota ibandrono rūgšties dalis nepakitusi šalinama su išmatomis.

Nustatytų pusinės eliminacijos periodų reikšmių amplitudė buvo plati, priklausė nuo dozės ir tyrimo metodo jautrumo, bet dažniausiai nustatytas galutinis pusinės eliminacijos periodas truko 10-60 valandų. Tačiau ankstyvoji plazmos koncentracija mažėja greitai, vaisto suleidus į veną arba išgėrus, didžiausios vertės sumažėja iki 10 % atitinkamai per 3 ir 8 valandas.

Bendrasis ibandrono rūgšties klirensas yra mažas, vidutinė vertė svyruoja tarp 84-160 ml/min. Inkstų klirensas (apie 60 ml/min sveikoms moterims po menopauzės) sudaro 50-60 % bendrojo klirenso ir yra susijęs su kreatinino klirensu. Manoma, kad skirtumas tarp bendrojo ir inkstų klirenso atspindi vaisto patekimą į kaulus.

Atrodo, kad šalinant šią rūgštį per inkstus, nedalyvauja jokios žinomos rūgštinės ar bazinės transporto sistemos, dalyvaujančios kitų aktyvių medžiagų ekskrecijoje. Be to, ibandrono rūgštis neslopina pagrindinių žmogaus kepenų P450 izofermentų ir neskatina kepenų citochromo P450 sistemos veiklos žiurkėms.

Farmakokinetika atskirose populiacijose

Lytis

Moterų ir vyrų organizme ibandrono rūgšties biologinis prieinamumas ir farmakokinetika yra panašūs.

Rasė

Nėra duomenų apie kliniškai svarbius etninius mongolidų ir europidų rasės pacientų ibandrono rūgšties kinetikos skirtumus. Apie negridų rasės pacientus turima labai nedaug duomenų.

Inkstų veiklos sutrikimas

Pacientams, kurie serga įvairaus sunkumo inkstų veiklos sutrikimu, ibandrono rūgšties ekspozicija organizme priklauso nuo kreatinino klirensu (KLkr). Kasdien 21 dieną vartojus po 10 mg geriamosios ibandrono rūgšties dozę, tiriamųjų, kuriems buvo sunkus inkstų veiklos sutrikimas ($KLkr \leq 30$ ml/min), kraujo plazmoje buvo 2-3 kartus didesnė ibandrono rūgšties koncentracija, negu tiriamųjų, kurių inkstų veikla buvo normali ($KLkr \geq 80$ ml/min), kraujo plazmoje. Ibandrono rūgšties bendrasis klirensas tiriamųjų, kuriems buvo sunkus inkstų veiklos sutrikimas, organizme buvo sumažėjęs iki 44 ml/min, lyginant su 129 ml/min tiriamųjų, kurių inkstų veikla nebuvo sutrikusi, organizme. Pacientams, kuriems yra lengvas inkstų veiklos sutrikimas ($KLkr \geq 50$ ir < 80 ml/min), dozės koreguoti nereikia. Pacientams, kuriems yra vidutinio sunkumo inkstų veiklos sutrikimas ($KLkr \geq 30$ ir < 50 ml/min) ar sunkus inkstų veiklos sutrikimas ($KLkr < 30$ ml/min), rekomenduojama dozė koreguoti (žr. 4.2 skyrių).

Kepenų veiklos sutrikimas (žr. 4.2 skyrių)

Nėra informacijos apie ibandrono rūgšties farmakokinetiką pacientams, kurių kepenys pažeistos. Kepenys neturi įtakos ibandrono rūgšties klirensui, nes preparatas nėra metabolizuojamas, o išsiskiria per inkstus arba patenka į kaulus. Todėl pacientams, kurių pažeistos kepenys, dozės koreguoti nereikia. Be to, kai susidaro gydomoji koncentracija, su plazmos baltymais jungiasi maždaug 87 % ibandrono rūgšties, todėl nepanašu, kad hipoproteinemija dėl sunkios kepenų ligos galėtų reikšmingai padidinti nesusijungusio preparato koncentraciją plazmoje.

Senyvi pacientai (žr. 4.2 skyrių)

Dispersinės analizės duomenimis, nenustatyta, kad amžius, kaip nepriklausomas faktorius, būtų susijęs su bet kuriuo iš tirtų farmakokinetikos rodmenų. Senstant blogėja inkstų funkcija. Tai ir yra vienintelis veiksnys, į kurį reikėtų atkreipti dėmesį (žr. skyrių apie inkstų pažeidimą).

Vaikų populiacija (žr. 4.2 ir 5.1 skyrius)

Nėra informacijos apie Ibandronic acid Sandoz skyrimą pacientams, jaunesniems kaip 18 metų.

