

PŘÍLOHA I
SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

Ibandronic Acid Sandoz 50 mg potahované tablety

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Jedna potahovaná tableta obsahuje 50 mg acidum ibandronicum (jako monohydrát ibandronátu sodného).

Pomocné látky se známým účinkem

Jedna potahovaná tableta obsahuje 0,86 mg (jako monohydrát).

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Potahované tablety.

Bílé kulaté bikonvexní tablety

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikace

Přípravek Ibandronic Acid Sandoz je indikován k prevenci kostních příhod (patologických zlomenin, kostních komplikací, které vyžadují radiologickou nebo chirurgickou léčbu) u dospělých pacientů s rakovinou prsu a kostními metastázami.

4.2 Dávkování a způsob podání

Léčba přípravkem Ibandronic Acid Sandoz by měla být zahájena pouze lékařem se zkušenostmi s léčbou onkologického onemocnění.

Dávkování

Doporučená dávka je jedna 50 mg potahovaná tableta denně.

Zvláštní skupiny nemocných

Onemocnění jater

Úprava dávky není nutná (viz bod 5.2).

Onemocnění ledvin

U pacientů s mírnou poruchou funkce ledvin ($CL_{Cr} \geq 50$ a < 80 ml/min) není nutné upravovat dávku.

U pacientů se středně těžkou poruchou funkce ledvin ($CL_{Cr} \geq 30$ a < 50 ml/min) je doporučena úprava dávkování na jednu 50 mg potahovanou tabletu každý druhý den (viz bod 5.2).

U pacientů s těžkou poruchou funkce ledvin ($CL_{Cr} < 30$ ml/min) je doporučená dávka jedna 50 mg potahovaná tableta jednou týdně. Viz pokyny k dávkování výše.

Starší pacienti

Úprava dávkování není nutná (viz bod 5.2).

Pediatrická populace

Bezpečnost a účinnost kyseliny ibandronové u dětí a dospívajících ve věku do 18 let nebyla dosud stanovena. Nejsou dostupné žádné údaje (viz body 5.1 a 5.2).

Způsob podání

Pro perorální podání.

Tablety přípravku Ibandronic Acid Sandoz by měly být užívány po celonočním lačnění (nejméně 6 hodin) a před prvním denním jídlem nebo nápojem. Před užitím přípravku Ibandronic Acid Sandoz by také neměly být užívány žádné další léky a doplňky (včetně vápníku). Po požití tablety by pacient měl zůstat nalačno ještě dalších 30 minut. V průběhu léčby přípravkem Ibandronic Acid Sandoz je možné v jakoukoli dobu pít vodu (viz bod 4.5). Nesmí se používat voda s vysokým obsahem vápníku. Existují-li obavy ohledně potenciálně vysoké hladiny vápníku ve vodě z kohoutku (tvrdá voda), doporučujeme používat stolní vodu s nízkým obsahem minerálů.

- Tablety by se měly polykat celé a zapít plnou sklenicí vody (180 až 240 ml) a pacient přitom musí zpříma sedět nebo stát.
- Po dobu 60 minut po požití přípravku Ibandronic Acid Sandoz by pacienti neměli ulehnout.
- Pacienti by neměli tablety žvýkat, cucat nebo drtit, protože by tak mohlo dojít ke vzniku vředů v hltanu a ústech.
- Přípravek Ibandronic Acid Sandoz lze zapíjet jedinež vodou.

4.3 Kontraindikace

- Abnormality funkce jícnu, které zpomalují jeho vyprazdňování, jako je zúžení nebo achalázie.
- Neschopnost stát nebo zpříma sedět po dobu alespoň 60 minut po požití tablety.
- Hypokalcemie.
- Hypersenzitivita na léčivou látku nebo na kteroukoli pomocnou látku uvedenou v bodě 6.1.

4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití

Pacienti s poruchami metabolismu kostí a minerálů

Před zahájením léčby přípravkem Ibandronic Acid Sandoz je vhodné účinně léčit hypokalcemii a další poruchy kostního a minerálového metabolismu. U všech pacientů je důležitý dostatečný přísun vápníku a vitamínu D. V případě jejich nedostatečného přísunu ve stravě by pacienti měli dostávat doplňky vápníku a/nebo vitamínu D.

Podráždění gastrointestinálního traktu

Perorálně podávané bisfosfonáty mohou vyvolat lokální podráždění sliznic horní části gastrointestinálního traktu. Vzhledem k těmto možným dráždivým účinkům a vzhledem k možnému zhoršení primárního onemocnění je nutné postupovat opatrně, pokud se přípravek Ibandronic Acid Sandoz podává pacientům s aktivním onemocněním horní části gastrointestinálního traktu (např. známý Barrettův jícen, dysfagie, jiné onemocnění jícnu, gastritida, duodenitida nebo vředy).

U pacientů, kterým byly perorálně podávány bisfosfonáty, byly hlášeny nežádoucí účinky jako ezofagitida, vředy a eroze jícnu, které byly v některých případech závažné a vyžadovaly hospitalizaci; zřídka byly spojené s krvácením nebo po nich došlo k zúžení nebo perforaci jícnu. Riziko závažných nežádoucích účinků jícnu se jeví vyšší u pacientů, kteří nedodrží pokyny o dávkování, a/nebo kteří nadále užívají perorálně bisfosfonáty poté, co se u nich rozvinuly příznaky poukazující na podráždění jícnu. Pacienti by měli věnovat zvýšenou pozornost pokynům o dávkování a mají být schopni je dodržovat (viz bod 4.2).

Lékaři by si měli všimnout jakýchkoli projevů nebo příznaků signalizujících možnou reakci jícnu a pacienti případně upozornit, aby přestali užívat přípravek Ibandronic Acid Sandoz a vyhledali lékařskou pomoc v případě, že se u nich rozvine dysfagie, odynofagie, bolest za hrudní kostí, nebo se objeví nově vzniklé pálení žáhy, nebo se tento příznak zhoršuje.

Zatímco v kontrolovaných klinických studiích nebylo pozorováno zvýšené riziko, při perorálním podávání bisfosfonátů po jejich uvedení na trh byly hlášeny případy žaludečních a dvanáctíkových vředů, z nichž některé byly závažné a spojené s komplikacemi.

Kyselina acetylsalicylová a nesteroidní antirevmatika

Vzhledem k tomu, že sliznici trávicí trubice mohou také podráždit kyselina acetylsalicylová, nesteroidní antirevmatika (NSAIDs) a bisfosfonáty, je třeba dbát při jejich současném podávání zvýšené opatrnosti.

Osteonekróza čelisti

Po uvedení na trh byla u pacientů užívajících kyselinu ibandronovou z onkologických indikací velmi vzácně hlášena osteonekróza čelisti (viz bod 4.8).

U pacientů s nezhojenými lézemi měkkých tkání v dutině ústní je třeba zahájení léčby nebo novou léčbu odložit.

Před léčbou pacientů s doprovodnými rizikovými faktory přípravkem Ibandronic acid Sandoz se doporučuje provést stomatologickou prohlídku s preventivním zubním ošetřením a individuálním zhodnocením přínosů a rizik.

