

I. MELLÉKLET
ALKALMAZÁSI ELŐÍRÁS

1. A GYÓGYSZER NEVE

Ibandronsav Teva 50 mg filmtabletta

2. MINŐSÉGI ÉS MENNYISÉGI ÖSSZETÉTEL

50 mg ibandronsav filmtablettánként (nátrium-monohidrát formájában).

A segédanyagok teljes listáját lásd a 6.1 pontban.

3. GYÓGYSZERFORMA

Filmtabletta.

Fehér, bikonvex, kapszula alakú filmtabletta, az egyik oldalán „50” mélynyomású jelzéssel, a másik oldala sima.

4. KLINIKAI JELLEMZŐK

4.1 Terápiás javallatok

Az Ibandronsav Teva felnőttek számára javallott a csontrendszert érintő események (patológiás törések, radioterápiát vagy sebészeti beavatkozást igénylő csontszövődmények) megelőzésére emlőcarcinómában és csontmetasztázisban szenvedő betegeken.

4.2 Adagolás és alkalmazás

Az Ibandronsav Teva-val történő kezelést csak a daganatos betegségek kezelésében járatos orvos kezdheti meg.

Adagolás

A készítmény ajánlott adagja naponta egyszer egy 50 mg-os filmtabletta.

Különleges betegcsoportok

Májkárosodás

Az adagolás módosítása nem szükséges (lásd 5.2 pont).

Vesekárosodás

Nem szükséges az adagolás módosítása enyhe vesekárosodás esetén (kreatinin-clearance ≥ 50 és < 80 ml/perc).

Közepes vesekárosodásban (kreatinin-clearance ≥ 30 és < 50 ml/perc) szenvedő betegeknél a dózist ajánlott másnaponta egy 50 mg-os filmtablettára módosítani (lásd 5.2 pont).

Súlyos vesekárosodásban (kreatinin-clearance < 30 ml/perc) szenvedő betegeknél a készítményajánlott adagja egy 50 mg-os filmtabletta hetente egyszer. Lásd a fenti adagolási előírást.

Időskorú betegcsoport (65 év felett)

Az adagolás módosítása nem szükséges (lásd 5.2 pont).

Gyermekek és serdülők

Az Ibandronsav Teva biztonságosságát és hatását 18 év alatti gyermekek és serdülők esetében nem igazolták. Nincsenek rendelkezésre álló adatok (lásd 5.1 és 5.2 pont).

Az alkalmazás módja

Szájon át történő alkalmazásra.

Az Ibandronsav Teva tablettát egy éjszakán át tartó éhezés után (legalább 6 óra) a napi első étkezés vagy italfogyasztás előtt kell bevenni. Az Ibandronsav Teva tablettá bevétele előtt más gyógyszereket és táplálékkiegészítőket (a kalciumot is beleértve) sem szabad bevenni. A tablettá bevétele után még legalább 30 percig nem szabad táplálkozni. Vízet bármikor szabad fogyasztani az Ibandronsav Teva kezelés során (lásd 4.5 pont). Nem szabad magas kalcium tartalmú vízzel bevenni. Amennyiben felmerül, hogy a csapvízben nagy mennyiségű kalcium van (kemény víz), akkor javasolt alacsony ásványianyag tartalmú palackozott vizet használni.

- A tablettát egészben kell lenyelni egy egész pohár vízzel (180 – 240 ml), a betegnek egyenesen kell ülnie vagy állnia a tablettá bevételekor.
- A beteg az Ibandronsav Teva bevétele után 60 percig nem feket le.
- A tablettát nem szabad elrágni, elszopogatni vagy összetörni, mert oropharyngealis kifeléyisedést okozhat.
- Az Ibandronsav Teva filmtablettát kizárólag vízzel szabad bevenni.

4.3 Ellenjavallatok

- Az ibandronsavval vagy a készítmény 6.1 pontban felsorolt bármely segédanyagával szembeni túlérzékenység
- Hypocalcaemia
- Olyan oesophagus rendellenességek, amelyek késleltetik az oesophagus ürülését, például szűkület vagy achalasia
- A beteg nem képes legalább 60 percig egyenesen ülni vagy állni

4.4 Különleges figyelmeztetések és az alkalmazással kapcsolatos óvintézkedések

Csont-, és ásványianyag-metabolizmus zavarban szenvedő betegek

Az Ibandronsav Teva terápia megkezdése előtt a hypocalcaemiát és más csont-, és ásványianyag-metabolizmus zavart hatékonyan kezelni kell. Fontos, hogy a betegek kalcium és D-vitamin bevétele megfelelő legyen. Amennyiben a táplálékkal bevitt kalcium és/vagy D-vitamin mennyisége nem elegendő, ezek pótlásáról gondoskodni kell.

Gastrointestinalis irritáció

Az orálisan adagolt biszfoszfonátok a tápcsatorna felső részén lévő nyálkahártya lokális irritációját idézhetik elő. A lehetséges irritációs hatások, és az alapbetegség esetleges súlyosbodásának veszélye miatt óvatosan kell eljárni, ha az Ibandronsav Teva-t olyan betegeknek adják, akik a tápcsatorna felső részének aktív betegségében szenvednek (pl. ismert Barrett-oesophagus, dysphagia, egyéb nyelősőbetegségek, gastritis, duodenitis vagy fekély).

Orális biszfoszfonát-kezelés alatt álló betegeknél jelentettek olyan mellékhatásokat, mint az oesophagitis, nyelősőfekély vagy nyelőső-erosio, melyek néhány esetben súlyosak voltak és hospitalizációt tettek szükségessé, illetve ritkán vérzéssel jártak vagy azokat nyelősőszűkület, illetve perforatio követte. A súlyos oesophagealis mellékhatások kockázata magasabbnak tűnik olyan betegeknél, akik nem az adagolási útmutatásoknak megfelelően járnak el, és/vagy akik az oesopagus irritációra utaló tünetek kialakulása után is folytatják az orális biszfoszfonátok szedését. A betegeknek különös figyelmet kell fordítaniuk, és képesnek kell lenniük az adagolási útmutatások betartására (lásd 4.2 pont).

Az orvosnak gondosan figyelnie kell az oesophagealis reakció okozta lehetséges panaszokat vagy tüneteket és a beteget figyelmeztetnie kell arra, hogy hagyja abba az Ibandronsav Teva szedését és

forduljon orvoshoz, ha dysphagia, nyelési fájdalom, retrosternális fájdalom vagy újonnan jelentkező vagy súlyosbodó gyomorégés jelentkezik nála.

Bár a kontrollos klinikai vizsgálatokban nem figyeltek meg magasabb kockázatot, post-marketing jelentésekben beszámoltak az orális biszfoszfonátok alkalmazásakor jelentkező gyomor- és nyombélfekélyekről, melyek néhány esetben súlyosak voltak és szövődményekkel jártak.

Acetilszalícilsav és az NSAID-ok

Míthogy az acetilszalícilsav, a nem szteroid gyulladáscsökkentő gyógyszerek (NSAID-ok) és a biszfoszfonátok gastrointestinalis irritációt okoznak, együttadásuk során óvatosság szükséges.

Állkapocs oszteonekrózis

Az onkológiai indikációkban Ibandronsav Tevával kezelt betegeknél a forgalomba hozatalt követően nagyon ritkán az állkapocs oszteonekrózisát (ONJ) jelentették (lásd 4.8 pont).

Egy új kezelés vagy egy új kezelési ciklus elkezdését el kell halasztani azoknál a betegeknél, akiknek nem begyógyult, nyílt lágyrészléziójuk van a szájüregükben.

Azoknál a betegeknél, akiknél kísérő kockázati tényezők állnak fenn, az Ibandronsav Teva-kezelés előtt fogászati vizsgálat és preventív fogászati beavatkozások elvégzése, valamint egyéni előny-kockázat értékelés javasolt.

Egy betegnél az állkapocs oszteonekrózis kialakulás kockázatának mérlegelésekor az alábbi kockázati tényezőket kell figyelembe venni:

- A gyógyszer csontreszorpciót gátló potenciálját (magasabb a kockázat az igen potens vegyületeknél), az alkalmazás módját (magasabb a kockázat a parenteralis alkalmazás esetén), valamint a csontreszorpciót okozó kezelés kumulatív dózisát.
- Rák, kísérőbetegségek (pl. anaemia, coagulopathiák, fertőzés), dohányzás.
- Egyidejű kezelések: kortikoszteroidok, kemoterápia, angiogenesis-inhibitorok, a fej és a nyak sugárkezelése.
- Rossz szájhygiéna, fogágybetegség, rosszul illeszkedő fogpótlások, az anamnesisben szereplő fogászati betegség, invazív fogászati beavatkozások, például foghúzások.

Minden beteget megfelelő szájápolásra, a rutinszerű fogászati ellenőrzések elvégzésére, valamint arra kell ösztönözni, hogy azonnal jelezzenek minden, az Ibandronsav Teva-kezelés alatt fellépő szájüregi tünetet, mint például a mozgó fogat, fájdalmat vagy duzzanatot, nem gyógyuló fekélyeket vagy váladékozást. A kezelés ideje alatt az invazív fogászati beavatkozásokat csak alapos megfontolás után szabad elvégezni, és kerülni kell az Ibandronsav Teva-kezeléshez egészen közeli időszakot.

Azoknak a betegeknél a kezelési tervét, akiknél az állkapocs oszteonekrózisa alakul ki, a kezelőorvosnak és az állkapocs oszteonekrózis kezelésében jártas fogorvosnak vagy szájsebésznek szorosan együttműködve kell felállítania. Az Ibandronsav Teva-kezelés átmeneti megszakítása mérlegelendő, amíg az állapot rendeződik, és lehetőség szerint az együtt járó kockázati tényezők mérséklődnek.

Külső hallójárat oszteonekrózis

Biszfoszfonátok alkalmazásakor a külső hallójárat oszteonekrózisát jelentették, főként hosszan tartó kezeléssel összefüggésben. A külső hallójárat oszteonekrózisának lehetséges kockázati tényezői közé a szteroidhasználat és a kemoterápia, és/vagy olyan helyi kockázati tényezők tartoznak, mint például a fertőzés vagy a trauma. A külső hallójárat oszteonekrózisának lehetőségét figyelembe kell venni azoknál a biszfoszfonátokat szedő betegeknél, akiknél fültünetek, például krónikus fülfertőzés jelentkeznek.

