

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι
ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Ibandronic Acid Teva 50 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Κάθε επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο περιέχει 50 mg ιβανδρονικού οξέος (ως νατριούχο μονοϋδρικό).

Για τον πλήρη κατάλογο των εκδόχων, βλ. παράγραφο 6.1.

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο.

Λευκά, αμφίκυρτα, σχήματος καψακίου επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία που φέρουν ανάγλυφα την ένδειξη “50” στη μια πλευρά και είναι απλά στην άλλη.

4. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

4.1 Θεραπευτικές ενδείξεις

Το Ibandronic Acid Teva ενδείκνυται για χρήση σε ενήλικες για την πρόληψη σκελετικών συμβαμάτων (παθολογικών καταγμάτων, οστικών επιπλοκών που απαιτούν ακτινοθεραπεία ή χειρουργική επέμβαση) σε ασθενείς με καρκίνο μαστού και οστικές μεταστάσεις.

4.2 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

Η έναρξη της αγωγής με Ibandronic Acid Teva πρέπει να πραγματοποιείται μόνον από ιατρούς έμπειρους στην αντιμετώπιση του καρκίνου.

Δοσολογία

Η συνιστώμενη δόση είναι ένα επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο 50 mg την ημέρα.

Ειδικοί πληθυσμοί

Ηπατική δυσλειτουργία

Δεν απαιτείται προσαρμογή της δόσης (βλ. παράγραφο 5.2).

Νεφρική δυσλειτουργία

Δεν απαιτείται προσαρμογή της δόσης σε ασθενείς με ήπια νεφρική δυσλειτουργία ($CL_{Cr} \geq 50$ και < 80 ml/min).

Για τους ασθενείς με μέτρια νεφρική δυσλειτουργία ($CL_{Cr} \geq 30$ και < 50 ml/min) συνιστάται προσαρμογή της δοσολογίας σε ένα επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο των 50 mg κάθε δεύτερη μέρα (βλ. παράγραφο 5.2).

Για τους ασθενείς με σοβαρή νεφρική δυσλειτουργία ($CL_{Cr} < 30$ ml/min) η συνιστώμενη δόση είναι ένα επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο των 50 mg άπαξ εβδομαδιαίως. Βλέπε δοσολογικές οδηγίες, ανωτέρω.

Ηλικιωμένος πληθυσμός (>65 ετών)

Δεν απαιτείται προσαρμογή της δόσης (βλ. παράγραφο 5.2).

Παιδιατρικός πληθυσμός

Η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα του Ibandronic Acid Teva σε παιδιά και εφήβους ηλικίας κάτω των 18 ετών δεν έχουν ακόμα τεκμηριωθεί. Δεν υπάρχουν διαθέσιμα δεδομένα (βλ. παραγράφους 5.1 και 5.2).

Τρόπος χορήγησης

Για από του στόματος χρήση.

Τα δισκία Ibandronic Acid Teva πρέπει να λαμβάνονται μετά από ολονύκτια νηστεία (τουλάχιστον 6 ωρών) και πριν την πρώτη ημερήσια λήψη τροφής ή υγρού. Παρομοίως, τα φαρμακευτικά προϊόντα και τα συμπληρώματα (συμπεριλαμβανομένου του ασβεστίου) πρέπει να αποφεύγονται πριν τη λήψη των δισκίων Ibandronic Acid Teva. Η νηστεία πρέπει να συνεχίζεται για τουλάχιστον 30 λεπτά μετά τη λήψη του δισκίου. Νερό μπορεί να λαμβάνεται οποιαδήποτε χρονική στιγμή κατά τη διάρκεια της θεραπείας με Ibandronic Acid Teva (βλ. παράγραφο 4.5). Δεν πρέπει να χρησιμοποιείται νερό με υψηλή συγκέντρωση ασβεστίου. Σε περίπτωση αμφιβολίας σχετικά με δυνητικά υψηλά επίπεδα ασβεστίου στο νερό της βρύσης (σκληρό νερό), συνιστάται η χρήση εμφιαλωμένου νερού με χαμηλή περιεκτικότητα σε ανόργανα στοιχεία.

- Τα δισκία πρέπει να καταπίνονται ολόκληρα με ένα γεμάτο ποτήρι νερό (180 έως 240 ml) ενώ η ασθενής κάθεται ή στέκεται σε όρθια θέση.
- Οι ασθενείς δεν πρέπει να ξαπλώσουν για 60 λεπτά μετά τη λήψη του Ibandronic Acid Teva.
- Οι ασθενείς δεν πρέπει να μασούν, να πιπιλίζουν ή να θρυμματίζουν το δισκίο λόγω της δυνατότητας πρόκλησης στοματοφαρυγγικής εξέλκωσης.
- Το νερό είναι το μόνο υγρό που πρέπει να λαμβάνεται με το Ibandronic Acid Teva.

4.3 Αντενδείξεις

- Υπερευαισθησία στο ιβανδρονικό οξύ ή σε κάποιο από τα έκδοχα που αναφέρονται στην παράγραφο 6.1.
- Υπασβεστιαμία
- Ανωμαλίες του οισοφάγου, οι οποίες καθυστερούν την οισοφαγική κένωση όπως στένωση ή αχαλασία
- Ανικανότητα ενός ατόμου να στέκεται ή να κάθεται σε όρθια θέση για τουλάχιστον 60 λεπτά

4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση

Ασθενείς με διαταραχές των οστών και του μεταβολισμού των ανόργανων στοιχείων

Η υπασβεστιαμία και οι άλλες διαταραχές των οστών και του μεταβολισμού των ανόργανων στοιχείων πρέπει να αντιμετωπίζονται αποτελεσματικά πριν την έναρξη της θεραπείας με Ibandronic Acid Teva. Η επαρκής πρόσληψη ασβεστίου και βιταμίνης D είναι σημαντική για όλους τους ασθενείς. Οι ασθενείς πρέπει να λαμβάνουν συμπληρωματικά ασβέστιο και/ή βιταμίνη D εάν η πρόσληψη μέσω της τροφής είναι ανεπαρκής.

Ερεθισμός του γαστρεντερικού συστήματος

Τα από του στόματος χορηγούμενα διφωσφονικά μπορεί να προκαλέσουν τοπικό ερεθισμό στο βλεννογόνο του ανώτερου γαστρεντερικού συστήματος. Εξαιτίας αυτών των ενδεχόμενων ερεθιστικών δράσεων και της πιθανότητας επιδείνωσης της υποκείμενης νόσου πρέπει να δίνεται προσοχή όταν το Ibandronic Acid Teva χορηγείται σε ασθενείς με ενεργά προβλήματα του ανώτερου γαστρεντερικού συστήματος (π.χ. γνωστός οισοφάγος Barrett, δυσφαγία, άλλες οισοφαγικές νόσοι, γαστρίτιδα, δωδεκαδακτυλίτιδα ή έλκη).

Ανεπιθύμητες ενέργειες όπως οισοφαγίτιδα, οισοφαγικά έλκη και οισοφαγικές διαβρώσεις, σε μερικές περιπτώσεις σοβαρές και χρήζουσες εισαγωγή σε νοσοκομείο, σπανίως με αιμορραγία ή ακολουθούμενες από οισοφαγική στένωση ή διάτρηση έχουν αναφερθεί σε ασθενείς που

υποβάλλονται σε θεραπεία με από του στόματος χορηγούμενα διφωσφονικά. Ο κίνδυνος σοβαρών ανεπιθύμητων ενεργειών στον οισοφάγο εμφανίζεται μεγαλύτερος σε ασθενείς που δε συμμορφώνονται με τις δοσολογικές οδηγίες και/ή συνεχίζουν να λαμβάνουν από του στόματος διφωσφονικά μετά την εκδήλωση συμπτωμάτων που υποδηλώνουν ερεθισμό του οισοφάγου. Οι ασθενείς πρέπει να είναι ιδιαίτερα προσεκτικοί και να μπορούν να συμμορφώνονται με τις δοσολογικές οδηγίες (βλ. παράγραφο 4.2).

Οι ιατροί πρέπει να επαγρυπνούν για σημεία ή συμπτώματα που αποτελούν ένδειξη πιθανής αντίδρασης από τον οισοφάγο και οι ασθενείς πρέπει να καθοδηγούνται ώστε να διακόψουν τη λήψη Ibandronic Acid Teva και να ζητήσουν ιατρική συμβουλή εάν αναπτύξουν δυσφαγία, οδυνοφαγία, οπισθοστερνικό άλγος ή πρωτοεμφανιζόμενο ή επιδεινούμενο προκάρδιο άλγος.

Παρόλο που δεν παρατηρήθηκε αυξημένος κίνδυνος σε ελεγχόμενες κλινικές δοκιμές, έχουν υπάρξει αναφορές μετά την κυκλοφορία του φαρμάκου, γαστρικών και δωδεκαδακτυλικών ελκών με τη χρήση από του στόματος διφωσφονικών, κάποια σοβαρά και με επιπλοκές.

Ακετυλοσαλικυλικό οξύ και ΜΣΑΦ

Επειδή το ακετυλοσαλικυλικό οξύ, τα Μη Στεροειδή Αντιφλεγμονώδη Φάρμακα (ΜΣΑΦ) και τα διφωσφονικά συσχετίζονται με ερεθισμό του γαστρεντερικού, πρέπει να δίνεται προσοχή κατά την ταυτόχρονη χορήγηση.

Οστεονέκρωση της γνάθου

Έχει αναφερθεί πολύ σπάνια οστεονέκρωση της γνάθου μετά την κυκλοφορία σε ασθενείς που λάμβαναν Ibandronic Acid Teva για ογκολογικές ενδείξεις (βλέπε παράγραφο 4.8).

Η έναρξη της θεραπείας ή μίας νέας φάσης θεραπείας θα πρέπει να καθυστερήσει σε ασθενείς με μη επουλωμένες ανοιχτές βλάβες των μαλακών μορίων στο στόμα.

Συνιστάται μία οδοντιατρική εξέταση με προληπτική οδοντιατρική και μία ατομική αξιολόγηση οφέλους-κινδύνου πριν τη θεραπεία με Ibandronic Acid Teva σε ασθενείς με συνυπάρχοντες παράγοντες κινδύνου.

Οι ακόλουθοι παράγοντες κινδύνου θα πρέπει να ληφθούν υπόψιν όταν εκτιμάται ο κίνδυνος ασθενούς να αναπτύξει οστεονέκρωση της γνάθου:

- Δραστικότητα φαρμακευτικού προϊόντος η οποία αναστέλλει την απορρόφηση του οστού (υψηλότερος κίνδυνος για εξαιρετικά δραστικές ενώσεις), οδός χορήγησης (υψηλότερος κίνδυνος για παρεντερική χορήγηση) και αθροιστική δόση της θεραπείας για την απορρόφηση του οστού
- Καρκίνος, καταστάσεις ανοσοανεπάρκειας (π.χ. αναιμία, διαταραχές της πήκτικότητας, λοίμωξη), κάπνισμα
- Ταυτόχρονες θεραπείες: κορτικοστεροειδή, χημειοθεραπεία, αναστολείς αγγειογένεσης, ακτινοθεραπεία στο κεφάλι και το λαιμό
- Ανεπαρκής στοματική υγιεινή, περιοδοντική νόσος, ανεπαρκώς τοποθετημένη οδοντοστοιχία, ιστορικό οδοντικής νόσου, επεμβατικές οδοντιατρικές διαδικασίες π.χ. εξαγωγή δοντιού

Όλοι οι ασθενείς θα πρέπει να προτρέπονται να διατηρούν καλή στοματική υγιεινή, να κάνουν τακτικούς οδοντιατρικούς ελέγχους και να αναφέρουν αμέσως οποιαδήποτε στοματικά συμπτώματα όπως οδοντική κινητικότητα, πόνος ή πρήξιμο, ή μη επούλωση των ελκών ή έκκριση κατά τη διάρκεια της θεραπείας με Ibandronic Acid Teva. Κατά τη διάρκεια της θεραπείας, επεμβατικές οδοντιατρικές διαδικασίες θα πρέπει να γίνονται μόνο μετά από προσεκτική θεώρηση και θα πρέπει να αποφεύγονται πολύ κοντά στη χορήγηση του Ibandronic Acid Teva.

Το πλάνο διαχείρισης ασθενών οι οποίοι αναπτύσσουν οστεονέκρωση της γνάθου θα πρέπει να γίνεται σε στενή συνεργασία μεταξύ του θεράποντος γιατρού και του οδοντιάτρου ή του στοματικού χειρουργού με ειδικευση στην οστεονέκρωση της γνάθου. Προσωρινή διακοπή της θεραπείας με

Ibandronic Acid Teva θα πρέπει να εξετάζεται μέχρι την υποχώρηση της κατάστασης και μέχρι οι συνεισφέροντες παράγοντες κινδύνου να μετριασθούν, όπου είναι δυνατόν.

Οστεονέκρωση του εξωτερικού ακουστικού πόρου

Η οστεονέκρωση του εξωτερικού ακουστικού πόρου έχει αναφερθεί με διφωσφονικά, κυρίως σε συσχέτιση με μακροχρόνια θεραπεία. Πιθανοί παράγοντες κινδύνου για την οστεονέκρωση του εξωτερικού ακουστικού πόρου περιλαμβάνουν τη χρήση στεροειδών και τη χημειοθεραπεία και/ή τοπικούς παράγοντες κινδύνου όπως λοίμωξη ή τραύμα. Η πιθανότητα οστεονέκρωσης του εξωτερικού ακουστικού πόρου θα πρέπει να εξετάζεται σε ασθενείς που λαμβάνουν διφωσφονικά οι οποίοι εμφανίζουν συμπτώματα των ώτων συμπεριλαμβανομένων χρόνιων λοιμώξεων του ωτός.

Άτυπα κατάγματα του μηριαίου οστού

Άτυπα υποτροχαντήρια κατάγματα και κατάγματα της διάφυσης του μηριαίου έχουν αναφερθεί με θεραπεία με διφωσφονικά, κυρίως σε ασθενείς που λαμβάνουν μακροχρόνια θεραπεία για την οστεοπόρωση. Αυτά τα εγκάρσια ή μικρά λοξά κατάγματα μπορούν να συμβούν οπουδήποτε κατά μήκος του μηριαίου οστού, από ακριβώς κάτω από τον ελάσσονα τροχαντήρα μέχρι και ακριβώς επάνω από το υπερκονδύλιο κύρτωμα. Αυτά τα κατάγματα συμβαίνουν μετά από μικρό ή καθόλου τραυματισμό και μερικοί ασθενείς βιώνουν πόνο στο μηρό ή στη βουβωνική χώρα, που συνδέεται συχνά με απεικονιστικά ευρήματα των καταγμάτων κόπωσης, εβδομάδες ή και μήνες πριν παρουσιάσουν πλήρες κάταγμα μηριαίου. Τα κατάγματα είναι συχνά αμφοτερόπλευρα, ως εκ τούτου το αντίπλευρο μηριαίο οστόν πρέπει να εξεταστεί σε ασθενείς που έλαβαν διφωσφονικά και που έχουν υποστεί κάταγμα του μηριαίου άξονα. Πτωχή επούλωση των καταγμάτων αυτών έχει επίσης αναφερθεί.

Η διακοπή της θεραπείας με διφωσφονικά σε ασθενείς που υπάρχει υποψία ότι έχουν άτυπο κάταγμα μηριαίου θα πρέπει να εκτιμηθεί εν αναμονή της αξιολόγησης του ασθενούς, με βάση την εξατομικευμένη αξιολόγηση του κινδύνου οφέλους.

Κατά τη διάρκεια της θεραπείας με διφωσφονικά οι ασθενείς πρέπει να συμβουλευονται ώστε να αναφέρουν οποιοδήποτε πόνο στο μηρό, στο ισχίο ή στη βουβωνική χώρα και κάθε ασθενής που παρουσιάζει αυτά τα συμπτώματα πρέπει να αξιολογείται για ατελές κάταγμα του μηριαίου (βλέπε ενότητα 4.8).

Άτυπα κατάγματα άλλων μακρών οστών

Άτυπα κατάγματα άλλων μακρών οστών, όπως της ωλένης και της κνήμης, έχουν επίσης αναφερθεί σε ασθενείς που λαμβάνουν μακροχρόνια θεραπεία. Όπως και με τα άτυπα κατάγματα του μηριαίου οστού, αυτά τα κατάγματα συμβαίνουν μετά από ελάχιστο ή καθόλου τραύμα και ορισμένοι ασθενείς εμφανίζουν προδρομικό πόνο πριν παρουσιάσουν ολοκληρωμένο κάταγμα. Σε περιπτώσεις κατάγματος της ωλένης, αυτό μπορεί να σχετίζεται με επαναλαμβανόμενη φόρτιση που συνδέεται με τη μακροχρόνια χρήση βοηθημάτων βάδισης (βλ. παράγραφο 4.8).

Νεφρική λειτουργία

Οι κλινικές μελέτες δεν έδειξαν οποιαδήποτε ένδειξη επιδείνωσης της νεφρικής λειτουργίας με μακροχρόνια θεραπεία με ιβανδρονικό οξύ. Ωστόσο, σε ασθενείς στους οποίους χορηγείται το Ibandronic Acid Teva συνιστάται όπως παρακολουθούνται, σύμφωνα με την εξατομικευμένη κλινική αξιολόγηση, η νεφρική λειτουργία, το ασβέστιο, τα φωσφονικά και το μαγνήσιο του ορού.

Ασθενείς με γνωστή υπερευαισθησία σε άλλα διφωσφονικά

Πρέπει να δίδεται προσοχή σε ασθενείς με γνωστή υπερευαισθησία σε άλλα διφωσφονικά.

Έκδοχο(α)

Νάτριο

Το φάρμακο αυτό περιέχει λιγότερο από 1 mmol νατρίου (23 mg) ανά επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο, είναι αυτό που ονομάζουμε «ελεύθερο νατρίου».

4.5 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Αλληλεπιδράσεις φαρμακευτικού προϊόντος-τροφών

Θεωρείται πιθανό τα προϊόντα που περιέχουν ασβέστιο και άλλα πολυσθενή κατιόντα (όπως αργίλιο, μαγνήσιο, σίδηρο), συμπεριλαμβανομένου του γάλακτος και των τροφών, να παρεμβαίνουν στην απορρόφηση των δισκίων Ibandronic Acid Teva. Ως εκ τούτου, με τέτοια προϊόντα, συμπεριλαμβανομένων των τροφών, η χορήγηση πρέπει να αναβάλλεται για τουλάχιστον 30 λεπτά μετά την από στόματος λήψη.

Η βιοδιαθεσιμότητα μειώθηκε κατά περίπου 75% όταν τα δισκία ιβανδρονικού οξέος χορηγούνταν 2 ώρες μετά από ένα συνηθισμένο γεύμα. Ως εκ τούτου, συνιστάται όπως τα δισκία λαμβάνονται μετά από ολονύκτια νηστεία (τουλάχιστον 6 ωρών) και η νηστεία πρέπει να συνεχίζεται για τουλάχιστον 30 λεπτά μετά τη λήψη της δόσης (βλ. παράγραφο 4.2).

Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα

Οι μεταβολικές αλληλεπιδράσεις δεν θεωρούνται πιθανές καθώς το ιβανδρονικό οξύ δεν αναστέλλει τα μείζονα ηπατικά ισοένζυμα του P450 στους ανθρώπους και έχει δείξει ότι δεν επάγει το σύστημα του ηπατικού κυτοχρώματος P450 σε επίμυες (βλέπε παράγραφο 5.2). Το ιβανδρονικό οξύ αποβάλλεται αποκλειστικά μέσω των νεφρών και δεν υφίσταται βιομετατροπή.

Οι ανταγωνιστές H₂ ή άλλα φαρμακευτικά προϊόντα που αυξάνουν το γαστρικό pH.

Σε υγιείς άρρενες εθελοντές και σε μετεμμηνοπαυσιακές γυναίκες, η ενδοφλεβίως χορηγούμενη ρανιτιδίνη επέφερε αύξηση της βιοδιαθεσιμότητας του ιβανδρονικού οξέος κατά 20% περίπου (η οποία ευρίσκεται εντός της φυσιολογικής μεταβλητότητας της βιοδιαθεσιμότητας του ιβανδρονικού οξέος), πιθανώς λόγω μείωσης της γαστρικής οξύτητας. Ωστόσο, δε θεωρείται απαραίτητη η προσαρμογή της δόσης κατά τη συγχορήγηση Ibandronic Acid Teva με H₂-ανταγωνιστές ή άλλα φαρμακευτικά προϊόντα που αυξάνουν το γαστρικό pH.

Ακετυλοσαλικυλικό οξύ και ΜΣΑΦ

Επειδή το ακετυλοσαλικυλικό οξύ, τα Μη Στεροειδή Αντιφλεγμονώδη Φάρμακα (ΜΣΑΦ) και τα διφωσφονικά συσχετίζονται με ερεθισμό του γαστρεντερικού, πρέπει να δίνεται προσοχή κατά την ταυτόχρονη χορήγηση (βλέπε παράγραφο 4.4).

Αμινογλυκοσίδες

Συνιστάται προσοχή κατά τη χορήγηση διφωσφονικών με αμινογλυκοσίδες, καθώς και οι δύο ουσίες μπορούν να ελαττώσουν τα επίπεδα του ασβεστίου του ορού για παρατεταμένα διαστήματα. Επίσης, πρέπει να δίδεται προσοχή σε πιθανή παρουσία ταυτόχρονης υπομαγνησιαιμίας.

4.6 Γονιμότητα, κύηση και γαλουχία

Κύηση

Δεν υπάρχουν επαρκή στοιχεία από τη χρήση του ιβανδρονικού οξέος σε έγκυες γυναίκες. Μελέτες σε επίμυες κατέδειξαν τοξικότητα στην αναπαραγωγική ικανότητα (βλ. παράγραφο 5.3). Ο ενδεχόμενος κίνδυνος για τον άνθρωπο είναι άγνωστος. Ως εκ τούτου, το Ibandronic Acid Teva δεν πρέπει να χρησιμοποιείται κατά την κύηση.

Θηλασμός

Δεν είναι γνωστό εάν το ιβανδρονικό οξύ απεκκρίνεται στο ανθρώπινο γάλα. Μελέτες, μετά από ενδοφλέβια χορήγηση σε θηλάζοντες επίμυες, κατέδειξαν παρουσία χαμηλών επιπέδων ιβανδρονικού οξέος στο γάλα. Το Ibandronic Acid Teva δεν πρέπει να χρησιμοποιείται κατά τη γαλουχία.

Γονιμότητα

Δεν υπάρχουν δεδομένα για την επίδραση του ιβανδρονικού οξέος στους ανθρώπους. Σε αναπαραγωγικές μελέτες σε αρουραίους με από του στόματος χορήγηση το ιβανδρονικό οξύ μείωσε την γονιμότητα. Σε μελέτες με αρουραίους με ενδοφλέβια χορήγηση, το ιβανδρονικό οξύ μείωσε τη γονιμότητα σε υψηλές ημερήσιες δόσεις (βλ. παράγραφο 5.3).

4.7 Επιδράσεις στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων

Με βάση το φαρμακοδυναμικό και φαρμακοκινητικό προφίλ και τις ανεπιθύμητες ενέργειες που αναφέρθηκαν, αναμένεται ότι το Ibandronic Acid Teva δεν έχει καμία ή έχει ασήμαντη επίδραση στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων.