Při hodnocení rizika rozvoje osteonekrózy čelisti u pacienta je třeba přihlížet k následujícím rizikovým faktorům:

- síla léčivého přípravku, který způsobuje inhibici resorpce kosti (vyšší riziko u velmi silně účinkujících látek), cesta podání (vyšší riziko při parenterálním podání) a kumulativní dávka při terapii kostní resorpce,
- rakovina, souběžná onemocnění (např. anémie, koagulopatie, infekce), kouření
- souběžné terapie: kortikosteroidy, chemoterapie, inhibitory angiogeneze, radioterapie hlavy a krku,
- špatná ústní hygiena, periodontální onemocnění, špatně padnoucí snímatelné zubní náhrady, zubní onemocnění v anamnéze, invazivní zubní zákroky, např. extrakce zubů.

Všem pacientům je třeba doporučit, aby během léčby přípravkem Ibandronic acid Sandoz zachovávali dobrou ústní hygienu, chodili na pravidelné zubní prohlídky a okamžitě hlásili jakékoli příznaky v dutině ústní, jako například viklající se zuby, bolest nebo otok, nehojící se vředy nebo výtok. Během léčby lze invazivní stomatologické zákroky provádět pouze po pečlivém zvážení a vyhýbat se těsné blízkosti k místu podání přípravku Ibandronic acid Sandoz.

Plán léčby pacientů, u nichž dojde k rozvoji osteonekrózy čelisti, je třeba stanovit při těsné spolupráci mezi ošetřujícím lékařem a zubním lékařem nebo stomatochirurgem s odbornými zkušenostmi s osteonekrózou čelisti. Je třeba zvážit dočasné přerušení léčby přípravkem Ibandronic acid Sandoz, dokud potíže neustoupí, a dokud pokud možno nedojde ke zmírnění rizikových faktorů, které k rozvoji stavu přispívají.

Osteonekróza zevního zvukovodu

V souvislosti s léčbou bisfosfonáty byla hlášena osteonekróza zevního zvukovodu, zejména při dlouhodobém podávání. Mezi možné rizikové faktory osteonekrózy zevního zvukovodu patří používání steroidů a chemoterapie a/nebo lokální rizikové faktory, jako například infekce nebo trauma. Možnost vzniku osteonekrózy zevního zvukovodu je třeba zvážit u pacientů léčených bisfosfonáty, kteří mají ušní symptomy včetně chronických infekcí ucha.

Atypické fraktury femuru

Atypické subtrochanterické a diafyzální fraktury femuru byly hlášeny při léčbě bisfosfonáty primárně u pacientů, kteří byly dlouhodobě léčeni pro osteoporózu. Tyto transverzální nebo krátké šikmé fraktury mohou vzniknout kdekoli na femuru od místa těsně pod malým trochanterem až těsně nad suprakondylární rozšíření. Tyto fraktury vznikají po minimálním nebo žádném traumatu a u některých pacientů se objevuje bolest stehna nebo třísla, která je často spojena se zobrazovacími charakteristikami stresových fraktur týdny až měsíce před manifestací úplné femorální fraktury. Fraktury jsou často bilaterální; proto by měl být u pacientů léčených bisfosfonáty s frakturou těla femuru vyšetřen kontralaterální femur. Bylo také hlášeno špatné hojení těchto fraktur.

U pacientů se suspektní atypickou frakturou femuru by mělo být zváženo přerušení léčby bisfosfonáty až do vyšetření pacienta na základě posouzení individuálního poměru rizika a přínosu léčby. Během léčby bisfosfonáty by měli být pacienti informováni o tom, aby hlásili jakoukoli bolest stehna, kyčle nebo třísla a každý pacient s těmito příznaky by měl být vyšetřen s ohledem na neúplnou frakturu femuru.

Renální funkce

Klinické studie nepřinesly žádný důkaz zhoršení funkce ledvin při dlouhodobé léčbě kyselinou ibandronovou. Nicméně podle klinického posouzení individuálního stavu pacienta je u pacientů léčených kyselinou ibandronovou doporučeno sledovat funkci ledvin, hladinu vápníku, fosfátů a hořčíku v séru.

Pacienti se známou hypersenzitivitou na jiné bisfosfonáty

Opatrnosti je třeba u pacientů se známou přecitlivělostí na jiné bisfosfonáty.

Přípravek Ibandronic Acid Sandoz obsahuje laktózu a sodík

Tento léčivý přípravek obsahuje laktózu. Pacienti se vzácnými dědičnými problémy s intolerancí galaktózy, hereditárním deficitem laktázy nebo malabsorpcí glukózy a galaktózy nemají tento přípravek užívat.

Tento léčivý přípravek obsahuje méně než 1 mmol (23 mg) sodíku v potahované tabletě, to znamená, že je v podstatě „bez sodíku“.

4.5 Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce

Interakce mezi zdravotnickými produkty a potravinami

Výrobky s obsahem vápníku a dalších vícemocných kationtů (jako je hliník, hořčík, železo), včetně mléka a jiných potravin, mohou narušovat vstřebávání přípravku Ibandronic Acid Sandoz. Proto je nutné počkat s požíváním těchto výrobků a jídla nejméně 30 minut po perorálním užití léku.

Biologická dostupnost přípravku Ibandronic Acid Sandoz se snižuje přibližně o 75 %, pokud se podávají 2 hodiny po běžném jídle. Proto se doporučuje užívat tablety po celonočním lačnění (nejméně 6 hodin) a pacienti by měli zůstat nalačno nejméně 30 minut po užití léku (viz bod 4.2).

Interakce s jinými léčivými přípravky

Metabolické interakce se nepředpokládají, vzhledem k tomu, že kyselina ibandronová neinhibuje hlavní lidské hepatické izoenzymy P450 a bylo prokázáno, že neindukuje systém hepatického cytochromu P 450 u potkanů (viz bod 5.2). Kyselina ibandronová se vylučuje pouze renální sekrecí a neprochází žádnou metabolickou přeměnou.

Antagonisté H₂ či další zdravotnické produkty, které zvyšují pH zažívacího traktu

U zdravých mužských dobrovolníků a žen po menopauze vedlo intravenózní podání ranitidinu ke zvýšení biologické dostupnosti kyseliny ibandronové o přibližně 20 % (což je v mezích běžného rozptylu biologické dostupnosti kyseliny ibandronové), patrně v důsledku snížené kyselosti žaludečního obsahu.

Při souběžném podání kyseliny ibandronové a antagonistů H₂ receptorů nebo zdravotnických produktů, které zvyšují pH žaludečního obsahu, není nutné upravovat dávkování.

Kyselina acetylsalicylová a nesteroidní antirevmatika

Vzhledem k tomu, že sliznici trávicí trubice mohou také podráždit kyselina acetylsalicylová, nesteroidní antirevmatika (NSAIDs) a biofosfonáty, je třeba dbát při jejich současném podávání zvýšené opatrnosti (viz bod 4.4).