A femur atípusos törései

A femur atípusos subtrochanter és diaphysis töréseiről számoltak be, elsősorban az olyan betegeknél, akik osteoporosis miatt hosszantartó biszfoszfonát-kezelést kaptak. Ezek a haránt vagy rövid ferde

törések bárhol előfordulhatnak a femuron, közvetlenül a kistrochantertől lefelé, egészen a supracondylus kiöblösödés feletti részig. Ezek a törések minimális trauma után vagy anélkül következnek be, és néhány beteg hetekkel vagy hónapokkal a bekövetkezett combcsonttörés jelentkezése előtt comb- vagy lágyéktáji fájdalmat észlel, melyek gyakran párosulnak fáradásos törésre utaló képalkotó jellemzőkkel. A törések gyakran bilaterálisak, ezért azoknál a biszfoszfonáttal kezelt betegeknél, akiknek igazolt femur diaphysis-törésük van, az ellenoldali combcsontot is meg kell vizsgálni. Ezeknél a töréseknél rossz gyógyulási hajlamról is beszámoltak.

Azoknál a betegeknél, akiknél felmerül az atípusos femur-törés gyanúja, az egyéni előny/kockázat arány értékelése alapján, a beteg folyamatban lévő vizsgálatainak idejére mérlegelni kell a biszfoszfonát-kezelés felfüggesztését.

A betegek figyelmét fel kell hívni arra, hogy a biszfoszfonát-kezelés ideje alatt számoljanak be bármilyen comb-, csípő- vagy lágyéktáji fájdalomról, és minden betegnél, aki ilyen tünetekkel jelentkezik, meg kell vizsgálni, hogy részleges femur-törés fennáll-e.

Vesefunkció

A klinikai vizsgálatokban nem találtak bizonyítékot arra vonatkozóan, hogy a tartós ibandronsav-kezelés hatására romlott a vesefunkció. Ugyanakkor a betegek egyéni klinikai értékelése alapján, javasolt a vesefunkció, a szérum kalcium-, foszfát- és magnéziumszint monitorozása az Ibandronsav Teva-val kezelt betegeknél.

Egyéb biszfoszfonátokra ismertén túlérzékeny betegek

Elővigyázatosan kell eljárni olyan betegeknél, akik ismertén túlérzékenyek egyéb biszfoszfonátokra.

Segédanyag(ok)

Nátrium

A készítmény kevesebb, mint 1 mmol (23 mg) nátriumot tartalmaz filmtablettánként, azaz gyakorlatilag „nátriummentes”.

4.5 Gyógyszerkölsönhatások és egyéb interakciók

Gyógyszer-étel kölsönhatások

Azok a termékek, melyek kalciumot, vagy más többértékű kationt (pl. alumínium, magnézium, vas) tartalmaznak, beleértve a tejet és az ételeket is, valószínű, hogy befolyásolják az Ibandronsav Teva tablettá felszívódását. Ezért az ilyen termékeket, beleértve az ételeket is, csak legalább 30 perccel az Ibandronsav Teva bevétele után szabad fogyasztani.

A biológiai hasznosíthatóság kb. 75%-kal csökken, ha az Ibandronsav Teva tablettát standard étkezés után 2 órával veszik be. Ezért javasolják, hogy a betegek az Ibandronsav Teva tablettát egy egész éjszakai éhezés után (legalább 6 óra) vegyék be, és az éhezést még legalább 30 percig folytassák a gyógyszer bevétele után (lásd 4.2 pont).

Kölsönhatások egyéb gyógyszerekkel

Metabolikus kölsönhatás fennállása nem valószínű, mert az ibandronsav nem gátolja a fő, humán P450 izoenzimeket a májban, és nem indukálja a máj citokróm P450 rendszerét patkányban (lásd 5.2 pont). Az ibandronsav csak a vesén keresztül ürül, biotranszformáció nem történik.

H₂-antagonista vagy más gyógyszerek, melyek növelik a gyomor pH-ját

Egészséges férfi önkénteseken és postmenopausás nőknél az intravénásan adott ranitidin az ibandronsav biológiai hasznosíthatóságát kb. 20%-kal növelte (ez az ibandronsav biológiai hasznosíthatóságának normál variabilitásán belül van), valószínűleg a gyomor savasságának csökkentése révén. Adagolás módosítás azonban nem szükséges, ha az Ibandronsav Teva tablettát H₂-antagonistákkal, vagy más olyan gyógyszerekkel adják együtt, melyek növelik a gyomor pH-ját.

Acetilszalicilsav és az NSAID-ok

Míthogy az acetilszalicilsav, a nem szteroid gyulladáscsökkentő gyógyszerek (NSAID-ok) és a biszfoszfonátok gastrointestinalis irritációt okoznak, együttadásuk során óvatosság szükséges (lásd 4.4 pont).

Aminoglikozidok

Óvatosan kell eljárni, ha biszfoszfonátokat aminoglikozidokkal adnak együtt, mert mindkét anyag hosszú időre csökkenti a szérumban a kalcium szintjét. Figyelni kell arra is, hogy nem áll-e fenn esetleg egyidejű hypomagnesaemia.

4.6 Termékenység, terhesség és szoptatás

Terhesség

Terhes nőknél történő alkalmazásra nincs megfelelő adat az ibandronsav tekintetében. A patkányokon végzett vizsgálatok reprodukciós toxicitást mutattak (lásd 5.3 pont). Emberben a potenciális veszély nem ismert. Az Ibandronsav Teva ezért nem adható terhesség esetén.

Szoptatás

Nem ismert, hogy az ibandronsav kiválasztódik-e az anyatejbe. Laktáló patkányokon kis mennyiségű ibandronsavat mutattak ki az anyatejben intravénás adagolás után. Az Ibandronsav Teva nem adható szoptatás esetén.

Termékenység

Nincs az ibandronsav hatásaira vonatkozó humán adat. Patkányokon végzett reprodukciós vizsgálatokban a szájon át alkalmazott ibandronsav csökkentette a fertilitást. Patkányokon végzett vizsgálatokban az intravénásan alkalmazott ibandronsav nagy napi dózisoknál csökkentette a fertilitást (lásd 5.3 pont).

4.7 A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességekre

A farmakodinámiás és farmakokinetikai tulajdonságok, valamint a jelentett mellékhatások alapján az Ibandronsav Teva várhatóan nem vagy csak elhanyagolható mértékben befolyásolja a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességeket.

4.8 Nemkívánatos hatások, mellékhatások

A biztonságossági profil összefoglalása

A legsúlyosabb, jelentett mellékhatások az anafilaxiás reakció/sokk, atípusos femur-törések, állkapocs oszteonekrózis, emésztőrendszeri irritáció és szemgyulladás (lásd a Kiemelt mellékhatások leírása című bekezdést és a 4.4 pontot). A kezelés leggyakrabban a szérumban a kalciumszint normál tartomány alá történő csökkenésével társult (hypokalcaemia), amelyet dyspepsia követett.

A mellékhatások táblázatos felsorolása

A 1. táblázat tartalmazza a forgalomba hozatalt követően szerzett tapasztalatokat és két III. fázisú pivotál vizsgálat során észlelt mellékhatásokat (A csontrendszert érintő események megelőzése emlőcarcinomában és csontmetasztázisban szenvedő betegeken: 286 beteg 50 mg ibandronsavval orálisan kezelve).

A mellékhatások a MedDRA szervrendszer és gyakorisági kategóriák szerint kerültek feltüntetésre. A gyakorisági kategóriák meghatározása a következő: nagyon gyakori ($>1/10$), gyakori ($\geq 1/100 - <1/10$), nem gyakori ($\geq 1/1000 - <1/100$), ritka ($\geq 1/10\,000 - <1/1000$), nagyon ritka ($<1/10\,000$) és nem ismert (a rendelkezésre álló adatokból nem állapítható meg). Az egyes gyakorisági kategóriákon belül a mellékhatások csökkenő súlyosság szerint kerülnek megadásra.

1. táblázat Orális ibandronsav-kezelés során jelentett mellékhatások

Szervrendszeri kategória	Gyakori	Nem gyakori	Ritka	Nagyon ritka	Nem ismert
Vérképzőszervi és nyirokrendszeri betegségek és tünetek		Anaemia			
Immunrendszeri betegségek és tünetek				Túlérzékenység g†, bronchospasmus†, angioedema†, anafilaxiás reakció/sokk† *	Az asthma súlyosbodása
Anyagcsere- és táplálkozási betegségek és tünetek	Hypocalcaemia*				
Idegrendszeri betegségek és tünetek		Paraesthesia, dysgeusia (ízérzés zavara)			
Szembetegségek és szemészeti tünetek			Szemgyulladás†*		
Emésztőrendszeri betegségek és tünetek	Oesophagitis, hasi fájdalom, dyspepsia, hányinger	Vérzés, duodenum fekély, gastritis, dysphagia, szájszárazság			
A bőr és a bőr alatti szövet betegségei és tünetei		Pruritus		Stevens-Johnson-szindróma†, erythema multiforme†, dermatitis bullosus†	
A csont- és izomrendszer, valamint a kötőszövet betegségei és tünetei			Atípusos subtrochantér és diaphysealis femur-törések†	Állkapocs oszteonekrózis†*, a külső hallójárat oszteonekrózis a (biszfoszfonátok csoportjára jellemző mellékhatás)†	
Vese- és húgyúti betegségek és tünetek		Azotaemia (uraemia)			

Szervrendszeri kategória	Gyakori	Nem gyakori	Ritka	Nagyon ritka	Nem ismert
Általános tünetek, az alkalmazás helyén fellépő reakciók	Asthenia	Mellkasi fájdalom, influenzaszerű betegség, rossz közérzet, fájdalom			
Laboratóriumi és egyéb vizsgálatok eredményei		A parathormonszint emelkedése a vérben			

* További információkat lásd alább

† A forgalomba hozatalt követően azonosították.

Kiemelt mellékhatások leírása

Hypocalcaemia

A csökkent renalis kalciumürítés gyakran jár együtt a szérum foszfátszint csökkenésével, de ez nem igényel terápiás beavatkozást. A szérum kalciumszint hypocalcaemiás értékeket is elérhet.