4.8 Ανεπιθύμητες ενέργειες

Περίληψη Προφίλ Ασφαλείας

Οι πιο σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες που αναφέρθηκαν είναι αναφυλακτική αντίδραση/καταπληξία, άτυπα κατάγματα του μηριαίου οστού, οστεονέκρωση της γνάθου, ερεθισμός του γαστρεντερικού σωλήνα και οφθαλμική φλεγμονή (βλ. παράγραφο «Περιγραφή επιλεγμένων ανεπιθύμητων ενεργειών» και παράγραφο 4.4). Η θεραπεία συνδέθηκε πιο συχνά με μείωση του ασβεστίου ορού κάτω του φυσιολογικού εύρους τιμών (υπασβεσταιμία), ακολουθούμενη από δυσπενία.

Λίστα Ανεπιθύμητων Ενεργειών υπό μορφή πίνακα

Ο Πίνακας 1 παραθέτει τις ανεπιθύμητες ενέργειες από 2 πιλοτικές μελέτες Φάσης III (Πρόληψη σκελετικών συμβάντων σε ασθενείς με καρκίνο του μαστού και οστικές μεταστάσεις: 286 ασθενείς υπό θεραπεία με ιβανδρονικό οξύ 50 mg χορηγούμενο από του στόματος) και από την εμπειρία μετά την κυκλοφορία του προϊόντος.

Οι ανεπιθύμητες ενέργειες ταξινομούνται σύμφωνα με την κατηγορία οργανικού συστήματος κατά MedDRA και κατηγορία συχνότητας εμφάνισης. Οι κατηγορίες συχνότητας ορίζονται ως ακολούθως: πολύ συχνές ($\geq 1/10$), συχνές ($\geq 1/100$ έως $< 1/10$), όχι συχνές ($\geq 1/1.000$ έως $< 1/100$), σπάνιες ($\geq 1/10.000$ έως $< 1/1.000$), πολύ σπάνιες ($< 1/10.000$), άγνωστες (δεν είναι δυνατή η αξιολόγησή τους από τα διαθέσιμα στοιχεία). Εντός κάθε κατηγορίας συχνότητας εμφάνισης, οι ανεπιθύμητες ενέργειες παρατίθενται κατά φθίνουσα σειρά σοβαρότητας.

Πίνακας 1 Ανεπιθύμητες Ενέργειες Φαρμάκου που Αναφέρθηκαν για την από του Στόματος Χορήγηση Ιβανδρονικού Οξέος

Κατηγορία/Οργανικό Σύστημα	Συχνές	Όχι συχνές	Σπάνιες	Πολύ σπάνιες	Μη γνωστές
Διαταραχές του αιμοποιητικού και του λεμφικού συστήματος		Αναιμία			
Διαταραχές του ανοσοποιητικού συστήματος				Υπερευαισθη-σία†, βρογχόσπασμος†, αγγειοοίδημα†, αναφυλακτική αντίδραση/καταπληξία*	Παρόξυνση βρογχικού άσθματος
Διαταραχές του μεταβολισμού και της θρέψης	Υπασβεσταιμία*				
Διαταραχές του νευρικού συστήματος		Παραίσθη-σία, δυσγευσία (αλλοίωση γεύσης)			
Οφθαλμικές διαταραχές			Φλεγμονή οφθαλμού ν†*		

Κατηγορία/Οργανικό Σύστημα	Συχνές	Όχι συχνές	Σπάνιες	Πολύ σπάνιες	Μη γνωστές
Διαταραχές του γαστρεντερικού συστήματος	Οισοφαγίτιδα, κοιλιακό άλγος, δυσπεψία, ναυτία	Αιμορραγία, δωδεκαδακτυλικό έλκος, γαστρίτιδα, δυσφαγία, ξηροστομία			
Διαταραχές του δέρματος και του υποδόριου ιστού		Κνησμός		Σύνδρομο Stevens-Johnson †, πολύμορφο ερύθημα†, δερματίτιδα πομφολυγώδης†	
Διαταραχές του μυοσκελετικού συστήματος και του συνδετικού ιστού			Άτυπα υποτροχά-ντήρια κατάγματα και κατάγματα της διάφυσης του μηριαίου†	Οστεονέκρωση της γνάθου†*, οστεονέκρωση του εξωτερικού ακουστικού πόρου (ανεπιθύμητη αντίδραση της τάξης των διφοσφωνικών)†	Άτυπα κατάγματα μακρών οστών εκτός του μηριαίου οστού
Διαταραχές των νεφρών και των ουροφόρων οδών		Αζωθαιμία (ουραιμία)			
Γενικές διαταραχές και καταστάσεις της οδού χορήγησης	Εξασθένιση	Θωρακικό άλγος, γριππώδης συνδρομή, αίσθημα κακουχίας, άλγος			
Παρακλινικές εξετάσεις		Παραθορμόνη αίματος αυξημένη			

*Βλ. περαιτέρω πληροφορίες παρακάτω

†Προσδιορίστηκαν κατά την εμπειρία μετά την κυκλοφορία.

Περιγραφή επιλεγμένων ανεπιθύμητων ενεργειών

Υπασβεσταιμία

Η μειωμένη απέκκριση του ασβεστίου από τους νεφρούς μπορεί να συνοδεύεται από μια μείωση των επιπέδων των φωσφορικών στον ορό, η οποία δεν απαιτεί τη λήψη θεραπευτικών μέτρων. Τα επίπεδα του ασβεστίου στον ορό μπορεί να μειωθούν σε τιμές υπασβεσταιμίας.

Οστεονέκρωση της γνάθου

Περιπτώσεις οστεονέκρωσης της γνάθου έχουν αναφερθεί, κυρίως σε καρκινικούς ασθενείς υπό θεραπεία με φαρμακευτικά προϊόντα τα οποία αναστέλλουν την απορρόφηση του οστού, όπως ιβανδρονικό οξύ (βλέπε παράγραφο 4.4). Περιπτώσεις οστεονέκρωσης της γνάθου έχουν αναφερθεί για το ιβανδρονικό οξύ μετά την κυκλοφορία.

Άτυπα υποτροχαντήρια και διαφυσιακά κατάγματα του μηριαίου οστού

Αν και η παθοφυσιολογία είναι αβέβαιη, στοιχεία από επιδημιολογικές μελέτες υποδηλώνουν αυξημένο κίνδυνο άτυπων υποτροχαντηριακών και διαφυσιακών καταγμάτων του μηριαίου οστού με μακροχρόνια θεραπεία με διφωσφονικά για μετεμμηνοπαυσιακή οστεοπόρωση, ιδίως μετά από τρία έως πέντε έτη χρήσης. Ο απόλυτος κίνδυνος άτυπων υποτροχαντηριακών και διαφυσιακών καταγμάτων των μακρών οστών (ανεπιθύμητη ενέργεια της κατηγορίας των διφωσφονικών) παραμένει πολύ χαμηλός.

Οφθαλμική φλεγμονή

Περιστατικά οφθαλμικής φλεγμονής, όπως η ραγοειδίτιδα, η επισκληρίτιδα και η σκληρίτιδα έχουν αναφερθεί με διφωσφονικά, συμπεριλαμβανομένου του ιβανδρονικού οξέος. Σε ορισμένες περιπτώσεις τα συμβάντα αυτά δεν υποχώρησαν μέχρι τη διακοπή των διφωσφονικών.

Αναφυλακτική αντίδραση/καταπληξία

Περιπτώσεις αναφυλακτικής αντίδρασης/καταπληξίας, συμπεριλαμβανομένων θανατηφόρων συμβάντων, έχουν αναφερθεί σε ασθενείς υπό θεραπεία με ιβανδρονικό οξύ χορηγούμενο ενδοφλεβίως.

Αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών

Η αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών μετά από τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας του φαρμακευτικού προϊόντος είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της σχέσης οφέλους-κινδύνου του φαρμακευτικού προϊόντος. Ζητείται από τους επαγγελματίες υγείας να αναφέρουν οποιοσδήποτε πιθανολογούμενες ανεπιθύμητες ενέργειες μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς που αναγράφεται στο [Παράρτημα V](#).

4.9 Υπερδοσολογία

Δεν υπάρχουν ειδικές πληροφορίες για την αντιμετώπιση της υπερδοσολογίας με Ibandronic Acid Teva. Ωστόσο, η από στόματος υπερδοσολογία μπορεί να προκαλέσει συμβάματα από τον ανώτερο γαστρεντερικό σωλήνα, όπως στομαχικές διαταραχές, στομαχικό καύσο, οισοφαγίτιδα, γαστρίτιδα ή έλκος. Πρέπει να χορηγείται γάλα ή αντιόξινα με σκοπό τη δέσμευση του Ibandronic Acid Teva. Εξαιτίας του κινδύνου ερεθισμού του οισοφάγου, δεν πρέπει να προκαλείται έμετος και η ασθενής πρέπει να παραμένει σε όρθια θέση.

5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ

5.1 Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες

Φαρμακοθεραπευτική κατηγορία: Φαρμακευτικά προϊόντα για τη θεραπεία παθήσεων των οστών, διφωσφονικό, κωδικός ATC: M05BA06

Το ιβανδρονικό οξύ ανήκει στην ομάδα των διφωσφονικών ενώσεων, οι οποίες δρουν ειδικά στα οστά. Η εκλεκτική δράση τους στον οστίτη ιστό βασίζεται στην υψηλή συγγένεια των διφωσφονικών προς τα ανόργανα άλατα των οστών. Τα διφωσφονικά δρουν αναστέλλοντας την οστεοκλαστική δραστηριότητα, αν και ο ακριβής μηχανισμός δράσης τους δεν είναι ακόμη σαφής.

Ιn vivo, το ιβανδρονικό οξύ προλαμβάνει την πειραματικά προκαλούμενη καταστροφή των οστών από τη διακοπή της λειτουργίας των γονάδων, τα ρετινοειδή, τους όγκους ή τα εκχυλίσματα όγκων. Η αναστολή της ενδογενούς οστικής απορρόφησης έχει επίσης τεκμηριωθεί μέσω κινητικών μελετών με

⁴⁵Ca και με την απελευθέρωση ραδιενεργού τετρακυκλίνης, ενσωματωθείσης προηγουμένως στο σκελετό.

Σε δόσεις σημαντικά υψηλότερες από τις φαρμακολογικά δραστικές, το ιβανδρονικό οξύ δεν είχε καμία επίδραση στην εναπόθεση ανοργάνων στοιχείων στα οστά.

Η οστική απορρόφηση που οφείλεται σε κακοήγη νόσο χαρακτηρίζεται από υπερβολική οστική απορρόφηση που δεν αντισταθμίζεται από τον αντίστοιχο σχηματισμό οστών. Το ιβανδρονικό οξύ αναστέλλει εκλεκτικά την οστεοκλαστική δραστηριότητα, περιορίζοντας την οστική απορρόφηση και περιορίζοντας κατ'αυτόν τον τρόπο τις επιπλοκές της κακοήθους νόσου από το σκελετό.

Οι κλινικές μελέτες σε ασθενείς με καρκίνο μαστού και οστικές μεταστάσεις κατέδειξαν την ύπαρξη μίας δοσοεξαρτώμενης ανασταλτικής δράσης επί της οστεόλυσης, η οποία εκφράζεται από δείκτες της οστικής απορρόφησης και μίας δοσοεξαρτώμενης δράσης στα σκελετικά συμβάματα.

Η πρόληψη σκελετικών συμβμάτων σε ασθενείς με καρκίνο μαστού και οστικές μεταστάσεις, με ιβανδρονικό οξύ 50 mg δισκία, αξιολογήθηκε σε δύο τυχαιοποιημένες, ελεγχόμενες με εικονικό φάρμακο, δοκιμές φάσης III, διάρκειας 96 εβδομάδων. Οι γυναίκες ασθενείς με καρκίνο μαστού και ακτινολογικά επιβεβαιωμένες οστικές μεταστάσεις τυχαιοποιήθηκαν ώστε να λάβουν εικονικό φάρμακο (277 ασθενείς) ή 50 mg ιβανδρονικό οξύ (287 ασθενείς). Τα αποτελέσματα από τις δοκιμές αυτές συνοψίζονται παρακάτω.

Κύρια καταληκτικά σημεία αποτελεσματικότητας

Το κύριο καταληκτικό σημείο των δοκιμών ήταν ο δείκτης σκελετικής νοσηρότητας εντός μίας περιόδου (skeletal morbidity period rate, SMPR). Αυτό ήταν ένα σύνθετο καταληκτικό σημείο που απαρτιζότο από τα ακόλουθα, σχετιζόμενα με το σκελετό, συμβάματα (skeletal related events, SREs) ως επί μέρους στόχους:

- ακτινοθεραπεία σε οστό για τη θεραπεία καταγμάτων/επαπειλούμενων καταγμάτων,
- χειρουργική επέμβαση σε οστό για τη θεραπεία καταγμάτων,
- κατάγματα σπονδυλικής στήλης,
- κατάγματα εκτός σπονδυλικής στήλης.

Η ανάλυση του SMPR ήταν προσαρμοσμένη ως προς το χρόνο και θεωρήθηκε ότι ένα ή περισσότερα συμβάματα που παρατηρούνταν σε μία περίοδο 12 εβδομάδων θα μπορούσαν, δυνητικά, να σχετίζονται. Ως εκ τούτου, για τους σκοπούς της ανάλυσης, τα πολλαπλά συμβάματα καταμετρούνταν μόνο μία φορά σε οποιαδήποτε δεδομένη περίοδο 12 εβδομάδων. Τα συγκεντρωτικά στοιχεία από τις μελέτες αυτές κατέδειξαν σημαντικό πλεονέκτημα για το ιβανδρονικό οξύ 50 mg από στόματος έναντι του εικονικού φαρμάκου, όσον αφορά στη μείωση των SREs μετρηθέντων με τον SMPR ($p=0,041$). Για τις ασθενείς που ελάμβαναν ιβανδρονικό οξύ παρατηρήθηκε επίσης μείωση 38% στον κίνδυνο για ανάπτυξη κάποιου SRE έναντι του εικονικού φαρμάκου (σχετικός κίνδυνος 0,62, $p = 0,003$). Τα στοιχεία αποτελεσματικότητας συνοψίζονται στον Πίνακα 2.

Πίνακας 2 Στοιχεία Αποτελεσματικότητας (Ασθενείς με Καρκίνο Μαστού με Μεταστατική Οστική Νόσο)

	Όλα τα Σχετιζόμενα με το Σκελετό Συμβάματα (SREs)		
	Εικονικό φάρμακο n=277	Ιβανδρονικό οξύ 50 mg n=287	p-τιμή
SMPR (ανά ασθενή-έτος)	1,15	0,99	p=0,041
Σχετικός κίνδυνος SRE	-	0,62	p=0,003

Δευτερεύοντα καταληκτικά σημεία αποτελεσματικότητας

Κατεδείχθη στατιστικώς σημαντική βελτίωση όσον αφορά στη βαθμολογία οστικού πόνου για το ιβανδρονικό οξύ 50 mg συγκριτικά με το εικονικό φάρμακο. Η μείωση του πόνου ήταν σταθερά κάτω από τις τιμές πριν την έναρξη της θεραπείας καθ' όλη τη διάρκεια της μελέτης και συνοδευόταν από σημαντικά μειωμένη χρήση αναλγητικών συγκριτικά με το εικονικό φάρμακο. Η επιδείνωση της Ποιότητας Ζωής και του δείκτη ικανότητας ΠΟΥ (WHO) ήταν σημαντικά μικρότερη στις ασθενείς υπό ιβανδρονικό οξύ συγκριτικά με το εικονικό φάρμακο. Οι συγκεντρώσεις του δείκτη οστικής απορρόφησης CTx στα ούρα (τελοπεπτίδιο τελικού C που απελευθερώνεται από κολλαγόνο τύπου I) μειώθηκαν σημαντικά στην ομάδα υπό ιβανδρονικό οξύ συγκριτικά με το εικονικό φάρμακο. Η μείωση αυτή των επιπέδων του CTx στα ούρα συσχετίστηκε σημαντικά με το κύριο καταληκτικό σημείο αποτελεσματικότητας SMPR (Kendall-tau-b ($p < 0,001$)). Στον Πίνακα 3 παρουσιάζεται περίληψη, υπό μορφή πίνακα, αυτών των δευτερευόντων στοιχείων αποτελεσματικότητας.

Πίνακας 3 Δευτερεύοντα Στοιχεία Αποτελεσματικότητας (Ασθενείς με Καρκίνο Μαστού με Μεταστατική Οστική Νόσο)

	Εικονικό φάρμακο n=277	Ιβανδρονικό οξύ 50 mg n=287	p-τιμή
Οστικός πόνος *	0,20	-0,10	p=0,001
Χρήση αναλγητικών *	0,85	0,60	p=0,019
Ποιότητα ζωής *	-26,8	-8,3	p=0,032
Δείκτης ικανότητας ΠΟΥ *	0,54	0,33	p=0,008
CTx ούρων **	10,95	-77,32	p=0,001

* Μέση μεταβολή από την τιμή πριν την έναρξη της αγωγής έως την τελευταία αξιολόγηση.

** Διάμεση μεταβολή από την τιμή πριν την έναρξη της αγωγής έως την τελευταία αξιολόγηση.

Παιδιατρικός πληθυσμός (βλ. παράγραφο 4.2 και παράγραφο 5.2)

Η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα του Ibandronic Acid Teva σε παιδιά και εφήβους ηλικίας κάτω των 18 ετών δεν έχουν ακόμα τεκμηριωθεί. Δεν υπάρχουν διαθέσιμα δεδομένα.

5.2 Φαρμακοκινητικές ιδιότητες

Απορρόφηση

Η απορρόφηση του ιβανδρονικού οξέος στον ανώτερο γαστρεντερικό σωλήνα είναι ταχεία μετά την από στόματος χορήγηση. Οι μέγιστες συγκεντρώσεις που παρατηρούνται στο πλάσμα επιτυγχάνονται εντός 0,5 έως 2 ωρών (διάμεση τιμή 1 ώρα) κατά τη νηστεία και η απόλυτη βιοδιαθεσιμότητα ήταν 0,6% περίπου. Ο βαθμός απορρόφησης περιορίζεται κατά τη λήψη με τροφή ή υγρά (εκτός από νερό). Η βιοδιαθεσιμότητα μειώνεται κατά 90% περίπου όταν το ιβανδρονικό οξύ χορηγείται με ένα συνηθισμένο πρόγευμα, συγκριτικά με τη βιοδιαθεσιμότητα που παρατηρείται σε νηστικά άτομα. Όταν λαμβάνεται 30 λεπτά πριν από κάποιο γεύμα, η μείωση της βιοδιαθεσιμότητας είναι περίπου 30%. Δεν παρατηρείται σημαντική μείωση της βιοδιαθεσιμότητας όταν το ιβανδρονικό οξύ λαμβάνεται 60 λεπτά πριν από κάποιο γεύμα.

Η βιοδιαθεσιμότητα μειώθηκε κατά περίπου 75% όταν τα δισκία ιβανδρονικού οξέος χορηγούνταν 2 ώρες μετά από ένα συνηθισμένο γεύμα. Ως εκ τούτου, συνιστάται όπως τα δισκία λαμβάνονται μετά από ολονύκτια νηστεία (το ελάχιστο 6 ωρών) και η νηστεία πρέπει να συνεχίζεται για τουλάχιστον 30 λεπτά μετά τη λήψη της δόσης (βλ. παράγραφο 4.2).

Κατανομή

Μετά την αρχική συστηματική έκθεση, το ιβανδρονικό οξύ συνδέεται ταχέως με τα οστά ή απεκκρίνεται στα ούρα. Στους ανθρώπους, ο φαινομενικός τελικός όγκος κατανομής είναι τουλάχιστον 90 l και η ποσότητα της δόσης που φθάνει στα οστά υπολογίζεται σε 40-50% της δόσης

που ευρίσκεται στην κυκλοφορία. Η σύνδεση με τις πρωτεΐνες του ανθρώπινου πλάσματος είναι 87% περίπου στις θεραπευτικές συγκεντρώσεις και έτσι η αλληλεπίδραση με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα λόγω εκτόπισης θεωρείται απίθανη.

Βιομετασχηματισμός

Δεν υπάρχουν ενδείξεις μεταβολισμού του ιβανδρονικού οξέος σε πειραματόζωα ή σε ανθρώπους.

Αποβολή

Το απορροφηθέν κλάσμα του ιβανδρονικού οξέος απομακρύνεται από την κυκλοφορία μέσω οστικής απορρόφησης (υπολογίζεται σε 40-50%) και το υπόλοιπο απομακρύνεται αναλλοίωτο από τους νεφρούς. Το μη απορροφηθέν κλάσμα του ιβανδρονικού οξέος απομακρύνεται αναλλοίωτο στα κόπρανα.

Το εύρος των παρατηρούμενων φαινομενικών χρόνων ημίσειας ζωής είναι μεγάλο και εξαρτάται από τη δόση και την ευαισθησία της μεθόδου προσδιορισμού, αλλά ο φαινομενικός τελικός χρόνος ημίσειας ζωής κυμαίνεται γενικώς μεταξύ 10-60 ωρών. Ωστόσο, τα αρχικά επίπεδα στο πλάσμα μειώνονται ταχέως, φθάνοντας το 10% των μέγιστων τιμών εντός 3 και 8 ωρών μετά την ενδοφλέβια ή την από στόματος χορήγηση αντίστοιχα.

Η ολική κάθαρση του ιβανδρονικού οξέος είναι χαμηλή, με μέσες τιμές κυμαινόμενες μεταξύ 84-160 ml/min. Η νεφρική κάθαρση (περίπου 60 ml/min σε υγιείς μετεμμηνοπαυσιακές γυναίκες) αντιστοιχεί σε 50-60% της ολικής κάθαρσης και σχετίζεται με την κάθαρση κρεατινίνης. Η διαφορά μεταξύ φαινομενικής ολικής και νεφρικής κάθαρσης θεωρείται ότι αντιπροσωπεύει την απορρόφηση από τα οστά.

Η οδός αποβολής από τους νεφρούς δείχνει πως δεν περιλαμβάνει γνωστά οξικά ή βασικά συστήματα μεταφοράς που συμμετέχουν στην απέκκριση άλλων δραστικών ουσιών. Επιπλέον, το ιβανδρονικό οξύ δεν αναστέλλει τα μείζονα ηπατικά ισοένζυμα του P450 στους ανθρώπους και δεν επάγει το σύστημα του ηπατικού κυτοχρώματος P450 σε επίμυες.

Φαρμακοκινητικές Ιδιότητες σε ειδικούς πληθυσμούς

Φύλο

Η βιοδιαθεσιμότητα και οι φαρμακοκινητικές ιδιότητες του ιβανδρονικού οξέος είναι παρόμοιες σε άνδρες και γυναίκες.

Φυλή

Όσον αφορά στην κατανομή του ιβανδρονικού οξέος, δεν υπάρχουν ενδείξεις κλινικώς σημαντικών διαφορών μεταξύ Ασιατών και Καυκάσιων. Τα διαθέσιμα στοιχεία για ασθενείς Αφρικανικής καταγωγής είναι λίγα.