Aminoglykosidy

Opatrnost se doporučuje při podávání bisfosfonátů souběžně s aminoglykosidy, neboť obě látky snižují koncentraci vápníku v séru na delší dobu. Je třeba také věnovat pozornost možnému rozvoji souběžné hypomagnezémie.

4.6 Fertilita, těhotenství a kojení

Těhotenství

O podávání kyseliny ibandronové těhotným ženám nejsou k dispozici potřebné údaje. Studie u potkanů prokázaly reprodukční toxicitu (viz bod 5.3). Možné riziko u lidí není známo. Proto by kyselina ibandronová neměla být těhotným ženám podávána.

Kojení

Není známo, zda se kyselina ibandronová vylučuje do lidského mléka. Studie u kojících samic potkanů prokázaly po nitrožilním podání kyseliny ibandronové přítomnost její nízké koncentrace v mléce. Kojícím ženám by kyselina ibandronová neměla být podávána.

Fertilita

Údaje týkající se účinků kyseliny ibandronové u člověka nejsou k dispozici. V reprodukčních studiích s perorálním podáním u potkanů kyselina ibandronová snižovala fertilitu. Ve studiích s intravenózním podáním u potkanů kyselina ibandronová snižovala fertilitu při vysokých denních dávkách (viz bod 5.3).

4.7 Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje

Na základě farmakodynamického a farmakokinetického profilu a hlášených nežádoucích účinků lze předpokládat, že kyselina ibandronová má nulový nebo zanedbatelný vliv na schopnost řídit nebo obsluhovat stroje.

4.8 Nežádoucí účinky

Shrnutí bezpečnostního profilu

Nejzávažnější hlášené nežádoucí účinky zahrnují anafylaktickou reakci/šok, atypické fraktury femuru, osteonekrózu čelisti, gastrointestinální podráždění a zánět oka (viz odstavec „Popis vybraných nežádoucích účinků“ a bod 4.4). Léčba byla nejčastěji spojena s poklesem hladiny sérového vápníku pod normální rozmezí (hypokalcemie), následovanou dyspepsií.

Shrnutí nežádoucích účinků do tabulky

V tabulce 1 jsou uvedeny nežádoucí účinky ze dvou klíčových studií fáze III (Prevence kostních příhod u pacientů s karcinomem prsu a kostními metastázami: 286 pacientů léčených přípravkem Ibandronic Acid Sandoz 50 mg, podáváno orálně), a po uvedení přípravku na trh.

Nežádoucí účinky jsou uvedeny podle tříd orgánových systémů dle databáze MedDRA a četnosti výskytu. Četnosti výskytu jsou definovány podle následujících konvencí: velmi časté ($\geq 1/10$), časté ($\geq 1/100$ až $< 1/10$), méně časté ($\geq 1/1000$ až $< 1/100$), vzácné ($\geq 1/10000$ až $< 1/1000$), velmi vzácné ($< 1/10000$), není

známo (z dostupných údajů nelze určit). V rámci každé skupiny četností jsou nežádoucí účinky uvedeny v pořadí dle klesající závažnosti.

Tabulka 1 Nežádoucí účinky léčiv hlášené při perorálním podávání kyseliny ibandronové

Třída orgánového systému	Časté	Méně časté	Vzácné	Velmi vzácné	Neznámé
Poruchy krve a lymfatického systému		Anémie			
Poruchy imunitního systému				Hypersenzitivita†, bronchospasmus†, angioedém†, anafylaktická reakce/šok†**	Zhoršení astmatu
Poruchy metabolismu a výživy	Hypokalcemie**				
Poruchy nervového systému		Parestézie, dysgeusie (poruchy chuti)			
Poruchy oka			Zánět oka†**		
Gastrointestinální poruchy	Esofagitida, bolest břicha, dyspepsie, nevolnost	Krvácení, duodenální vřed, gastritida, dysfagie, sucho v ústech			
Poruchy kůže a podkožní tkáně		Pruritus		Stevens-Johnsonův syndrom†, multifonní erytém†, bulózní dermatitida	
Poruchy svalů a pojivové tkáně			Atypické subtrochanterické a diafyzální femorální fraktury†	Osteonekróza čelisti†** Osteonekróza zevního zvukovodu (skupinový nežádoucí účinek bisfosfonátů)†	
Poruchy ledvin a močových cest		Azotémie (uremie)			
Celkové poruchy a reakce v místě aplikace	Astenie	Bolest na hrudi, onemocnění podobné chřipce, malátnost, bolest			
Vyšetření		Zvýšení hladiny parathormonu v krvi			

**Další informace viz níže

†Identifikováno z postmarketingové zkušenosti.

Popis vybraných nežádoucích účinků

Hypokalcemie

Snížené vylučování kalcia ledvinami může být doprovázeno poklesem hladiny fosfátů v séru, které nevyžaduje terapeutický zásah. Hladina vápníku v séru může klesnout na hypokalcemické hodnoty.

Osteonekróza čelisti

Byly hlášeny případy osteonekrózy čelisti, převážně u pacientů s onkologickými onemocněními léčenými léčivými přípravky, které způsobují inhibici kostní resorpce, jako je například kyselina ibandronová (viz bod 4.4.). Případy osteonekrózy čelisti při podávání kyseliny ibandronové byly hlášeny po jejím uvedení na trh.

Zánět oka

Během užívání kyseliny ibandronové byly hlášeny záněty oka, jako je uveitida, episkleritida a skleritida. V některých případech došlo k vymizení těchto příhod až po vysazení kyseliny ibandronové.

Anafylaktická reakce/šok

U pacientů léčených kyselinou ibandronovou v intravenózní formě byly hlášeny případy anafylaktické reakce/shoku včetně příhod končících úmrtím.

Hlášení podezření na nežádoucí účinky

Hlášení podezření na nežádoucí účinky po registraci léčivého přípravku je důležité. Umožňuje to pokračovat ve sledování poměru přínosů a rizik léčivého přípravku. Žádáme zdravotnické pracovníky, aby hlásili podezření na nežádoucí účinky prostřednictvím národního systému hlášení nežádoucích účinků uvedeného v [Dodatku V](#).

4.9 Předávkování

O léčbě v případě předávkování kyselinou ibandronovou nejsou k dispozici žádné specifické údaje. Požití nadměrného množství přípravku ústy však může vést k poškození horní části trávicí trubice, mimo jiné k podráždění žaludku, pálení žáhy, zánětu jícnu a zánětu žaludku nebo vzniku vředu. K vyvážení kyseliny ibandronové je vhodné podat mléko nebo antacida. Vzhledem k riziku podráždění jícnu se nedoporučuje vyvolávat zvracení a pacienti by měli zůstat ve vzpřímené poloze.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: léčivé přípravky pro léčbu onemocnění kostí, bisfosfonáty, ATC kód: M05BA06.

Kyselina ibandronová patří do skupiny bisfosfonátových sloučenin, které mají specifický účinek na kosti. Její selektivní působení na kostní tkáň je založeno na vysoké afinitě bisfosfonátů ke kostním minerálům. Bisfosfonáty inhibují aktivitu osteoklastů, ale přesný mechanismus není dosud znám.