5.3 Ikiklinikinių saugumo tyrimų duomenys

Ikiklinikinių tyrimų metu poveikis pastebėtas tik kai ekspozicija buvo tokia, kuri laikoma pakankamai viršijančia maksimalią žmogui, todėl jo klinikinė reikšmė yra maža. Kaip ir vartojant kitus bisfosfonatus, tyrimų su gyvūnais metu buvo nustatyta, kad inkstai yra jautriausias sisteminiams toksiniams poveikiui organas.

Mutageninis ir kancerogeninis poveikis

Galimo kancerogeniškumo pavojaus nenustatyta. Genotoksiškumo tyrimų metu nenustatyta ibandrono rūgšties poveikio genetikai.

Toksinis poveikis dauginimuisi

Tiriant žiurkes ir triušius, kuriems buvo skirta geriamosios ibandrono rūgšties arba į veną, tiesioginio toksinio ar teratogeninio poveikio vaisiui nenustatyta. 1 mg/kg/per parą ir didesnių geriamosios ibandrono rūgšties dozių poveikio reprodukcijai tyrimų su žiurkėmis metu nustatyti poveikiai vaisingumui buvo padažnėję preimplantaciniai netekimai. 0,3 mg/kg ir 1 mg/kg per parą vartojamos į veną ibandrono rūgšties dozių poveikio reprodukcijai tyrimų su žiurkėmis metu ibandrono rūgštis sumažino spermatozoidų skaičių, 1 mg/kg per parą dozės sumažino patinėlių vaisingumą, o 1,2 mg/kg per parą dozės – patelių vaisingumą. Tiriant toksinį poveikį žiurkių dauginimuisi, nustatyta nepageidaujamų reiškinių, būdingų šios klasės vaistiniams preparatams (bisfosfonatams). Tai sumažėjęs implantacijos vietų kiekis, pasunkėjęs natūralus jauniklių

atsivedimas (distocija), padažnęję vidaus organų pokyčiai (inkstų geldelių ir šlapimtakių sindromas) ir dantų anomalijos pirmos kartos palikuonims.

6. FARMACINĖ INFORMACIJA

6.1 Pagalbinių medžiagų sąrašas

Tabletės branduolys:

Povidonas
Mikrokristalinė celiuliozė
Krospovidonas
Pregelifikuotas kukurūzų krakmolos
Glicerolio dibehenatas
Koloidinis silicio dioksidas, bevandenis

Tabletės dangalas:

Laktozės monohidratas
Makrogolis 4000
Hipromeliozė
Titano dioksidas

6.2 Nesuderinamumas

Duomenys nebūtini.

6.3 Tinkamumo laikas

2 metai.

6.4 Specialios laikymo sąlygos

Laikyti gamintojo pakuotėje, kad preparatas būtų apsaugotas nuo drėgmės.

6.5 Talpyklės pobūdis ir jos turinys

Ibandronic acid Sandoz 50 mg plėvele dengtos tabletės tiekiamos Poliamido/Al/PVC – aliuminio folijos lizdinėmis plokštelėmis, kuriose yra 3, 6, 9, 28 arba 84 tabletės, kartono dėžutėje. Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

6.6 Specialūs reikalavimai atliekoms tvarkyti

Nesuvartotą vaistinį preparatą ar atliekas reikia tvarkyti laikantis vietinių reikalavimų. Vaistinio preparato patekimą į aplinką būtina kiek įmanoma sumažinti.

7. REGISTRUOTOJAS

Sandoz GmbH
Biochemiestraße 10
A-6250 Kundl
Austrija

8. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIS (-IAI)

EU/1/11/685/001

EU/1/11/685/002
EU/1/11/685/003
EU/1/11/685/004
EU/1/11/685/005

9. REGISTRAVIMO / PERREGISTRAVIMO DATA

Registravimo data 2011 m. liepos 26 d.
Paskutinio perregistravimo data 2016 m. balandžio 13 d.

10. TEKSTO PERŽIŪROS DATA

Išsami informacija apie šį vaistinį preparatą pateikiama Europos vaistų agentūros tinklalapyje
<http://www.ema.europa.eu/>.

II PRIEDAS

- A. GAMINTOJAS (-AI), ATSAKINGAS (-I) UŽ SERIJŲ IŠLEIDIMĄ**
- B. TIEKIMO IR VARTOJIMO SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI**
- C. KITOS SĄLYGOS IR REIKALAVIMAI REGISTRUOTOJUI**
- D. SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI SAUGIAM IR VEIKSMINGAM VAISTINIO PREPARATO VARTOJIMUI UŽTIKRINTI**

A. GAMINTOJAS (-AI), ATSAKINGAS (-I) UŽ SERIJŲ IŠLEIDIMĄ

Gamintojo (-u), atsakingo (-u) už serijų išleidimą, pavadinimai ir adresai

Pharmathen S.A.
6, Dervenakion
EL-15351 Pallini Attiki
Graikija

Pharmathen International S.A.
Industrial Park Sapes, Rodopi Prefecture, Block No 5, Rodopi 69300,
Graikija

Lek S.A.
ul. Domaniewska 50 C
02-672 Warszawa
Lenkija

Lek Pharmaceuticals d.d.
Verovškova 57, 1526 Ljubljana
Slovėnija

Salutas Pharma GmbH
Otto-von-Guericke-Allee 1, 39179 Barleben
Vokietija

Salutas Pharma GmbH
Dieselstrasse 5, 70839 Gerlingen
Vokietija

S.C. Sandoz, S.R.L.
Str. Livezeni nr. 7A, RO-540472 Targu-Mures
Rumunija

Su pakuote pateikiamame lapelyje nurodomas gamintojo, atsakingo už konkrečios serijos išleidimą, pavadinimas ir adresai.