Ασθενείς με νεφρική δυσλειτουργία

Η έκθεση ασθενών με διάφορους βαθμούς νεφρικής δυσλειτουργίας στο ιβανδρονικό οξύ σχετίζεται με την κάθαρση κρεατινίνης (CL_{Cr}). Άτομα με σοβαρή νεφρική δυσλειτουργία (CL_{Cr} ≤ 30 ml/min) που ελάμβαναν από στόματος καθημερινά 10 mg ιβανδρονικού οξέος επί 21 ημέρες, παρουσίασαν, συγκριτικά με άτομα με φυσιολογική νεφρική λειτουργία (CL_{Cr} ≥ 80 ml/min), 2-3 φορές υψηλότερες συγκεντρώσεις στο πλάσμα. Στα άτομα με σοβαρή νεφρική δυσλειτουργία, η ολική κάθαρση του ιβανδρονικού οξέος μειώθηκε στα 44 ml/min συγκρινόμενη με 129 ml/min σε άτομα με φυσιολογική νεφρική λειτουργία. Δεν είναι αναγκαία η προσαρμογή της δόσης για τους ασθενείς με ήπια νεφρική δυσλειτουργία (CL_{Cr} ≥ 50 και < 80 ml/min). Για τους ασθενείς με μέτρια νεφρική δυσλειτουργία (CL_{Cr} ≥ 30 και < 50 ml/min) ή σοβαρή νεφρική δυσλειτουργία (CL_{Cr} < 30 ml/min) συνιστάται προσαρμογή της δόσης (βλ. παράγραφο 4.2).

Ασθενείς με ηπατική δυσλειτουργία (βλ. παράγραφο 4.2)

Δεν υπάρχουν φαρμακοκινητικά δεδομένα για το ιβανδρονικό οξύ σε ασθενείς με ηπατική δυσλειτουργία. Το ήπαρ δεν διαδραματίζει σημαντικό ρόλο στην κάθαρση του ιβανδρονικού οξέος δεδομένου ότι δε μεταβολίζεται, αλλά απομακρύνεται μέσω νεφρικής απέκκρισης και απορρόφησης

από τα οστά. Ως εκ τούτου, δεν είναι αναγκαία προσαρμογή της δόσης σε ασθενείς με ηπατική δυσλειτουργία. Περαιτέρω, δεδομένου ότι στις θεραπευτικές συγκεντρώσεις, η σύνδεση του ιβανδρονικού οξέος με τις πρωτεΐνες είναι 87% περίπου, η πρόκληση κλινικώς σημαντικών αυξήσεων των ελεύθερων συγκεντρώσεων στο πλάσμα εξαιτίας της υποπρωτεϊναιμίας της σοβαρής ηπατικής δυσλειτουργίας, δεν θεωρείται πιθανή.

Ηλικιωμένες (βλ. παράγραφο 4.2)

Σε μία ανάλυση πολλαπλών μεταβλητών, η ηλικία δε βρέθηκε να αποτελεί ανεξάρτητο παράγοντα για οποιαδήποτε από τις φαρμακοκινητικές παραμέτρους που μελετήθηκαν. Ο μόνος παράγοντας που πρέπει να λαμβάνεται υπόψη είναι η έκπτωση της νεφρικής λειτουργίας με την πάροδο της ηλικίας (βλ. παράγραφο για τη νεφρική δυσλειτουργία).

Παιδιατρικός πληθυσμός (βλ. παραγράφους 4.2 και 5.1)

Δεν υπάρχουν δεδομένα για τη χρήση του ιβανδρονικού οξέος σε ασθενείς κάτω των 18 ετών.

5.3 Προκλινικά δεδομένα για την ασφάλεια

Επιπτώσεις σε μη κλινικές μελέτες παρατηρήθηκαν μόνο σε έκθεση στο φάρμακο που θεωρήθηκε ότι ήταν αρκετά πάνω από το ανώτατο όριο έκθεσης του ανθρώπου, παρουσιάζοντας μικρή σχέση με την κλινική χρήση. Όπως με άλλα διφωσφονικά, ο νεφρός ταυτοποιήθηκε ως το κύριο όργανο-στόχος της συστηματικής τοξικότητας.

Μεταλλαξιγόνο δράση/Καρκινογόνο δράση:

Δεν παρατηρήθηκε ένδειξη ενδεχόμενης καρκινογόνου δράσης. Οι δοκιμασίες γονοτοξικότητας δεν απεκάλυψαν ενδείξεις γενετικής δραστηριότητας για το ιβανδρονικό οξύ.

Τοξικότητα στην αναπαραγωγή:

Δεν παρατηρήθηκαν ενδείξεις άμεσης τοξικής ή τερατογόνου δράσης του ιβανδρονικού οξέος στο έμβρυο, σε επίμυες και κουνέλια που τους χορηγούνταν ενδοφλεβίως ή από στόματος η ουσία. Σε αναπαραγωγικές μελέτες σε αρουραίους με από του στόματος χορήγηση η επίδραση στη γονιμότητα αφορούσε αυξημένες προεμφυτευτικές απώλειες σε επίπεδα δόσεων του 1 mg/kg/ημερησίως και μεγαλύτερα. Σε αναπαραγωγικές μελέτες σε αρουραίους με ενδοφλέβια χορήγηση, το ιβανδρονικό οξύ μείωσε την ποσότητα του σπέρματος σε δόσεις 0,3 και 1 mg/kg/ημερησίως και μείωσε τη γονιμότητα σε αρσενικούς σε δόση 1 mg/kg/ημερησίως και σε θηλυκούς σε δόση 1,2 mg/kg/ημερησίως. Σε μελέτες αναπαραγωγικής τοξικότητας στον επίμυ, οι ανεπιθύμητες ενέργειες του ιβανδρονικού οξέος ήταν εκείνες που αναμένονται για αυτήν την κατηγορία φαρμακευτικών προϊόντων (διφωσφονικά). Σ' αυτές περιλαμβάνονται μείωση των θέσεων εμφύτευσης, παρεμπόδιση του φυσιολογικού τοκετού (δυστοκία), αυξημένος αριθμός μεταβολών των σπλάγχων (σύνδρομο νεφρικής πυέλου, ουρητήρα) και ανωμαλίες των οδόντων στην πρώτη γενιά (F1) επίμυων.

6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

6.1 Κατάλογος εκδόχων

Πυρήνας δισκίου:

Κυτταρίνη μικροκρυσταλλική

Ποβιδόνη K-30

Κροσποβιδόνη (τύπου A)

Πυριτίου οξειδίου κolloειδές άνυδρο

Στεατικό οξύ

Επικάλυψη δισκίου:

Opadry λευκό YS-1-7003:

Τιτανίου διοξειδίο (E 171)

Υπρομελλόζη
Πολυαιθυλενογλυκόλη 400
Πολυσορβικό 80

6.2 Ασυμβατότητες

Δεν εφαρμόζεται.

6.3 Διάρκεια ζωής

2 χρόνια

6.4 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος

Το φαρμακευτικό αυτό προϊόν δεν απαιτεί ιδιαίτερες συνθήκες φύλαξης.

6.5 Φύση και συστατικά του περιέκτη

Κυψέλες από PVC/Aclar/PVC – Αλουμίνιο σε χάρτινα κουτιά των 28 ή 84 δισκίων.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

6.6 Ιδιαίτερες προφυλάξεις απόρριψης

Κάθε αχρησιμοποίητο φαρμακευτικό προϊόν ή υπόλειμμα πρέπει να απορρίπτεται σύμφωνα με τις κατά τόπους ισχύουσες σχετικές διατάξεις.

Η αποδέσμευση φαρμακευτικών ουσιών στο περιβάλλον θα πρέπει να ελαχιστοποιηθεί.

7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Teva B.V.
Swensweg 5
2031 GA Haarlem
Ολλανδία

8. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/1/10/642/001	28 επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία σε κυψέλες από PVC/Aclar/PVC – Αλουμίνιο σε χάρτινα κουτιά
EU/1/10/642/002	84 επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία σε κυψέλες από PVC/Aclar/PVC – Αλουμίνιο σε χάρτινα κουτιά

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ/ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ

Ημερομηνία πρώτης έγκρισης: 17 Σεπτεμβρίου 2010

Ημερομηνία τελευταίας ανανέωσης: 25 Ιουνίου 2015

10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ

Λεπτομερείς πληροφορίες για το παρόν φαρμακευτικό προϊόν είναι διαθέσιμες στον δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων <https://www.ema.europa.eu/>

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Ibandronic Acid Teva 150 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Κάθε επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο περιέχει 150 mg ιβανδρονικού οξέος (ως νατριούχο μονοϋδρικό).

Για τον πλήρη κατάλογο των εκδόχων, βλ. παράγραφο 6.1.

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο.

Λευκά, αμφίκυρτα, σχήματος καψακίου επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία που φέρουν ανάγλυφα την ένδειξη "I150" στη μια πλευρά και είναι απλά στην άλλη.

4. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

4.1 Θεραπευτικές ενδείξεις

Θεραπεία της οστεοπόρωσης σε μετεμμηνοπαυσιακές γυναίκες με αυξημένο κίνδυνο κατάγματος (βλ. παράγραφο 5.1).

Έχει αποδειχθεί μείωση του κινδύνου εμφάνισης σπονδυλικών καταγμάτων, η αποτελεσματικότητα σε κατάγματα αυχένος του μηριαίου οστού δεν έχει ακόμα τεκμηριωθεί.

4.2 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

Δοσολογία

Η συνιστώμενη δόση είναι ένα επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο 150 mg μία φορά το μήνα. Κατά προτίμηση, το δισκίο πρέπει να λαμβάνεται την ίδια ημερομηνία κάθε μήνα.

Το Ibandronic Acid Teva πρέπει να λαμβάνεται μετά από ολονύκτια νηστεία (τουλάχιστον 6 ωρών) και 1 ώρα πριν την πρώτη ημερήσια λήψη τροφής ή υγρού ροφήματος (εκτός από νερό) (βλ. παράγραφο 4.5) ή κάθε άλλου από στόματος φαρμακευτικού προϊόντος ή συμπληρώματος (συμπεριλαμβανομένου του ασβεστίου).

Σε περίπτωση που μια δόση χαθεί, οι ασθενείς πρέπει να καθοδηγούνται να λάβουν ένα δισκίο Ibandronic Acid Teva 150 mg το επόμενο πρωί αφότου θυμήθηκαν το δισκίο, εκτός εάν ο χρόνος έως την επόμενη προγραμματισμένη δόση είναι εντός 7 ημερών. Κατόπιν, οι ασθενείς πρέπει να συνεχίσουν να παίρνουν τη δόση τους μια φορά το μήνα στην αρχικώς προγραμματισμένη ημερομηνία. Εάν η επόμενη προγραμματισμένη δόση είναι εντός 7 ημερών, οι ασθενείς πρέπει να περιμένουν μέχρι την επόμενη δόση τους και κατόπιν να συνεχίσουν να παίρνουν ένα δισκίο μια φορά το μήνα σύμφωνα με το αρχικό πρόγραμμα. Οι ασθενείς δεν πρέπει να λάβουν δυο δισκία εντός της ίδιας εβδομάδας.

Οι ασθενείς πρέπει να λαμβάνουν συμπληρωματικώς ασβέστιο και / ή βιταμίνη D εάν η πρόσληψη μέσω της τροφής είναι ανεπαρκής (βλ. παράγραφο 4.4 και 4.5).

Η βέλτιστη διάρκεια της θεραπείας με διφωσφονικά για την οστεοπόρωση δεν έχει ακόμα τεκμηριωθεί. Η ανάγκη για συνέχιση της θεραπείας θα πρέπει να επανεκτιμάται περιοδικά με βάση τα

οφέλη και τους πιθανούς κινδύνους του Ibandronic Acid Teva για κάθε ασθενή ξεχωριστά, ιδιαίτερα μετά από 5 ή περισσότερα χρόνια χρήσης.

Ειδικοί πληθυσμοί

Νεφρική δυσλειτουργία

Το Ibandronic Acid Teva δε συνιστάται σε ασθενείς με κάθαρση κρεατινίνης κάτω των 30 ml/min, λόγω περιορισμένης κλινικής εμπειρίας (βλ. παράγραφο 4.4 και 5.2).

Δεν απαιτείται προσαρμογή της δόσης σε ασθενείς με ήπια ή μέτρια νεφρική δυσλειτουργία με κάθαρση κρεατινίνης που ισούται ή υπερβαίνει τα 30 ml/min.

Ηπατική δυσλειτουργία

Δεν απαιτείται προσαρμογή της δόσης (βλ. παράγραφο 5.2).

Ηλικιωμένος πληθυσμός (>65 ετών)

Δεν απαιτείται προσαρμογή της δόσης (βλ. παράγραφο 5.2).

Παιδιατρικός πληθυσμός

Δεν υπάρχει σχετική χρήση του Ibandronic Acid Teva στα παιδιά κάτω των 18 ετών και το Ibandronic Acid Teva δε μελετήθηκε σε αυτόν τον πληθυσμό (βλέπε παράγραφο 5.1 και παράγραφο 5.2).

Τρόπος χορήγησης:

Για από στόματος χρήση.

- Τα δισκία πρέπει να καταπίνονται ολόκληρα με ένα ποτήρι νερό (180 έως 240 ml) ενώ η ασθενής κάθεται ή στέκεται σε όρθια θέση. Δεν πρέπει να χρησιμοποιείται νερό με υψηλή συγκέντρωση ασβεστίου. Σε περίπτωση αμφιβολίας σχετικά με πιθανά υψηλά επίπεδα ασβεστίου στο νερό βρύσης (σκληρό νερό), συνιστάται η χρήση εμφιαλωμένου νερού με χαμηλή περιεκτικότητα σε ανόργανα στοιχεία.
- Οι ασθενείς δεν πρέπει να ξαπλώσουν για 1 ώρα μετά τη λήψη του Ibandronic Acid Teva.
- Το νερό είναι το μόνο υγρό που πρέπει να λαμβάνεται με το Ibandronic Acid Teva.
- Οι ασθενείς δεν πρέπει να μασούν ή να πιπιλίζουν το δισκίο λόγω της δυνατότητας πρόκλησης στοματοφαρυγγικής εξέλκωσης.

4.3 Αντενδείξεις

- Υπερευαισθησία στο ιβανδρονικό οξύ ή σε κάποιο από τα έκδοχα που αναφέρονται στην παράγραφο 6.1
- Υπασβεσταιμία
- Ανωμαλίες του οισοφάγου, οι οποίες καθυστερούν την οισοφαγική κένωση όπως στένωση ή αχαλασία
- Ανικανότητα ενός ατόμου να στέκεται ή να κάθεται σε όρθια θέση για τουλάχιστον 60 λεπτά

4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση

Υπασβεσταιμία

Υπάρχουσα υπασβεσταιμία πρέπει να διορθώνεται πριν την έναρξη της θεραπείας με Ibandronic Acid Teva. Άλλες διαταραχές των οστών και του μεταβολισμού των ανοργάνων στοιχείων πρέπει επίσης να αντιμετωπίζονται αποτελεσματικά. Η επαρκής πρόσληψη ασβεστίου και βιταμίνης D είναι σημαντική για όλες τις ασθενείς.

Γαστρεντερικός ερεθισμός

Τα από του στόματος χορηγούμενα διφωσφονικά μπορεί να προκαλέσουν τοπικό ερεθισμό στο βλεννογόνο του ανώτερου γαστρεντερικού συστήματος. Εξαιτίας αυτών των ενδεχόμενων ερεθιστικών δράσεων και της πιθανότητας επιδείνωσης της υποκείμενης νόσου πρέπει να δίνεται προσοχή όταν το Ibandronic Acid Teva χορηγείται σε ασθενείς με ενεργά προβλήματα του ανώτερου

γαστρεντερικού συστήματος (π.χ. γνωστός οισοφάγος Barrett, δυσφαγία, άλλες οισοφαγικές νόσοι, γαστρίτιδα, δωδεκαδακτυλίτιδα ή έλκη).

Ανεπιθύμητες ενέργειες όπως οισοφαγίτιδα, οισοφαγικά έλκη και οισοφαγικές διαβρώσεις, σε μερικές περιπτώσεις σοβαρές και χρήζουσες εισαγωγή σε νοσοκομείο, σπανίως με αιμορραγία ή ακολουθούμενες από οισοφαγική στένωση ή διάτρηση έχουν αναφερθεί σε ασθενείς που υποβάλλονται σε θεραπεία με από του στόματος χορηγούμενα διφωσφονικά. Ο κίνδυνος σοβαρών ανεπιθύμητων ενεργειών στον οισοφάγο εμφανίζεται μεγαλύτερος σε ασθενείς που δε συμμορφώνονται με τις δοσολογικές οδηγίες και/ή συνεχίζουν να λαμβάνουν από του στόματος διφωσφονικά μετά την εκδήλωση συμπτωμάτων που υποδηλώνουν ερεθισμό του οισοφάγου. Οι ασθενείς πρέπει να είναι ιδιαίτερα προσεκτικοί και να μπορούν να συμμορφώνονται με τις δοσολογικές οδηγίες (βλ. παράγραφο 4.2).

Οι ιατροί πρέπει να επαγρυπνούν για οποιαδήποτε σημεία ή συμπτώματα που αποτελούν ένδειξη πιθανής αντίδρασης από τον οισοφάγο και οι ασθενείς πρέπει να καθοδηγούνται ώστε να διακόψουν τη λήψη Ibandronic Acid Teva και να ζητήσουν ιατρική συμβουλή εάν αναπτύξουν δυσφαγία, οδυνοφαγία, οπισθοστερνικό άλγος ή πρωτοεμφανιζόμενο ή επιδεινούμενο προκάρδιο άλγος.

Παρόλο που δεν παρατηρήθηκε αυξημένος κίνδυνος σε ελεγχόμενες κλινικές δοκιμές, έχουν υπάρξει αναφορές μετά την κυκλοφορία του φαρμάκου, γαστρικών και δωδεκαδακτυλικών ελκών με τη χρήση από του στόματος διφωσφονικών, κάποια σοβαρά και με επιπλοκές.

Επειδή αμφότερα τα Μη Στεροειδή Αντιφλεγμονώδη Φαρμακευτικά προϊόντα και τα διφωσφονικά έχουν συσχετισθεί με ερεθισμό του γαστρεντερικού, πρέπει να δίνεται προσοχή κατά την ταυτόχρονη χορήγηση.

Οστεονέκρωση της γνάθου

Έχει αναφερθεί πολύ σπάνια οστεονέκρωση της γνάθου μετά την κυκλοφορία σε ασθενείς που ελάμβαναν Ibandronic Acid Teva για οστεοπόρωση (βλέπε παράγραφο 4.8).

Η έναρξη της θεραπείας ή μίας νέας φάσης θεραπείας θα πρέπει να καθυστερήσει σε ασθενείς με μη επουλωμένες ανοιχτές βλάβες των μαλακών μορίων στο στόμα.

Συνιστάται μία οδοντιατρική εξέταση με προληπτική οδοντιατρική και μία ατομική αξιολόγηση οφέλους-κινδύνου πριν τη θεραπεία με Ibandronic Acid Teva σε ασθενείς με συνυπάρχοντες παράγοντες κινδύνου.

Οι ακόλουθοι παράγοντες κινδύνου θα πρέπει να ληφθούν υπόψιν όταν εκτιμάται ο κίνδυνος ασθενούς να αναπτύξει οστεονέκρωση της γνάθου:

- Δραστικότητα φαρμακευτικού προϊόντος η οποία αναστέλλει την απορρόφηση του οστού (υψηλότερος κίνδυνος για εξαιρετικά δραστικές ενώσεις), οδός χορήγησης (υψηλότερος κίνδυνος για παρεντερική χορήγηση) και αθροιστική δόση της θεραπείας για την απορρόφηση του οστού
- Καρκίνος, καταστάσεις ανοσοανεπάρκειας (π.χ. αναιμία, διαταραχές της πήκτικότητας, λοίμωξη), κάπνισμα
- Ταυτόχρονες θεραπείες: κορτικοστεροειδή, χημειοθεραπεία, αναστολείς αγγειογένεσης, ακτινοθεραπεία στο κεφάλι και το λαιμό
- Ανεπαρκής στοματική υγιεινή, περιοδοντική νόσος, ανεπαρκώς τοποθετημένη οδοντοστοιχία, ιστορικό οδοντικής νόσου, επεμβατικές οδοντιατρικές διαδικασίες π.χ. εξαγωγή οδόντος

Όλοι οι ασθενείς θα πρέπει να προτρέπονται να διατηρούν καλή στοματική υγιεινή, να κάνουν τακτικούς οδοντιατρικούς ελέγχους και να αναφέρουν αμέσως οποιαδήποτε στοματικά συμπτώματα όπως οδοντική κινητικότητα, πόνος ή πρήξιμο, ή μη επούλωση των ελκών ή έκκριση κατά τη διάρκεια της θεραπείας με Ibandronic Acid Teva. Κατά τη διάρκεια της θεραπείας, επεμβατικές οδοντιατρικές διαδικασίες θα πρέπει να γίνονται μόνο μετά από προσεκτική θεώρηση και θα πρέπει να αποφεύγονται πολύ κοντά στη χορήγηση του Ibandronic Acid Teva.

Το πλάνο διαχείρισης ασθενών οι οποίοι αναπτύσσουν οστεονέκρωση της γνάθου θα πρέπει να γίνεται σε στενή συνεργασία μεταξύ του θεράποντος γιατρού και του οδοντιάτρου ή του στοματικού χειρουργού με ειδικευση στην οστεονέκρωση της γνάθου. Προσωρινή διακοπή της θεραπείας με Ibandronic Acid Teva θα πρέπει να εξετάζεται μέχρι την υποχώρηση της κατάστασης και μέχρι οι συνεισφέροντες παράγοντες κινδύνου να μετριασθούν, όπου είναι δυνατόν.

Οστεονέκρωση του εξωτερικού ακουστικού πόρου

Η οστεονέκρωση του εξωτερικού ακουστικού πόρου έχει αναφερθεί με διφωσφονικά, κυρίως σε συσχέτιση με μακροχρόνια θεραπεία. Πιθανοί παράγοντες κινδύνου για την οστεονέκρωση του εξωτερικού ακουστικού πόρου περιλαμβάνουν τη χρήση στεροειδών και τη χημειοθεραπεία και/ή τοπικούς παράγοντες κινδύνου όπως λοίμωξη ή τραύμα. Η πιθανότητα οστεονέκρωσης του εξωτερικού ακουστικού πόρου θα πρέπει να εξετάζεται σε ασθενείς που λαμβάνουν διφωσφονικά οι οποίοι εμφανίζουν συμπτώματα των ωτών συμπεριλαμβανομένων χρόνιων λοιμώξεων του ωτός.

Άτυπα κατάγματα του μηριαίου οστού

Άτυπα υποτροχαντήρια κατάγματα και κατάγματα της διάφυσης του μηριαίου έχουν αναφερθεί με θεραπεία με διφωσφονικά, κυρίως σε ασθενείς που λαμβάνουν μακροχρόνια θεραπεία για την οστεοπόρωση. Αυτά τα εγκάρσια ή μικρά λοξά κατάγματα μπορούν να συμβούν οπουδήποτε κατά μήκος του μηριαίου οστού, από ακριβώς κάτω από τον ελάσσονα τροχαντήρα μέχρι και ακριβώς επάνω από το υπερκονδύλιο κύρτωμα. Αυτά τα κατάγματα συμβαίνουν μετά από μικρό ή καθόλου τραυματισμό και μερικοί ασθενείς βιώνουν πόνο στο μηρό ή στη βουβωνική χώρα, που συνδέεται συχνά με απεικονιστικά ευρήματα των καταγμάτων κόπωσης, εβδομάδες ή και μήνες πριν παρουσιάσουν πλήρες κάταγμα μηριαίου. Τα κατάγματα είναι συχνά αμφοτερόπλευρα, ως εκ τούτου το αντίπλευρο μηριαίο οστόν πρέπει να εξεταστεί σε ασθενείς που έλαβαν διφωσφονικά και που έχουν υποστεί κάταγμα του μηριαίου άξονα. Πτώχή επούλωση των καταγμάτων αυτών έχει επίσης αναφερθεί. Η διακοπή της θεραπείας με διφωσφονικά σε ασθενείς που υπάρχει υποψία ότι έχουν άτυπο κάταγμα μηριαίου θα πρέπει να εκτιμηθεί εν αναμονή της αξιολόγησης του ασθενούς, με βάση την εξατομικευμένη αξιολόγηση του κινδύνου οφέλους.