Állkapocs oszteonekrózis

Főként az olyan daganatos betegeknél, akiket csontreszorpciót gátló gyógyszerekkel, köztük ibandronsavval kezeltek, az állkapocs oszteonekrózisával járó esetekről számoltak be (lásd 4.4 pont). Az ibandronsav forgalomba hozatalát követően állkapocs oszteonekrózis esetekről számoltak be.

Szemgyulladás

A szem gyulladási megbetegedéseit, úgy mint uveitist, episcleritist és scleritist jelentettek az ibandronsavval összefüggésben. Néhány esetben ezek az események nem múltak el addig, amíg a biszfoszfonát-kezelést le nem állították.

Anafilaxiás reakció/sokk

Intravénás ibandronsav-kezelésben részesült betegeknél anafilaxiás reakciót/sokkot, köztük halálos kimenetelű eseteket is jelentettek.

Feltételezett mellékhatások bejelentése

A gyógyszer engedélyezését követően lényeges a feltételezett mellékhatások bejelentése, mert ez fontos eszköze annak, hogy a gyógyszer előny/kockázat profilját folyamatosan figyelemmel lehessen kísérni. Az egészségügyi szakembereket kérjük, hogy jelentsék be a feltételezett mellékhatásokat a hatóság részére az [V. függelékben](#) található elérhetőségek valamelyikén keresztül.

4.9 Túladagolás

Az Ibandronsav Teva túladagolás kezelésével kapcsolatosan nincsen különleges utasítás. Azonban az orális túladagolás felső emésztőszervi történéseket, pl. gyomorpanaszokat, gyomorégést, oesophagitist, gastritist vagy fekélyt okozhat. Tejet vagy antacidokat kell adni az Ibandronsav Teva megkötésére. Az oesophagealis irritáció veszélye miatt hánytatni nem szabad, és a betegnek teljesen kiegyenesedve kell magát tartania.

5. FARMAKOLÓGIAI TULAJDONSÁGOK

5.1 Farmakodinámiás tulajdonságok

Farmakoterápiás csoport: Csontbetegségek kezelésének gyógyszerei, biszfoszfonát, ATC kód: M05B A06

Az ibandronsav a specifikusan a csontra ható biszfoszfonát vegyületcsoportba tartozik. A csontokra gyakorolt szelektív hatásuk azon alapul, hogy a biszfoszfonátok nagyfokú affinitást mutatnak a csontot alkotó ásványokhoz. Gátolják az osteoclastok aktivitását, de ennek pontos mechanizmusa még nem ismert.

In vivo, az ibandronsav megelőzi a kísérletesen előidézett csontleépülést, mely kiváltható a gonád funkciók megszűnésével, retinoidokkal, tumorokkal vagy tumor kivonatokkal. Az endogén csontreszorpció gátlását igazolták a ⁴⁵Ca-mal végzett kinetikai vizsgálatokkal és a csontvázba előzőleg beépített radioaktív tetraciklin felszabadulásával.

A farmakológiailag hatásos dózisoknál jóval nagyobb dózisokban az ibandronsavnak nem volt semmiféle hatása a csont mineralizációra.

A rosszindulatú betegségek által kiváltott csontreszorpcióra jellemző, hogy a reszorpció túlzott mértékű, melyet nem egyenlít ki megfelelő csontképződés. Az ibandronsav szelektíven gátolja az osteoclast aktivitást, így csökkenti a csontreszorpciót és ezáltal csökkenti a malignus betegségek csontrendszeri szövődményeit.

Az emlőcarcinómában és csontmetasztázisban szenvedő betegeken végzett klinikai vizsgálatok azt mutatták, hogy a csont osteolysist gátló hatás dózisfüggő, amit a csontreszorpció markerei jeleznek, valamint dózisfüggő a csontrendszeri történésekre kifejtett hatás is.

A csontrendszeri történések gátlását két randomizált, placebo-kontrollált, III-fázisú vizsgálatban értékelték, melyben emlőtumoros valamint csontmetasztázisos betegeket kezeltek 50 mg-os Ibandronsav Teva tablettákkal 96 hétig. Az emlőtumoros betegek, akik csontmetasztázisát radiológiailag igazolták, vagy placebo kezelést kaptak (277 beteg) vagy 50 mg-os Ibandronsav Teva-t (287 beteg). Ezeknek a vizsgálatoknak az eredményeit foglaljuk össze az alábbiakban.

Primer hatékonysági végpontok

A vizsgálatok primer végpontja a skeletalis morbiditási periódus arány (SMPR) volt. Ez összetett végpont, mely a következő csontrendszerrel kapcsolatos történéseket (SRE-k) foglalta magába, mint szubkomponenseket:

- csont radioterápia, a fraktúrák/fenyegető fraktúrák kezelésére,
- a fraktúrák műtéti kezelése,
- vertebrális fraktúrák,
- nem-vertebrális fraktúrák.

Az SMPR analízist az idő függvényében végezték, és az egy vagy több eseményt, mely egyetlen 12 hetes periódus alatt következett be, potenciálisan a betegséggel kapcsolatosnak tekintették. Ezért, ha több esemény következett be egy 12 hetes periódus alatt, azt csak egynek számolták az analízis szempontjából. Az ezekből a vizsgálatokból származó összesített adatok alapján a per os 50 mg Ibandronsav Teva tableta szignifikánsan hatásosabbnak bizonyult, mint a placebo az SRE-k csökkentésében SMPR-rel mérve ($p=0,041$). Ugyancsak 38%-kal csökkent az SRE kifejlődésének rizikója az Ibandronsav Teva-val kezelt betegeken a placebohoz hasonlítva (relatív rizikó 0,62, $p=0,003$) A hatékonysági eredményeket foglalja össze a 2. táblázat.

2. táblázat Hatékonysági eredmények (csontmetasztázisos emlőtumoros betegeken)

	A csontrendszeret érintő összes esemény (SRE-k)		
	Placebo n=277	Ibandronsav 50 mg n=287	p-érték
SMPR (per betegév)	1,15	0,99	p=0,041
SRE relatív kockázat	-	0,62	p=0,003

Szekunder hatékonysági végpontok

A csontfájdalom pontszámaiban statisztikailag szignifikáns javulás történt az 50 mg-os ibandronsav tablettával történő kezelés hatására placebohoz viszonyítva. A fájdalom csökkenése tartósan az alapérték alatt maradt az egész vizsgálat folyamán, és szignifikánsan kevesebb fájdalomcsillapítót fogyasztottak a betegek a placebo kezeléshez hasonlítva. Az életminőségben és a WHO teljesítmény státuszban szignifikánsan kisebb romlás következett be az ibandronsavval kezelt csoportban a placebo csoporthoz hasonlítva. A csont reszorpció markerének, a CTx-nek a vizeletben lévő koncentrációja (C-terminális telopeptid, mely I típusú kollagénből szabadul fel) szignifikánsan csökkent az ibandronsav csoportban a placebohoz hasonlítva. Ez a csökkenés a vizelet CTx szintjében szignifikáns korrelációt mutatott a primer hatásossági végpont SMPR-rel (Kendall-tau-b ($p < 0,001$)). A szekunder hatékonysági eredményeket foglalja össze 3. táblázat.

3. táblázat Szekunder hatékonysági eredmények (csontmetasztázisos emlőtumoros betegeken)

	Placebo n=277	Ibandronsav Teva 50 mg n=287	p-érték
Csontfájdalom*	0,20	-0,10	p=0,001
Analgetikum fogyasztás*	0,85	0,60	p=0,019
Életminőség*	-26,8	-8,3	p=0,032
WHO teljesítmény pontszám*	0,54	0,33	p=0,008
Vizelet CTx**	10,95	-77,32	p=0,001

*Átlagos változás az alapértékhez képest az utolsó értékelésig

**Median változás az alapértékhez képest az utolsó értékelésig

Gyermekek (lásd 4.2 és 5.2 pont)

Az Ibandronsav Teva biztonságosságát és hatásosságát 18 év alatti gyermekek és serdülők esetében nem igazolták. Nincsenek rendelkezésre álló adatok.

5.2 Farmakokinetikai tulajdonságok*Felszívódás*

Az ibandronsav orális adás után gyorsan felszívódik a felső gastrointestinalis szakaszból. Maximális plazmakoncentrációt 0,5-2 óra alatt ér el (median 1 óra) éhezés állapotában, az abszolút biológiai hasznosíthatóság 0,6%. A felszívódás mértékét befolyásolja, ha étellel vagy itallal (kivéve a vizet) veszik be. A biológiai hasznosíthatóság 90%-kal csökken az éhezés állapotában történő bevételhez hasonlítva, ha az ibandronsavat standard reggelivel veszik be. Ha étkezés előtt 30 perccel veszik be, a biológiai hasznosíthatóság kb. 30%-kal csökken. A biológiai hasznosíthatóság gyakorlatilag jelentéktelen mértékben csökken, ha az ibandronsavat 60 perccel étkezés előtt veszik be.

A biológiai hasznosíthatóság kb. 75%-kal csökkent, ha az ibandronsav-tablettát standard étkezés után 2 órával adták. Ezért ajánlott, hogy a tablettát egy éjszakán át történő éhezés után (minimum 6 óra) vegye be a beteg, és még legalább 30 percig tovább éhezzen a tablettá bevétele után (lásd 4.2 pont).

Eloszlás

A kezdeti szisztémás megjelenés után az ibandronsav gyorsan kötődik a csontokhoz, vagy ürül a vizeletbe. Emberen a valóságos terminális eloszlási térfogat legalább 90 l és a dózis csontot elérő mennyisége a számítások szerint a keringő adag 40-50%-a. Terápiás koncentrációban a humán plazmában a fehérjekötődés kb. 87%, és így a kiszorítás miatti más gyógyszerekkel való kölcsönhatás nem valószínű.

Biotranszformáció

Sem állaton, sem emberen nem igazolták, hogy az ibandronsav metabolizálódik.

Elimináció

Az ibandronsav felszívódott mennyiségének egy része a csontokba kerül (40-50% a becslések szerint), a fennmaradó mennyiség változatlan formában ürül a vesén keresztül. Az ibandronsav fel nem szívódott része változatlan formában a széklettel ürül.

A megfigyelt valóságos felezési idők tartománya széles, és a dózistól, valamint a meghatározási módszer érzékenységétől függ, a valóságos terminális felezési idő általában 10-60 óra. A kezdeti plazmaszintek azonban gyorsan csökkennek, a csúcérték 10%-át 3 ill. 8 órán belül érte el, intravénás ill. orális adás után.