In vivo kyselina ibandronová zabráňuje pokusně způsobené destrukci kostí, která byla navozena přerušením funkcí gonád, retinoidy, nádory nebo extrakty z nádorů. Potlačení endogenní resorpce kostí bylo dokumentováno studii kinetiky ⁴⁵Ca a uvolněním radioaktivního tetracyklinu předtím zavedeného do kostry.

V dávkách, které byly zřetelně vyšší než je farmakologicky účinná dávka, neměla kyselina ibandronová žádný účinek na mineralizaci kostí.

Pro resorpci kosti při malignitě je typická nadměrná resorpce, která není vyrovnána odpovídající novotvorbou kosti. Kyselina ibandronová selektivně inhibuje aktivitu osteoklastů, což vede ke zpomalení kostní resorpce, a tím ke sníženému výskytu kostních komplikací u maligních onemocnění.

Klinické studie u pacientů s karcinomem prsu a kostními metastázami ukázaly, že zde existuje na dávce závislý inhibiční účinek na osteolýzu kosti, který lze hodnotit markery kostní resorpce, a na dávce závislý účinek na kostní příhody.

Prevence kostních komplikací u pacientů s karcinomem prsu a kostními metastázami při podání kyseliny ibandronové v dávce 50 mg byla hodnocena ve dvou randomizovaných placebem kontrolovaných klinických studiích fáze III, které trvaly 96 týdnů. Pacientky s karcinomem prsu a radiologicky potvrzenými kostními metastázami byly randomizovány do skupin léčených placebem (277 pacientů) nebo 50 mg kyseliny ibandronové (287 pacientů). Výsledky těchto studií jsou shrnuty níže.

Primární výsledný ukazatel účinnosti

Primárním výsledným ukazatelem účinnosti v klinických studiích byla doba do objevení se kostní komplikace (skeletal morbidity period rate, SMPR). Jednalo se o sloučený výsledný ukazatel, do kterého patřily následující kostní komplikace (skeletal related events, SREs):

- ozařování kosti z indikace léčby zlomeniny nebo hrozící zlomeniny;
- chirurgická léčba zlomeniny;
- zlomeniny obratlů;
- nevertebrální zlomeniny.

Analýza SMPR byla korigovaná časem a zohledňovala skutečnost, že jedna nebo více příhod, které se staly v odstupu méně než 12 týdnů, mohou navzájem souviset. Vícečetné příhody jsou tedy pro účely analýzy započítány pouze jednou za každé 12týdenní období. Sloučené údaje z těchto studií ukázaly významný přínos léčby kyselinou ibandronovou v dávce 50 mg p.o. oproti placebo z hlediska snížení počtu SREs při hodnocení parametru SMPR ($p=0,041$). Také bylo zjištěno 38 % snížení rizika rozvoje SREs u pacientů léčených kyselinou ibandronovou ve srovnání s placebem (relativní riziko 0,62, $p=0,003$). Výsledky hodnocení účinnosti jsou shrnuty v tabulce 2.

Tabulka 2 Výsledky hodnocení účinnosti (pacienti s karcinomem prsu a s kostními metastázami)

	Všechny kostní komplikace (SREs)		
	Placebo n=277	Kyselina ibandronová 50 mg n=287	Hodnota p
SMPR (na jednoho pacienta a rok)	1,15	0,99	$p=0,041$
Relativní riziko SRE	-	0,62	$p=0,003$

Sekundární výsledný ukazatel účinnosti

Při léčbě kyselinou ibandronovou v dávce 50 mg bylo ve srovnání s placebem zjištěno statisticky významné zlepšení skóre bolesti kostí. Stupeň zmírnění bolesti byl po celou dobu trvání studie setrvale pod úrovní při zahájení studie a byl provázen při srovnání s placebem významným snížením spotřeby analgetik. Zhoršení kvality života a stavu funkční výkonnosti dle WHO bylo ve skupině léčené kyselinou ibandronovou výrazně menší než ve skupině léčené placebem. Koncentrace markerů kostní resorpce CTx (C-terminální telopeptid uvolňovaný z kolagenu typu I) v moči se ve skupině léčené kyselinou ibandronovou ve srovnání s placebem významně snížila. Tento pokles koncentrace CTx v moči významně koreloval s primárním výsledným parametrem účinnosti na SMPR (Kendall-tau-b ($p<0,001$)). Shrnutí sekundárních výsledných parametrů je uvedeno v tabulce 3.

Tabulka 3 Sekundární výsledné parametry účinnosti (pacienti s karcinomem prsu a s kostními metastázami)

	Placebo n=277	Kyselina ibandronová 50 mg n=287	Hodnota p
Bolesti kostí *	0,20	-0,10	p=0,001
Potřeba analgetik *	0,85	0,60	p=0,019
Kvalita života *	-26,8	-8,3	p=0,032
Skóre stavu funkční výkonnosti dle WHO *	0,54	0,33	p=0,008
CTx v moči **	10,95	-77,32	p=0,001

* Průměrná změna od vstupního vyšetření do posledního hodnocení.

** Medián změny od vstupního vyšetření do posledního hodnocení.

Pediatrická populace (viz body 4.2 a 5.2)

Bezpečnost a účinnost kyseliny ibandronové u dětí a dospívajících ve věku do 18 let nebyla dosud stanovena. Nejsou dostupné žádné údaje.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Absorpce

Vstřebávání kyseliny ibandronové v horní části trávicí trubice je po perorálním podání rychlé. Vrcholové plazmatické koncentrace bylo dosaženo za 0,5 až 2 hodiny (medián 1 hodina) ve stavu nalačno a absolutní biologická dostupnost byla kolem 0,6 %. Rozsah vstřebávání je zhoršen, pokud je přípravek podán s jídlem nebo nápojem (kromě vody). Při podání se standardní snídaní se ve srovnání s podáním nalačno snižuje biologická dostupnost přibližně o 90 %. Při užití 30 minut před jídlem klesá biologická dostupnost přibližně o 30 %. Při užití kyseliny ibandronové 60 minut před jídlem není patrné snížení biologické dostupnosti.

Biologická dostupnost poklesla přibližně o 75 %, pokud byla kyselina ibandronová podávána 2 hodiny po standardním jídle. Proto se doporučuje užívat tablety po celonočním lačnění (nejméně 6 hodin) a pacienti by měli zůstat nalačno nejméně 30 minut po užití léku (viz bod 4.2).

Distribuce

Po počáteční systémové expozici se kyselina ibandronová rychle váže na kostní tkáň nebo se vylučuje do moči. U lidí je účinný terminální distribuční objem nejméně 90 litrů a množství léku, které se dostane do kostí, se odhaduje na 40 – 50 % cirkulující dávky. Vazba na bílkoviny lidské plazmy je v terapeutických koncentracích přibližně 87 %, a tak nejsou interakce s jinými zdravotnickými produkty v důsledku vytěšňování z této vazby pravděpodobné.

Biotransformace

Žádné důkazy nenasvědčují tomu, že by u zvířat nebo lidí podléhala kyselina ibandronová metabolické přeměně.