Κατά τη διάρκεια της θεραπείας με διφωσφονικά οι ασθενείς πρέπει να συμβουλευονται ώστε να αναφέρουν οποιοδήποτε πόνο στο μηρό, στο ισχίο ή στη βουβωνική χώρα και κάθε ασθενής που παρουσιάζει αυτά τα συμπτώματα πρέπει να αξιολογείται για ατελές κάταγμα του μηριαίου (βλέπε ενότητα 4.8).

Άτυπα κατάγματα άλλων μακρών οστών

Άτυπα κατάγματα άλλων μακρών οστών, όπως της ωλένης και της κνήμης, έχουν επίσης αναφερθεί σε ασθενείς που λαμβάνουν μακροχρόνια θεραπεία. Όπως και με τα άτυπα κατάγματα του μηριαίου οστού, αυτά τα κατάγματα συμβαίνουν μετά από ελάχιστο ή καθόλου τραύμα και ορισμένοι ασθενείς εμφανίζουν προδρομικό πόνο πριν παρουσιάσουν ολοκληρωμένο κάταγμα. Σε περιπτώσεις κατάγματος της ωλένης, αυτό μπορεί να σχετίζεται με επαναλαμβανόμενη φόρτιση που συνδέεται με τη μακροχρόνια χρήση βοηθημάτων βάδισης (βλ. ενότητα 4.8).

Νεφρική δυσλειτουργία

Λόγω περιορισμένης κλινικής εμπειρίας, το Ibandronic Acid Teva δε συνιστάται σε ασθενείς με κάθαρση κρεατινίνης κάτω των 30 ml/min (βλ. παράγραφο 5.2).

Έκδοχο(α)

Νάτριο

Το φάρμακο αυτό περιέχει λιγότερο από 1 mmol νατρίου (23 mg) ανά επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο, είναι αυτό που ονομάζουμε «ελεύθερο νατρίου».

4.5 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Αλληλεπίδραση φαρμακευτικού προϊόντος –τροφής

Η βιοδιαθεσιμότητα του από στόματος ιβανδρονικού οξέος γενικώς μειώνεται παρουσία τροφής. Ειδικότερα, θεωρείται πιθανό τα προϊόντα που περιέχουν ασβέστιο, συμπεριλαμβανομένου του γάλακτος και άλλα πολυσθενή κατιόντα (όπως αργίλιο, μαγνήσιο, σίδηρο), να παρεμβαίνουν στην

απορρόφηση του Ibandronic Acid Teva, γεγονός που συμφωνεί με ευρήματα σε μελέτες σε πειραματόζωα. Ως εκ τούτου, οι ασθενείς πρέπει να ακολουθούν ολονύκτια νηστεία (τουλάχιστον 6 ωρών) πριν τη λήψη του Ibandronic Acid Teva και να παραμένουν νηστικές για 1 ώρα μετά τη λήψη του Ibandronic Acid Teva (βλ. παράγραφο 4.2).

Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα

Οι μεταβολικές αλληλεπιδράσεις δε θεωρούνται πιθανές, δεδομένου ότι το ιβανδρονικό οξύ δεν αναστέλλει τα μείζονα ηπατικά ισοένζυμα του P450 στους ανθρώπους, ενώ έχει καταδειχθεί ότι δεν επάγει το σύστημα του ηπατικού κυτοχρώματος P450 σε επίμυες (βλέπε παράγραφο 5.2). Το ιβανδρονικό οξύ απομακρύνεται μόνο μέσω νεφρικής αποβολής και δεν υφίσταται καμία βιομετατροπή.

Συμπληρώματα ασβεστίου, αντιόξινα και ορισμένα από στόματος φαρμακευτικά προϊόντα που περιέχουν πολυσθενή κατιόντα

Τα συμπληρώματα ασβεστίου, τα αντιόξινα και ορισμένα από στόματος φαρμακευτικά προϊόντα που περιέχουν πολυσθενή κατιόντα (όπως αργίλιο, μαγνήσιο, σίδηρο), θεωρείται πιθανό να παρεμβαίνουν στην απορρόφηση του Ibandronic Acid Teva. Ως εκ τούτου, οι ασθενείς δεν πρέπει να λαμβάνουν άλλα από στόματος φαρμακευτικά προϊόντα για τουλάχιστον 6 ώρες πριν τη λήψη του Ibandronic Acid Teva και για 1 ώρα μετά τη λήψη του Ibandronic Acid Teva.

Ακετυλοσαλικυλικό οξύ και ΜΣΑΦ

Εφόσον το Ακετυλοσαλικυλικό οξύ, τα Μη Στεροειδή Αντιφλεγμονώδη φαρμακευτικά προϊόντα (ΜΗΣΥΦΑ) και τα διφωσφονικά σχετίζονται με ερεθισμό του γαστρεντερικού σωλήνα, πρέπει να δίνεται προσοχή κατά τη διάρκεια της ταυτόχρονης χορήγησης (βλέπε παράγραφο 4.4).

Αναστολείς H₂ ή αναστολείς αντλίας πρωτονίων

Περισσότερες από 1500 ασθενείς συμμετείχαν στη μελέτη BM 16549 σύγκρισης μηνιαίων δοσολογικών σχημάτων με το ημερήσιο δοσολογικό σχήμα ιβανδρονικού οξέος, από τις οποίες το 14% και 18% χρησιμοποιούσε αναστολείς ισταμίνης (H₂) ή αναστολείς αντλίας πρωτονίων, μετά από ένα και δύο έτη αντίστοιχα. Μεταξύ αυτών των ασθενών, η συχνότητα εμφάνισης συμβαμάτων από τον ανώτερο γαστρεντερικό σωλήνα σε ασθενείς υπό θεραπεία με ιβανδρονικό οξύ 150 mg μια φορά το μήνα ήταν παρόμοια με εκείνη σε ασθενείς υπό θεραπεία με ιβανδρονικό οξύ 2,5 mg ημερησίως.

Σε υγιείς άρρενες εθελοντές και σε μετεμμηνοπαυσιακές γυναίκες, η ενδοφλέβια χορήγηση ρανιτιδίνης επέφερε αύξηση της βιοδιαθεσιμότητας του ιβανδρονικού οξέος κατά 20% περίπου, πιθανώς λόγω μείωσης της γαστρικής οξύτητας. Ωστόσο, επειδή η αύξηση αυτή ευρίσκεται εντός των φυσιολογικών ορίων μεταβλητότητας της βιοδιαθεσιμότητας του ιβανδρονικού οξέος, δε θεωρείται απαραίτητη η προσαρμογή της δόσης κατά τη συγχορήγηση Ibandronic Acid Teva με H₂-ανταγωνιστές ή άλλες δραστικές ουσίες που αυξάνουν το γαστρικό pH.

4.6 Γονιμότητα, κύηση και γαλουχία

Κύηση

Το Ibandronic Acid Teva προορίζεται για χρήση μόνο από μετεμμηνοπαυσιακές γυναίκες και δεν πρέπει να λαμβάνεται από γυναίκες με αναπαραγωγική ικανότητα.

Δεν υπάρχουν επαρκή στοιχεία από τη χρήση του ιβανδρονικού οξέος σε έγκυες γυναίκες. Μελέτες σε επίμυες έχουν δείξει κάποια τοξικότητα στην αναπαραγωγική ικανότητα (βλ. παράγραφο 5.3). Ο ενδεχόμενος κίνδυνος για τον άνθρωπο είναι άγνωστος. Το Ibandronic Acid Teva δεν πρέπει να χρησιμοποιείται κατά τη διάρκεια της κύησης.

Θηλασμός

Δεν είναι γνωστό εάν το ιβανδρονικό οξύ απεκκρίνεται στο ανθρώπινο γάλα. Μελέτες, μετά από ενδοφλέβια χορήγηση σε θηλάζοντες επίμυες, έχουν δείξει παρουσία χαμηλών επιπέδων ιβανδρονικού οξέος στο γάλα. Το Ibandronic Acid Teva δεν πρέπει να χρησιμοποιείται κατά τη διάρκεια του θηλασμού.

Γονιμότητα

Δεν υπάρχουν δεδομένα για την επίδραση του ιβανδρονικού οξέος στους ανθρώπους. Σε αναπαραγωγικές μελέτες σε αρουραίους με από του στόματος χορήγηση το ιβανδρονικό οξύ μείωσε την γονιμότητα. Σε μελέτες με αρουραίους με ενδοφλέβια χορήγηση, το ιβανδρονικό οξύ μείωσε τη γονιμότητα σε υψηλές ημερήσιες δόσεις (βλ. παράγραφο 5.3).

4.7 Επίδρασεις στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων

Με βάση το φαρμακοδυναμικό και φαρμακοκινητικό προφίλ και τις αναφερθείσες ανεπιθύμητες ενέργειες αναμένεται ότι το Ibandronic Acid Teva δεν έχει καμία ή έχει ασήμαντη επίδραση στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων.

4.8 Ανεπιθύμητες ενέργειες

Περίληψη προφίλ ασφαλείας

Οι πιο σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες που αναφέρθηκαν είναι η αναφυλακτική αντίδραση/καταπληξία, τα άτυπα κατάγματα του μηριαίου οστού, η οστεονέκρωση της γνάθου, ο ερεθισμός του γαστρεντερικού σωλήνα, η φλεγμονή των οφθαλμών (βλέπε παράγραφο «Περιγραφή επιλεγμένων ανεπιθύμητων ενεργειών» και παράγραφο 4.4).

Οι συχνότερα αναφερόμενες ανεπιθύμητες ενέργειες είναι αρθραλγία και γριππώδες σύνδρομο. Τα συμπτώματα αυτά συσχετίζονται, συνήθως, με την πρώτη δόση, έχουν γενικά μικρή διάρκεια, είναι ήπια ή μέτρια σε ένταση, και συνήθως υποχωρούν κατά τη συνέχιση της θεραπείας, χωρίς να απαιτούνται μέτρα αποκατάστασης (βλ. παράγραφο «Γριππώδης Συνδρομή»).

Λίστα ανεπιθύμητων ενεργειών υπό μορφή πίνακα

Στον πίνακα 1 παρουσιάζεται μια πλήρης λίστα των γνωστών ανεπιθύμητων ενεργειών. Η ασφάλεια της από του στόματος θεραπείας με ιβανδρονικό οξύ 2,5 mg ημερησίως αξιολογήθηκε σε 1251 ασθενείς που έλαβαν θεραπεία σε 4 κλινικές μελέτες ελεγχόμενες με εικονικό φάρμακο με τη μεγάλη πλειοψηφία των ασθενών να προέρχονται από την πιλοτική μελέτη καταγμάτων διάρκειας τριών ετών (MF 4411).

Σε μελέτη διάρκειας 2 ετών σε μετεμμηνοπαυσιακές γυναίκες με οστεοπόρωση (BM 16549), η συνολική ασφάλεια του ιβανδρονικού οξέος 150 mg μια φορά το μήνα και του ιβανδρονικού οξέος 2,5 mg ημερησίως ήταν παρόμοιες. Το συνολικό ποσοστό των ασθενών που εμφάνισαν κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια ήταν 22,7 % και 25,0 % για το ιβανδρονικό οξύ 150 mg μια φορά το μήνα μετά από ένα και δύο έτη αντίστοιχα. Στις περισσότερες περιπτώσεις δεν διεκόπη η θεραπεία.

Οι ανεπιθύμητες ενέργειες ταξινομούνται σύμφωνα με την κατηγορία οργανικού συστήματος κατά MedDRA και κατηγορία συχνότητας εμφάνισης. Οι κατηγορίες συχνότητας ορίζονται ως ακολούθως: πολύ συχνές ($\geq 1/10$), συχνές ($\geq 1/100$ έως $< 1/10$), όχι συχνές ($\geq 1/1.000$ έως $< 1/100$), σπάνιες ($\geq 1/10.000$ έως $< 1/1.000$), πολύ σπάνιες ($< 1/10.000$), άγνωστες (δεν είναι δυνατή η αξιολόγησή τους από τα διαθέσιμα στοιχεία). Εντός κάθε κατηγορίας συχνότητας εμφάνισης, οι ανεπιθύμητες ενέργειες παρατίθενται κατά φθίνουσα σειρά σοβαρότητας.

Πίνακας 1: Ανεπιθύμητες ενέργειες που παρατηρήθηκαν σε μετεμμηνοπαυσιακές γυναίκες που ελάμβαναν ιβανδρονικό οξύ 150 mg άπαξ μηνιαίως ή ιβανδρονικό οξύ 2,5 mg ημερησίως στις μελέτες Φάσης III BM 16549 και MF 4411 και από την εμπειρία μετά την κυκλοφορία.

Κατηγορία / Οργανικό Σύστημα	Συχνές	Όχι συχνές	Σπάνιες	Πολύ σπάνιες	Μη γνωστές
Διαταραχές του ανοσοποιητικού συστήματος		Παρόξυνση βρογχικού άσθματος	Αντίδραση υπερευαισθησίας	Αναφυλακτική ή αντίδραση/καταπληξία*†	

Κατηγορία / Οργανικό Σύστημα	Συχνές	Όχι συχνές	Σπάνιες	Πολύ σπάνιες	Μη γνωστές
Διαταραχές του μεταβολισμού και της θρέψης		Υπασβεσταιμιά†			
Διαταραχές του νευρικού συστήματος	Κεφαλαλγία	Ζάλη			
Οφθαλμικές διαταραχές			Φλεγμονή οφθαλμών*†		
Διαταραχές του γαστρεντερικού συστήματος*	Οισοφαγίτιδα, Γαστροοισοφαγική Παλινδρόμηση, Δυσπεψία, Διάρροια, Κοιλιακό άλγος, Ναυτία	Οισοφαγίτιδα συμπεριλαμβανομένων εξελκώσεων ή στενωμάτων του οισοφάγου και δυσφαγίας, Έμετος, Μετεωρισμός	Δωδεκαδακτυλίτιδα		
Διαταραχές του δέρματος και του υποδόριου ιστού	Εξάνθημα		Αγγειοοίδημα, Οίδημα προσώπου, Κνίδωση	Σύνδρομο Stevens-Johnson †, Πολύμορφο ερύθημα†, Δερματίτιδα πομφολυγώδης†	
Διαταραχές του μυοσκελετικού συστήματος και του συνδετικού ιστού	Αρθραλγία, Μυαλγία, Μυοσκελετικός πόνος, Μυϊκή κράμπα, Μυοσκελετική δυσκαμψία	Οσφυαλγία	Άτυπα υποτροχανθήρια κατάγματα και κατάγματα της διάφυσης του μηριαίου†	Οστεονέκρωση της γνάθου*†, οστεονέκρωση του εξωτερικού ακουστικού πόρου (ανεπιθύμητη αντίδραση της τάξης των διφοσφωνικών)†	Άτυπα κατάγματα μακρών οστών εκτός του μηριαίου οστού
Γενικές διαταραχές και καταστάσεις της οδού χορήγησης	Γριπώδης συνδρομή*	Κόπωση			

* Βλ. περαιτέρω πληροφορίες παρακάτω

† Προσδιορίστηκαν κατά την εμπειρία μετά την κυκλοφορία.

Περιγραφή επιλεγμένων ανεπιθύμητων ενεργειών

Ανεπιθύμητες ενέργειες από το γαστρεντερικό σύστημα

Στη μελέτη θεραπείας με χορήγηση μια φορά το μήνα συμπεριελήφθησαν ασθενείς με προηγούμενο ιστορικό γαστρεντερικής νόσου συμπεριλαμβανομένων ασθενών με πεπτικό έλκος χωρίς πρόσφατη

αιμορραγία ή νοσηλεία και ασθενείς με δυσπεψία ή παλινδρόμηση φαρμακευτικώς ελεγχόμενες. Στις ασθενείς αυτές, δεν υπήρξε διαφορά στη συχνότητα εμφάνισης ανεπιθύμητων συμβαμάτων από τον ανώτερο γαστρεντερικό σωλήνα με το δοσολογικό σχήμα των 150 mg μια φορά το μήνα συγκριτικά με το δοσολογικό σχήμα των 2,5 mg ημερησίως.

Γριππώδης συνδρομή

Η γριππώδης συνδρομή περιλαμβάνει συμβάματα που αναφέρονται ως αντίδραση οξείας φάσης ή συμπτώματα που συμπεριλαμβάνουν μυαλγία, αρθραλγία, πυρετό, ρίγη, κόπωση, ναυτία, απώλεια όρεξης ή οστικό πόνο.

Οστεονέκρωση της γνάθου

Περιπτώσεις οστεονέκρωσης της γνάθου έχουν αναφερθεί, κυρίως σε καρκινικούς ασθενείς υπό θεραπεία με φαρμακευτικά προϊόντα τα οποία αναστέλλουν την απορρόφηση του οστού, όπως ιβανδρονικό οξύ (βλέπε παράγραφο 4.4). Περιπτώσεις οστεονέκρωσης της γνάθου έχουν αναφερθεί για το ιβανδρονικό οξύ μετά την κυκλοφορία.

Άτυπα υποτροχαντήρια και διαφυσιακά κατάγματα του μηριαίου οστού

Αν και η παθοφυσιολογία είναι αβέβαιη, στοιχεία από επιδημιολογικές μελέτες υποδηλώνουν αυξημένο κίνδυνο άτυπων υποτροχαντηριακών και διαφυσιακών καταγμάτων του μηριαίου οστού με μακροχρόνια θεραπεία με διφωσφονικά για μετεμμηνοπαυσιακή οστεοπόρωση, ιδίως μετά από τρία έως πέντε έτη χρήσης. Ο απόλυτος κίνδυνος άτυπων υποτροχαντηριακών και διαφυσιακών καταγμάτων των μακρών οστών (ανεπιθύμητη ενέργεια της κατηγορίας των διφωσφονικών) παραμένει πολύ χαμηλός.

Οφθαλμική φλεγμονή

Περιστατικά οφθαλμικής φλεγμονής, όπως η ραγοειδίτιδα, η επισκληρίτιδα και η σκληρίτιδα έχουν αναφερθεί με το ιβανδρονικό οξύ. Σε ορισμένες περιπτώσεις, τα συμβάντα αυτά δεν υποχώρησαν μέχρι τη διακοπή του ιβανδρονικού οξέος.

Αναφυλακτική αντίδραση/καταπληξία

Περιπτώσεις αναφυλακτικής αντίδρασης/καταπληξίας, συμπεριλαμβανομένων θανατηφόρων συμβάντων, έχουν αναφερθεί σε ασθενείς υπό θεραπεία με ιβανδρονικό οξύ χορηγούμενο ενδοφλεβίως.

Αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών

Η αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών μετά από τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας του φαρμακευτικού προϊόντος είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της σχέσης οφέλους-κινδύνου του φαρμακευτικού προϊόντος. Ζητείται από τους επαγγελματίες υγείας να αναφέρουν οποιοσδήποτε πιθανολογούμενες ανεπιθύμητες ενέργειες μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς που αναγράφεται στο [Παράρτημα V](#).

4.9 Υπερδοσολογία

Δεν υπάρχουν ειδικές πληροφορίες για την αντιμετώπιση της υπερδοσολογίας με Ibandronic Acid Teva.

Ωστόσο, βάσει των γνώσεων για αυτή την κατηγορία δραστικών ουσιών, η από στόματος υπερδοσολογία μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες από τον ανώτερο γαστρεντερικό σωλήνα (όπως στομαχικές διαταραχές, δυσπεψία, οισοφαγίτιδα, γαστρίτιδα ή έλκος) ή υπασβεστιαμία. Πρέπει να χορηγείται γάλα ή αντιόξινα με σκοπό τη δέσμευση του Ibandronic Acid Teva και τυχόν ανεπιθύμητες ενέργειες πρέπει να αντιμετωπίζονται συμπτωματικά. Εξαιτίας του κινδύνου ερεθισμού του οισοφάγου, δεν πρέπει να προκαλείται έμετος και η ασθενής πρέπει να παραμένει σε όρθια θέση.

5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ

5.1 Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες

Φαρμακοθεραπευτική κατηγορία: Φαρμακευτικά προϊόντα για τη θεραπεία παθήσεων των οστών, διφωσφονικά, κωδικός ATC: M05-BA06

Μηχανισμός δράσης

Το ιβανδρονικό οξύ είναι ένα διφωσφονικό με υψηλή δραστικότητα, που ανήκει στην ομάδα των διφωσφονικών που περιέχουν άζωτο, τα οποία δρουν εκλεκτικά στον οστίτη ιστό και αναστέλλουν ειδικώς την οστεοκλαστική δραστηριότητα, χωρίς απευθείας δράση στο σχηματισμό των οστών. Δεν παρεμβαίνει στη συγκέντρωση των οστεοκλαστών. Σε μετεμμηνοπαυσιακές γυναίκες, το ιβανδρονικό οξύ επιφέρει προοδευτική καθαρή αύξηση της οστικής μάζας και μειωμένη συχνότητα εμφάνισης καταγμάτων, μέσω της μείωσης του αυξημένου ρυθμού καταβολισμού των οστών προς προεμμηνοπαυσιακά επίπεδα.

Φαρμακοδυναμικές επιδράσεις

Η φαρμακοδυναμική δράση του ιβανδρονικού οξέος συνίσταται στην αναστολή της οστικής απορρόφησης. *In vivo*, το ιβανδρονικό οξύ προλαμβάνει την πειραματικά προκαλούμενη καταστροφή των οστών από τη διακοπή της λειτουργίας των γονάδων, τα ρετινοειδή, τους όγκους ή τα εκχυλίσματα όγκων. Σε νεαρούς (ταχέως αναπτυσσόμενους) επίμυες, η ενδογενής οστική απορρόφηση αναστέλλεται επίσης, επιφέροντας αύξηση της φυσιολογικής οστικής μάζας συγκριτικά με πειραματόζωα που δεν έχουν λάβει το φάρμακο. Σε μοντέλα πειραματόζωων επιβεβαιώθηκε ότι το ιβανδρονικό οξύ είναι ένας πολύ ισχυρός αναστολέας της οστεοκλαστικής δραστηριότητας. Σε αναπτυσσόμενους επίμυες, δεν παρατηρήθηκε καμία ένδειξη διαταραχής της εναπόθεσης ανοργάνων στοιχείων, ακόμη και σε δόσεις που υπερβαίνουν τις 5.000 φορές πάνω από εκείνη που απαιτείται για τη θεραπεία της οστεοπόρωσης.

Αμφότερα τα σχήματα ημερήσιας και διαλείπουσας (με παρατεταμένα διαστήματα χωρίς φάρμακο) μακροχρόνιας χορήγησης σε επίμυες, σκύλους και πιθήκους συσχετίστηκαν με σχηματισμό νέου οστού φυσιολογικής ποιότητας και ίδιας ή αυξημένης μηχανικής ισχύος, ακόμη και σε δόσεις εντός τοξικών πλαισίων. Στους ανθρώπους, η αποτελεσματικότητα τόσο της ημερήσιας όσο και της διαλείπουσας χορήγησης, με διάλειμμα 9-10 εβδομάδων χωρίς δόση, ιβανδρονικού οξέος επιβεβαιώθηκε σε μια κλινική μελέτη (MF 4411), στην οποία το ιβανδρονικό οξύ επέδειξε αποτελεσματικότητα κατά των καταγμάτων.