Az ibandronsav összclearance-e alacsony, az átlagos értékek 84–160 ml/perc között vannak. A vese clearance (kb. 60 ml/perc egészséges postmenopausás nőknél) az összclearance 50-60%-áért felelős és kapcsolatban van a kreatinin clearance-szel. A valóságos össz és renális clearance közötti különbség felel meg a csont által felvett mennyiségnek.

Úgy látszik, hogy a renális elimináció szekretoros útja nem tartalmaz olyan ismert savas vagy bázikus transzportrendszereket, amelyek más hatóanyagok kiürülésében vesznek részt. Továbbá, az ibandronsav nem gátolja a fő, humán P450 izoenzimeket a májban, és nem indukálja a máj citokróm P450 rendszerét patkányban.

Farmakokinetika különleges populációknál

Nem

Az ibandronsav biológiai hasznosíthatósága és farmakokinetikája nőknél és férfiakon hasonló.

Rassz

Az ibandronsav megoszlásában nem találtak etnikai különbséget ázsiaiak és kaukázusiak között. Nagyon kevés adat van afrikai származású betegeken.

Vesekárosodott betegek

Az ibandronsav expozíció különböző fokú vesekárosodásban szenvedő betegeknél összefügg a kreatinin clearance-szel (CLcr). Súlyos vesekárosodásban szenvedő betegeken (CLcr \leq 30 ml/perc), akik napi 10 mg orális ibandronsav kezelést kaptak 21 napig, 2-3-szor nagyobb plazmakoncentráció alakult ki, mint normális vesefunkciójú betegeken (CLcr \geq 80 ml/perc). Az ibandronsav össz clearance-e 44 ml/perc-re csökkent súlyos vesekárosodásban szenvedő betegeken, szemben a normál vesefunkciójú betegeknél tapasztalt 129 ml/perc-cel. Enyhe vesekárosodásban szenvedő betegek esetén (CLcr \geq 50 ml/perc és $<$ 80 ml/perc) nem szükséges dózismódosítás. Közepes vesekárosodásban (CLcr \geq 30 és $<$ 50 ml/perc) vagy súlyos vesekárosodásban (CLcr $<$ 30 ml/perc) szenvedő betegeknél dózismódosítás javasolt (lásd 4.2 pont).

Májkárosodott betegek (lásd 4.2 pont)

Nincsenek májkárosodott betegeken nyert ibandronsavra vonatkozó farmakokinetikai adatok. A máj nem játszik jelentős szerepet az ibandronsav eliminációjában, mert az ibandronsav nem metabolizálódik, hanem vagy kiürül a vesén keresztül, vagy felveszik a csontok. Ezért májkárosodás esetén nem kell dózist módosítani. Minthogy az ibandronsav fehérjekötődése kb. 87% terápiás koncentrációknál, nem valószínű, hogy a súlyos májkárosodással együttjáró hypoproteinaemia a szabad plazmakoncentráció klinikailag szignifikáns növekedéséhez vezet.

Idős betegek (lásd 4.2 pont)

Egy multivariációs analízisben a kor nem volt független faktor egyik vizsgált farmakokinetikai paraméter esetében sem. Minthogy a vesefunkció a korrallal csökken, ez az egyetlen faktor melyet figyelembe kell venni (lásd a vesekárosodás bekezdést).

Gyermekek és serdülők (lásd 4.2 és 5.1 pont)

Az ibandronsav alkalmazásáról 18 évesnél fiatalabb betegeknél nincs adat.

5.3 A preklinikai biztonságossági vizsgálatok eredményei

Ártalmas hatásokat nem klinikai vizsgálatokban csak a maximális humán expozíció többszörösének megfelelő mennyiségek esetén észleltek. Ezeknek a hatásoknak a klinikai alkalmazás szempontjából nincs jelentősége. A többi biszfoszfonáthoz hasonlóan a vese volt a szisztémás toxicitás elsődleges célszerve.

Mutagenitás/Karcinogenitás:

Nem figyeltek meg karcinogenitásra utaló jeleket, a genotoxicitási vizsgálatokban az ibandronsav nem mutatott genetikai aktivitást.

Reprodukciós toxicitás:

Direkt foetalis toxicitást vagy teratogén hatást nem figyeltek meg intravénás vagy orális ibandronsav kezelés után patkányon és nyúlón. Patkányokon végzett reprodukciós vizsgálatokban a szájon át történő alkalmazás termékenységre gyakorolt hatásai közé tartozott a preimplantációs vetélés gyakoriságának növekedése 1 mg/kg/nap vagy annál magasabb adagoknál. Patkányokon végzett reprodukciós vizsgálatokban az intravénásan alkalmazott ibandronsav 0,3 és 1 mg/kg/nap adagnál csökkentette a spermium számot és 1 mg/kg/nap adagnál a hímeknél, 1,2 mg/kg/nap adagnál a nőstényeknél csökkentette a termékenységet. A patkányokon végzett reprodukciós toxicitási vizsgálatokban az ibandronsav által kiváltott mellékhatások az ezzel a gyógyszercsoporttal (biszfoszfonátok) várható mellékhatások voltak. Ezek patkányon a következők: kevesebb implantációs hely, a természetes szülési folyamat megzavarása (dystocia), a visceralis változások számának növekedése (vesemedence-ureter-szindróma), és fogelváltozások az F1 utódokban.

6. GYÓGYSZERÉSZETI JELLEMZŐK

6.1 Segédanyagok felsorolása

Tabletta mag:

Mikrokristályos cellulóz
Povidon K-30
Kroszpovidon (A típus)
Vízmentes, kolloid szilícium-dioxid
Sztearinsav

Tabletta bevonat:

Opadry white YS-1-7003
Titán-dioxid E171
Hipromellóz

Makrogol 400
Poliszorbát 80

6.2 Inkompatibilitások

Nem értelmezhető.

6.3 Felhasználhatósági időtartam

2 év

6.4 Különleges tárolási előírások

Ez a gyógyszer nem igényel különleges tárolást.

6.5 Csomagolás típusa és kiszerelése

28 vagy 84 tablettát tartalmazó PVC/Aklar/PVC-Alumínium buboréksomagolás, dobozban.

Nem feltétlenül mindegyik kiszerelés kerül kereskedelmi forgalomba.

6.6 A megsemmisítésre vonatkozó különleges óvintézkedések

Bármilyen fel nem használt gyógyszer, illetve hulladékanyag megsemmisítését a gyógyszerekre vonatkozó előírások szerint kell végrehajtani. A gyógyszerek környezetbe történő kibocsátását minimalizálni kell.

7. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJA

Teva B.V.
Swensweg 5
2031 GA Haarlem
Hollandia

8. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA

EU/1/10/642/001	28 db filmtabletta PVC/Aclar/PVC – Alumínium buboréksomagolásban és kartondobozban
EU/1/10/642/002	84 db filmtabletta PVC/Aclar/PVC – Alumínium buboréksomagolásban és kartondobozban

9. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY ELSŐ KIADÁSÁNAK/ MEGÚJÍTÁSÁNAK DÁTUMA

A forgalomba hozatali engedély első kiadásának dátuma: 2010. szeptember 17.

A forgalomba hozatali engedély legutóbbi megújításának dátuma: 2015. június 25.

10. A SZÖVEG ELLENŐRZÉSÉNEK DÁTUMA

A gyógyszerről részletes információ az Európai Gyógyszerügynökség internetes honlapján (<http://www.ema.europa.eu>) található.

1. A GYÓGYSZER NEVE

Ibandronsav Teva 150 mg filmtabletta

2. MINŐSÉGI ÉS MENNYISÉGI ÖSSZETÉTEL

150 mg ibandronsavat tartalmaz filmtablettaként (nátrium-monohidrát formájában).

A segédanyagok teljes listáját lásd a 6.1 pontban.

3. GYÓGYSZERFORMA

Filmtabletta.

Fehér, bikonvex, kapszula alakú filmtabletta, az egyik oldalán „I150” mélynyomású jelzéssel, a másik oldala sima.

4. KLINIKAI JELLEMZŐK

4.1 Terápiás javallatok

Postmenopausás nők fokozott törési kockázattal járó csontritkulásának kezelésére (lásd 5.1 pont). Az ibandronsav igazoltan csökkenti a csigolyatörések kockázatát. A combnyaktörésre gyakorolt hatásosságát nem igazolták.

4.2 Adagolás és alkalmazás

Adagolás

A készítmény ajánlott adagja egy 150 mg-os filmtabletta havonta egyszer. A tablettát célszerű mindig a hónap ugyanazon napján bevenni.

Az Ibandronsav Teva tablettát egy éjszakán át történő éhezés (legalább 6 óra) után, és 1 órával a napi első étkezés vagy folyadékfelvétel (kivéve a vizet) (lásd 4.5 pont) vagy bármely más gyógyszer, vagy táplálékkiegészítő (a kalcium is) bevétele előtt kell bevenni.

Tájékoztatni kell a beteget arról, hogyha egy adag bevétele kimaradt, másnap reggel, miután a mulasztást észrevette, vegyen be egy Ibandronsav Teva 150 mg-os tablettát, kivéve, ha a következő tablettá bevétele 7 napon belül esedékes.

A továbbiakban a tablettát a beteg által kiválasztott napon, havonta egyszer kell bevenni. Ha a következő tablettá bevétele 7 napon belül esedékes, a betegnek várnia kell a tablettá bevétele az esedékesség napjáig, majd a továbbiakban a tablettát havonta egyszer, az eredetileg tervezett napon kell bevenni.

A beteg egy héten belül nem vehet be két tablettát.

A betegeknek kalcium és/vagy D-vitamin-pótlást kell kapniuk, ha a táplálkozás ezen igényüket nem biztosítja (lásd 4.4 pont és 4.5 pont).

A biszfoszfonát-kezelés optimális időtartamát osteoporosis esetén nem igazolták. A folyamatos kezelés szükségességét az egyes betegeknél az Ibandronsav Teva előnyeinek és potenciális kockázatainak alapján rendszeres időközönként újra kell értékelni, különösen 5 éve vagy hosszabb ideje tartó alkalmazás után.