Eliminace

Vstřebaná frakce kyseliny ibandronové je z oběhu vychytávána v kostech (přibližně 40 – 50 %) a zbytek se v nezměněné podobě vylučuje ledvinami. Nevstřebaná frakce kyseliny ibandronové se v nezměněné podobě vyloučí stolicí.

Rozpětí zjištěných poločasů je široké a závisí na dávce a citlivosti zvolené vyšetřovací metody, ale patrný terminální poločas se pohybuje v rozpětí 10 až 60 hodin. Časné plazmatické koncentrace však klesají rychle a dosahují 10 % maximální koncentrace za 3 a 8 hodin po nitrožilním respektive perorálním podání.

Celková clearance kyseliny ibandronové je nízká s průměrnou hodnotou v rozpětí 84 - 160 ml/min. Renální clearance (přibližně 60 ml/min u zdravých žen po menopauze) tvoří 50 - 60 % celkové clearance a souvisí s clearance kreatininu. Rozdíl mezi patrnou celkovou a renální clearance odpovídá stupni vychytání látky v kosti.

Sekreční cesta se nepřekrývá s žádným ze známých kyselých nebo zásaditých transportních systémů, které se podílejí na vylučování jiných léčivých látek. Kyselina ibandronová dále neinhibuje hlavní lidské hepatické izoenzymy P450 a neindukuje systém hepatického cytochromu P 450 u potkanů.

Farmakokinetika u zvláštních skupin nemocných

Pohlaví

Biologická dostupnost a farmakokinetika kyseliny ibandronové jsou u mužů i žen podobné.

Rasa

Žádné důkazy nenasvědčují tomu, že chování kyseliny ibandronové v organismu by bylo odlišné u různých etnických skupin bělochů a asiátů. U pacientů afrického původu je k dispozici pouze velmi malé množství údajů.

Onemocnění ledvin

U pacientů s různým stupněm poškození funkce ledvin je expozice kyselině ibandronové úměrná clearance kreatininu (CL_{Cr}). U jedinců s těžkou poruchou funkce ledvin (CL_{Cr} ≤ 30 ml/min) léčených perorálně podávanou kyselinou ibandronovou v dávce 10 mg denně po dobu 21 dnů byly zjištěny 2-3 násobně vyšší koncentrace v plazmě oproti osobám s normální funkcí ledvin (CL_{Cr} ≥ 80 ml/min). Celková clearance kyseliny ibandronové u osob s těžkou poruchou funkce ledvin klesla na 44 ml/min v porovnání se 129 ml/min u jedinců s normální funkcí ledvin. U pacientů s mírnou poruchou funkce ledvin (CL_{Cr} ≥ 50 a < 80 ml/min) není úprava dávkování nutná. U pacientů se středně těžkou poruchou funkce ledvin (CL_{Cr} ≥ 30 a < 50 ml/min) nebo těžkou poruchou funkce ledvin (CL_{Cr} < 30 ml/min) se doporučuje dávku upravit (viz bod 4.2).

Onemocnění jater (viz bod 4.2)

U pacientů s poškozením funkce jater nejsou pro kyselinu ibandronovou k dispozici žádné farmakokinetické údaje. Játra se na clearance kyseliny ibandronové zásadním způsobem nepodílí, neboť tato kyselina se nemetabolizuje, nýbrž se vylučuje ledvinami a vychytává se v kosti. Proto u nemocných s porušenou funkcí jater není úprava dávkování nutná. Kromě toho je vazba kyseliny ibandronové v terapeutických koncentracích na plazmatické bílkoviny přibližně 87 %, takže hypoproteinémie v případě těžkého poškození funkce jater pravděpodobně nepovede k významnému zvýšení volné frakce kyseliny ibandronové v plazmě.

Starší pacienti (viz bod 4.2)

Ve víceproměnné analýze nebyl věk mezi nezávislými faktory, které ovlivňovaly hodnocené farmakokinetické parametry. Vzhledem k tomu, že s narůstajícím věkem dochází ke zhoršování renálních funkcí, je tento faktor třeba vzít v úvahu (viz bod poškození ledvin).

Pediatrická populace (viz body 4.2 a 5.1)

U osob mladších 18 let nejsou k dispozici žádné údaje týkající se podávání přípravku Ibandronic Acid Sandoz.

5.3 Předklinické údaje vztahující se k bezpečnosti

Účinky v neklinických studiích byly pozorovány pouze po expozicích dostatečně převyšujících maximální expozici u člověka, což svědčí o malém významu při klinickém použití. Podobně jako u ostatních bisfosfonátů bylo prokázáno, že primárním orgánem systémové toxicity jsou ledviny.

Mutagenita/Kancerogenita

Karcinogenní potenciál nebyl pozorován. Testy genotoxicity nepřinesly žádné důkazy o genetickém účinku kyseliny ibandronové.

Reprodukční toxicita

U potkanů a králíků, kterým byla podávána kyselina ibandronová nitrožilně nebo perorálně, nebyly zjištěny žádné důkazy o přímé fetální toxicitě nebo teratogenním účinku. V reprodukčních studiích s perorálním podáním u potkanů se účinky na fertilitu sestávaly ze zvýšených preimplantačních ztrát při dávkách 1 mg/kg/den a vyšších. V reprodukčních studiích s intravenózním podáním u potkanů kyselina ibandronová snižovala počet spermií při dávkách 0,3 a 1 mg/kg/den a snižovala fertilitu u samců při dávkách 1 mg/kg/den a u samic při dávkách 1,2 mg/kg/den. Nežádoucí účinky kyseliny ibandronové pozorované ve studiích reprodukční toxicity u potkanů odpovídaly očekávanému spektru pro tuto skupinu zdravotnických produktů (bisfosfonáty). Patří mezi ně snížení počtu implantačních míst, narušení přirozené porodní činnosti (dystokie) a zvýšení výskytu viscerálních variací (syndrom ledvinné pánvičky a ureteru) a abnormality zubů u první filiální generace potkanů.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

Jádro tablety:

Povidon

Mikrokrytalická celulóza

Krosopovidon

Předbobtnalý kukuřičný škrob

Glycerol-dibehenát

Koloidní bezvodý oxid křemičitý

Potah tablety:

Monohydrát laktózy

Makrogol 4000

Hypromelosa

Oxid titaničitý

6.2 Inkompatibility

Neuplatňuje se.

6.3 Doba použitelnosti

2 roky

6.4 Zvláštní opatření pro uchování

Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před vlhkostí.

6.5 Druh obalu a obsah balení

Přípravek Ibandronic Acid Sandoz 50 mg potahované tablety je dodáván v polyamid/Al/PVC – hliníkových blistrech v baleních 3, 6, 9, 28 nebo 84 tablet, v krabičce. Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

6.6 Zvláštní opatření pro likvidaci přípravku

Veškerý nepoužitý léčivý přípravek nebo odpad musí být zlikvidován v souladu s místními požadavky. Měl by se tak snížit únik léku do životního prostředí.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Sandoz GmbH
Biochemiestraße 10
A-6250 Kundl
Rakousko

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/REGISTRAČNÍ ČÍSLA

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

9. DATUM PRVNÍ REGISTRACE/PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

Datum první registrace: 26. července 2011
Datum posledního prodloužení registrace: 13. dubna 2016

10. DATUM REVIZE TEXTU

Podrobné informace o tomto přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky <http://www.ema.europa.eu/>.