Σε πρότυπα πειραματόζωων το ιβανδρονικό οξύ προκάλεσε βιοχημικές μεταβολές, ενδεικτικές δοσοεξαρτώμενης αναστολής της οστικής απορρόφησης, περιλαμβανομένης της καταστολής των βιοχημικών δεικτών αποδόμησης του οστικού κολλαγόνου στα ούρα (όπως δεοξυπυριδινολίνη και διασταυρούμενα N-τελοπεπτίδια κολλαγόνου τύπου I (NTX)).

Σε μια μελέτη βιοϊσοδυναμίας Φάσης 1 που διεξήχθη σε 72 μετεμμηνοπαυσιακές γυναίκες που ελάμβαναν 150 mg από στόματος κάθε 28 ημέρες για συνολικά τέσσερις δόσεις, η αναστολή της CTX ορού μετά την πρώτη δόση παρατηρήθηκε ήδη στις 24 ώρες μετά τη δόση (διάμεση αναστολή 28 %), με τη διάμεση μέγιστη αναστολή (69 %) να παρατηρείται 6 ημέρες αργότερα. Μετά την τρίτη και την τέταρτη δόση, η διάμεση μέγιστη αναστολή 6 ημέρες μετά τη δόση ήταν 74 % με μείωση της διάμεσης αναστολής σε 56 % παρατηρούμενη 28 ημέρες μετά την τέταρτη δόση. Χωρίς επιπλέον δόση, παρατηρείται απώλεια της καταστολής των βιοχημικών δεικτών οστικής απορρόφησης.

Κλινική αποτελεσματικότητα

Ανεξάρτητοι παράγοντες κινδύνου, όπως για παράδειγμα, η χαμηλή οστική πυκνότητα (BMD), η ηλικία, η παρουσία προηγούμενων καταγμάτων, το οικογενειακό ιστορικό καταγμάτων, ο αυξημένος ρυθμός καταβολισμού των οστών και ο χαμηλός δείκτης μάζας σώματος πρέπει να εξετάζονται προσεκτικά για να εντοπίζονται οι γυναίκες με αυξημένο κίνδυνο οστεοπορωτικών καταγμάτων.

Ιβανδρονικό οξύ 150 mg μια φορά το μήνα

Οστική πυκνότητα (bone mineral density, BMD)

Σε μια διπλή τυφλή, πολυκεντρική μελέτη διάρκειας δύο ετών (BM 16549) μετεμμηνοπαυσιακών γυναικών με οστεοπόρωση (T-score BMD οσφυϊκής μοίρας σπονδυλικής στήλης κάτω από -2,5 SD από την αρχική τιμή), το ιβανδρονικό οξύ 150 mg μια φορά το μήνα έδειξε πως είναι τουλάχιστον εξίσου αποτελεσματικό με το ιβανδρονικό οξύ 2,5 mg ημερησίως για την αύξηση της BMD. Αυτό καταδείχτηκε τόσο στην πρωτογενή ανάλυση στο ένα έτος όσο και στην ανάλυση επιβεβαίωσης στο τελικό σημείο των δύο ετών (Πίνακας 2).

Πίνακας 2: Μέση σχετική μεταβολή από την αρχική τιμή BMD οσφυϊκής μοίρας σπονδυλικής στήλης, ολικού ισχίου, αυχένος μηριαίου οστού και τροchanτήρα μετά ένα έτος (πρωτογενής ανάλυση) και δύο έτη θεραπείας (πληθυσμός βάσει πρωτοκόλλου) στη μελέτη BM 16549.

	Δεδομένα ενός έτους στη μελέτη BM 16549		Δεδομένα δύο ετών στη μελέτη BM 16549	
Μέσες σχετικές μεταβολές από την αρχική τιμή % [95 % CI]	Ιβανδρονικό οξύ 2,5 mg ημερησίως (N=318)	Ιβανδρονικό οξύ 150 mg μια φορά το μήνα (N=320)	Ιβανδρονικό οξύ 2,5 mg ημερησίως (N=294)	Ιβανδρονικό οξύ 150 mg μια φορά το μήνα (N=291)
BMD οσφυϊκής μοίρας σπονδυλικής στήλης L2-L4	3,9 [3,4, 4,3]	4,9 [4,4, 5,3]	5,0 [4,4, 5,5]	6,6 [6,0, 7,1]
BMD ολικού ισχίου	2,0 [1,7, 2,3]	3,1 [2,8, 3,4]	2,5 [2,1, 2,9]	4,2 [3,8, 4,5]
BMD αυχένος μηριαίου οστού	1,7 [1,3, 2,1]	2,2 [1,9, 2,6]	1,9 [1,4, 2,4]	3,1 [2,7, 3,6]
BMD τροchanτήρα	3,2 [2,8, 3,7]	4,6 [4,2, 5,1]	4,0 [3,5, 4,5]	6,2 [5,7, 6,7]

Περαιτέρω, σε μια προγραμματισμένη προοπτική ανάλυση το ιβανδρονικό οξύ 150 mg μια φορά το μήνα απεδείχθη ανώτερο του ιβανδρονικού οξέος 2,5 mg ημερησίως για τις αυξήσεις της BMD οσφυϊκής μοίρας σπονδυλικής στήλης, στο ένα έτος, $p=0,002$ και στα δύο έτη, $p<0,001$.

Στο ένα έτος (πρωτογενής ανάλυση), 91,3 % ($p=0,005$) των ασθενών που ελάμβαναν ιβανδρονικό οξύ 150 mg μια φορά το μήνα είχαν αύξηση BMD οσφυϊκής μοίρας σπονδυλικής στήλης μεγαλύτερη ή ίση της αρχικής τιμής (ανταποκρινόμενες ως προς την BMD), συγκρινόμενες με 84,0 % των ασθενών που ελάμβαναν ιβανδρονικό οξύ 2,5 mg ημερησίως. Στα δύο έτη, 93,5 % ($p=0,004$) και 86,4 % των ασθενών που ελάμβαναν ιβανδρονικό οξύ 150 mg μια φορά το μήνα ή ιβανδρονικό οξύ 2,5 mg ημερησίως, αντίστοιχα, ήταν ανταποκρινόμενες.

Για την BMD ολικού ισχίου, 90,0 % ($p<0,001$) των ασθενών που ελάμβαναν ιβανδρονικό οξύ 150 mg μια φορά το μήνα και 76,7 % των ασθενών που ελάμβαναν ιβανδρονικό οξύ 2,5 mg ημερησίως είχαν, στο ένα έτος, αυξήσεις BMD ολικού ισχίου μεγαλύτερες ή ίσες της αρχικής τιμής. Στα δύο έτη, 93,4 % ($p<0,001$) των ασθενών που ελάμβαναν ιβανδρονικό οξύ 150 mg μια φορά το μήνα και 78,4 %, των ασθενών που ελάμβαναν ιβανδρονικό οξύ 2,5 mg ημερησίως είχαν αυξήσεις BMD ολικού ισχίου μεγαλύτερες ή ίσες της αρχικής τιμής.

Εάν ληφθεί υπόψη ένα αυστηρότερο κριτήριο, που συνδυάζει την BMD οσφυϊκής μοίρας σπονδυλικής στήλης και ολικού ισχίου, το 83,9 % ($p<0,001$) και το 65,7 % των ασθενών που ελάμβαναν ιβανδρονικό οξύ 150 mg μια φορά το μήνα ή ιβανδρονικό οξύ 2,5 mg ημερησίως, αντίστοιχα, ανταποκρίθηκαν στο ένα έτος. Στα δύο έτη, στο κριτήριο αυτό ανταποκρίνονταν 87,1 % ($p<0,001$) και 70,5 % των ασθενών, στα σκέλη 150 mg μηνιαίως και 2,5 mg ημερησίως αντίστοιχα.

Βιοχημικοί δείκτες οστικού καταβολισμού

Παρατηρήθηκαν κλινικώς σημαντικές μειώσεις των επιπέδων CTX ορού σε όλα τα χρονικά σημεία μέτρησης, δηλ. μήνες 3, 6, 12 και 24. Μετά από ένα έτος (πρωτογενής ανάλυση) η διάμεση σχετική μεταβολή από την αρχική τιμή ήταν -76 % για το ιβανδρονικό οξύ 150 mg μια φορά το μήνα και -

67 % για το ιβανδρονικό οξύ 2,5 mg ημερησίως. Στα δύο έτη, η διάμεση σχετική μεταβολή ήταν -68 % και -62 %, στα σκέλη 150 mg μηνιαίως και 2,5 mg ημερησίως αντίστοιχα.

Στο ένα έτος, 83,5 % ($p=0,006$) των ασθενών που ελάμβαναν ιβανδρονικό οξύ 150 mg μια φορά το μήνα και 73,9 % των ασθενών που ελάμβαναν ιβανδρονικό οξύ 2,5 mg ημερησίως θεωρούνταν ως ανταποκρινόμενες (ορίστηκε ως μείωση $\geq 50\%$ από την αρχική τιμή). Στα δύο έτη, 78,7 % ($p=0,002$) και 65,6 % των ασθενών θεωρούνταν ως ανταποκρινόμενες στα σκέλη 150 mg μηνιαίως και 2,5 mg ημερησίως αντίστοιχα.

Βάσει των αποτελεσμάτων της μελέτης BM 16549, το ιβανδρονικό οξύ 150 mg μια φορά το μήνα αναμένεται να είναι τουλάχιστον εξίσου αποτελεσματικό με το ιβανδρονικό οξύ 2,5 mg ημερησίως, όσον αφορά στην πρόληψη των καταγμάτων.

Ιβανδρονικό οξύ 2,5 mg ημερησίως

Στην αρχική τυχαιοποιημένη, διπλή τυφλή, ελεγχόμενη με εικονικό φάρμακο, μελέτη καταγμάτων διάρκειας τριών ετών (MF 4411), κατεδείχθη στατιστικώς σημαντική και ιατρικά σχετική μείωση της συχνότητας εμφάνισης νέων ακτινογραφικών, μορφομετρικών και κλινικών καταγμάτων της σπονδυλικής στήλης (πίνακας 3). Στη μελέτη αυτή, το ιβανδρονικό οξύ αξιολογήθηκε με από στόματος δόσεις 2,5 mg ημερησίως και 20 mg σε διαλείπουσα χορήγηση ως διερευνούμενο δοσολογικό σχήμα. Το ιβανδρονικό οξύ λαμβανόταν 60 λεπτά πριν την πρώτη ημερήσια λήψη τροφής ή υγρού (διάστημα νηστείας μετά τη δόση). Στη μελέτη συμμετείχαν γυναίκες ηλικίας 55 έως 80 ετών, οι οποίες ήταν για 5 τουλάχιστον χρόνια μετεμμηνοπαυσιακές, με BMD οσφυϊκής μοίρας σπονδυλικής στήλης 2 έως 5 SD κάτω από τη μέση προεμμηνοπαυσιακή τιμή (T-score) σε ένα τουλάχιστον σπόνδυλο [L1-L4] και με ένα έως τέσσερα κύρια κατάγματα της σπονδυλικής στήλης. Όλες οι ασθενείς ελάμβαναν καθημερινά 500 mg ασβεστίου και 400 IU βιταμίνης D. Η αποτελεσματικότητα αξιολογήθηκε σε 2.928 ασθενείς. Το ιβανδρονικό οξύ 2,5 mg χορηγούμενο ημερησίως κατέδειξε στατιστικά και ιατρικά σχετική μείωση της συχνότητας εμφάνισης νέων καταγμάτων της σπονδυλικής στήλης. Κατά την τριετή διάρκεια της μελέτης, αυτό το δοσολογικό σχήμα μείωσε την εμφάνιση νέων ακτινογραφικών καταγμάτων της σπονδυλικής στήλης μειώθηκε κατά 62 % ($p=0,0001$). Μετά από 2 χρόνια παρατηρήθηκε μία μείωση του σχετικού κινδύνου κατά 61 % ($p=0,0006$). Μετά από 1 χρόνο θεραπείας δεν επετεύχθη στατιστικώς σημαντική διαφορά ($p=0,056$). Η επίδραση κατά των καταγμάτων ήταν σταθερή, καθ'όλη τη διάρκεια της μελέτης. Δεν υπήρξε καμία ένδειξη εξασθένησης της δράσης με την πάροδο του χρόνου. Η συχνότητα εμφάνισης κλινικών καταγμάτων της σπονδυλικής στήλης μειώθηκε επίσης σημαντικά κατά 49 % ($p=0,011$). Η ισχυρή δράση επί των καταγμάτων της σπονδυλικής στήλης απεικονίστηκε περαιτέρω από μία στατιστικώς σημαντική μείωση της απώλειας ύψους, συγκριτικά με το εικονικό φάρμακο ($p<0,0001$).

Πίνακας 3: Αποτελέσματα από τη μελέτη καταγμάτων διάρκειας 3 ετών MF 4411 (% , 95 % CI)

	Εικονικό φάρμακο (N=974)	Ιβανδρονικό οξύ 2,5 mg ημερησίως (N=977)
Μείωση του Σχετικού Κινδύνου Νέα μορφομετρικά κατάγματα της σπονδυλικής στήλης		62 % (40,9, 75,1)
Συχνότητα εμφάνισης νέων μορφομετρικών καταγμάτων της σπονδυλικής στήλης	9,56 % (7,5, 11,7)	4,68 % (3,2, 6,2)
Μείωση του σχετικού κινδύνου κλινικού κατάγματος της σπονδυλικής στήλης		49 % (14,03, 69,49)
Συχνότητα εμφάνισης κλινικού κατάγματος της σπονδυλικής στήλης	5,33 % (3,73, 6,92)	2,75 % (1,61, 3,89)

BMD – μέση μεταβολή σε σχέση με την αρχική τιμή οσφυϊκής μοίρας σπονδυλικής στήλης στο έτος 3	1,26 % (0,8, 1,7)	6,54 % (6,1, 7,0)
BMD – μέση μεταβολή σε σχέση με την αρχική τιμή ολικού ισχίου στο έτος 3	-0,69 % (-1,0, -0,4)	3,36 % (3,0, 3,7)

Το αποτέλεσμα της θεραπείας με ιβανδρονικό οξύ αξιολογήθηκε περαιτέρω σε μία ανάλυση του υποπληθυσμού ασθενών με αρχική τιμή T-score BMD οσφυϊκής μοίρας σπονδυλικής στήλης κάτω από -2,5. Η μείωση του κινδύνου καταγμάτων της σπονδυλικής στήλης συμφωνεί σε μεγάλο βαθμό με εκείνη που παρατηρήθηκε στο γενικό πληθυσμό.

Πίνακας 4: Αποτελέσματα από τη μελέτη καταγμάτων διάρκειας 3 ετών MF 4411 (% , 95 % CI) για ασθενείς με αρχική τιμή T-score BMD οσφυϊκής μοίρας σπονδυλικής στήλης κάτω από -2,5

	Εικονικό φάρμακο (N=587)	Ιβανδρονικό οξύ 2,5 mg ημερησίως (N=575)
Μείωση του Σχετικού Κινδύνου Νέα μορφομετρικά κατάγματα της σπονδυλικής στήλης		59 % (34,5, 74,3)
Συχνότητα εμφάνισης νέων μορφομετρικών καταγμάτων της σπονδυλικής στήλης	12,54 % (9,53, 15,55)	5,36 % (3,31, 7,41)
Μείωση του σχετικού κινδύνου κλινικού κατάγματος της σπονδυλικής στήλης		50 % (9,49, 71,91)
Συχνότητα εμφάνισης κλινικού κατάγματος της σπονδυλικής στήλης	6,97 % (4,67, 9,27)	3,57 % (1,89, 5,24)
BMD – μέση μεταβολή σε σχέση με την αρχική τιμή οσφυϊκής μοίρας σπονδυλικής στήλης στο έτος 3	1,13 % (0,6, 1,7)	7,01 % (6,5, 7,6)
BMD – μέση μεταβολή σε σχέση με την αρχική τιμή ολικού ισχίου στο έτος 3	-0,70 % (-1,1, -0,2)	3,59 % (3,1, 4,1)

Στο συνολικό πληθυσμό των ασθενών της μελέτης MF 4411, δεν παρατηρήθηκε μείωση των μη σπονδυλικών καταγμάτων, εν τούτοις το ημερήσιο ιβανδρονικό οξύ φάνηκε να είναι αποτελεσματικό σε υποπληθυσμό υψηλού κινδύνου (BMD αυχένος μηριαίου οστού T-score < -3,0), όπου παρατηρήθηκε 69 % μείωση του κινδύνου εμφάνισης μη σπονδυλικού κατάγματος.

Η καθημερινή θεραπεία με 2,5 mg επέφερε προοδευτικές αυξήσεις της BMD σε σημεία του σκελετού εντός και εκτός σπονδυλικής στήλης.

Στα τρία χρόνια, η αύξηση της BMD οσφυϊκής μοίρας σπονδυλικής στήλης ήταν 5,3 % συγκριτικά με το εικονικό φάρμακο και 6,5 % συγκριτικά με την αρχική τιμή. Οι αυξήσεις συγκριτικά με την αρχική τιμή στο ισχίο ήταν 2,8 % στον αυχένα του μηριαίου οστού, 3,4 % στο ολικό ισχίο και 5,5 % στον τροχαντήρα. Οι βιοχημικοί δείκτες οστικού καταβολισμού (όπως CTX ούρων και Οστεοκαλσίνη ορού) παρουσίασαν την αναμενόμενη εικόνα καταστολής τους σε προεμμηνοπαυσιακά επίπεδα και έφθασαν τη μέγιστη καταστολή εντός 3-6 μηνών. Από τον πρώτο κιόλας μήνα μετά την έναρξη της θεραπείας με ιβανδρονικό οξύ 2,5 mg, παρατηρήθηκε μία κλινικώς σημαντική μείωση των βιοχημικών δεικτών οστικής απορρόφησης κατά 50 %. Μετά τη διακοπή της θεραπείας, παρατηρείται αναστροφή στους προ της θεραπείας παθολογικούς ρυθμούς αυξημένης οστικής απορρόφησης που σχετίζονται με την μετεμμηνοπαυσιακή οστεοπόρωση. Στην ιστολογική ανάλυση βιοψιών των οστών μετεμμηνοπαυσιακών γυναικών, μετά από δύο και τρία έτη θεραπείας, παρατηρήθηκαν οστά φυσιολογικής ποιότητας και καμία ένδειξη διαταραχής της εναπόθεσης ανοργάνων στοιχείων.

Παιδιατρικός πληθυσμός (βλ. παράγραφο 4.2 και παράγραφο 5.2)

Το Ibandronic Acid Teva δεν έχει μελετηθεί σε παιδιατρικό πληθυσμό, συνεπώς δεν υπάρχουν διαθέσιμα δεδομένα για την αποτελεσματικότητα ή την ασφάλεια για αυτόν τον πληθυσμό ασθενών.

5.2 Φαρμακοκινητικές ιδιότητες

Όπως καταδείχτηκε σε διάφορες μελέτες σε πειραματόζωα και ανθρώπους, οι κύριες φαρμακολογικές δράσεις του ιβανδρονικού οξέος επί των οστών δεν σχετίζονται άμεσα με τις πραγματικές συγκεντρώσεις του στο πλάσμα.

Απορρόφηση

Η απορρόφηση του ιβανδρονικού οξέος στον ανώτερο γαστρεντερικό σωλήνα είναι ταχεία μετά την από στόματος χορήγηση και οι συγκεντρώσεις στο πλάσμα αυξάνονται με τρόπο δοσοεξαρτώμενο για από στόματος λήψη έως 50 mg, ενώ πάνω από αυτή τη δόση οι παρατηρούμενες αυξήσεις υπερβαίνουν τις δοσοεξαρτώμενες. Οι μέγιστες συγκεντρώσεις που παρατηρούνται στο πλάσμα επιτυγχάνονται εντός 0,5 έως 2 ωρών (διάμεσος 1 ώρα) κατά τη νηστεία και η απόλυτη βιοδιαθεσιμότητα ήταν 0,6 % περίπου. Ο βαθμός απορρόφησης περιορίζεται κατά τη λήψη με τροφή ή υγρά (εκτός από νερό). Η βιοδιαθεσιμότητα μειώνεται κατά 90 % περίπου όταν το ιβανδρονικό οξύ χορηγείται με ένα συνηθισμένο πρόγευμα, συγκριτικά με τη βιοδιαθεσιμότητα που παρατηρείται σε νηστικά άτομα. Δεν παρατηρείται σημαντική μείωση της βιοδιαθεσιμότητας όταν το ιβανδρονικό οξύ λαμβάνεται 60 λεπτά πριν την πρώτη ημερήσια λήψη τροφής. Τόσο η βιοδιαθεσιμότητα όσο και η αύξηση της BMD μειώνονται όταν λαμβάνεται τροφή ή υγρό σε διάστημα μικρότερο των 60 λεπτών μετά την κατάποση του ιβανδρονικού οξέος.

Κατανομή

Μετά την αρχική συστηματική έκθεση, το ιβανδρονικό οξύ συνδέεται ταχέως με τα οστά ή απεκκρίνεται στα ούρα. Στους ανθρώπους, ο φαινομενικός τελικός όγκος κατανομής είναι τουλάχιστον 90 l και η ποσότητα της δόσης που φθάνει στα οστά υπολογίζεται σε 40-50 % της δόσης που ευρίσκεται στην κυκλοφορία. Η σύνδεση με τις πρωτεΐνες του ανθρώπινου πλάσματος είναι 85 %-87 % περίπου (προσδιορισθείσα *in vitro* σε θεραπευτικές συγκεντρώσεις του φαρμάκου) και έτσι η δυνατότητα αλληλεπιδράσεων με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα λόγω εκτόπισης είναι χαμηλή.

Βιομετασχηματισμός

Δεν υπάρχουν ενδείξεις μεταβολισμού του ιβανδρονικού οξέος σε πειραματόζωα ή σε ανθρώπους.

Αποβολή

Το απορροφηθέν κλάσμα του ιβανδρονικού οξέος απομακρύνεται από την κυκλοφορία μέσω οστικής απορρόφησης (υπολογίζεται σε 40-50% στις μετεμμηνοπαυσιακές γυναίκες) και το υπόλοιπο απομακρύνεται αναλλοίωτο από τους νεφρούς. Το μη απορροφηθέν κλάσμα του ιβανδρονικού οξέος απομακρύνεται αναλλοίωτο στα κόπρανα.

Το εύρος των παρατηρούμενων φαινομενικών χρόνων ημίσειας ζωής είναι μεγάλο, ο φαινομενικός τελικός χρόνος ημίσειας ζωής κυμαίνεται γενικώς μεταξύ 10-72 ωρών. Δεδομένου ότι οι υπολογισθείσες τιμές εξαρτώνται σε μεγάλο βαθμό από τη διάρκεια της μελέτης, τη δόση που χρησιμοποιήθηκε, και την ευαισθησία της μεθόδου προσδιορισμού, ο αληθής τελικός χρόνος ημιζωής πιθανόν να είναι αρκετά μεγαλύτερος, όπως για τα άλλα διφωσφονικά. Τα αρχικά επίπεδα στο πλάσμα μειώνονται ταχέως, φθάνοντας το 10 % των μέγιστων τιμών εντός 3 και 8 ωρών μετά την ενδοφλέβια ή την από στόματος χορήγηση αντίστοιχα.