Különleges betegcsoportok

Vesekárosodás

Az Ibandronsav Teva nem adható olyan betegeknek, akik creatinin clearance-e 30 ml/perc alatt van, mert kevés a klinikai tapasztalat (lásd 4.4 és 5.2 pont).

Nincs szükség a dózis módosítására enyhe vagy közepes fokú vesekárosodás esetén, ha a kreatinin clearance 30 ml/perc vagy ennél magasabb.

Májkárosodás

A dózis módosítása nem szükséges (lásd 5.2 pont).

Idősek (65 év felett)

A dózis módosítása nem szükséges (lásd 5.2 pont).

Gyermekek és serdülők

Az Ibandronsav Teva-nak 18 évesnél fiatalabb gyermekeknél nincs releváns alkalmazása, és az Ibandronsav Teva-t ebben a populációban nem vizsgálták (lásd 5.1 és 5.2 pont).

Az alkalmazás módja

Szájon át történő alkalmazásra.

- A tablettákat egészben kell lenyelni egy pohár vízzel (180 - 240 ml), közben a betegnek egyenesen kell állnia vagy ülnie. Nem szabad magas kalcium tartalmú vízzel bevenni. Amennyiben felmerül, hogy a csapvízben nagy mennyiségű kalcium van (kemény víz), akkor javasolt alacsony ásványianyag tartalmú palackozott vizet használni.
- A beteg az Ibandronsav Teva bevétele után 1 óra hosszat nem feket le.
- Az Ibandronsav Teva tablettát kizárólag csak vízzel szabad bevenni.
- A betegnek a tablettát nem szabad szétrágni vagy szopogatni, mert oropharyngealis kifeléyesedést okozhat.

4.3 Ellenjavallatok

- Az ibandronsavval vagy a készítmény 6.1 pontban felsorolt bármely segédanyagával szembeni túlérzékenység
- Hypocalcaemia
- Olyan oesophagus rendellenességek, amelyek késleltetik az oesophagus ürülését, például szűkület vagy achalasia
- A beteg nem képes legalább 60 percig egyenesen ülni vagy állni.

4.4 Különleges figyelmeztetések és az alkalmazással kapcsolatos óvintézkedések

Hypocalcaemia

Mielőtt elkezdi az Ibandronsav Teva terápiát, a fennálló hypocalcaemiát meg kell szüntetni. Más csont- és ásványianyagcsere-zavart is hatásosan kezelni kell. A megfelelő kalcium- és D-vitamin-bevitel minden beteg számára fontos.

Emésztőrendszeri irritáció

Az orálisan adagolt biszfoszfonátok a tápcsatorna felső részén lévő nyálkahártya lokális irritációját idézhetik elő. A lehetséges irritációs hatások és az alapbetegség esetleges súlyosbodásának veszélye miatt óvatosan kell eljárni, ha az Ibandronsav Teva-t olyan betegeknek adják, akik a tápcsatorna felső részének aktív betegségében szenvednek (pl. ismert Barrett-oesophagus, dysphagia, egyéb nyelőcsőbetegségek, gastritis, duodenitis vagy fekély).

Orális biszfoszfonát-kezelés alatt álló betegeknél jelentettek olyan mellékhatásokat, mint az oesophagitis, nyelőcsőfekély vagy nyelőcső-erosio, melyek néhány esetben súlyosak voltak és hospitalizációt tettek szükségessé, illetve ritkán vérzéssel jártak vagy azokat nyelőcsőszűkület, illetve perforatio követte. A súlyos oesophagealis mellékhatások kockázata magasabbnak tűnik az olyan

betegeknél, akik nem az adagolási útmutatásoknak megfelelően járnak el, és/vagy akik az oesophagus irritációra utaló tünetek kialakulása után is folytatják az orális biszfoszfonátok szedését. A betegeknek különös figyelmet kell fordítaniuk, és képesnek kell lenniük az adagolási útmutatások betartására (lásd 4.2 pont).

Az orvosnak gondosan figyelnie kell az oesophagealis reakció okozta lehetséges panaszokat vagy tüneteket, és a beteget figyelmeztetnie kell arra, hogy hagyja abba az Ibandronsav Teva szedését és forduljon orvoshoz, ha dysphagia, nyelési fájdalom, retrosternális fájdalom vagy újonnan jelentkező vagy súlyosbodó gyomorégés jelentkezik nála.

Bár a kontrollos klinikai vizsgálatokban nem figyeltek meg magasabb kockázatot, post-marketing jelentésekben beszámoltak az orális biszfoszfonátok alkalmazásakor jelentkező gyomor- és nyombélfekélyekről, melyek néhány esetben súlyosak voltak és szövődményekkel jártak.

Mínt hogy a nem szteroid gyulladáscsökkentő gyógyszerek és a biszfoszfonátok egyaránt emésztőrendszeri irritációt okoznak, óvatosan kell eljárni együttadásuk során.

Állkapocs oszteonekrózis

Az osteoporosis miatt Ibandronsav Tevát kapó betegeknél a forgalomba hozatalt követően nagyon ritkán az állkapocs oszteonekrózist (ONJ) jelentették (lásd 4.8 pont).

Egy új kezelés vagy egy új kezelési ciklus elkezdését el kell halasztani azoknál a betegeknél, akiknek nem begyógyult, nyílt lágyszöveti sérülése van a szájüregükben.

Azoknál a betegeknél, akiknél kísérő kockázati tényezők állnak fenn, az Ibandronsav Teva-kezelés előtt fogászati vizsgálat és preventív fogászati beavatkozások elvégzése, valamint egyéni előny-kockázat értékelés javasolt.

Egy betegnél az állkapocs oszteonekrózis kialakulás kockázatának mérlegelésekor az alábbi kockázati tényezőket kell figyelembe venni:

- A gyógyszer csontreszorpciót gátló potenciálját (magasabb a kockázat az igen potens vegyületeknél), az alkalmazás módját (magasabb a kockázat a parenteralis alkalmazás esetén), valamint a csontreszorpciót okozó kezelés kumulatív dózisát.
- Rák, kísérőbetegségek (pl. anaemia, coagulopathiák, fertőzés), dohányzás.
- Egyidejű kezelések: kortikoszteroidok, kemoterápia, angiogenesis-inhibitorok, a fej és a nyak sugárkezelése.
- Rossz szájhygiéna, fogágybetegség, rosszul illeszkedő fogpótlások, az anamnesisben szereplő fogászati betegség, invazív fogászati beavatkozások, például foghúzások.

Minden beteget megfelelő szájápolásra, a rutinszerű fogászati ellenőrzések elvégzésére, valamint arra kell ösztönözni, hogy azonnal jelezzék minden, az Ibandronsav Teva-kezelés alatt fellépő szájüregi tünetet, mint például a mozgó fogat, fájdalmat vagy duzzanatot, nem gyógyuló fekélyeket vagy váladékozást. A kezelés ideje alatt az invazív fogászati beavatkozásokat csak alapos megfontolás után szabad elvégezni, és kerülni kell az Ibandronsav Teva-kezeléshez egészen közeli időszakot.

Azoknak a betegeknél a kezelési tervét, akiknél az állkapocs oszteonekrózisa alakul ki, a kezelőorvosnak és az állkapocs oszteonekrózis kezelésében jártas fogorvosnak vagy szájsebésznek szorosan együttműködve kell felállítania. Az Ibandronsav Teva-kezelés átmeneti megszakítása mérlegelendő, amíg az állapot rendeződik, és lehetőség szerint az együtt járó kockázati tényezők mérséklődnek.

Külső hallójárat oszteonekrózis

Biszfoszfonátok alkalmazásakor a külső hallójárat oszteonekrózist jelentették, főként hosszan tartó kezeléssel összefüggésben. A külső hallójárat oszteonekrózisának lehetséges kockázati tényezői közé a szteroidhasználat és a kemoterápia, és/vagy olyan helyi kockázati tényezők tartoznak, mint például a fertőzés vagy a trauma. A külső hallójárat oszteonekrózisának lehetőségét figyelembe kell venni

azoknál a biszfoszfonátokat szedő betegeknél, akiknél fültünetek, például krónikus fülfertőzés jelentkeznek.

A femur atípusos törései

A femur atípusos subtrochanter és diaphysis töréseiről számoltak be, elsősorban az olyan betegeknél, akik osteoporosis miatt hosszantartó biszfoszfonát-kezelést kaptak. Ezek a haránt vagy rövid ferde törések bárhol előfordulhatnak a femuron, közvetlenül a kistrochantertől lefelé, egészen a supracondylus kiöblösödés feletti részig. Ezek a törések minimális trauma után vagy anélkül következnek be, és néhány beteg hetekkel vagy hónapokkal a bekövetkezett combcsonttörés jelentkezése előtt comb- vagy lágyéktáji fájdalmat észlel, melyek gyakran párosulnak fáradásos törésre utaló képalkotó jellemzőkkel. A törések gyakran bilaterálisak, ezért azoknál a biszfoszfonáttal kezelt betegeknél, akiknek igazolt femur diaphysis-törésük van, az ellenoldali combcsontot is meg kell vizsgálni. Ezeknél a töréseknél rossz gyógyulási hajlamról is beszámoltak. Azoknál a betegeknél, akiknél felmerül az atípusos femur-törés gyanúja, az egyéni előny/kockázat arány értékelése alapján, a beteg folyamatban lévő vizsgálatainak idejére mérlegelni kell a biszfoszfonát-kezelés felfüggesztését. A betegek figyelmét fel kell hívni arra, hogy a biszfoszfonát-kezelés ideje alatt számoljanak be bármilyen comb-, csípő- vagy lágyéktáji fájdalomról, és minden betegnél, aki ilyen tünetekkel jelentkezik, meg kell vizsgálni, hogy részleges femur-törés fennáll-e.

Vesekárosodás

A kevés klinikai tapasztalat miatt az Ibandronsav Teva nem javasolt olyan betegeknél, akik kreatinin clearance-e 30 ml/min alatt van (lásd 5.2 pont).

Segédanyag(ok)

Nátrium

A készítmény kevesebb, mint 1 mmol (23 mg) nátriumot tartalmaz filmtablettánként, azaz gyakorlatilag „nátriummentes”.