B. TIEKIMO IR VARTOJIMO SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI

Riboto išrašymo receptinis vaistinis preparatas (žr. I priedo [preparato charakteristikų santraukos] 4.2 skyrių).

C. KITOS SĄLYGOS IR REIKALAVIMAI REGISTRUOTOJUI

• Periodiškai atnaujinami saugumo protokolai (PASP)

Šio vaistinio preparato PASP pateikimo reikalavimai išdėstyti Direktyvos 2001/83/EB 107c straipsnio 7 dalyje numatyta Sąjungos referencinių datų sąrašė (EURD sąrašė), kuris skelbiamas Europos vaistų tinklalapyje.

D. SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI, SKIRTI SAUGIAM IR VEIKSMINGAM VAISTINIO PREPARATO VARTOJIMUI UŽTIKRINTI

- **Rizikos valdymo planas (RVP)**

Registruotojas atlieka reikalaujamą farmakologinio budrumo veiklą ir veiksmus, kurie išsamiai aprašyti registracijos bylos 1.8.2 modulyje pateiktame RVP ir suderintose tolesnėse jo versijose.

Atnaujintas rizikos valdymo planas turi būti pateiktas:

- pareikalavus Europos vaistų agentūrai;
- kai keičiama rizikos valdymo sistema, ypač gavus naujos informacijos, kuri gali lemti didelį naudos ir rizikos santykio pokytį arba pasiekus svarbų (farmakologinio budrumo ar rizikos mažinimo) etapą.

III PRIEDAS
ŽENKLINIMAS IR PAKUOTĖS LAPELIS

A. ŽENKLINIMAS

INFORMACIJA ANT IŠORINĖS PAKUOTĖS

Kartono dėžutė

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Ibandronic acid Sandoz 50 mg plėvele dengtos tabletės
Ibandrono rūgštis

2. VEIKLIOJI (-IOS) MEDŽIAGA (-OS) IR JOS (-Ų) KIEKIS (-IAI)

Vienoje plėvele dengtoje tableteje yra 50 mg ibandrono rūgšties (ibandronato natrio monohidrato pavidalu).

3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS

Sudėtyje taip pat yra laktozės. Daugiau informacijos pateikta pakuotės lapelyje.

4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE

3 plėvele dengtos tabletės
6 plėvele dengtos tabletės
9 plėvele dengtos tabletės
28 plėvele dengtos tabletės
84 plėvele dengtos tabletės

5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS (-AI)

Tablečių nečiulpti, nekramtyti ir nesmulkinti.
Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.
Vartoti per burną.

6. SPECIALUS ĮSPĖJIMAS, KAD VAISTINĮ PREPARATĄ BŪTINA LAIKYTI VAIKAMS NEPASTEBIMOJE IR NEPASIEKIAMOJE VIETOJE

Laikyti vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

7. KITAS (-I) SPECIALUS (-ŪS) ĮSPĖJIMAS (-AI) (JEI REIKIA)

8. TINKAMUMO LAIKAS

Tinka iki:

9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Laikyti gamintojo pakuotėje, kad preparatas būtų apsaugotas nuo drėgmės.

10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS DĖL NESUVARTOTO VAISTINIO PREPARATO AR JO ATLIEKŲ TVARKYMO (JEI REIKIA)

11. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

Sandoz GmbH
Biochemiestraße 10
A-6250 Kundl
Austrija

12. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIS

EU/1/11/685/001
EU/1/11/685/002
EU/1/11/685/003
EU/1/11/685/004
EU/1/11/685/005

13. SERIJOS NUMERIS

Serija:

14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA

15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA

16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU

Ibandronic acid Sandoz 50 mg

17. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – 2D BRŪKŠNINIS KODAS

2D brūkšninis kodas su nurodytu unikaliu identifikatoriumi

18. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – ŽMONĖMS SUPRANTAMI DUOMENYS

PC numeris
SN numeris
NN numeris

MINIMALI informacija ant LIZDINIŲ PLOKŠTELIŲ ARBA DVISLUOKSNIŲ JUOSTELIŲ

Poliamido / aliuminio / PVC ir aliuminio folijos lizdinė plokštelė

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Ibandronic acid Sandoz 50 mg plėvele dengtos tabletės
Ibandrono rūgštis

2. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS

Sandoz GmbH

3. TINKAMUMO LAIKAS

EXP:

4. SERIJOS NUMERIS

Lot:

5. KITA

Pr.
A
T
K
Pn.
Š
S

B. PAKUOTĖS LAPELIS

Pakuotės lapelis: informacija pacientui

Ibandronic acid Sandoz 50 mg plėvele dengtos tabletės

Ibandrono rūgštis

Atidžiai perskaitykite visą šį lapelį, prieš pradėdami vartoti vaistą, nes jame pateikiama Jums svarbi informacija.