Η ολική κάθαρση του ιβανδρονικού οξέος είναι χαμηλή, με μέσες τιμές κυμαινόμενες μεταξύ 84-160 ml/min. Η νεφρική κάθαρση (περίπου 60 ml/min σε υγιείς μετεμμηνοπαυσιακές γυναίκες) αντιστοιχεί σε 50-60 % της ολικής κάθαρσης και σχετίζεται με την κάθαρση κρεατινίνης. Η διαφορά μεταξύ φαινομενικής ολικής και νεφρικής κάθαρσης θεωρείται ότι αντιπροσωπεύει την απορρόφηση από τα οστά.

Η οδός απέκκρισης φαίνεται να μην περιλαμβάνει γνωστά οξικά ή βασικά συστήματα μεταφοράς τα οποία συμμετέχουν στην απέκκριση άλλων δραστικών ουσιών. Επιπροσθέτως, το ιβανδρονικό οξύ δεν αναστέλλει τα μείζονα ηπατικά ισοένζυμα P450 στους ανθρώπους και δεν επάγει το σύστημα του ηπατικού κυτοχρώματος P450 στους επίμυες.

Φαρμακοκινητικές ιδιότητες σε ειδικές κλινικές καταστάσεις

Φύλο

Η βιοδιαθεσιμότητα και οι φαρμακοκινητικές ιδιότητες του ιβανδρονικού οξέος είναι παρόμοιες σε άνδρες και γυναίκες.

Φυλή

Όσον αφορά στην κατανομή του ιβανδρονικού οξέος, δεν υπάρχουν ενδείξεις οποιονδήποτε κλινικώς σχετικών διαφορών μεταξύ Ασιατών και Καυκάσιων. Τα διαθέσιμα στοιχεία για ασθενείς Αφρικανικής καταγωγής είναι λίγα.

Ασθενείς με νεφρική δυσλειτουργία

Σε ασθενείς με διάφορους βαθμούς νεφρικής δυσλειτουργίας, η νεφρική κάθαρση του ιβανδρονικού οξέος σχετίζεται γραμμικώς με την κάθαρση κρεατινίνης.

Δεν απαιτείται προσαρμογή της δόσης σε ασθενείς με ήπια ή μέτρια νεφρική δυσλειτουργία (CL_{Cr} ίση ή μεγαλύτερη από 30 ml/min), όπως φάνηκε στη μελέτη BM 16549 όπου η πλειονότητα των ασθενών είχε ήπια έως μέτρια νεφρική δυσλειτουργία.

Άτομα με σοβαρή νεφρική ανεπάρκεια (CL_{Cr} μικρότερη των 30 ml/min) που ελάμβαναν από στόματος καθημερινά 10 mg ιβανδρονικού οξέος επί 21 ημέρες, παρουσίασαν, συγκριτικά με άτομα με φυσιολογική νεφρική λειτουργία, 2-3 φορές υψηλότερες συγκεντρώσεις στο πλάσμα, ενώ η ολική κάθαρση του ιβανδρονικού οξέος ήταν 44 ml/min. Μετά από ενδοφλέβια χορήγηση 0,5 mg σε άτομα με σοβαρή νεφρική ανεπάρκεια, η ολική, η νεφρική και μη νεφρική κάθαρση μειώθηκαν κατά 67 %, 77 % και 50 %, αντίστοιχα, χωρίς όμως μείωση της ανεκτικότητας σχετιζόμενη με την αύξηση της έκθεσης. Το ιβανδρονικό οξύ δε συνιστάται σε ασθενείς με σοβαρή νεφρική δυσλειτουργία, λόγω περιορισμένης κλινικής εμπειρίας (βλ. παράγραφο 4.2 και 4.4). Οι φαρμακοκινητικές ιδιότητες του ιβανδρονικού οξέος δεν αξιολογήθηκαν σε ασθενείς με νεφροπάθεια τελικού σταδίου, οι οποίοι αντιμετωπίζονταν με τρόπο διαφορετικό από την αιμοκάθαρση. Οι φαρμακοκινητικές ιδιότητες του ιβανδρονικού οξέος σε αυτούς τους ασθενείς είναι άγνωστες και το ιβανδρονικό οξύ δεν πρέπει να χρησιμοποιείται κάτω από αυτές τις συνθήκες.

Ασθενείς με ηπατική δυσλειτουργία (βλ. παράγραφο 4.2)

Δεν υπάρχουν φαρμακοκινητικά δεδομένα για το ιβανδρονικό οξύ σε ασθενείς με ηπατική δυσλειτουργία. Το ήπαρ δεν διαδραματίζει σημαντικό ρόλο στην κάθαρση του ιβανδρονικού οξέος το οποίο δεν μεταβολίζεται, αλλά απομακρύνεται μέσω νεφρικής απέκκρισης και απορρόφησης από τα οστά. Ως εκ τούτου, δεν απαιτείται προσαρμογή της δόσης σε ασθενείς με ηπατική δυσλειτουργία.

Ηλικιωμένος πληθυσμός (βλ. παράγραφο 4.2)

Σε μία ανάλυση πολλαπλών μεταβλητών, η ηλικία δεν βρέθηκε να αποτελεί ανεξάρτητο παράγοντα για οποιαδήποτε από τις φαρμακοκινητικές παραμέτρους που μελετήθηκαν. Ο μόνος παράγοντας που πρέπει να λαμβάνεται υπόψη είναι η έκπτωση της νεφρικής λειτουργίας με την πάροδο της ηλικίας (βλ. παράγραφο για τη νεφρική δυσλειτουργία).

Παιδιατρικός πληθυσμός (βλ. παράγραφο 4.2 και παράγραφο 5.1)

Δεν υπάρχουν δεδομένα για τη χρήση του ιβανδρονικού οξέος σε αυτές τις ηλικιακές ομάδες.

5.3 Προκλινικά δεδομένα για την ασφάλεια

Οι τοξικές δράσεις, π.χ. σημεία νεφρικής βλάβης, παρατηρήθηκαν σε σκύλους μόνο με έκθεση που θεωρήθηκε αρκετά πάνω από το ανώτατο όριο έκθεσης του ανθρώπου, γεγονός ενδεικτικό μικρής σχέσης με την κλινική χρήση.

Μεταλλαξιγόνο δράση/Καρκινογόνο δράση

Δεν παρατηρήθηκε ένδειξη ενδεχόμενης καρκινογόνου δράσης. Οι δοκιμασίες γονοτοξικότητας δεν απεκάλυψαν ενδείξεις γενετικής δραστηριότητας για το ιβανδρονικό οξύ.

Τοξικότητα στην αναπαραγωγή

Δεν υπάρχουν ενδείξεις άμεσης τοξικής ή τερατογόνου δράσης του ιβανδρονικού οξέος στο έμβryo, σε επίμνες και κουνέλια που ελάμβαναν από στόματος την ουσία, ενώ δεν παρατηρήθηκαν ανεπιθύμητες ενέργειες στην ανάπτυξη της πρώτης γενιάς (F1) σε επίμνες με έκθεση που υπολογίστηκε κατά προσέγγιση έως τουλάχιστον 35 φορές υψηλότερη της έκθεσης στον άνθρωπο. Σε αναπαραγωγικές μελέτες σε αρουραίους με από του στόματος χορήγηση η επίδραση στη γονιμότητα αφορούσε αυξημένες προεμφυτευτικές απώλειες σε επίπεδα δόσεων του 1 mg/kg/ημερησίως και μεγαλύτερα. Σε αναπαραγωγικές μελέτες σε αρουραίους με ενδοφλέβια χορήγηση, το ιβανδρονικό οξύ μείωσε την ποσότητα του σπέρματος σε δόσεις 0,3 και 1 mg/kg/ημερησίως και μείωσε τη γονιμότητα σε αρσενικούς σε δόση 1 mg/kg/ημερησίως και σε θηλυκούς σε δόση 1,2 mg/kg/ημερησίως. Σε μελέτες αναπαραγωγικής τοξικότητας στον επίμνο, οι ανεπιθύμητες ενέργειες του ιβανδρονικού οξέος ήταν εκείνες που παρατηρούνται με τα διφωσφονικά ως φαρμακευτική κατηγορία. Σ' αυτές περιλαμβάνονται μείωση των θέσεων εμφύτευσης, παρέμβαση στο φυσιολογικό τοκετό (δυστοκία) και αυξημένος αριθμός μεταβολών των σπλάγχων (σύνδρομο νεφρικής πυέλου, ουρητήρα).

6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

6.1 Κατάλογος εκδόχων

Πυρήνας δισκίου:

Κυτταρίνη μικροκρυσταλλική
Ποβιδόνη K-30
Κροσποβιδόνη (τύπου A)
Πυριτίου οξειδίου κolloειδές άνυδρο
Στεατικό οξύ

Επικάλυψη δισκίου:

Opadry λευκό YS-1-7003:
Τιτανίου διοξείδιο (E 171)
Υπρομελλόζη
Πολυαιθυλενογλυκόλη 400
Πολυσορβικό 80

6.2 Ασυμβατότητες

Δεν εφαρμόζεται.

6.3 Διάρκεια ζωής

2 χρόνια

6.4 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος

Το φαρμακευτικό αυτό προϊόν δεν απαιτεί ιδιαίτερες συνθήκες φύλαξης.

6.5 Φύση και συστατικά του περιέκτη

Κυψέλες από PVC/Aclar/PVC – Αλουμίνιο σε χάρτινα κουτιά του 1 ή 3 δισκίων.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

6.6 Ιδιαίτερες προφυλάξεις απόρριψης

Κάθε αχρησιμοποίητο φαρμακευτικό προϊόν ή υπόλειμμα πρέπει να απορρίπτεται σύμφωνα με τις κατά τόπους ισχύουσες σχετικές διατάξεις.

Η αποδέσμευση φαρμακευτικών ουσιών στο περιβάλλον θα πρέπει να ελαχιστοποιηθεί.

7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Teva B.V.
Swensweg 5
2031 GA Haarlem
Ολλανδία

8. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/1/10/642/003	1 επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο σε κυψέλη από PVC/Aclar/PVC – Αλουμίνιο σε χάρτινα κουτιά
EU/1/10/642/004	3 επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία σε κυψέλη από PVC/Aclar/PVC – Αλουμίνιο σε χάρτινα κουτιά

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ/ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ

Ημερομηνία πρώτης έγκρισης: 17 Σεπτεμβρίου 2010

Ημερομηνία τελευταίας ανανέωσης: 25 Ιουνίου 2015

10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ

Λεπτομερείς πληροφορίες για το παρόν φαρμακευτικό προϊόν είναι διαθέσιμες στον δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων <https://www.ema.europa.eu/>

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ II

- A. ΠΑΡΑΣΚΕΥΑΣΤΕΣ ΥΠΕΥΘΥΝΟΙ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΔΕΣΜΕΥΣΗ ΤΩΝ ΠΑΡΤΙΔΩΝ**
- B. ΟΡΟΙ Ή ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ ΚΑΙ ΤΗ ΧΡΗΣΗ**
- Γ. ΑΛΛΟΙ ΟΡΟΙ ΚΑΙ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**
- Δ. ΟΡΟΙ Ή ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗΝ ΑΣΦΑΛΗ ΚΑΙ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΙΚΗ ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

A. ΠΑΡΑΣΚΕΥΑΣΤΕΣ ΥΠΕΥΘΥΝΟΙ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΔΕΣΜΕΥΣΗ ΤΩΝ ΠΑΡΤΙΔΩΝ

Όνομα και διεύθυνση των παρασκευαστών που είναι υπεύθυνοι για την αποδέσμευση των παρτίδων

Teva Pharmaceutical Works Private Limited Company
Pallagi út 13
HU-4042 Debrecen
Ουγγαρία

Pharmachemie B.V.
Swensweg 5,
2031 GA Haarlem
Ολλανδία

Teva Czech Industries s.r.o.
Ostravska 29/305
747 70 Opava-Komarov
Τσεχική Δημοκρατία

Teva Operations Poland Sp.z o.o
ul. Mogilska 80
31-546 Krakow
Πολωνία

Στο έντυπο φύλλο οδηγιών χρήσης του φαρμακευτικού προϊόντος πρέπει να αναγράφεται το όνομα και η διεύθυνση του παρασκευαστή που είναι υπεύθυνος για την αποδέσμευση της σχετικής παρτίδας.

B. ΟΡΟΙ Ή ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ ΚΑΙ ΤΗ ΧΡΗΣΗ

Ibandronic Acid Teva 50 mg: Φαρμακευτικό προϊόν για το οποίο απαιτείται περιορισμένη ιατρική συνταγή (βλ. παράρτημα I: Περίληψη των Χαρακτηριστικών του Προϊόντος, παράγραφος 4.2).

Ibandronic Acid Teva 150 mg: Φαρμακευτικό προϊόν για το οποίο απαιτείται ιατρική συνταγή.

Γ. ΑΛΛΟΙ ΟΡΟΙ ΚΑΙ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

- **Εκθέσεις περιοδικής παρακολούθησης της ασφάλειας (PSURs)**

Οι απαιτήσεις για την υποβολή των PSURs για το εν λόγω φαρμακευτικό προϊόν ορίζονται στον κατάλογο με τις ημερομηνίες αναφοράς της Ένωσης (κατάλογος EURD) που παρατίθεται στην παράγραφο 7, του άρθρου 107γ, της οδηγίας 2001/83/EK και κάθε επακόλουθης επικαιροποίησης όπως δημοσιεύεται στην ευρωπαϊκή δικτυακή πύλη για τα φάρμακα.

Δ. ΟΡΟΙ Ή ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗΝ ΑΣΦΑΛΗ ΚΑΙ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΙΚΗ ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

- **Σχέδιο διαχείρισης κινδύνου (ΣΔΚ)**

Δεν εφαρμόζεται.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙΙ
ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ ΚΑΙ ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

Α. ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ
ΕΞΩΤΕΡΙΚΟ ΚΟΥΤΙ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Ibandronic Acid Teva 50 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
ιβανδρονικό οξύ

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Κάθε επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο περιέχει 50 mg ιβανδρονικού οξέος (ως sodium monohydrate).

3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ

4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ

Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο

28 επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία

84 επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία

5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Μην πιπιλίζετε, μασάτε ή θρυμματίζετε τα δισκία.

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση.

Από στόματος χρήση

6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

7. ΑΛΛΗ(ΕΣ) ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

EXP

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ

10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ

11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Teva B.V.
Swensweg 5
2031 GA Haarlem
Ολλανδία

12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/1/10/642/001	28 επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
EU/1/10/642/002	84 επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία

13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Lot

14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ

15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE

Ibandronic Acid Teva 50 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία

17. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΙΣΔΙΑΣΤΑΤΟΣ ΓΡΑΜΜΩΤΟΣ ΚΩΔΙΚΑΣ (2D)

Δισδιάστατος γραμμωτός κώδικας (2D) που φέρει τον περιληφθέντα μοναδικό αναγνωριστικό κωδικό.

18. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΕΔΟΜΕΝΑ ΑΝΑΓΝΩΣΙΜΑ ΑΠΟ ΤΟΝ ΑΝΘΡΩΠΟ

PC
SN
NN

ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ ΚΥΨΕΛΗΣ (BLISTER) Ή ΣΤΙΣ ΤΑΙΝΙΕΣ (STRIPS)

ΚΥΨΕΛΗ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Ibandronic Acid Teva 50 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
ιβανδρονικό οξύ

2. ΟΝΟΜΑ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Teva B.V.

3. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

EXP

4. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Lot

5. ΑΛΛΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

Δε.
Τρ.
Τε.
Πε.
Πα.
Σα.
Κυ.

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ
ΕΞΩΤΕΡΙΚΟ ΚΟΥΤΙ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Ibandronic Acid Teva 150 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
ιβανδρονικό οξύ

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Κάθε επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο περιέχει 150 mg ιβανδρονικού οξέος (ως νατριούχο μονοϋδρικό).

3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ

4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ

Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο

1 επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο

3 επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία

5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Μην πιπιλίζετε, μασάτε ή θρυμματίζετε τα δισκία.
Δισκίο για μία φορά το μήνα.
Σημειώστε την ημερομηνία που παίρνετε το δισκίο σας.

Μήνας 1 / /

Μήνας 2 / /

Μήνας 3 / /

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση.

Από στόματος χρήση

6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

7. ΑΛΛΗ(ΕΣ) ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

EXP

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ**10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ****11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

Teva B.V.
Swensweg 5
2031 GA Haarlem
Ολλανδία

12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/1/10/642/003	1 επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο
EU/1/10/642/004	3 επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία

13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Lot

14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ**15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ****16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE**

Ibandronic Acid Teva 150 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία

17. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΙΣΔΙΑΣΤΑΤΟΣ ΓΡΑΜΜΩΤΟΣ ΚΩΔΙΚΑΣ (2D)

Δισδιάστατος γραμμωτός κώδικας (2D) που φέρει τον περιληφθέντα μοναδικό αναγνωριστικό κωδικό.

18. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΕΔΟΜΕΝΑ ΑΝΑΓΝΩΣΙΜΑ ΑΠΟ ΤΟΝ ΑΝΘΡΩΠΟ

PC
SN
NN

ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ ΚΥΨΕΛΗΣ (BLISTER) Ή ΣΤΙΣ ΤΑΙΝΙΕΣ (STRIPS)

ΚΥΨΕΛΕΣ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Ibandronic Acid Teva 150 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
ιβανδρονικό οξύ

2. ΟΝΟΜΑ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Teva B.V.

3. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

EXP

4. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Lot

5. ΑΛΛΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

συσκευασία 3 επικαλυμμένων με λεπτό υμένιο δισκίων

Μήνας 1

Μήνας 2

Μήνας 3

B. ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον ασθενή

Ibandronic Acid Teva 50 mg επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο ιβανδρονικό οξύ

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν αρχίσετε να παίρνετε αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.
- Η συνταγή για αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε αποκλειστικά για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα συμπτώματα της ασθένειάς τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.

Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών

- 1 Τι είναι το Ibandronic Acid Teva και ποια είναι η χρήση του
- 2 Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το Ibandronic Acid Teva
- 3 Πώς να πάρετε το Ibandronic Acid Teva
- 4 Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
- 5 Πώς να φυλάσσετε το Ibandronic Acid Teva
- 6 Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

1. Τι είναι το Ibandronic Acid Teva και ποια είναι η χρήση του

Το Ibandronic Acid Teva περιέχει τη δραστική ουσία ιβανδρονικό οξύ. Αυτό ανήκει σε μία ομάδα φαρμάκων που ονομάζονται διφωσφονικά.

Το Ibandronic Acid Teva χρησιμοποιείται σε ενήλικες και συνταγογραφείται σε εσάς εάν έχετε καρκίνο του μαστού που έχει εξαπλωθεί στα οστά σας (ονομάζεται οστική "μετάσταση").

- Βοηθά στην πρόληψη των οστών σας από το σπάσιμο (κατάγματα).
- Βοηθά στην πρόληψη άλλων προβλημάτων των οστών που μπορεί να χρειάζονται χειρουργική επέμβαση ή ακτινοθεραπεία.

Το Ibandronic Acid Teva δρα μειώνοντας την ποσότητα ασβεστίου που χάνεται από τα οστά σας. Αυτό βοηθά να σταματήσει τα οστά σας από να γίνονται πιο αδύναμα.

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το Ibandronic Acid Teva

Μην πάρετε το Ibandronic Acid Teva

- σε περίπτωση αλλεργίας στο ιβανδρονικό οξύ ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6).
- εάν έχετε προβλήματα με το σωλήνα διατροφής σας (οισοφάγος) όπως στένωση ή δυσκολία στην κατάποση
- εάν δεν μπορείτε να σταθείτε ή να καθίσετε σε όρθια θέση για τουλάχιστον μία ώρα (60 λεπτά) τη φορά
- εάν έχετε ή είχατε ποτέ χαμηλά επίπεδα ασβεστίου στο αίμα σας.

Μην πάρετε αυτό το φάρμακο εάν κάποιο από τα παραπάνω ισχύει για εσάς. Εάν δεν είστε βέβαιοι, απευθυνθείτε στον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας πριν πάρετε το Ibandronic Acid Teva.

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Μία ανεπιθύμητη ενέργεια η οποία ονομάζεται οστεονέκρωση της γνάθου (βλάβη του οστού στη γνάθο) έχει αναφερθεί πολύ σπάνια μετά την κυκλοφορία σε ασθενείς που λαμβάνουν Ibandronic Acid Teva για καταστάσεις σχετιζόμενες με καρκίνο. Η οστεονέκρωση της γνάθου μπορεί επίσης να συμβεί μετά τη διακοπή της θεραπείας.

Είναι σημαντικό να γίνει προσπάθεια και να αποτραπεί η ανάπτυξη οστεονέκρωσης της γνάθου καιθώς είναι μία επώδυνη κατάσταση, η οποία μπορεί να είναι δύσκολο να θεραπευθεί. Προκειμένου να μειωθεί ο κίνδυνος ανάπτυξης οστεονέκρωσης της γνάθου, υπάρχουν κάποιες προφυλάξεις που πρέπει να πάρετε.

Πριν τη λήψη της θεραπείας, ενημερώστε τον γιατρό/νοσοκόμο σας (επαγγελματία υγείας) εάν:

- έχετε οποιαδήποτε προβλήματα με το στόμα σας ή τα δόντια σας όπως φτωχή οδοντική υγεία, νόσο των ούλων ή προγραμματισμένη εξαγωγή δοντιού
- δε φροντίζετε τα δόντια σας σε τακτική βάση ή δεν έχετε κάνει οδοντιατρικό έλεγχο για μεγάλο χρονικό διάστημα
- είστε καπνιστής (καθώς αυτό μπορεί να αυξήσει τον κίνδυνο οδοντιατρικών προβλημάτων)
- έχετε προηγουμένως υποβληθεί σε αγωγή με διφωσφονικά (τα οποία χρησιμοποιούνταν για τη θεραπεία ή την αποτροπή διαταραχών των οστών)
- λαμβάνετε φάρμακα τα οποία ονομάζονται κορτικοστεροειδή (όπως πρεδνιζολόνη ή δεξαμεθαζόνη)
- έχετε καρκίνο

Ο γιατρός σας μπορεί να σας ζητήσει να κάνετε μία οδοντιατρική εξέταση πριν την έναρξη της θεραπείας με Ibandronic Acid Teva.

Κατά τη διάρκεια της θεραπείας, θα πρέπει να διατηρείτε καλή στοματική υγιεινή (συμπεριλαμβανομένου του τακτικού βουρτσίσματος των δοντιών) και να κάνετε οδοντιατρικούς ελέγχους τακτικά. Εάν φοράτε οδοντοστοιχία θα πρέπει να διασφαλίσετε ότι εφαρμόζει κανονικά. Εάν είστε υπό οδοντιατρική θεραπεία ή εάν θα υποβληθείτε σε οδοντιατρική επέμβαση (π.χ. εξαγωγές δοντιών), ενημερώστε τον γιατρό σας σχετικά με την οδοντιατρική θεραπεία και ενημερώστε τον οδοντίατρό σας ότι είστε υπό θεραπεία με Ibandronic Acid Teva.

Επικοινωνήστε με τον γιατρό και τον οδοντίατρό σας αμέσως εάν έχετε οποιαδήποτε προβλήματα με το στόμα ή τα δόντια σας όπως χαλαρά δόντια, πόνο ή πρήξιμο, μη επουλωμένες πληγές ή έκκριση, καθώς αυτά μπορεί να είναι σημάδια οστεονέκρωσης της γνάθου.