4.5 Gyógyszerkölsönhatások és egyéb interakciók

Gyógyszer-étel kölcsönhatás

Az ibandronsav orális biológiai hasznosíthatósága étel jelenlétében általában csökken. Elsősorban a kalcium tartalmú készítmények, beleértve a tejet és más többértékű kationok (pl. alumínium, magnézium, vas) befolyásolhatják az Ibandronsav Teva felszívódását, ez összhangban van az állatkísérletekben kapott eredményekkel. Ezért a betegeknél az Ibandronsav Teva tablettát egy egész éjszakai éhezés után (legalább 6 óra) kell bevenniük, és az éhezést még 1 órán keresztül kell folytatniuk az Ibandronsav Teva bevétele után (lásd 4.2 pont).

Kölcsönhatások egyéb gyógyszerekkel

Metabolikus kölcsönhatás fennállása nem valószínű, mert az ibandronsav nem gátolja a fő, humán P450 izoenzimeket a májban, és nem indukálja a máj citokróom P450 rendszerét patkányban (lásd 5.2 pont). Az ibandronsav csak a vesén keresztül ürül, biotranszformáció nem történik.

Kalciumpótlók, antacidok és néhány, többértékű kationokat tartalmazó orális gyógyszerek

A kalciumpótlók, az antacidok és néhány orális gyógyszer, melyek többértékű kationokat (pl. alumínium, magnézium, vas) tartalmaznak, valószínűleg befolyásolják az Ibandronsav Teva felszívódását. Ezért a betegek nem vehetnek be orálisan gyógyszereket legalább 6 óra hosszat az Ibandronsav Teva bevétele előtt és legalább 1 óra hosszat az Ibandronsav Teva bevétele után.

Acetilszalicilsav és nem szteroid gyulladáscsökkentők

Míthogy az acetilszalicilsav, a nem szteroid gyulladáscsökkentő gyógyszerek (NSAID-ok) és a biszfoszfonátok emésztőrendszeri irritációt okoznak, óvatosan kell eljárni együttadásuk során (lásd 4.4 pont).

H₂-blokkolók vagy protonpumpagátlók

A BM 16549 vizsgálatban résztvett több mint 1500 beteg közül, akiken a napi és a havi ibandronsav adagolást hasonlították össze, 14% illetve 18% kapott hisztaminreceptor- (H₂) gátló, vagy protonpumpagátló kezelést is, egy, illetve két év után. A felső emésztőrendszeri események incidenciája tekintetében nem volt különbség a 2,5 mg ibandronsavval illetve a 150 mg ibandronsavval kezelt betegek között.

Egészséges férfi önkénteseknél és postmenopausában lévő nőknél a ranitidin intravénásan adva kb. 20%-kal növelte az ibandronsav biohasznosulását, valószínűleg a gyomor savasságának csökkentése révén. Minthogy azonban ez az emelkedés az ibandronsav biohasznosulásának normál variabilitásán belül marad, nem szükséges a dózis módosítása, ha az Ibandronsav Teva tablettát H₂-antagonistákkal, vagy más olyan hatóanyagokkal adják együtt, melyek növelik a gyomor pH-ját.

4.6 Termékenység, terhesség és szoptatás

Terhesség

Az Ibandronsav Teva csak postmenopausás nőknél alkalmazható és fogamzóképes nők nem szedhetik.

Terhes nőknél történő alkalmazásra nincs megfelelő adat az ibandronsav tekintetében.

A patkányokon végzett vizsgálatok reprodukciós toxicitást mutattak (lásd 5.3 pont). Emberben a potenciális veszély nem ismert. Az Ibandronsav Teva nem adható terhesség esetén.

Szoptatás

Nem ismert, hogy az ibandronsav kiválasztódik-e az anyatejbe. Laktáló patkányokon kis mennyiségű ibandronsavat mutattak ki az anyatejben intravénás adagolás után. Az Ibandronsav Teva nem adható szoptatás esetén.

Termékenység

Nincs az ibandronsav hatásaira vonatkozó humán adat. Patkányokon végzett reprodukciós vizsgálatokban a szájon át alkalmazott ibandronsav csökkentette a fertilitást. Patkányokon végzett vizsgálatokban az intravénásan alkalmazott ibandronsav nagy napi dózisoknál csökkentette a fertilitást (lásd 5.3 pont).

4.7 A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességekre

A farmakodinámiás és farmakokinetikai tulajdonságok, valamint a jelentett mellékhatások alapján az Ibandronsav Teva várhatóan nem vagy csak elhanyagolható mértékben befolyásolja a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességeket.

4.8 Nemkívánatos hatások, mellékhatások

Biztonságossági profil összefoglalása

A leg súlyosabb jelentett mellékhatások a következők: anafilaxiás reakció/sokk, a femur atípusos törései, állkapocs oszteonekrózis, emésztőrendszeri irritáció, szemgyulladás (lásd „Kiemelt mellékhatások leírása” részt és a 4.4 pontot).

Leggyakrabban jelentett mellékhatások az arthralgia és az influenzaszerű tünetek. Ezek a tünetek általában az első adag bevételekor jelentkeznek, rövid ideig tartanak, enyhe vagy közepes fokúak és a kezelés folytatásakor legtöbbször beavatkozás nélkül megszűnnek (lásd „Influenzaszerű betegség” bekezdést).

A mellékhatások táblázatos felsorolása

Az ismert mellékhatások teljes listája az 1. táblázatban látható. A naponta szájon át adott 2,5 mg-os ibandronsav-kezelés biztonságosságát 1251 betegen vizsgálták, 4 placebokontrollos klinikai vizsgálatban. Az ebben résztvevő betegek nagy többsége a 3 éves csonttörési pivotális vizsgálatból származott (MF 4411).

Egy osteoporosisban szenvedő, postmenopausás nőknél végzett, kétéves vizsgálatban (BM 16549) az összesített biztonságosság hasonlóan bizonyult a havi egyszeri ibandronsav 150 mg-os adagot és a napi 2,5 mg-os ibandronsav adagot kapó betegek körében. Azon betegek összesített aránya, akik mellékhatást észleltek, 22,7%, illetve 25,0% volt a havi egyszeri 150 mg ibandronsavat kapó csoportban egy, illetve két év után. A legtöbb esetben nem volt szükség a kezelés abbahagyására.

A mellékhatások a MedDRA szervrendszer és gyakorisági kategóriák szerint kerültek feltüntetésre. A gyakorisági kategóriák meghatározása a következő: nagyon gyakori (>1/10), gyakori ($\geq 1/100$ - <1/10), nem gyakori ($\geq 1/1000$ - <1/100), ritka ($\geq 1/10\ 000$ - <1/1000), nagyon ritka (<1/10 000) és nem ismert (a rendelkezésre álló adatokból nem állapítható meg). Az egyes gyakorisági kategóriákon belül a mellékhatások csökkenő súlyosság szerint kerülnek megadásra.

1. táblázat: Postmenopausás, 150 mg ibandronsav filmtablettával havonta egyszer vagy 2,5 mg ibandronsavval naponta kezelt betegeknél előforduló mellékhatások a BM16549 és MF 4411 III fázisú vizsgálatokban és a forgalomba hozatalt követően

Szervrendszeri kategória	Gyakori	Nem gyakori	Ritka	Nagyon ritka
Immunrendszeri betegségek és tünetek		Asthma súlyosbodása	Túlérzékenységi reakciók	Anafilaxiás reakció/sokk*†
Anyagszere- és táplálkozási zavarok		Hypocalcaemia†		
Idegrendszeri betegségek és tünetek	Fejfájás	Szédülés		
Szembetegségek és szemészeti tünetek			Szemgyulladás*†	
Emésztőrendszeri betegségek és tünetek*	Oesophagitis, Gastritis, Gastro oesophagealis reflux betegség, Dyspepsia, Hasmenés, Hasi fájdalom, Hányinger	Oesophagitis, beleértve a nyelőcső kifeléyenedést vagy szűkületet és dysphagiát is, Hányás, Flatulencia	Duodenitis	
A bőr és a bőr alatti szövet betegségei és tünetei	Kiütés		Angiooedema, Arc-oedema, Urticaria	Stevens-Johnson-szindróma†, Erythema Multiforme†, Dermatitis bullosus†
A csont- és izomrendszer, valamint a kötőszövet betegségei és tünetei	Arthralgia, Myalgia, Mozgásszervi fájdalom, Izomgörcs, Mozgásszervi merevség	Hátfájás	Atípusos subtrochanter és diaphysealis femurtörések†	Állkapocs oszteonekrózis*†, a külső hallójárat oszteonekrózisa (biszfoszfonátok csoportjára jellemző mellékhatás)†
Általános tünetek, az alkalmazás helyén fellépő reakciók	Influenza-szerű tünetek*	Fáradtság		

* További információt lásd alább

† A forgalomba hozatalt követően azonosították

Kiemelt mellékhatások leírása

Gastrointestinalis mellékhatások

A havonta egyszeri kezelési csoportba olyan betegeket is bevontak, akiknek volt már emésztőrendszeri betegségük, beleértve azokat is akiknek gyomorfekélyük volt, de a közelmúltban nem volt gyomorvérzésük és nem voltak kórházban, valamint olyan betegeket, akiknek dyspepsiájuk, vagy gyógyszerrel kezelt reflux betegségük volt. Ezen betegek esetében nem volt különbség a felső emésztőrendszeri mellékhatások incidenciájában a havonta egyszer 150 mg ill. a naponta 2,5 mg adaggal kezelt betegek között.

Influenzaszerű betegség

Az influenza-szerű betegség olyan eseményeket foglal magába, melyeket akut reakcióként, vagy tünetként jelentettek, így pl. myalgia, arthralgia, láz, borzongás, fáradtság, hányinger, étvágytalanság vagy csontfájdalom.

Állkapocs oszteonekrózis

Főként az olyan daganatos betegeknél, akiket csontreszorpciót gátló gyógyszerekkel, köztük ibandronsavval kezeltek, az állkapocs oszteonekrózisával járó esetekről számoltak be (lásd 4.4 pont). Az ibandronsav forgalomba hozatalát követően állkapocs oszteonekrózis esetekről számoltak be.

Szemgyulladás

A szem gyulladásoz megbetegedéseit, úgy mint uveitist, episcleritist és scleritist jelentettek az ibandronsavval összefüggésben. Néhány esetben ezek az események nem múltak el addig, amíg a biszfoszfonát-kezelést le nem állították.