- Neišmeskite šio lapelio, nes vėl gali prireikti jį perskaityti.
- Jeigu kiltų daugiau klausimų, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.
- Šis vaistas skirtas tik Jums, todėl kitiems žmonėms jo duoti negalima. Vaistas gali jiems pakenkti (net tiems, kurių ligos požymiai yra tokie patys kaip Jūsų).
- Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis (net jeigu jis šiame lapelyje nenurodytas), kreipkitės į gydytoją arba vaistininką. Žr. 4 skyrių.

Apie ką rašoma šiame lapelyje?

1. Kas yra Ibandronic acid Sandoz ir kam jis vartojamas
2. Kas žinotina prieš vartojant Ibandronic acid Sandoz
3. Kaip vartoti Ibandronic acid Sandoz
4. Galimas šalutinis poveikis
5. Kaip laikyti Ibandronic acid Sandoz
6. Pakuotės turinys ir kita informacija

1. Kas yra Ibandronic acid Sandoz ir kam jis vartojamas

Veiklioji Ibandronic acid Sandoz medžiaga yra ibandrono rūgštis. Ji priklauso vaistų grupei, vadinamai bisfosfonatais.

Ibandronic acid Sandoz skirtas suaugusiesiems ir yra skiriamas pacientams, kuriems nustatytas krūties vėžys, kuris išplitęs į kaulus (vadinamosios „kaulų metastazės“).

- Jis padeda išvengti kaulų lūžių.
- Jis taip pat padeda išvengti kitų kaulų problemų, dėl kurių gali reikėti atlikti operaciją arba spindulinę terapiją.

Ibandronic acid Sandoz mažina iš kaulų šalinamo kalcio kiekį. Dėl to kaulai nesilpnėja.

2. Kas žinotina prieš vartojant Ibandronic acid Sandoz

Ibandronic acid Sandoz vartoti negalima:

- jeigu yra alergija ibandrono rūgščiai arba bet kuriai pagalbinei šio vaisto medžiagai (jos išvardytos 6 skyriuje).
- jeigu Jums yra tam tikrų stemplės / ryklės sutrikimų, pavyzdžiui, susiaurėjimas ar sunku ryti.
- jeigu Jūs negalite pastovėti ar tiesiai pasėdėti mažiausiai valandą (60 minučių) laiko.
- jeigu Jūsų kraujyje yra ar anksčiau buvo per mažai kalcio.

Jeigu kas nors iš anksčiau išvardintų tinka Jums, šio vaisto vartoti negalima. Jeigu abejojate, pasitarkite su gydytoju arba vaistininku, prieš pradėdami vartoti Ibandronic acid Sandoz.

Įspėjimai ir atsargumo priemonės

Ibandrono rūgštį vartojantiems pacientams, kurie sirgo vėžio liga, yra pastebėtas labai retas šalutinis poveikis, pastebėtas vaistiniam preparatui esant rinkoje, vadinamas žandikaulio osteonekroze (ŽON) (kaulo pažaida žandikaulyje). ŽON taip pat gali pasireikšti po gydymo nutraukimo.

Svarbu stengtis išvengti ŽON atsiradimo, nes tai yra skausminga būklė, kurią gali būti sunku gydyti. Norint sumažinti žandikaulio osteonekrozės atsiradimo pavojų, yra keletas atsargumo priemonių, kurių Jums reikia imtis.

Prieš pradėdami gydytis pasakykite gydytojui ar slaugytojui (sveikatos priežiūros specialistui), jeigu:

- turite kokių nors burnos ar dantų problemų, tokių kaip prasta dantų būklė, dantenu liga ar planuojamas danties ištraukimas;
- kasdien nevalote dantų arba senai buvote pas odontologą;
- esate rūkalius (rūkymas gali padidinti dantų ligų pavojų);
- anksčiau buvote gydomas bisfosfonatais (jie vartojami gydyti arba užkirsti kelią kaulų ligoms);
- vartojate vaistus, vadinamus kortikosteroidais (pavyzdžiui, prednizolono arba deksametazono);
- sergate vėžio liga.

Prieš paskirdamas gydymą Ibandronic acid Sandoz gydytojas gali Jūsų paprašyti pasitikrinti dantis.