PŘÍLOHA II

- A. VÝROBCE ODPOVĚDNÝ/VÝROBCI ODPOVĚDNÍ ZA PROPOUŠTĚNÍ ŠARŽÍ**
- B. PODMÍNKY NEBO OMEZENÍ VÝDEJE A POUŽITÍ**
- C. DALŠÍ PODMÍNKY A POŽADAVKY REGISTRACE**
- D. PODMÍNKY NEBO OMEZENÍ S OHLEDEM NA BEZPEČNÉ A ÚČINNÉ POUŽÍVÁNÍ LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

A. VÝROBCE ODPOVĚDNÝ/VÝROBCI ODPOVĚDNÍ ZA PROPOUŠTĚNÍ ŠARŽÍ

Název a adresa výrobce odpovědného/výrobců odpovědných za propouštění šarží

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

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

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

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

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

Salutas Pharma GmbH
Dieselstrasse 5, 70839 Gerlingen
Německo

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

V příbalové informaci k léčivému přípravku musí být uveden název a adresa výrobce odpovědného za propouštění dané šarže.

B. PODMÍNKY NEBO OMEZENÍ VÝDEJE A POUŽITÍ

Výdej léčivého přípravku je vázán na lékařský předpis s omezením (viz příloha I: Souhrn údajů o přípravku, bod 4.2).

C. DALŠÍ PODMÍNKY A POŽADAVKY REGISTRACE

- **Pravidelně aktualizované zprávy o bezpečnosti (PSUR)**

Požadavky na vydávání PSUR pro tento léčivý přípravek jsou stanoveny v seznamu referenčních dat Unie (seznam EURD) stanoveném v čl. 107c odst. 7 směrnice 2001/83/ES a jakékoli další následné změny jsou zveřejněny na evropském webovém portálu pro léčivé přípravky.

D. PODMÍNKY NEBO OMEZENÍ S OHLEDEM NA BEZPEČNÉ A ÚČINNÉ POUŽÍVÁNÍ LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

- **Plán řízení rizik (RMP)**

Držitel rozhodnutí o registraci (MAH) uskuteční požadované činnosti a intervence v oblasti farmakovigilance podrobně popsané ve schváleném RMP uvedeném v modulu 1.8.2 registrace a ve veškerých schválených následných aktualizacích RMP.

Aktualizovaný RMP je třeba předložit:

- na žádost Evropské agentury pro léčivé přípravky,
- při každé změně systému řízení rizik, zejména v důsledku obdržení nových informací, které mohou vést k významným změnám poměru přínosů a rizik, nebo z důvodu dosažení význačného milníku (v rámci farmakovigilance nebo minimalizace rizik).

PŘÍLOHA III
OZNAČENÍ NA OBALU A PŘÍBALOVÁ INFORMACE

A. OZNAČENÍ NA OBALU

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

Krabička

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Ibandronic Acid Sandoz 50 mg potahované tablety
acidum ibandronicum

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Jedna potahovaná tableta obsahuje 50 mg acidum ibandronicum (jako monohydrát ibandronátu sodného).

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Obsahuje laktózu.

Viz příbalová informace pro další údaje.

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

3 potahované tablety
6 potahovaných tablet
9 potahovaných tablet
28 potahovaných tablet
84 potahovaných tablet

5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Tablety necucejte, nekousejte ani nedrt'ete.
Před použitím si přečtete příbalovou informaci.
Perorální podání.

6. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, ŽE LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK MUSÍ BÝT UCHOVÁVÁN MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

7. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE POTŘEBNÉ

8. POUŽITELNOST

Použitelné do:

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před vlhkostí.

10. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO LIKVIDACI NEPOUŽITÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU Z NICH, POKUD JE TO VHODNÉ

11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Sandoz GmbH
Biochemiestraße 10
A-6250 Kundl
Rakousko

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

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

13. ČÍSLO ŠARŽE

Č.š.:

14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ

15. NÁVOD K POUŽITÍ

16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU

Ibandronic Acid Sandoz 50 mg

17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD

2D čárový kód s jedinečným identifikátorem.

18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM

PC {číslo}
SN {číslo}
NN {číslo}

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA BLISTRECH NEBO STRIPECH

Polyamid/Al/PVC – hliníkový blistr

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Ibandronic Acid Sandoz 50 mg potahované tablety
acidum ibandronicum

2. NÁZEV DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Sandoz GmbH

3. POUŽITELNOST

EXP:

4. ČÍSLO ŠARŽE

Lot:

5. JINÉ

Po
Út
St
Čt
Pá
So
Ne

B. PŘÍBALOVÁ INFORMACE

Příbalová informace: informace pro pacienta

Ibandronic Acid Sandoz 50 mg potahované tablety *acidum ibandronicum*

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je přípravek Ibandronic Acid Sandoz a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Ibandronic Acid Sandoz užívat
3. Jak se přípravek Ibandronic Acid Sandoz užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Ibandronic Acid Sandoz uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek Ibandronic Acid Sandoz a k čemu se používá

Ibandronic Acid Sandoz obsahuje aktivní léčivou látku kyselinu ibandronovou. Ta patří do skupiny léků známých jako bisfosfonáty.

Tablety Ibandronic Acid Sandoz se používají u dospělých pacientů a předepisují se při rakovině prsu, která se šíří do kostí („kostní metastáze“).

- Napomáhá předcházet vzniku kostních zlomenin (fraktur).
- Napomáhá předcházet dalším kostním komplikacím, které by mohly vyžadovat chirurgický zákrok nebo radioterapii.

Přípravek Ibandronic Acid Sandoz lze rovněž předepsat v případě zvýšené hladiny vápníku v krvi v důsledku nádorového onemocnění. Tím snižuje ztráty vápníku z kostí a tím zamezuje oslabování kostí.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Ibandronic Acid Sandoz užívat

Neužívejte přípravek Ibandronic Acid Sandoz:

- jestliže jste alergický(á) na kyselinu ibandronovou nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6);
- pokud máte potíže s jícnem (ezofagus), jako je zúžení nebo potíže při polykání;
- jestliže nemůžete stát nebo sedět zpříma soustavně po dobu nejméně jedné hodiny (60 minut);
- jestliže máte nebo jste někdy měl(a) nízkou hladinu vápníku v krvi (hypokalcemie).

Neužívejte tento lék, pokud se Vás cokoli z výše uvedeného týká. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se před užitím přípravku Ibandronic Acid Sandoz se svým lékařem nebo lékárníkem.

Upozornění a opatření

Po uvedení na trh byl u pacientů užívajících kyselinu ibandronovou kvůli onkologickému onemocnění velmi vzácně hlášen nežádoucí účinek nazývaný osteonekróza čelisti (tj. poškození čelistní kosti). K osteonekróze čelisti také může dojít po ukončení léčby.