Anafilaxiás reakció/sokk

Intravénás ibandronsav-kezelésben részesült betegeknél anafilaxiás reakciót/sokkot, köztük halálos kimenetelű eseteket is jelentettek.

Feltételezett mellékhatások bejelentése

A gyógyszer engedélyezését követően lényeges a feltételezett mellékhatások bejelentése, mert ez fontos eszköze annak, hogy a gyógyszer előny/kockázat profilját folyamatosan figyelemmel lehessen kísérni. Az egészségügyi szakembereket kérjük, hogy jelentsék be a feltételezett mellékhatásokat a hatóság részére az [V. függelékben](#) található elérhetőségek valamelyikén keresztül.

4.9 Túladagolás

Az Ibandronsav Teva túladagolásának kezelésére vonatkozóan különösebb információ nem áll rendelkezésre. Azonban az e gyógyszercsoportról meglévő ismeretek szerint az orális túladagolás felső emésztőrendszeri mellékhatásokat (mint gyomorpanaszok, dyspepsia, oesophagitis, gastritis, vagy fekély) vagy hypocalcaemiát okozhat. Tejet vagy antacidokat kell adni az Ibandronsav Teva megkötésére, és a mellékhatásokra tüneti kezelést kell alkalmazni. Az oesophagealis irritáció kockázata miatt hánytatni nem szabad, és a betegnek teljesen kiegyensúlyozott testtartásban kell maradnia.

5. FARMAKOLÓGIAI TULAJDONSÁGOK

5.1 Farmakodinámiás tulajdonságok

Farmakoterápiás csoport: Csontbetegségek kezelésének gyógyszerei, biszfoszfonátok, ATC kód: M05B A06

Hatásmechanizmus

Az ibandronsav nagyon hatásos, a nitrogéntartalmú biszfoszfonátok közé tartozó biszfoszfonát, szelektíven hat a csontszövetre és specifikusan gátolja az osteoclast aktivitást anélkül, hogy közvetlenül befolyásolná a csontképződést. Nem befolyásolja az osteoclast felépülést. Az ibandronsav progresszíven növeli a csonttömeget, és csökkenti a törések incidenciáját azáltal, hogy a menopausa előtti szintre csökkenti a fokozott csontturnover-t postmenopausás nőkön.

Farmakodinámiás hatások

Az ibandronsav farmakodinamikai hatása abban áll, hogy csökkenti a csontreszorpciót. *In vivo* az ibandronsav megelőzi a kísérletesen előidézett csontle bomlást, melyet a gonadális működés megszűnése, a retinoidok, tumorok vagy tumor kivonatok okoznak. Fialat (gyorsan növvő) patkányokon az endogén csontreszorpció szintén gátlódik, ami megnövekedett normális csonttömeget eredményez a kezeletlen állatokhoz hasonlítva. Az állatkísérletek igazolják, hogy az ibandronsav rendkívül hatásosan gátolja az osteoclast aktivitást. Növekedésben lévő patkányokon nem igazoltak kóros mineralizációt még az osteoporosis kezeléséhez szükséges dózis 5000-szeresénél nagyobb adagok alkalmazásával sem.

A tartós napi, vagy intermittáló (hosszú gyógyszermentes intervallumokkal) adagolás eredményeként patkányokban, kutyákban és majmokban normális minőségű csontszövet képződött, és a csont mechanikai ereje ugyanolyan, vagy fokozott volt még toxikus dózistartományban lévő adagokkal is. Mind a naponta, mind az intermittálva, 9-10 hetes gyógyszereszünettel adagolt ibandronsav-kezelés hatásosságát igazolták embereken, egy olyan klinikai vizsgálatban (MF 4411), melyben az ibandronsav csonttörések megelőzésében kifejtett hatásosságát mutatták ki.

Állatkísérletekben az ibandronsav olyan biokémiai változásokat idézett elő, melyek a csontreszorpció dózisfüggő gátlására utalnak, beleértve a csont-kollagén lebomlásának vizeletben megjelenő biokémiai markereinek csökkenését is (pl. deoxipiridinolin és az I típusú kollagén kereszt kötéses N-telopeptidjei (NTX)).

Egy fázis I. bioekvivalencia vizsgálatban 72 postmenopausás nő kapott összesen négy, 150 mg-os adagot orálisan, 28 naponként. A szérum CTX gátlását az első adag beadása után 24 órával figyelték meg (medián gátlás 28%), a medián maximális gátlás (69%) 6 nappal később jelentkezett. A harmadik és a negyedik adag után a medián maximális gátlás 6 nappal az adag beadása után 74% volt, a medián gátlás 56%-ra csökkent 28 nappal a negyedik adag után. Az adagolás megszakitása után, a csontreszorpció biokémiai markereinek gátlása megszűnik.

Klinikai hatásosság

A csonttrikulázis törések által fokozottan veszélyeztetett nők felismeréséhez figyelembe kell venni a független kockázati tényezőket, mint pl. az alacsony BMD-érték, életkor, korábbi törések, a családi anamnézisben előforduló törések, a magas csont-turnover, az alacsony testtömeg-index.

150 mg ibandronsav havonta egyszer

A csont ásványianyag-sűrűsége (Bone Mineral Density, BMD)

Postmenopausás osteoporosisban (a kezelés megkezdésekor a lumbális gerinc BMD T-pontszáma < -2,5 SD) szenvedő nők körében végzett két éves, kettős-vak, multicentrikus vizsgálatban (BM 16549) az ibandronsav 150 mg havonta egyszeri adagolással legalább olyan hatásos volt a BMD-növekedés tekintetében, mint a naponta adagolt 2,5 mg-os ibandronsav. Ezt igazolta a primer analízis az egy éves és a megerősítő analízis a két éves végpontban (2. táblázat).

2. táblázat: A lumbális gerinc, a teljes csípő, a combnyak és a trochanter BMD értékének átlagos relatív változása a kiindulási értékekhez képest egy éves (primer analízis) és két éves kezelés után (protokoll szerinti populáció) a BM 16549 vizsgálatban.

Átlagos relatív változás a kiindulási értékekhez képest % [95% CI]	Egy éves adatok a BM 16549 vizsgálatból		Két éves adatok a BM 16549 vizsgálatból	
	Ibandronsav 2,5 mg naponta (N=318)	Ibandronsav 150 mg havonta egyszer (N=320)	Ibandronsav 2,5 mg naponta (N=294)	Ibandronsav 150 mg havonta egyszer (N=291)
Lumbális gerinc L2-L4 BMD	3,9 [3,4; 4,3]	4,9 [4,4; 5,3]	5,0 [4,4; 5,5]	6,6 [6,0; 7,1]
Teljes csípő BMD	2,0 [1,7; 2,3]	3,1 [2,8; 3,4]	2,5 [2,1; 2,9]	4,2 [3,8; 4,5]
Combnyak BMD	1,7 [1,3; 2,1]	2,2 [1,9; 2,6]	1,9 [1,4; 2,4]	3,1 [2,7; 3,6]
Trochanter BMD	3,2 [2,8; 3,7]	4,6 [4,2; 5,1]	4,0 [3,5; 4,5]	6,2 [5,7; 6,7]

Ezen túlmenően, a lumbális gerinc BMD növekedés tekintetében az ibandronsav 150 mg havonta egyszeri adagolással hatékonyabbnak bizonyult, mint az ibandronsav 2,5 mg naponta történő adagolás mellett, egy éves, $p=0,002$, illetve két éves kezelés után $p<0,001$ egy prospektív módon tervezett analízisben.

Egy év után (primer analízis), a havonta egyszer 150 mg ibandronsavat kapó csoportban a betegek 91,3%-ánál ($p=0,005$) a lumbális gerinc BMD értéke a kiindulási értékhez képest nem változott, vagy növekedett (a BMD tekintetében pozitív választ adó betegek) míg a naponta 2,5 mg ibandronsavat kapó csoportban ez az érték 84,0% volt. Két év után a havonta egyszer 150 mg ibandronsavat kapó csoportban a betegek 93,5%-a ($p=0,004$), míg a naponta 2,5 mg ibandronsavat kapó csoport 86,4%-a reagált a kezelésre.

A teljes csípő BMD-t illetően, a havonta egyszer 150 mg ibandronsavval kezelt csoportban a betegek 90,0%-a ($p<0,001$), és a naponta 2,5 mg ibandronsavval kezelt csoport 76,7%-a mutatott a kiindulási értékkel megegyező, vagy annál nagyobb BMD növekedést egy év után. Két éves kezelés után a havonta 150 mg ibandronsavval kezelt csoportban a betegek 93,4%-a ($p<0,001$), míg a naponta 2,5 mg ibandronsav-kezelésben részesülő csoportban a betegek 78,4%-a mutatott a kiindulási értékekkel megegyező, vagy annál nagyobb növekedést a teljes csípő BMD tekintetében.

Ha szigorúbb kritériumot alkalmazunk, vagyis kombináljuk a lumbális gerincre és a teljes csípő BMD-re vonatkozó adatokat, a havonta egyszer 150 mg ibandronsavval kezelt csoportban a betegek 83,9%-a ($p<0,001$), míg a naponta 2,5 mg ibandronsavval kezelt csoportban a betegek 65,7%-a reagált az egy éves kezelésre. Két éves kezelés után a betegek 87,1%-a ($p<0,001$) illetve 70,5%-a felelt meg ennek a kritériumnak a havonta 150 mg-mal, illetve a naponta 2,5 mg-mal kezelt csoportban.

A csontturnover biokémiai markerei

A szérumban CTX szintek klinikailag jelentős csökkenését figyelték meg minden mérési időpontban, vagyis 3, 6, 12, és 24 hónap elteltével. Egy év után (primer analízis), a medián relatív változás a kiindulási értékhez képest -76% volt a havonta egyszer 150 mg ibandronsavval kezelt csoportban és -67% a naponta 2,5 mg ibandronsavval kezelt csoportban. Két év elteltével, a medián relatív változás -68% volt a havonta egyszer 150 mg-ot kapó, illetve -62% a naponta 2,5 mg-ot kapó csoportban.