Gydymo metu Jūs turite palaikyti gerą burnos higieną (įskaitant ir ir reguliarių dantų valymą) ir reguliariai tikrintis dantis. Jeigu naudojate dantų protezus, Jūs turite juos tinkamai pritaikyti. Jeigu gydotės dantis arba rengiatės odontologinei operacijai (pvz., dantų traukimui), apie tai praneškite savo gydytojui ir pasakykite odontologui, kad esate gydomi Ibandronic acid Sandoz.

Pajutę kokių nors burnos ar dantų negalavimų, tokių kaip dantų iškritimas, skausmas ar patinimas, negyjančios opelės arba išskyros, nedelsdami kreipkitės į gydytoją ir odontologą, nes tai galėtų būti žandikaulio osteonekrozės požymiai.

Pasitarkite su gydytoju arba vaistininku, prieš pradėdami vartoti Ibandronic acid Sandoz

- jeigu Jums yra alergija kitiems bisfosfonatams;
- jeigu turite rijimo ar virškinimo sutrikimų;
- jeigu Jūsų kraujyje yra per didelė arba per maža vitamino D arba bet kurio kito mineralo koncentracija;
- jeigu Jūsų inkstų veikla sutrikusi;

Gali pasireikšti stemplės (burną su skrandžiu jungiančio organo) dirginimas, uždegimas ar išopėjimas, dažnai pasižymintys tokiais simptomais kaip stiprus skausmas krūtinėje, stiprus skausmas ryjant maistą ir (arba) geriant, stiprus pykinimas ar vėmimas, ypač jeigu Jūs neužgeriate tabletes pilna stikline geriamojo vandens ir (arba) jeigu Jūs atsigulate nepraėjus vienai valandai po Ibandronic acid Sandoz tabletes nurijimo. Jei pajusite šiuos simptomus, nebevartokite Ibandronic acid Sandoz ir nedelsdami kreipkitės į gydytoją (žr. 3 ir 4 skyrius).

Vaikams ir paaugliams

Ibandronic acid Sandoz vaikams ir paaugliams iki 18 metų amžiaus vartoti negalima.

Kiti vaistai ir Ibandronic acid Sandoz

Jeigu vartojate ar neseniai vartojote kitų vaistų arba dėl to nesate tikri, apie tai pasakykite gydytojui arba vaistininkui. Taip yra dėl to, kad Ibandronic acid Sandoz gali turėti įtakos kitų vaistų veikimui. Taip pat kai kurie kiti vaistai gali turėti įtakos Ibandronic acid Sandoz veikimui.

Ypač pasakykite gydytojui arba vaistininkui, jeigu vartojate kurį nors iš toliau išvardintų vaistų:

- kalcio, magnio, geležies ar aliuminio papildus;
- acetilsalicilo rūgštį ir nesteroidinius vaistus nuo uždegimo, vadinamus „NVNU“, tokius kaip ibuprofenas ar naproksenas. Taip yra todėl, kad ir NVNU, ir Ibandronic acid Sandoz gali dirginti skrandį ir žarnyną.
- aminoglikozidais vadinamas antibiotikų, tokių kaip gentamicinas, injekcijas. Taip yra todėl, kad tiek aminoglikozidai, tiek Ibandronic acid Sandoz gali mažinti kalcio koncentraciją Jūsų kraujyje.

Skrandžio rūgštingumą mažinančių vaistų, tokių kaip cimetidinas ir ranitidinas, vartojimas, gali nedaug padidinti Ibandronic acid Sandoz poveikį.

Ibandronic acid Sandoz vartojimas su maistu ir gėrimais

Nevartokite Ibandronic acid Sandoz su maistu ar bet kokiais gėrimais, išskyrus vandenį, nes su maistu ar gėrimais vartojamas vaistas gali būti mažiau efektyvus (žr. 3 skyrių).

Vartokite Ibandronic acid Sandoz bent po 6 valandų, kai ką nors valgėte, gėrėte ar vartojote bet kokių kitų vaistų ar papildų (pvz., produktų, kuriuose yra kalcio (pieno), aliuminio, magnio ir geležies), išskyrus vandenį. Suvartoję tabletę palaukite apie 30 minučių. Tada galite valgyti, gerti ir vartoti bet kokius vaistus ar papildus (žr. 3 skyrių).

Nėštumas ir žindymo laikotarpis

Jeigu esate nėščia arba planuojate pastoti arba žindote, Ibandronic acid Sandoz vartoti negalima.

Prieš vartodama šį vaistą pasitarkite su gydytoju arba vaistininku.

Vairavimas ir mechanizmų valdymas

Vartodami Ibandronic acid Sandoz galite vairuoti ir valdyti mechanizmus, kaip įprasta, nes jis gebėjimo vairuoti ir valdyti mechanizmus neveikia arba veikia nereikšmingai. Jeigu norite vairuoti, valdyti mechanizmus ar įrankius, pasitarkite su gydytoju.

Ibandronic acid Sandoz sudėtyje yra laktozės ir natrio

Šio vaisto sudėtyje yra laktozės. Jeigu gydytojas Jums yra sakęs, kad netoleruojate kokių nors angliavandenių, kreipkitės į jį prieš pradėdami vartoti šį vaistą.