Έχουν επίσης αναφερθεί άτυπα κατάγματα των μακρών οστών, όπως στο οστό του αντιβραχίου (ωλένη) και στην κνήμη (κνήμη), σε ασθενείς που λαμβάνουν μακροχρόνια θεραπεία με Ibandronate. Αυτά τα κατάγματα συμβαίνουν μετά από ελάχιστο ή καθόλου τραύμα και ορισμένοι ασθενείς εμφανίζουν πόνο στην περιοχή του κατάγματος πριν παρουσιάσουν ολοκληρωμένο κάταγμα

Απευθυνθείτε στον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας πριν πάρετε το Ibandronic Acid Teva:

- σε περίπτωση αλλεργίας σε οποιοδήποτε άλλο διφωσφονικό
- εάν έχετε οποιοδήποτε πρόβλημα στην κατάποση ή στην πέψη
- εάν έχετε υψηλά ή χαμηλά επίπεδα βιταμίνης D στο αίμα σας ή οποιαδήποτε άλλης ανόργανης ουσίας
- εάν έχετε προβλήματα με τα νεφρά σας

Ερεθισμός, φλεγμονή ή εξέκρωση του οισοφάγου/γαστρεντερικού σωλήνα συχνά με συμπτώματα σοβαρού πόνου στο στήθος, σοβαρός πόνος μετά την κατάποση φαγητού και/ή ποτού, σοβαρή ναυτία ή έμετος μπορεί να συμβούν, ειδικά εάν δεν πίνετε ένα γεμάτο ποτήρι νερό και/ή ξαπλώνετε εντός μίας ώρας μετά τη λήψη Ibandronic Acid Teva. Εάν αναπτύσσετε τέτοια συμπτώματα, σταματήστε τη λήψη Ibandronic Acid Teva και επικοινωνήστε με τον γιατρό σας αμέσως (βλέπε παραγράφους 3 και 4).

Παιδιά και έφηβοι

Το Ibandronic Acid Teva δεν πρέπει να χρησιμοποιείται από παιδιά και εφήβους ηλικίας κάτω των 18 ετών.

Άλλα φάρμακα και Ibandronic Acid Teva

Ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε, έχετε πρόσφατα πάρει ή μπορεί να πάρετε άλλα φάρμακα. Αυτό συμβαίνει επειδή το Ibandronic Acid Teva μπορεί να επηρεάσει τον τρόπο που δρουν ορισμένα άλλα φάρμακα. Επίσης, ορισμένα άλλα φάρμακα μπορεί να επηρεάσουν τον τρόπο που λειτουργεί το Ibandronic Acid Teva.

Πιο συγκεκριμένα, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε οποιοδήποτε από τα παρακάτω φάρμακα:

- συμπληρώματα που περιέχουν ασβέστιο, μαγνήσιο, σίδηρο ή αλουμίνιο
- το ακετυλοσαλικυλικό οξύ και άλλα μη-στεροειδή αντιφλεγμονώδη φάρμακα που ονομάζονται «ΜΣΑΦ», όπως η ιβουπροφαίνη ή η ναπροξένη. Αυτό οφείλεται στο γεγονός ότι τα ΜΣΑΦ και το Ibandronic Acid Teva μπορούν και τα δύο να ερεθίσουν το στομάχι και το έντερό σας
- ένα είδος ενέσιμου αντιβιοτικού που ονομάζεται "αμινογλυκοσίδη" όπως η γενταμυκίνη. Αυτό συμβαίνει επειδή οι αμινογλυκοσίδες και το Ibandronic Acid Teva μπορούν και τα δύο να μειώσουν το ποσοστό του ασβεστίου στο αίμα σας.

Η λήψη φαρμάκων που μειώνουν τα οξέα του στομάχου όπως η σιμετιδίνη και η ρανιτιδίνη, μπορεί να αυξήσει ελαφρώς τις επιδράσεις του Ibandronic Acid Teva.

Το Ibandronic Acid Teva με τροφή και ποτό

Μην παίρνετε το Ibandronic Acid Teva με τροφή ή άλλα ποτά εκτός από νερό καθώς το Ibandronic Acid Teva είναι λιγότερο αποτελεσματικό εάν ληφθεί με τροφή ή ποτό (βλέπε παράγραφο 3).

Πρέπει να παίρνετε το Ibandronic Acid Teva τουλάχιστον 6 ώρες μετά την τελευταία κατανάλωση τροφής ή ποτού ή λήψης οποιουδήποτε φαρμάκου ή συμπληρώματος διατροφής (π.χ. προϊόντα που περιέχουν ασβέστιο (γάλα), αλουμίνιο, μαγνήσιο και σίδηρο) εκτός του νερού. Αφού λάβετε το δισκίο σας, περιμένετε τουλάχιστον 30 λεπτά. Τότε μπορείτε να καταναλώσετε τροφή και ποτό και να λάβετε τυχόν φάρμακα ή συμπληρώματα (βλ. παράγραφο 3).

Κύηση και θηλασμός

Μην πάρετε Ibandronic Acid Teva εάν είστε έγκυος, σκοπεύετε να μείνετε έγκυος ή εάν θηλάζετε. Ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας πριν πάρετε αυτό το φάρμακο.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων

Μπορείτε να οδηγείτε και να χρησιμοποιείτε μηχανήματα διότι εκτιμάται ότι το Ibandronic Acid Teva δεν έχει καμία ή έχει ασήμαντη επίδραση στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων. Συζητήστε με τον γιατρό σας πρώτα εάν θέλετε να οδηγείτε, χρησιμοποιείτε μηχανήματα ή εργαλεία.

Το Ibandronic Acid Teva περιέχει νάτριο

Το φάρμακο αυτό περιέχει λιγότερο από 1 mmol νατρίου (23 mg) ανά επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο, είναι αυτό που ονομάζουμε «ελεύθερο νατρίου».

3. Πώς να πάρετε το Ibandronic Acid Teva

Πάντοτε να παίρνετε το φάρμακο αυτό αυστηρά σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού σας. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Πρέπει να παίρνετε το δισκίο σας τουλάχιστον 6 ώρες μετά την τελευταία κατανάλωση τροφής ή ποτού ή τη λήψη άλλου φαρμάκου ή συμπληρώματος εκτός από νερό. Δεν πρέπει να χρησιμοποιείται νερό με υψηλή συγκέντρωση ασβεστίου. Εάν υπάρχουν αμφιβολίες σχετικά με δυνητικά υψηλά

επίπεδα ασβεστίου στο νερό της βρύσης (σκληρό νερό), συνιστάται η χρήση εμφιαλωμένου νερού με χαμηλή περιεκτικότητα σε μέταλλα.

Ο γιατρός σας μπορεί να κάνει τακτικές εξετάσεις αίματος ενώ παίρνετε το Ibandronic Acid Teva. Αυτό γίνεται για να βεβαιωθεί ότι σας δίνεται η σωστή ποσότητα φαρμάκου.

Λήψη αυτού του φαρμάκου

Είναι σημαντικό να παίρνετε το Ibandronic Acid Teva στη σωστή στιγμή και με τον σωστό τρόπο. Αυτό συμβαίνει γιατί μπορεί να σας προκαλέσει ερεθισμό, φλεγμονή ή έλκος στο σωλήνα διατροφής σας (οισοφάγος).

Μπορείτε να βοηθήσετε στο να σταματήσει να συμβεί αυτό, κάνοντας τα εξής:

- Πάρτε το δισκίο σας μόλις σηκωθείτε για την ημέρα πριν πάρετε για πρώτη φορά μέσα στη μέρα τροφή, υγρό, οποιοδήποτε φάρμακο ή συμπληρώματα.
- Πάρτε το δισκίο σας με ένα γεμάτο ποτήρι σκέτου νερού (περίπου 200 ml). Μην πάρετε το δισκίο σας με οποιοδήποτε άλλο υγρό εκτός από νερό.
- Καταπιείτε το δισκίο ολόκληρο. Μην μασάτε, πιπιλίζετε, θρυμματίζετε ή αφήνετε το δισκίο να διαλυθεί στο στόμα σας.
- Αφού πάρετε το δισκίο σας, περιμένετε για τουλάχιστον 30 λεπτά. Τότε μπορείτε να πάρετε για πρώτη φορά μέσα στη μέρα τροφή και υγρό οποιοδήποτε άλλο φαρμακευτικό προϊόν ή συμπλήρωμα.
- Μείνετε σε όρθια θέση (είτε κάθεστε είτε στέκεστε) όταν παίρνετε το δισκίο σας και για την επόμενη ώρα (60 λεπτά). Αλλιώς κάποια ποσότητα από το φάρμακο μπορεί να επιστρέψει πίσω στο σωλήνα διατροφής σας (οισοφάγος).

Πόσο να πάρετε

Η συνήθης δόση του Ibandronic Acid Teva είναι ένα δισκίο κάθε μέρα. Εάν έχετε μέτρια νεφρικά προβλήματα, ο γιατρός σας μπορεί να μειώσει τη δόση σας σε ένα δισκίο κάθε δεύτερη μέρα. Εάν έχετε σοβαρά νεφρικά προβλήματα, ο γιατρός σας μπορεί να μειώσει τη δόση σας σε ένα δισκίο κάθε εβδομάδα.

Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση Ibandronic Acid Teva από την κανονική

Εάν πήρατε περισσότερα δισκία, μιλήστε με έναν γιατρό ή πηγαίνετε στο νοσοκομείο αμέσως. Πιείτε ένα γεμάτο ποτήρι γάλα πριν πάτε. Μην προσπαθήσετε να κάνετε εμετό. Μην ξαπλώσετε.

Εάν ξεχάσετε να πάρετε το Ibandronic Acid Teva

Μην πάρετε διπλή δόση για να αναπληρώσετε τη δόση που ξεχάσατε. Εάν παίρνετε ένα δισκίο κάθε μέρα, παραλείψτε τη δόση που ξεχάσατε εντελώς. Στη συνέχεια, συνεχίστε ως συνήθως την επόμενη ημέρα. Εάν παίρνετε ένα δισκίο κάθε δεύτερη ημέρα ή μία φορά την εβδομάδα, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας για συμβουλή.

Εάν σταματήσετε να παίρνετε το Ibandronic Acid Teva

Συνεχίστε να παίρνετε το Ibandronic Acid Teva για όσο χρονικό διάστημα ο γιατρός σας σας λέει. Αυτό συμβαίνει επειδή το φάρμακο θα λειτουργήσει μόνο αν λαμβάνεται όλο το διάστημα.

Συνέχιση της λήψης με Ibandronic Acid Teva

Είναι σημαντικό να συνεχίσετε να λαμβάνετε το Ibandronic Acid Teva, κάθε μήνα, για όσο χρονικό διάστημα σας το συνταγογραφεί ο γιατρός σας. Μετά από 3-5 χρόνια χρήσης του Ibandronic Acid Teva, παρακαλώ συμβουλευτείτε τον γιατρό σας εάν πρέπει να συνεχίζετε να παίρνετε Ibandronic Acid Teva.

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του φαρμάκου, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες, αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

Συζητήστε με έναν νοσοκόμο ή έναν γιατρό αμέσως εάν παρατηρήσετε οποιαδήποτε από τις ακόλουθες σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες - μπορεί να χρειάζεστε επείγουσα ιατρική θεραπεία:

Συχνές (μπορεί να επηρεάζουν έως 1 στα 10 άτομα):

- αίσθημα αδιαθεσίας, καούρα και δυσφορία στην κατάποση (φλεγμονή του οισοφάγου/τροφικού σωλήνα σας)

Όχι συχνές (μπορεί να επηρεάζουν λιγότερα από 1 στα 100 άτομα):

- έντονος πόνος στο στομάχι. Αυτό θα μπορούσε να είναι ένα σημάδι έλκους του πρώτου τμήματος του εντέρου (δωδεκαδάκτυλου) που αιμορραγεί, ή ότι το στομάχι σας έχει φλεγμονή (γαστρίτιδα)

Σπάνιες (μπορεί να επηρεάζουν έως και 1 στα 1.000 άτομα):

- επίμονος πόνος στα μάτια και φλεγμονή
- νέος πόνος, αδυναμία ή δυσφορία στο μηρό σας, στο ισχίο σας ή στη βουβωνική σας χώρα. Μπορεί να έχετε πρόωμη ένδειξη ενός πιθανού ασυνήθους κατάγματος του μηριαίου οστού.

Πολύ σπάνιες (μπορεί να επηρεάζουν έως και 1 στα 10.000 άτομα):

- πόνος ή έλκος στο στόμα ή τη γνάθο σας. Μπορεί να έχετε πρόωμη ένδειξη σοβαρών προβλημάτων της γνάθου (νέκρωση [νεκρός οστικός ιστός] στο οστό της γνάθου).
- Απευθυνθείτε στον γιατρό σας εάν έχετε πόνο στο αυτί, έκκριμα από το αυτί και/ή λοίμωξη του αυτιού. Αυτά μπορεί να είναι σημάδια βλάβης του οστού στο αυτί.
- κνησμός, πρήξιμο του προσώπου, των χειλιών σας, της γλώσσας και του λαιμού, με δυσκολία στην αναπνοή. Μπορεί να έχετε μια σοβαρή δυνητικά απειλητική για τη ζωή αλλεργική αντίδραση.
- σοβαρές δερματικές ανεπιθύμητες αντιδράσεις.

Μη γνωστές (η συχνότητα δεν μπορεί να εκτιμηθεί με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα):

- προσβολή άσθματος

Άλλες πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Συχνές (μπορεί να επηρεάζουν έως 1 στα 10 άτομα):

- πόνος στην κοιλιά, δυσπεψία
- χαμηλά επίπεδα ασβεστίου στο αίμα σας
- αδυναμία.

Όχι συχνές (μπορεί να επηρεάζουν λιγότερα από 1 στα 100 άτομα):

- πόνος στο στήθος
- φαγούρα ή μυρμήγκιασμα του δέρματος (παραίσθησία)
- συμπτώματα γρίπης, γενικό αίσθημα αδιαθεσίας ή πόνου
- ξηροστομία, παράξενη γεύση στο στόμα ή δυσκολία στην κατάποση
- αναιμία
- υψηλά επίπεδα ουρίας ή υψηλά επίπεδα παραθυρεοειδούς ορμόνης στο αίμα σας

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας, μέσω του εθνικού

συστήματος αναφοράς που αναγράφεται στο [Παράρτημα V](#). Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

5. Πώς να φυλάσσετε το Ibandronic Acid Teva

Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.

Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στην κυψέλη και στο κουτί μετά τη λέξη EXP. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Το φαρμακευτικό αυτό προϊόν δεν απαιτεί ιδιαίτερες συνθήκες φύλαξης.

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα οικιακά απορρίμματα. Ρωτήστε τον φαρμακοποιό σας για το πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

Τι περιέχει το Ibandronic Acid Teva

- Η δραστική ουσία είναι το ιβανδρονικό οξύ. Κάθε επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο περιέχει 50 mg ιβανδρονικού οξέος (ως νατριούχο μονοϋδρικό).

Τα άλλα συστατικά είναι:

- πυρήνας δισκίου: κυτταρίνη μικροκρυσταλλική, ποβιδόνη K-30, κροσποβιδόνη (τύπου A), πυριτίου οξειδίου κolloειδές άνυδρο, στεατικό οξύ·
- επικάλυψη δισκίου: τιτανίου διοξείδιο (E 171), υπρομελλόζη, πολυαιθυλενογλυκόλη 400, πολυσορβικό 80.

Εμφάνιση του Ibandronic Acid Teva και περιεχόμενα της συσκευασίας

Τα επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία Ibandronic Acid Teva είναι λευκά, αμφίκυρτα, σχήματος καψακίου, που φέρουν ανάγλυφα την ένδειξη “50” στη μια πλευρά και είναι απλά στην άλλη.

Το Ibandronic Acid Teva διατίθεται σε κυψέλες (PVC/Aclar/PVC – Αλουμίνιο) σε χάρτινα κουτιά των 28 ή 84 δισκίων.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας και Παρασκευαστής

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας:

Teva B.V.
Swensweg 5
2031 GA Haarlem
Ολλανδία

Παρασκευαστής:

Teva Pharmaceutical Works Private Limited Company
Pallagi út 13,
4042 Debrecen
Ουγγαρία

Pharmachemie B.V.
Swensweg 5,
2031 GA Haarlem
Ολλανδία

Teva Czech Industries s.r.o
Ostravska 29/305,
747 70 Opava-Komarov
Τσεχική Δημοκρατία

Teva Operations Poland Sp.z o.o
ul. Mogilska 80
31-546 Krakow
Πολωνία

Για οποιαδήποτε πληροφορία σχετικά με το παρόν φαρμακευτικό προϊόν, παρακαλείστε να απευθυνθείτε στον τοπικό αντιπρόσωπο του Κατόχου της Άδειας Κυκλοφορίας:

België/Belgique/Belgien

Teva Pharma Belgium N.V./S.A./AG
Tél/Tel: +32 38207373

Lietuva

UAB Teva Baltics
Tel: +370 52660203

България

Тева Фарма ЕАД
Тел.: +359 24899585

Luxembourg/Luxemburg

Teva Pharma Belgium N.V./S.A./AG
Belgique/Belgien
Tél/Tel: +32 38207373

Česká republika

Teva Pharmaceuticals CR, s.r.o.
Tel: +420 251007111

Magyarország

Teva Gyógyszergyár Zrt.
Tel.: +36 12886400

Danmark

Teva Denmark A/S
Tlf.: +45 44985511

Malta

Teva Pharmaceuticals Ireland
L-Irlanda
Tel: +44 2075407117

Deutschland

TEVA GmbH
Tel: +49 73140208

Nederland

Teva Nederland B.V.
Tel: +31 8000228400

Eesti

UAB Teva Baltics Eesti filiaal
Tel: +372 6610801

Norge

Teva Norway AS
Tlf: +47 66775590

Ελλάδα

TEVA HELLAS A.E.
Τηλ: +30 2118805000

Österreich

ratiopharm Arzneimittel Vertriebs-GmbH
Tel: +43 1970070

España

Teva Pharma, S.L.U.
Tel: +34 913873280

Polska

Teva Pharmaceuticals Polska Sp. z o.o.
Tel.: +48 223459300

France

Teva Santé
Tél: +33 155917800

Portugal

Teva Pharma - Produtos Farmacêuticos, Lda.
Tel: +351 214767550

Hrvatska

Pliva Hrvatska d.o.o.
Tel: +385 13720000

Ireland

Teva Pharmaceuticals Ireland
Tel: +44 2075407117

Ísland

Teva Pharma Iceland ehf.
Sími: +354 5503300

Italia

Teva Italia S.r.l.
Tel: +39 028917981

Κύπρος

TEVA HELLAS A.E.
Ελλάδα
Τηλ: +30 2118805000

Latvija

UAB Teva Baltics filiāle Latvijā
Tel: +371 67323666

România

Teva Pharmaceuticals S.R.L.
Tel: +40 212306524

Slovenija

Pliva Ljubljana d.o.o.
Tel: +386 15890390

Slovenská republika

TEVA Pharmaceuticals Slovakia s.r.o.
Tel: +421 257267911

Suomi/Finland

Teva Finland Oy
Puh/Tel: +358 201805900

Sverige

Teva Sweden AB
Tel: +46 42121100

United Kingdom (Northern Ireland)

Teva Pharmaceuticals Ireland
Ireland
Tel: +44 2075407117

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά στις {MM/EEEE}

Λεπτομερείς πληροφορίες για το φάρμακο αυτό είναι διαθέσιμες στο δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων <https://www.ema.europa.eu/>

Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον ασθενή

Ibandronic Acid Teva 150 mg επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο ιβανδρονικό οξύ

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν αρχίσετε να παίρνετε αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.
- Η συνταγή για αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε αποκλειστικά για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα συμπτώματα της ασθένειάς τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.

Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών

- 1 Τι είναι το Ibandronic Acid Teva και ποια είναι η χρήση του
- 2 Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το Ibandronic Acid Teva
- 3 Πώς να πάρετε το Ibandronic Acid Teva
- 4 Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
- 5 Πώς να φυλάσσετε το Ibandronic Acid Teva
- 6 Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

1. Τι είναι το Ibandronic Acid Teva και ποια είναι η χρήση του

Το Ibandronic Acid Teva ανήκει σε μία ομάδα φαρμάκων που ονομάζονται διφωσφονικά. Περιέχει τη δραστική ουσία ιβανδρονικό οξύ. Το Ibandronic Acid Teva μπορεί να αντιστρέψει την απώλεια της οστικής μάζας σταματώντας την απώλεια περισσότερης οστικής μάζας και αυξάνοντας την οστική μάζα στις περισσότερες γυναίκες που το λαμβάνουν, παρόλο που εκείνες δεν θα μπορούν να δουν ή να νιώσουν τη διαφορά. Το Ibandronic Acid Teva μπορεί να βοηθήσει να μειωθούν οι πιθανότητες σπασίματος οστών (κατάγματα). Η μείωση αυτή έχει δειχθεί για τα κατάγματα της σπονδυλικής στήλης αλλά όχι του ισχίου.

Το Ibandronic Acid Teva σας συνταγογραφήθηκε για τη θεραπεία της μετεμμηνοπαυσιακής οστεοπόρωσης επειδή έχετε αυξημένο κίνδυνο εμφάνισης καταγμάτων. Η οστεοπόρωση είναι η λέπτυνση και εξασθένηση των οστών, που παρατηρείται συχνά στις γυναίκες μετά την εμμηνόπαυση. Στην εμμηνόπαυση, οι ωοθήκες της γυναίκας σταματούν να παράγουν τις θηλυκές ορμόνες, οιστρογόνα, οι οποίες βοηθούν στη διατήρηση της υγείας του σκελετού της.

Όσο νωρίτερα φθάσει μία γυναίκα στην εμμηνόπαυση, τόσο αυξάνει ο κίνδυνος ανάπτυξης καταγμάτων στην οστεοπόρωση.

Άλλοι παράγοντες που μπορεί να αυξήσουν τον κίνδυνο ανάπτυξης καταγμάτων περιλαμβάνουν:

- την ανεπαρκή πρόσληψη ασβεστίου και βιταμίνης D με τη διατροφή,
- το κάπνισμα ή την υπερβολική κατανάλωση οινοπνεύματος,
- την έλλειψη περπατήματος ή άλλης άσκησης με βάρη,
- το οικογενειακό ιστορικό οστεοπόρωσης.

Ένας υγιεινός τρόπος ζωής θα σας βοηθήσει επίσης να αποκομίσετε το μέγιστο όφελος από τη θεραπεία σας. Αυτός περιλαμβάνει:

- ισορροπημένη διατροφή πλούσια σε ασβέστιο και βιταμίνη D,
- περπάτημα ή οποιαδήποτε άλλη άσκηση με βάρη,
- αποφυγή του καπνίσματος και της υπερκατανάλωσης οινοπνεύματος.

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το Ibandronic Acid Teva

Μην πάρετε το Ibandronic Acid Teva

- Σε περίπτωση αλλεργίας στο ιβανδρονικό οξύ ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6).
- Εάν έχετε ορισμένα προβλήματα με τον τροφικό σωλήνα (οισοφάγο) όπως στένωση ή δυσκολία στην κατάποση.
- Εάν δεν μπορείτε να σταθείτε ή να καθίσετε σε όρθια θέση για τουλάχιστον μία ώρα (60 λεπτά) τη φορά.
- **Εάν έχετε ή είχατε στο παρελθόν χαμηλά επίπεδα ασβεστίου στο αίμα.** Παρακαλούμε συμβουλευτείτε τον γιατρό σας.