Rozvoji osteonekrózy čelisti je velmi důležité pokud možno zabránit, neboť je to bolestivé a obtížně léčitelné onemocnění. Níže je uvedeno několik opatření, která byste měl(a) dodržet, aby se snížilo riziko vzniku osteonekrózy čelisti.

Před léčbou informujte svého lékaře/zdravotní sestru (zdravotnického pracovníka) v následujících případech:

- jestliže máte jakékoli problémy s dutinou ústní nebo se zuby, jako je například špatný zdravotní stav zubů, onemocnění dásní nebo plánované vytržení zubu,
- jestliže nechodíte pravidelně na zubní prohlídky nebo jste dlouho nebyl(a) na kontrolním stomatologickém vyšetření,
- jestliže jste kuřák (protože to může zvyšovat riziko problémů se zuby),
- jestliže jste již dříve byl(a) léčen(a) bisfosfonáty (používanými k léčbě nebo prevenci poruch kostí),
- jestliže užíváte léky zvané kortikosteroidy (jako je například prednisolon nebo dexamethason),
- jestliže máte rakovinu.

Před zahájením léčby přípravkem Ibandronic acid Sandoz Vás Váš lékař může požádat, abyste absolvoval(a) stomatologické vyšetření.

Během léčby byste měl(a) zachovávat dobrou ústní hygienu (včetně pravidelného čištění zubů) a chodit na pravidelné zubní prohlídky. Pokud máte snímatelnou zubní náhradu, měl(a) byste nechat zkontrolovat, zda Vám dobře padne. Pokud se léčíte se zuby nebo pokud máte naplánován stomatochirurgický zákrok (např. vytržení zubu), informujte svého lékaře o léčbě zubů a řekněte svému zubnímu lékaři, že jste léčen(a) přípravkem Ibandronic acid Sandoz.

Ohledně kontaktu svého lékaře a zubního lékaře, jestliže budete mít jakékoli problémy s dutinou ústní nebo zuby, jako například viklající se zuby, bolest nebo otok, nehojící se vředy nebo výtok, protože by se mohlo jednat o známky osteonekrózy čelisti.

Před užitím přípravku Ibandronic Acid Sandoz se poradte se svým lékařem nebo lékárníkem, pokud

- jste alergický(á) na jiné bisfosfonáty;
- máte jakékoli potíže s polykáním nebo trávením;
- máte vysoké nebo nízké hladiny vitamínu D nebo jiných minerálů;
- máte potíže s ledvinami;

Může se vyskytnout podráždění, zánět nebo tvorba vředů v jícnu (ezofagus), často s příznaky prudké bolesti na hrudníku, prudké bolesti po spolknutí jídla a/nebo pití, těžké nevolnosti či zvracení, zejména pokud nevypijete plnou sklenici vody a/nebo pokud si lehnete do jedné hodiny od užití přípravku Ibandronic Acid Sandoz. Pokud se u Vás tyto příznaky objeví, přestaňte přípravek Ibandronic Acid Sandoz užívat a ihned informujte svého lékaře (viz body 3 a 4).

Děti a dospívající

Přípravek Ibandronic Acid Sandoz by neměl být podáván dětem a dospívajícím do 18 let věku.

Další léčivé přípravky a Ibandronic Acid Sandoz

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat. To je proto, že přípravek Ibandronic Acid Sandoz může ovlivnit způsob účinku některých jiných léků. Některé další léky mohou také ovlivnit účinek přípravku Ibandronic Acid Sandoz.

Zvláště informujte svého lékaře nebo lékárníka, pokud užíváte některé z následujících léků:

- Doplňky stravy obsahující vápník, hořčík, železo nebo hliník.
- Kyselinu acetylsalicylovou a nesteroidní protizánětlivé léky označované jako NSAID, jako jsou ibuprofen nebo naproxen. To je proto, že jak NSAID, tak i přípravek Ibandronic Acid Sandoz mohou způsobit podráždění žaludku a střev.
- Typ injekčně podávaných antibiotik označovaných jako „aminoglykosidy“, jako je gentamicin. To je proto, že jak aminoglykosidová antibiotika, tak i přípravek Ibandronic Acid Sandoz mohou snižovat množství vápníku ve Vaší krvi.

Užívání léků, které snižují pH žaludečního obsahu, jako je cimetidin a ranitidin, může mírně zvyšovat účinky přípravku Ibandronic Acid Sandoz.

Přípravek Ibandronic Acid Sandoz s jídlem a pitím

Neužívejte přípravek Ibandronic Acid Sandoz s jídlem a pitím, s výjimkou vody, protože při užití s jídlem a pitím je přípravek méně účinný (viz bod 3).

Vezměte si tabletu Ibandronic Acid Sandoz alespoň 6 hodin poté, co jste naposledy něco snědli, napili se nebo aplikovali jiné léky či doplňky stravy (např. produkty obsahující vápník (mléko), hliník, hořčík a železo), s výjimkou vody. Po požití tablety vyčkejte alespoň 30 minut. Následně se můžete najíst a napít a vzít si další léky a doplňky stravy (viz bod 3).

Těhotenství a kojení

Neužívejte přípravek Ibandronic Acid Sandoz, pokud jste těhotná, plánujete otěhotnět nebo kojíte.

Poradte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek užívat.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Můžete řídit dopravní prostředky a obsluhovat stroje, protože lze předpokládat, že přípravek Ibandronic Acid Sandoz má nulový nebo zanedbatelný vliv na schopnost řídit nebo obsluhovat stroje. Pokud budete chtít řídit, používat stroje nebo nástroje, informujte nejprve svého lékaře.

Přípravek Ibandronic Acid Sandoz obsahuje laktózu a sodík

Tento léčivý přípravek obsahuje laktózu. Pokud Vám lékař sdělil, že nesnášíte některé cukry, poradte se se svým lékařem, než začnete tento léčivý přípravek užívat.

Tento léčivý přípravek obsahuje méně než 1 mmol (23 mg) sodíku v potahované tabletě, to znamená, že je v podstatě „bez sodíku“.

3. Jak se přípravek Ibandronic Acid Sandoz užívá

Vždy užívejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře. Pokud si nejste jistý(á), poradte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Vezměte si tabletu alespoň 6 hodin poté, co jste naposledy něco snědli, napili se nebo aplikovali jiné léky či doplňky stravy, s výjimkou vody. Neměla by se používat voda s vysokým obsahem vápníku. Pokud existuje riziko vysokého obsahu vápníku v tekoucí vodě (tvrdá voda), doporučujeme používat balenou vodu s nízkým obsahem minerálních látek.

Váš lékař může u Vás provádět pravidelné vyšetření krve během léčby přípravkem Ibandronic Acid Sandoz. To je proto, aby zkontroloval, zda užíváte správné množství léku.

Jak se přípravek užívá

Je důležité, abyste užíval(a) přípravek Ibandronic Acid Sandoz ve správnou dobu a správným způsobem. To je proto, že může způsobit podráždění, zánět nebo vředy jícnu (ezofagus).