Šio vaisto plėvele dengtoje tabletėje yra mažiau kaip 1 mmol natrio (23 mg), t. y. jis beveik neturi reikšmės.

3. Kaip vartoti Ibandronic acid Sandoz

Visada vartokite šį vaistą tiksliai kaip nurodė gydytojas. Jeigu abejojate, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

Gerkite tabletę bent po 6 valandų po to, kai ką nors valgėte, gėrėte arba vartojote bet kokių kitų vaistų ar papildų, išskyrus vandenį. Negalima gerti vandens, kuriame didelė kalcio koncentracija. Jei manoma, kad vandentiekio vandenyje didelis kalcio lygis (vanduo kietas), patartina gerti į butelius išpilstytą vandenį, kuriame nedaug mineralinių medžiagų.

Ibandronic acid Sandoz metu vartojimo metu gydytojas gali atlikti reguliarius kraujo testus. Tai daroma norint patikrinti, ar Jums paskirta tinkama šio vaisto dozė.

Šio vaisto vartojimas

Ibandronic acid Sandoz svarbu vartoti tinkamu metu ir tinkamu būdu. Taip yra todėl, kad vaistas Jūsų stemplėje gali sukelti sudirgimą, uždegimą arba opas.

- Jūs galite padėti užkirsti tam kelią, jeigu darysite taip:
- Išgerkite tabletę vos tik atsikėlę, nevalgę, negėrę ir nevartoję jokių kitų vaistų ar papildų;
- Išgerkite tabletę užgerdami pilna stikline vandens (apie 200 ml). Tabletės užgerti negalima jokių kitų gėrimų, tik vandeniu;
- Nurykite visą tabletę. Tabletės nekramtykite, nečiulpkite, nesmulkinkite. Neleiskite tabletei ištirpti burnoje.
- Išgėrę tabletę, palaukite bent 30 minučių. Tik po to galite pradėti valgyti, gerti ar vartoti kitų vaistų ar papildų.
- Būkite vertikaloje padėtyje (sėdėkite ar stovėkite) gerdami tabletę ir dar vieną valandą (60 minučių) ją išgėrus. Priešingu atveju dalis vaisto gali užsilikti Jūsų stemplėje.

Kiek vartoti

Įprasta Ibandronic acid Sandoz dozė yra viena tabletė per parą. Jeigu sergate nesunkia inkstų liga, gydytojas gali sumažinti dozę iki vienos tabletės kas kitą dieną. Jeigu sergate sunkia inkstų liga, gydytojas gali sumažinti dozę iki vienos tabletės per savaitę.

Ką daryti pavartojus per didelę Ibandronic acid Sandoz dozę?

Jei netyčia išgėrėte per daug tablečių, nedelsdami kreipkitės į gydytoją arba važiuokite į ligoninę. Prieš išvažiuodami išgerkite pilną stiklinę pieno. Nebandykite sukelti vėmimo ir negulkite.

Pamiršus pavartoti Ibandronic acid Sandoz

Negalima vartoti dvigubos dozės norint kompensuoti praleistą dozę. Jeigu vartojate po vieną tabletę kasdien, praleiskite pamirštą dozę visai. Kitą dieną, kaip įprasta, išgerkite vieną tabletę. Jeigu vartojate po vieną tabletę kas kitą dieną arba vieną tabletę per savaitę, pasitarkite su gydytoju arba vaistininku.

Nustojus vartoti Ibandronic acid Sandoz

Ibandronic acid Sandoz vartokite taip ilgai, kaip liepė gydytojas. Taip yra todėl, kad vaistas bus veiksmingas tik tuo atveju, jei jis vartojamas nuolat.

Jeigu kiltų daugiau klausimų dėl šio vaisto vartojimo, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

4. Galimas šalutinis poveikis

Šis vaistas, kaip ir visi kiti, gali sukelti šalutinį poveikį, nors jis pasireiškia ne visiems žmonėms.

Jei pasireiškė sunkus toliau nurodytas šalutinis poveikis, nedelsdami kreipkitės į gydytoją ar vaistininką, nes Jums gali prireikti skubios pagalbos:

Dažnas (pasireiškia 1 žmogui iš 10):

- pykinimas, rėmens graužimas ir diskomfortas ryjant (ryklės/stemplės uždegimas)

Nedažnas (pasireiškia 1 žmogui iš 100):

- stiprus skrandžio skausmas. Tai gali būti viršutinės žarnyno dalies (dvylikapirštės žarnos) opos, kuri kraujuoja, požymis arba tai gali reikšti, kad jūsų skrandis yra paveiktas uždegimo (gastritas)

Retas (pasireiškia mažiau nei 1 iš 1 000 pacientų)