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Μία ανεπιθύμητη ενέργεια η οποία ονομάζεται οστεονέκρωση της γνάθου (βλάβη του οστού στη γνάθο) έχει αναφερθεί πολύ σπάνια μετά την κυκλοφορία σε ασθενείς που λαμβάνουν Ibandronic Acid Teva για την οστεοπόρωση. Η οστεονέκρωση της γνάθου μπορεί επίσης να συμβεί μετά τη διακοπή της θεραπείας.

Είναι σημαντικό να γίνει προσπάθεια και να αποτραπεί η ανάπτυξη οστεονέκρωσης της γνάθου καθώς είναι μία επώδυνη κατάσταση, η οποία μπορεί να είναι δύσκολο να θεραπευθεί. Προκειμένου να μειωθεί ο κίνδυνος ανάπτυξης οστεονέκρωσης της γνάθου, υπάρχουν κάποιες προφυλάξεις που πρέπει να πάρετε.

Έχουν επίσης αναφερθεί άτυπα κατάγματα των μακρών οστών, όπως στο οστό του αντιβραχίου (ωλένη) και στην κνήμη (κνήμη), σε ασθενείς που λαμβάνουν μακροχρόνια θεραπεία με Ibandronate. Αυτά τα κατάγματα συμβαίνουν μετά από ελάχιστο ή καθόλου τραύμα και ορισμένοι ασθενείς εμφανίζουν πόνο στην περιοχή του κατάγματος πριν παρουσιάσουν ολοκληρωμένο κάταγμα.

Πριν τη λήψη της θεραπείας, ενημερώστε τον γιατρό/νοσοκόμο σας (επαγγελματία υγείας) εάν:

- έχετε οποιαδήποτε προβλήματα με το στόμα σας ή τα δόντια σας όπως φτωχή οδοντική υγεία, νόσο των ούλων ή προγραμματισμένη εξαγωγή δοντιού
- δε φροντίζετε τα δόντια σας σε τακτική βάση ή δεν έχετε κάνει οδοντιατρικό έλεγχο για μεγάλο χρονικό διάστημα
- είστε καπνιστής (καθώς αυτό μπορεί να αυξήσει τον κίνδυνο οδοντιατρικών προβλημάτων)
- έχετε προηγουμένως υποβληθεί σε αγωγή με διφωσφονικά (τα οποία χρησιμοποιούνταν για τη θεραπεία ή την αποτροπή διαταραχών των οστών)
- λαμβάνετε φάρμακα τα οποία ονομάζονται κορτικοστεροειδή (όπως πρεδνιζολόνη ή δεξαμεθαζόνη)
- έχετε καρκίνο

Ο γιατρός σας μπορεί να σας ζητήσει να κάνετε μία οδοντιατρική εξέταση πριν την έναρξη της θεραπείας με Ibandronic Acid Teva.

Κατά τη διάρκεια της θεραπείας, θα πρέπει να διατηρείτε καλή στοματική υγιεινή (συμπεριλαμβανομένου του τακτικού βουρτσίσματος των δοντιών) και να κάνετε οδοντιατρικούς ελέγχους τακτικά. Εάν φοράτε οδοντοστοιχία θα πρέπει να διασφαλίσετε ότι εφαρμόζει κανονικά. Εάν είστε υπό οδοντιατρική θεραπεία ή εάν θα υποβληθείτε σε οδοντιατρική επέμβαση (π.χ. εξαγωγές δοντιών), ενημερώστε τον γιατρό σας σχετικά με την οδοντιατρική θεραπεία και ενημερώστε τον οδοντίατρό σας ότι είστε υπό θεραπεία με Ibandronic Acid Teva.

Επικοινωνήστε με τον γιατρό και τον οδοντίατρό σας αμέσως εάν έχετε οποιαδήποτε προβλήματα με το στόμα ή τα δόντια σας όπως χαλαρά δόντια, πόνο ή πρήξιμο, ή μη επουλωμένες πληγές ή έκκριση, καθώς αυτά μπορεί να είναι σημάδια οστεονέκρωσης της γνάθου.

Ορισμένοι άνθρωποι χρειάζεται να είναι ιδιαίτερα προσεκτικοί κατά τη λήψη Ibandronic Acid Teva. Απευθυνθείτε στον γιατρό σας πριν πάρετε το Ibandronic Acid Teva:

- Εάν έχετε τυχόν διαταραχές του μεταβολισμού των ανοργάνων στοιχείων (όπως ανεπάρκεια βιταμίνης D).
- Εάν οι νεφροί σας δεν λειτουργούν κανονικά.
- Εάν έχετε οποιαδήποτε προβλήματα στην κατάποση ή στην πέψη.

Ερεθισμός, φλεγμονή ή εξέλκωση του τροφικού σωλήνα (οισοφάγος) συχνά με συμπτώματα έντονου θωρακικού πόνου, έντονος πόνος μετά από κατάποση φαγητού και/ή ποτού, σοβαρή ναυτία, ή έμετος είναι πιθανό να συμβούν, ιδιαίτερα εάν δεν πιείτε ένα γεμάτο ποτήρι νερού και/ή εάν ξαπλώσετε εντός μιας ώρας από τη λήψη του Ibandronic Acid Teva. Εάν εμφανίσετε αυτά τα συμπτώματα, σταματήστε να παίρνετε Ibandronic Acid Teva και ενημερώστε αμέσως τον γιατρό σας (βλ. παράγραφο 3).

Παιδιά και έφηβοι

Μη χορηγείτε το Ibandronic Acid Teva σε παιδιά ή εφήβους ηλικίας κάτω των 18 ετών.

Άλλα φάρμακα και Ibandronic Acid Teva

Ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε, έχετε πρόσφατα πάρει ή μπορεί να πάρετε άλλα φάρμακα. Ειδικά:

- **Συμπληρώματα που περιέχουν ασβέστιο, μαγνήσιο, σίδηρο ή αργίλιο**, καθώς θα μπορούσαν πιθανόν να επηρεάσουν τις δράσεις του Ibandronic Acid Teva
- Το ακετυλοσαλικυλικό οξύ και άλλα μη στεροειδή αντιφλεγμονώδη φάρμακα (ΜΣΑΦ) (συμπεριλαμβανομένων ιβουπροφαίνης, νατριούχου δικλοφενάκης και ναπροξένης) μπορεί να ερεθίσουν το στομάχι και το έντερο. Το Ibandronic Acid Teva μπορεί επίσης να προκαλέσει ερεθισμό. Γι' αυτό να είστε ιδιαίτερα προσεκτικές εάν παίρνετε παυσίπονα ή αντιφλεγμονώδη ενόσω παίρνετε Ibandronic Acid Teva.

Αφού καταπιείτε το μηνιαίο σας δισκίο Ibandronic Acid Teva, **περιμένετε για 1 ώρα πριν πάρετε οποιοδήποτε άλλο φάρμακο**, συμπεριλαμβανομένων των δισκίων για τη δυσπεψία, συμπληρωμάτων ασβεστίου ή βιταμινών.

Το Ibandronic Acid Teva με τροφή και ποτό

Μην παίρνετε Ibandronic Acid Teva με τροφή. Το Ibandronic Acid Teva είναι λιγότερο δραστικό όταν λαμβάνεται με τροφή.

Μπορείτε να πιείτε νερό αλλά όχι άλλα ποτά.

Αφού έχετε πάρει το Ibandronic Acid Teva, παρακαλώ περιμένετε για 1 ώρα πριν λάβετε τροφή και άλλα ποτά (βλέπε παράγραφο 3 Πώς να πάρετε το Ibandronic Acid Teva).

Κόηση και θηλασμός

Το Ibandronic Acid Teva προορίζεται για χρήση μόνο από μετεμμηνοπαυσιακές γυναίκες και δεν πρέπει να λαμβάνεται από γυναίκες οι οποίες μπορούν ακόμα να κάνουν παιδί.

Μην πάρετε το Ibandronic Acid Teva εάν είστε έγκυος ή θηλάζετε. Ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας πριν πάρετε αυτό το φάρμακο.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων

Μπορείτε να οδηγείτε και να χειρίζεστε μηχανήματα αφού θεωρείται ότι το Ibandronic Acid Teva δεν έχει καμία ή έχει ασήμαντη επίδραση στην ικανότητά σας για οδήγηση και χειρισμό μηχανημάτων.

Το Ibandronic Acid Teva περιέχει νάτριο

Το φάρμακο αυτό περιέχει λιγότερο από 1 mmol νατρίου (23 mg) ανά επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο, είναι αυτό που ονομάζουμε «ελεύθερο νατρίου».

3. Πώς να πάρετε το Ibandronic Acid Teva

Πάντοτε να παίρνετε το φάρμακο αυτό αυστηρά σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού σας. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Η συνήθης δόση Ibandronic Acid Teva είναι ένα δισκίο μια φορά το μήνα.

Λήψη του μηνιαίου σας δισκίου

Είναι σημαντικό να ακολουθείτε προσεκτικά αυτές τις οδηγίες. Σκοπό έχουν τη διευκόλυνση της γρήγορης διέλευσης του δισκίου Ibandronic Acid Teva στο στομάχι σας, ώστε να μειωθούν οι πιθανότητες πρόκλησης ερεθισμού.

- **Πάρτε ένα δισκίο Ibandronic Acid Teva 150 mg μια φορά το μήνα.**
- **Διαλέξτε μια ημέρα του μήνα** την οποία θα είναι εύκολο να θυμάστε. Μπορείτε να διαλέξετε είτε την ίδια ημερομηνία (όπως την 1^η κάθε μήνα) ή την ίδια ημέρα (όπως την πρώτη Κυριακή κάθε μήνα) για να πάρετε το δισκίο σας Ibandronic Acid Teva. Διαλέξτε την ημερομηνία που ταιριάζει καλύτερα στο πρόγραμμά σας.
- Πάρτε το δισκίο Ibandronic Acid Teva **τουλάχιστον 6 ώρες μετά την τελευταία κατανάλωση οποιασδήποτε** τροφής ή ποτού εκτός από νερό.
- Πάρτε το δισκίο σας Ibandronic Acid Teva
 - **αφού σηκωθείτε για πρώτη φορά μέσα στη μέρα και**
 - **πριν φάτε ή πιείτε οτιδήποτε** (με άδειο στομάχι)
- **Καταπιείτε το δισκίο σας με ένα γεμάτο ποτήρι νερού** (τουλάχιστον 180 ml).

Μην πάρετε το δισκίο σας με νερό με υψηλή συγκέντρωση ασβεστίου, φρουτοχυμό ή οποιοδήποτε άλλο ποτό. Σε περίπτωση αμφιβολίας σχετικά με πιθανά υψηλά επίπεδα συγκέντρωσης ασβεστίου στο νερό της βρύσης (σκληρό νερό), συνιστάται η χρήση εμφιαλωμένου νερού με χαμηλή περιεκτικότητα σε μέταλλα.

- **Καταπιείτε το δισκίο σας ολόκληρο**, – μην το μασάτε, μην το θρυμματίζετε και μην το αφήνετε να διαλυθεί στο στόμα σας.
- **Κατά τη διάρκεια της ώρας (60 λεπτών)** που ακολουθεί τη λήψη του δισκίου σας
 - **μην ξαπλώσετε**· εάν δεν παραμείνετε σε όρθια θέση (είτε στέκεστε είτε κάθεστε), κάποια ποσότητα του φαρμάκου μπορεί να διαφύγει προς τον οισοφάγο σας



- **μην φάτε τίποτε**



- **μην πιείτε τίποτε** (εκτός από νερό, εφόσον το χρειάζεστε)
- **μην πάρετε κανένα άλλο φάρμακο**
- Αφού περιμένετε για μία ώρα, μπορείτε να φάτε ή να πιείτε για πρώτη φορά μέσα στη μέρα. Αφού φάτε, μπορείτε εάν θέλετε να ξαπλώσετε και να πάρετε οποιοδήποτε άλλο φάρμακο χρειάζεστε.

Συνέχιση της λήψης με Ibandronic Acid Teva

Είναι σημαντικό να συνεχίσετε να παίρνετε το Ibandronic Acid Teva, κάθε μήνα, για όσο χρονικό διάστημα σας το συνταγογραφεί ο γιατρός σας.. Μετά από 3-5 χρόνια χρήσης του Ibandronic Acid Teva, παρακαλώ συμβουλευτείτε τον γιατρό σας εάν πρέπει να συνεχίζετε να παίρνετε Ibandronic Acid Teva.

Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση Ibandronic Acid Teva από την κανονική

Εάν πήρατε κατά λάθος περισσότερα από ένα δισκίο, **πιείτε ένα γεμάτο ποτήρι γάλα και επικοινωνήστε άμεσα με τον γιατρό σας.**

Μην προσπαθήσετε να κάνετε έμετο και μην ξαπλώσετε— κάτι τέτοιο θα μπορούσε να προκαλέσει ερεθισμό του οισοφάγου σας από το Ibandronic Acid Teva.

Εάν ξεχάσετε να πάρετε το Ibandronic Acid Teva

- Εάν ξεχάσετε να πάρετε το δισκίο σας το πρωί της ημέρας που έχετε επιλέξει, **μην πάρετε δισκίο αργότερα μέσα στην ημέρα.** Αντ' αυτού, συμβουλευτείτε το ημερολόγιό σας και βρείτε πότε είναι η επόμενη προγραμματισμένη δόση σας:
- Εάν ξεχάσετε να πάρετε το δισκίο σας την ημέρα που έχετε επιλέξει και η επόμενη προγραμματισμένη δόση σας απέχει μόνο 1 έως 7 ημέρες...

Ποτέ μην παίρνετε δυο δισκία Ibandronic Acid Teva κατά τη διάρκεια της ίδιας εβδομάδας. Θα πρέπει να περιμένετε μέχρι την επόμενη προγραμματισμένη δόση σας και πάρτε την όπως συνήθως. Μετά συνεχίστε να παίρνετε το δισκίο μια φορά το μήνα τις προγραμματισμένες ημέρες που έχετε σημειώσει στο ημερολόγιό σας.

- Εάν ξεχάσετε να πάρετε το δισκίο σας την ημέρα που έχετε επιλέξει και η επόμενη προγραμματισμένη δόση σας απέχει περισσότερο από 7 ημέρες...
Θα πρέπει να πάρετε ένα δισκίο το επόμενο πρωί μετά την ημέρα που το θυμηθήκατε. Μετά συνεχίστε να παίρνετε ένα δισκίο μία φορά το μήνα τις προγραμματισμένες ημέρες που έχετε σημειώσει στο ημερολόγιό σας.

4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες, αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

Επικοινωνήστε με έναν νοσοκόμο ή έναν γιατρό αμέσως, εάν παρατηρήσετε οποιαδήποτε από τις ακόλουθες σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες - μπορεί να χρειάζεστε επείγουσα ιατρική θεραπεία:

Όχι συχνές (μπορεί να επηρεάζουν έως και 1 στα 100 άτομα)

- έντονος πόνος στο στήθος, έντονος πόνος μετά την κατάποση τροφής ή ποτού, σοβαρή ναυτία ή έμετος, δυσκολία στην κατάποση. Μπορεί να έχετε σοβαρή φλεγμονή του τροφικού σωλήνα, πιθανόν με έλκη ή στένωση του τροφικού σωλήνα

Σπάνιες (μπορεί να επηρεάζουν έως 1 στα 1.000 άτομα)

- κνησμός, πρήξιμο του προσώπου, των χειλέων, της γλώσσας και του φάρυγγα, με δυσκολία στην αναπνοή.
- επίμονος πόνος και φλεγμονή των ματιών
- νέος πόνος, αδυναμία ή δυσφορία στο μηρό σας, στο ισχίο σας ή την βουβωνική σας χώρα. Μπορεί να έχετε πρόωμη ένδειξη ενός πιθανού ασυνήθους κατάγματος του μηριαίου οστού

Πολύ σπάνιες (μπορεί να επηρεάζουν έως 1 στα 10.000 άτομα)

- πόνος ή έλκη στο στόμα ή τη γνάθο σας. Μπορεί να εμφανίζετε πρώιμες ενδείξεις σοβαρών προβλημάτων της γνάθου (νέκρωση [νεκρός οστικός ιστός] του οστού της γνάθου)
- Απευθυνθείτε στον γιατρό σας εάν έχετε πόνο στο αυτί, έκκριμα από το αυτί και/ή λοίμωξη του αυτιού. Αυτά μπορεί να είναι σημάδια βλάβης του οστού στο αυτί.
- σοβαρή, δυνητικά απειλητική για τη ζωή αλλεργική αντίδραση
- σοβαρές δερματικές ανεπιθύμητες αντιδράσεις

Άλλες πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Συχνές (μπορεί να επηρεάζουν έως και 1 στα 10 άτομα):

- πονοκέφαλος
- καούρα, ενόχληση κατά την κατάποση, πόνος στο στομάχι ή την κοιλιά (μπορεί να οφείλεται σε φλεγμονή του στομάχου), δυσπεψία, ναυτία, διάρροια (υδαρή κόπρανα)
- μυϊκές κράμπες, ακαμψία των αρθρώσεων και των άκρων σας
- γριπώδη συμπτώματα συμπεριλαμβανομένων πυρετού, τρέμουλου και ρίγους, αισθήματος δυσφορίας, πόνου στα οστά και πόνου στους μύες και στις αρθρώσεις. Επικοινωνήστε με έναν νοσοκόμο ή τον γιατρό σας εάν τα συμπτώματα γίνουν ενοχλητικά ή διαρκούν περισσότερο από μια ή δύο μέρες
- εξάνθημα

Όχι συχνές (μπορεί να επηρεάζουν έως και 1 στα 100 άτομα):

- ζάλη
- μετεωρισμός (αέρια, αίσθημα φουσκώματος)
- πόνος στην πλάτη
- αίσθημα κόπωσης και εξάντλησης
- κρίσεις άσθματος
- συμπτώματα χαμηλών επιπέδων ασβεστίου στο αίμα (υποασβεσταιμία), συμπεριλαμβανομένων μυϊκών κραμπών ή σπασμών και/ή αίσθημα μυρμηγκιάσματος στα δάχτυλα ή γύρω από το στόμα

Σπάνιες (μπορεί να επηρεάζουν έως 1 στα 1.000 άτομα):

- φλεγμονή του δωδεκαδακτύλου (πρώτο τμήμα του εντέρου) η οποία προκαλεί πόνο στο στομάχι
- φαγούρα

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας, μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς που αναγράφεται στο [Παράρτημα V](#). Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

5. Πώς να φυλάσσετε το Ibandronic Acid Teva

Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.

Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στην κυψέλη και στο κουτί μετά τη λέξη EXP. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Το φαρμακευτικό αυτό προϊόν δεν απαιτεί ιδιαίτερες συνθήκες φύλαξης.

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα οικιακά απορρίμματα. Ρωτήστε τον φαρμακοποιό σας για το πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

Τι περιέχει το Ibandronic Acid Teva

- Η δραστική ουσία είναι το ιβανδρονικό οξύ.
Κάθε επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο περιέχει 150 mg ιβανδρονικού οξέος (ως νατριούχο μονοϋδρικό).
- Τα άλλα συστατικά είναι:
πυρήνας δισκίου: κυτταρίνη μικροκρυσταλλική, ποβιδόνη K-30, κροσποβιδόνη (τύπου A), πυριτίου οξειδίου κolloειδές άνυδρο, στεατικό οξύ
επικάλυψη δισκίου: τιτανίου διοξείδιο (E 171), υπρομελλόζη, πολυαιθυλενογλυκόλη 400, πολυσορβικό 80.

Εμφάνιση του Ibandronic Acid Teva και περιεχόμενα της συσκευασίας

Τα επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία Ibandronic Acid Teva είναι λευκά, αμφίκυρτα, σχήματος καψακίου, που φέρουν ανάγλυφα την ένδειξη “I150” στη μια πλευρά και είναι απλά στην άλλη.

Το Ibandronic Acid Teva διατίθεται σε κυψέλες (PVC/Aclar/PVC – Αλουμίνιο) σε χάρτινα κουτιά του 1 ή 3 δισκίων.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας και Παρασκευαστής

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας:

Teva B.V.
Swensweg 5
2031 GA Haarlem
Ολλανδία

Παρασκευαστής:

Teva Pharmaceutical Works Private Limited Company
Pallagi út 13,
4042 Debrecen
Ουγγαρία

Pharmachemie B.V.
Swensweg 5,
2031 GA Haarlem
Ολλανδία

Teva Czech Industries s.r.o
Ostravska 29/305,
747 70 Opava-Komarov
Τσεχική Δημοκρατία

Teva Operations Poland Sp.z o.o
ul. Mogilska 80
31-546 Krakow
Πολωνία

Για οποιαδήποτε πληροφορία σχετικά με το παρόν φαρμακευτικό προϊόν, παρακαλείστε να απευθυνθείτε στον τοπικό αντιπρόσωπο του Κατόχου της Άδειας Κυκλοφορίας:

België/Belgique/Belgien

Teva Pharma Belgium N.V./S.A./AG
Tél/Tel: +32 38207373

Lietuva

UAB Teva Baltics
Tel: +370 52660203

България

Тева Фарма ЕАД
Тел.: +359 24899585

Luxembourg/Luxemburg

Teva Pharma Belgium N.V./S.A./AG
Belgique/Belgien
Tél/Tel: +32 38207373

Česká republika

Teva Pharmaceuticals CR, s.r.o.
Tel: +420 251007111

Magyarország

Teva Gyógyszergyár Zrt.
Tel.: +36 12886400

Danmark

Teva Denmark A/S
Tlf.: +45 44985511

Malta

Teva Pharmaceuticals Ireland
L-Irlanda
Tel: +44 2075407117

Deutschland

TEVA GmbH
Tel: +49 73140208

Nederland

Teva Nederland B.V.
Tel: +31 8000228400

Eesti

UAB Teva Baltics Eesti filiaal
Tel: +372 6610801

Norge

Teva Norway AS
Tlf: +47 66775590

Ελλάδα

TEVA HELLAS A.E.
Τηλ: +30 2118805000

Österreich

ratiopharm Arzneimittel Vertriebs-GmbH
Tel: +43 1970070

España

Teva Pharma, S.L.U.
Tel: +34 913873280

Polska

Teva Pharmaceuticals Polska Sp. z o.o.
Tel.: +48 223459300

France

Teva Santé
Tél: +33 155917800

Portugal

Teva Pharma - Produtos Farmacêuticos, Lda.
Tel: +351 214767550

Hrvatska

Pliva Hrvatska d.o.o.
Tel: +385 13720000

România

Teva Pharmaceuticals S.R.L.
Tel: +40 212306524

Ireland

Teva Pharmaceuticals Ireland
Tel: +44 2075407117

Slovenija

Pliva Ljubljana d.o.o.
Tel: +386 15890390

Ísland

Teva Pharma Iceland ehf.
Sími: +354 5503300

Slovenská republika

TEVA Pharmaceuticals Slovakia s.r.o.
Tel: +421 257267911

Italia

Teva Italia S.r.l.
Tel: +39 028917981

Κύπρος

TEVA HELLAS A.E.
Ελλάδα
Τηλ: +30 2118805000

Latvija

UAB Teva Baltics filiāle Latvijā
Tel: +371 67323666

Suomi/Finland

Teva Finland Oy
Puh/Tel: +358 201805900

Sverige

Teva Sweden AB
Tel: +46 42121100

United Kingdom (Northern Ireland)

Teva Pharmaceuticals Ireland
Ireland
Tel: +44 2075407117

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης εγκρίθηκε για τελευταία φορά στις {MM/EEEE}

Λεπτομερείς πληροφορίες για το φάρμακο αυτό είναι διαθέσιμες στο δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων <https://www.ema.europa.eu/>