Pro snížení tohoto rizika můžete udělat následující:

- Užívejte svou tabletu co nejdříve poté, co ráno vstanete před prvním denním jídlem, pitím či užitím jakéhokoli léku nebo doplňku stravy.
- Tabletou zapijte plnou sklenici vody (přibližně 200 ml). Tabletou nezapíjejte ničím jiným než vodou.
- Tabletou polkněte celou. Tabletou nežvýkejte, necucejte ani nedrťte. Nenechávejte tabletu rozpustit v ústech.
- Po užití tablety počkejte alespoň 30 minut. Pak můžete konzumovat své první jídlo a nápoj a užívat jakékoli léky nebo doplňky stravy.
- Při užití přípravku Ibandronic Acid Sandoz byste měl(a) zůstat ve vzhorupřímé poloze (vsedě nebo vestoje) po dobu jedné hodiny (60 minut). Jinak by část léku mohla proniknout zpět do jícnu (ezofagus).

Jaké množství léku byste měl(a) užívat

Obvyklá dávka přípravku Ibandronic Acid Sandoz je jedna tableta denně. Pokud máte středně závažnou poruchu funkce ledvin, může Váš lékař snížit dávku na jednu tabletu obden. Pokud máte závažnou poruchu funkce ledvin, může Váš lékař snížit Vaši dávku na jednu tabletu týdně.

Jestliže jste užil(a) více přípravku Ibandronic Acid Sandoz, než jste měl(a)

Pokud jste užil(a) příliš mnoho tablet, informujte ihned svého lékaře nebo navštivte nemocnici. Předtím vypijte plnou sklenici mléka. Nevyvolávejte zvracení. Nelehejte si.

Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek Ibandronic Acid Sandoz

Nezdvojujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku. Pokud užíváte jednu tabletu denně, přeskočte úplně vynechanou dávku. Pak pokračujte další den jako obvykle. Pokud užíváte jednu tabletu obden nebo týdně, požádejte o radu svého lékaře nebo lékárníka.

Jestliže jste přestal(a) užívat přípravek Ibandronic Acid Sandoz

Pokračujte v užívání přípravku Ibandronic Acid Sandoz tak dlouho, dokud Vám to doporučí Váš lékař. To je proto, že lék bude účinkovat, pouze pokud bude užíván po celou dobu.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Pokud zaznamenáte jakýkoli z následujících závažných nežádoucích účinků, sdělte to ihned zdravotní sestře nebo lékaři – je možné, že budete potřebovat akutní lékařské ošetření:

Časté (mohou postihnout až 1 osobu z 10)

- pocity nevolnosti, pálení žáhy a problémy s polykáním (zánět jícnu/trávicího traktu).

Méně časté (mohou postihnout méně než 1 osobu ze 100)

- silné bolesti žaludku. V tomto případě může jít o znamení vředu v první části střev (duodenum), který krvácí, nebo zánět žaludku (gastritida).

Vzácné (mohou postihnout až 1 osobu z 1000)

- přetrvávající bolest a zánět oka,
- nová bolest, slabost nebo nepříjemné pocity v oblasti stehna, kyčle nebo třísla. Můžete mít časné známky možné neobvyklé zlomeniny stehenní kosti.

Velmi vzácné (mohou postihnout až 1 osobu z 10000)

- bolest nebo bolavé místo v ústech nebo čelisti. Můžete mít časné známky závažných potíží s čelistí (nekrózy (mrtvé kostní tkáně) v čelistní kosti).
- svědění, otok obličeje, rtů, jazyka a hrdla, s obtížným dýcháním. Můžete mít závažnou, možno život ohrožující, alergickou reakci.
- závažné nežádoucí kožní reakce
- Poradte se se svým lékařem, pokud máte bolest ucha, výtok z ucha a/nebo infekci ucha. Mohlo by se jednat o známky poškození kosti v uchu.

Neznámé (četnost nelze z dostupných údajů odhadnout)

- záchvat astmatu.

Další možné nežádoucí účinky

Časté (mohou postihnout až 1 osobu z 10)

- bolest žaludku a břicha, porucha trávení,
- nízká hladina vápníku v krvi,
- slabost.

Méně časté (mohou postihnout méně než 1 osobu ze 100)

- bolest na hrudníku,
- svědění nebo brnění pokožky,
- symptomy připomínající rýmu, obecný pocit nevolnosti nebo bolesti,
- sucho v ústech, divná chuť v ústech nebo problémy s polykáním,
- anémie (chudokrevnost),
- vysoká hladina močoviny nebo vysoký obsah hormonu štítné žlázy v krvi.

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo prostřednictvím **národního systému hlášení nežádoucích účinků uvedeného v Dodatku V**. Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak přípravek Ibandronic Acid Sandoz uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce (papírové skládačce) za Použitelné do: a na blistru za EXP. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před vlhkostí.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek Ibandronic Acid Sandoz obsahuje

- Léčivou látkou je kyselina ibandronová. Jedna potahovaná tableta obsahuje 50 mg acidum ibandronicum (jako monohydrát natrium-ibandronátu).

Dalšími složkami jsou:

- Jádro tablety: povidon, mikrokrystalická celulóza, krospovidon, předbobtnalý kukuřičný škrob, glycerol-dibehenát, koloidní bezvodý oxid křemičitý.
- Potah tablety: oxid titaničitý, monohydrát laktosy, hypromelosa, makrogol 4000.

Jak přípravek Ibandronic Acid Sandoz vypadá a co obsahuje toto balení

Potahované tablety přípravku Ibandronic Acid Sandoz 50 mg jsou bílé kulaté bikonvexní tablety, dodávané v polyamid/Al/PVC – hliníkových blistrech. Jsou dodávány v baleních po 3, 6, 9, 28 a 84 tabletách.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci

Sandoz GmbH
Biochemiestraße 10
A-6250 Kundl
Rakousko

Výrobce

Pharmathen S.A.
Dervenakion 6
Pallini 15351
Attiki
Řecko

a

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

a

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

a

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

a

Salutas Pharma GmbH

Otto-von-Guericke-Allee 1, 39179 Barleben
Německo

a

Salutas Pharma GmbH
Dieselstrasse 5, 70839 Gerlingen
Německo

a

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

Další informace o tomto přípravku získáte u místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci:

België/Belgique/Belgien

Sandoz nv/sa
Tél/Tel: +32 27229797

Κύπρος

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

България

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

Latvija

Sandoz d.d. Latvia filiale
K.Valdemāra iela 33 – 29
LV-1010 Rīga
Tel: +371 67892006

Česká republika

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

Lietuva

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

Danmark, Ísland, Norge

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

Magyarország

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

Deutschland, Luxembourg/Luxemburg

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

Eesti

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

Ελλάδα

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

España

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

France

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

Hrvatska

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

Ireland

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

Malta

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

Nederland

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

Österreich

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

Polska

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

Portugal

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

România

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

Slovenija

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

Italia

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

Slovenská republika

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

United Kingdom (Northern Ireland)

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

Sverige

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

Suomi/Finland

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

Tato příbalová informace byla naposledy revidována {MM.RRRR}.

Podrobné informace o tomto léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky <http://www.ema.europa.eu>.