- nuolatinis akies skausmas ir uždegimas;
- naujai atsiradęs skausmas, silpnumas ar diskomfortas šlaunų, klubų ar kirkšnies srityje. Gali pasireikšti ankstyvi galimo neįprasto šlaunikaulio lūžio ženklai;

Labai retas (gali pasireikšti mažiau nei 1 iš 10 000 pacientų)

- burnos ar žandikaulio skausmas. Žandikaulyje gali pasireikšti ankstyvi sunkių žandikaulio problemų (nekrozė (negyvas kaulinis audinys) požymių;
- veido, lūpų, liežuvio ir gerklės niežulys ir tinimas, dusulys. Jums gali pasireikšti sunki ar netgi gyvybei pavojinga alerginė reakcija;
- sunki nepageidaujama odos reakcija.
- Pasikalbėkite su savo gydytoju, jeigu Jums skauda ausį, iš ausies teka išskyros ir (arba) Jums prasidėjęs ausies uždegimas. Tai gali būtų ausyje esančio kaulo pažeidimo požymiai.

Dažnis nežinomas (dažnis negali būti įvertintas iš turimų duomenų)

- astmos priepuolis

Kitas galimas šalutinis poveikis

Dažni (gali pasireikšti mažiau nei 1 iš 10 žmonių),

- pilvo skausmas, virškinimo sutrikimas,
- maža kalcio koncentracija Jūsų kraujyje,
- silpnumas.

Nedažni (gali pasireikšti mažiau nei 1 iš 100 žmonių)

- krūtinės skausmas,
- niežulys ar odos dilgčiojimas (parestezija),
- į gripą panašūs simptomai, bloga savijauta ar skausmas,
- burnos džiūvimas, keistas skonis burnoje ar apsunkintas rijimas,
- anemija (mažakraujystė),
- padidėjusi šlapalo koncentracija ar padidėjęs paratiroidinio hormono kiekis Jūsų kraujyje.

Pranešimas apie šalutinį poveikį

Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis, įskaitant šiame lapelyje nenurodytą, pasakykite gydytojui arba vaistininkui. Apie šalutinį poveikį taip pat galite pranešti tiesiogiai naudodamiesi **V priede nurodyta nacionaline pranešimo sistema**. Pranešdami apie šalutinį poveikį galite padėti gauti daugiau informacijos apie šio vaisto saugumą.

5. Kaip laikyti Ibandronic acid Sandoz

Šį vaistą laikykite vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

Ant dėžutės po „Tinka iki“ ir lizdinės plokštelės po „EXP“ nurodytam tinkamumo laikui pasibaigus, šio vartoti negalima. Vaistas tinkamas vartoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

Laikyti gamintojo pakuotėje, kad preparatas būtų apsaugotas nuo drėgmės.

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją arba išmesti su buitinėmis atliekomis. Kaip išmesti nereikalingus vaistus, klauskite vaistininko. Šios priemonės padės apsaugoti aplinką.

6. Pakuotės turinys ir kita informacija

Ibandronic acid Sandoz sudėtis

- Veiklioji medžiaga yra ibandrono rūgštis. Vienoje plėvele dengtoje tabletėje yra 50 mg ibandrono rūgšties (ibandronato natrio druskos monohidrato pavidalu).

Pagalbinės medžiagos yra:

- tabletės branduolys: povidonas, mikrokristalinė celiuliozė, krosopovidonas, pregelifikuotas kukurūzų krakmolos, glicerolio dibehenatas, koloidinis silicio dioksidas, bevandenis.
- tabletės dangalas: titano dioksidas, laktozės monohidratas, hipromeliozė, makrogolis 4000.

Ibandronic acid Sandoz išvaizda ir kiekis pakuotėje

Ibandronic acid Sandoz yra baltos, apvalios, abipus išgaubtos plėvele dengtos tabletės, tiekiamos Poliamido/Al/PVC – aliuminio folijos lizdinėmis plokštelėmis, kuriose yra 3, 6, 9, 28 arba 84 tabletės, kartono dėžutėje.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

Registruotojas

Sandoz GmbH
Biochemiestraße 10
A-6250 Kundl
Austrija

Gamintojas

Pharmathen S.A.
Dervenakion 6
Pallini 15351
Attiki
Graikija

Ir

Pharmathen International S.A.
Industrial Park Sapes, Street block 5
69300 Sapes, Prefecture of Rodopi
Graikija

Ir

Lek S.A.
ul. Domaniewska 50 C
02-672 Warszawa
Lenkija

Ir

Lek Pharmaceuticals d.d.
Verovškova 57, 1526 Ljubljana
Slovėnija

Ir

Salutas Pharma GmbH
Otto-von-Guericke-Allee 1, 39179 Barleben
Vokietija

Ir

Salutas Pharma GmbH
Dieselstrasse 5, 70839 Gerlingen
Vokietija

Ir

S.C. Sandoz, S.R.L.
Str. Livezeni nr. 7A, RO-540472 Targu-Mures
Rumunija

Jeigu apie šį vaistą norite sužinoti daugiau, kreipkitės į vietinį registruotojo atstovą.

Belgiė/Belgique/Belgien

Sandoz nv/sa
Tél/Tel: +32 27229797

Κύπρος

Sandoz Pharmaceuticals d.d.
Verovškova Ulica 57,
SI-1000 Ljubljana,
Slovenia
Τηλ: +357 22 69 0690

България

BO Sandoz Bulgaria
55 Nikola Vaptsarov blvd, EXPO 2000, build.4,
fl.4
BG-1407 Sofia
Тел.: + 359 2 970 47 47

Česká republika

Sandoz s.r.o.
Na Pankráci 1724/129
CZ 140 00, Praha 4 - Nusle
Tel: +420 225 775 111
office.cz@sandoz.com

Danmark, Ísland, Norge

Sandoz A/S
Edvard Thomsens Vej 14
DK-2300 København S
Danmörk/Danmark
info.danmark@sandoz.com
Tlf: +45 6395 1000

Deutschland, Luxembourg/Luxemburg

Hexal AG
Industriestr. 25
D-83607 Holzkirchen
Deutschland/Allemagne
Tel: +49 8024/908-0
service@hexal.com

Eesti

Sandoz d.d. Eesti filiaal
Pärnu mnt 105
EE - 11312 Tallinn
Tel: +372 6652 400
Info.ee@sandoz.com

Ελλάδα

Novartis (Hellas) A.E.B.E.
Τηλ: +30 210 281 17 12

España

Sandoz Farmacéutica, S.A. / BEXAL
FARMACÉUTICA, S.A.
Centro Empresarial Osa Mayor
Avda. Osa Mayor, nº 4
E-28023 (Aravaca) Madrid
Tel: +34 91 548 84 04
Registros.spain@sandoz.com

Latvija

Sandoz d.d. Latvia filiale
K.Valdemāra iela33 – 29
LV-1010 Rīga
Tel: +371 67892006

Lietuva

Sandoz Pharmaceuticals d.d
Branch Office Lithuania
Šeimyniškių g. 3A
LT – 09312 Vilnius
Tel: +370 5 2636 037

Magyarország

Sandoz Hungária Kft.
Tel: +36 1 430 2890
<mailto:info.hungary@sandoz.com>

Malta

Sandoz Pharmaceuticals d.d.
Verovškova Ulica 57,
SI-1000 Ljubljana,
Slovenia
Tel: +356 21222872

Nederland

Sandoz B.V.
Veluwezoom 22
NL-1327 AH Almere
Tel: +31 36 52 41 600

Österreich

Sandoz GmbH
Biochemiestr. 10
A-6250 Kundl
Tel: +43 5338 2000

Polska

Sandoz Polska Sp. z o.o.
ul. Domaniewska 50 C
02-672 Warszawa
Tel.: +48 22 209 70 00
biuro.pl@sandoz.com

France

Sandoz SAS
49, avenue Georges Pompidou
F-92593 Levallois-Perret Cedex
Tél: + 33 1 49 64 48 00

Hrvatska

Sandoz d.o.o.
Maksimirska 120
HR – 10 000 Zagreb
Tel : +385 1 235 3111

Ireland

ROWEX LTD
Newtown
IE-Bantry Co. Cork
P75 V009
Tel: +353 27 50077

Italia

Sandoz S.p.A.
Largo Umberto Boccioni, 1
I-21040 Origgio / VA
Tel: +39 02 96541

United Kingdom (Northern Ireland)

Sandoz Ltd
Park View, Riverside Way
Watchmoor Park
Camberley, Surrey
GU15 3YL United Kingdom
Tel: +44 1276 69 8020
uk.drugsafety@sandoz.com

Suomi/Finland

Sandoz A/S
Edvard Thomsens vej 14
DK-2300 Kööpenhamina S/Köpenhamn S
info.suomi@sandoz.com
Tlf: +45 6395 1000

Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas {MMMM-mm}.

Išsami informacija apie šį vaistą pateikiama Europos vaistų agentūros tinklalapyje
<http://www.ema.europa.eu/>.

Portugal

Sandoz Farmacêutica Lda.
Avenida Professor Doutor Cavaco Silva, n.º 10E
Taguspark
2740–255 Porto Salvo
Tel: +351 21 196 40 00

România

Sandoz S.R.L.
Strada Livezeni 7A
540472 Targu Mures
Tel: +40 21 407 51 60

Slovenija

Lek Pharmaceuticals d.d.
Verovškova 57
SI-1526 Ljubljana
Tel: +386 1 580 21 11
Info.lek@sandoz.com

Slovenská republika

Sandoz d.d. - organizačná zložka
Žižkova 22B
SK-811 02 Bratislava
Tel: +421 2 50 706 111

Sverige

Sandoz A/S
Edvard Thomsens vej 14
DK-2300 Köpenhamn S
info.sverige@sandoz.com
Tlf: +45 6395 1000