Egy év kezelés után a havonta egyszer 150 mg ibandronsavat kapó csoportban a betegek 83,5%-a ($p=0,006$), míg a naponta 2,5 mg ibandronsavat kapó csoportban a betegek 73,9%-a reagált a kezelésre (a kiindulási értékhez képest $\geq 50\%$ -os csökkenést mutató betegek). Két év után a havonta 150 mg-mal

kezelt csoportban a betegek 78,7%-a ($p=0,002$), míg a naponta 2,5 mg-mal kezelt csoportban a betegek 65,6%-a reagált a kezelésre.

A BM 16549-es vizsgálat alapján a 150 mg ibandronsav havonta egyszeri adagolással, legalább olyan hatásosan előzi meg a csonttöréseket, mint a naponta adagolt 2,5 mg ibandronsav.

Ibandronsav 2,5 mg naponta

Az első három éves randomizált, kettős-vak, placebokontrollos törésvizsgálatban (MF 4411), statisztikailag szignifikáns és orvosi szempontból jelentős csökkenést figyeltek meg az új, röntgen-morfometriával kimutatott és klinikailag nyilvánvaló csigolyatörések incidenciájában (3. táblázat). Ebben a vizsgálatban naponta egyszer adtak orálisan 2,5 mg-ot és kísérleti céllal intermittálva 20 mg-ot. Az ibandronsav tablettát 60 perccel a napi első étkezés vagy italfogyasztás előtt (adagolás utáni éhezési periódus) kellett bevenni. A vizsgálatba olyan 55 - 80 éves nőket vontak be, akik már legalább 5 éve postmenopausában voltak, és akiknek a lumbális gerincre vonatkozó BMD-je legalább egy csigolya esetében [L1-L4] -2 SD - -5SD-vel a menopausa előtti átlag alatt volt (T-pontszám) és akiknek már korábban egy-négy csigolyatörése volt. Minden beteg 500 mg kalciumot és 400 NE D-vitamint kapott naponta. A hatásosságot 2928 betegen értékelték. A naponta adott 2,5 mg ibandronsav statisztikailag szignifikánsan, és orvosi szempontból jelentősen csökkentette az új csigolyatörések incidenciáját. Ez a kezelési séma 62%-kal ($p = 0,0001$) csökkentette az új, röntgenvizsgálattal kimutatott csigolyatörések előfordulását a vizsgálat három éve alatt. A relatív kockázat 61%-kal csökkent 2 év után ($p = 0,0006$). Nem értek el statisztikailag szignifikáns különbséget 1 éves kezelés után ($p = 0,056$). A törésmegelőző hatás a vizsgálat egész időtartama alatt fennállt. Az idő előrehaladtával a hatás erőssége nem csökkent. A klinikailag nyilvánvaló csigolyatörések incidenciája is szignifikánsan, 49%-kal ($p = 0,011$) csökkent. A csigolyatörésekre kifejtett erőteljes hatást igazolta továbbá az is, hogy statisztikailag szignifikánsan kisebb volt a testmagasság csökkenés a placebohoz hasonlítva ($p<0,0001$).

3. táblázat: A 3 éves MF 4411 csonttörésvizsgálat eredményei (% , 95%CI)

	Placebo (N=974)	Ibandronsav 2,5 mg naponta (N=977)
Relatív kockázatcsökkenés Új, morfometriával mért csigolyatörések		62% (40,9; 75,1)
Új, morfometriával mért csigolyatörések incidenciája	9,56% (7,5; 11,7)	4,68% (3,2;6,2)
A klinikailag nyilvánvaló csigolyatörések relatív kockázatcsökkenése		49% (14,03; 69,49)
A klinikailag nyilvánvaló csigolyatörések incidenciája	5,33% (3,73; 6,92)	2,75% (1,61; 3,89)
Lumbális gerinc BMD – átlagos változása a kiindulási értékhez viszonyítva a 3. évben	1,26% (0,8; 1,7)	6,54% (6,1; 7,0)
Teljes csípő BMD – átlagos változása a kiindulási értékhez viszonyítva a 3. évben	-0,69% (-1,0; -0,4)	3,36% (3,0; 3,7)

Az ibandronsav-kezelés hatását a továbbiakban olyan betegek alcsoportján értékelték, akiknél a lumbális gerinc BMD T-pontszáma -2,5 alatt volt a kiinduláskor. A csigolyatörés kockázatának csökkenése az össz populáción észleltekhöz nagyon hasonló volt.

4. táblázat: A 3 éves törésvizsgálat MF 4411 eredményei (% , 95% CI), melyet olyan betegeken végeztek, akiknek a kiindulási lumbális gerinc BMD T-pontszáma -2,5 alatt volt

	Placebo (N=587)	Ibandronsav 2.5 mg naponta (N=575)
Relatív kockázatcsökkenés Új, morfometriával mért csigolyatörések		59% (34,5; 74,3)
Új, morfometriával mért csigolyatörések incidenciája	12,54% (9,53; 15,55)	5,36% (3,31; 7,41)
A klinikailag nyilvánvaló csigolyatörések relatív kockázatcsökkenése		50% (9,49; 71,91)
A klinikailag nyilvánvaló csigolyatörések incidenciája	6,97% (4,67; 9,27)	3,57% (1,89; 5,24)
Lumbális gerinc BMD – átlagos változása a kiindulási értékhez viszonyítva a 3. évben	1,13% (0,6; 1,7)	7,01% (6,5; 7,6)
Teljes csípő BMD – átlagos változása a kiindulási értékhez viszonyítva a 3. évben	-0,70% (-1,1; -0,2)	3,59% (3,1; 4,1)

Az MF 4411 vizsgálat teljes betegpopulációjában a csigolyákon kívüli egyéb törésekre vonatkozóan csökkenés nem volt megfigyelhető, azonban az ibandronsav naponta történő adagolás mellett hatékonynak bizonyult azoknál a betegeknél, akiknél a törések kockázata magas volt (combnyak BMD T-pontszám < -3,0), mivel ebben az alcsoportban a csigolyákon kívüli egyéb törések kockázatát 69%-kal csökkentette.

A napi 2,5 mg-mal történő kezelés fokozatosan növelte a BMD-t a csigolyákban és a csontváz egyéb, gerincen kívüli részeiben.

A három éves lumbális gerinc BMD növekedés a placebohoz hasonlítva 5,3% volt, míg a kiindulási értékhez hasonlítva 6,5% volt. A csípő esetében a növekedés a kiindulási értékhez képest 2,8% volt a combnyak, 3,4% a teljes csípő és 5,5% a trochanter tekintetében. A csontturnover biokémiai markerei (pl. a vizelet CTX és szérum osteokalcin) a menopausa előtti szintre jellemző gátlás várt sémáját mutatták, 3-6 hónap alatt maximális gátlást értek el. A csontreszorpció biokémiai markereinek klinikailag jelentős, 50%-os csökkenését figyelték meg már egy hónappal az ibandronsav 2,5 mg kezelés megkezdése után. A kezelés abbahagyása után a kóros, postmenopausás osteoporosisra jellemző fokozott csont-reszorpció visszaáll a kezelés előtti szintre. A csont biopszia szövettani analízise postmenopausás nők két és három éves kezelése után normális minőségű csontot mutatott, nem észlelték a csont mineralizáció zavarának jelét.

Gyermekek és serdülők (lásd 4.2 és 5.2 pont)

Az Ibandronsav Teva-t gyermekek esetén nem vizsgálták, ezért hatásossági vagy biztonságossági adatok erre a betegcsoportra vonatkozóan nem állnak rendelkezésre.

5.2 Farmakokinetikai tulajdonságok

Az ibandronsav csontra kifejtett primer farmakológiai hatásai nincsenek közvetlen kapcsolatban az aktuális plazmakoncentrációval, amint ezt különböző állatkísérletekben és emberen is igazolták.

Felszívódás

Az ibandronsav felszívódása a felső gastrointestinalis traktusból orális adás után gyors, a plazmakoncentráció 50 mg-ig dózisarányosan, e dózis felett a dózisaránynál nagyobb mértékben nő orális bevétel esetén. Maximális plazmakoncentráció 0,5-2 óra alatt (medián 1 óra) alakult ki éhezés

állapotában, az abszolút biológiai hasznosíthatóság kb. 0,6% volt. A felszívódás romlik, ha étellel vagy itallal (kivéve víz) veszik be. Az ibandronsav biológiai hasznosíthatósága kb. 90%-kal csökken, ha standard reggelivel veszik be, az éhező egyéneken észlelt biológiai hasznosíthatósághoz viszonyítva. A biológiai hasznosíthatóság nem csökken jelentősen, ha az ibandronsavat 60 perccel a napi első étkezés előtt veszik be. Mind a biológiai hasznosíthatóság, mind a BMD növekedés csökken, ha étel vagy ital fogyasztása történik kevesebb, mint 60 perccel, az ibandronsav bevétele után.

Eloszlás

A keringésbe kerülés után az ibandronsav gyorsan kötődik a csonthoz, vagy kiválasztódik a vizeletbe. Emberen a látszólagos végső eloszlási térfogat legalább 90 l, és a csontot elérő mennyiség a keringő adag kb. 40-50%-a. A humán plazmában a fehérjekötődés kb. 85-87% (*in vitro* meghatározva terápiás ibandronsav koncentrációknál), így kicsi a lehetősége a más gyógyszerrel történő kiszorításos kölcsönhatásnak.

Biotranszformáció

Sem állaton, sem emberen nem bizonyított, hogy az ibandronsav metabolizálódik.

Elimináció

Az ibandronsav felszívódott része a keringésből a csontokba szívódik fel (a becslések szerint 40-50% postmenopausás nők esetében), a maradék változatlan formában a vesén keresztül ürül. Az ibandronsav fel nem szívódott része változatlan formában ürül a széklettel.

A megfigyelt látszólagos felezési idő tartománya széles, a látszólagos terminális felezési idő általában 10-72 óra közé esik. Minthogy a számított értékek nagymértékben függenek a vizsgálat időtartamától, az alkalmazott adagtól és az elemzőmódszer érzékenységétől, a valódi terminális felezési idő valószínűleg jóval hosszabb a többi biszofosfonáthoz hasonlóan. A korai plazmaszintek gyorsan csökkennek, és 3 illetve 8 órán belül elérik a csúcserték 10%-át, intravénás illetve orális adás után.

Az ibandronsav össz-clearance-e alacsony, az átlagos értékek 84-160 ml/perc közé esnek. A vese clearance (kb. 60 ml/perc egészséges postmenopausás nőknél), az össz-clearance kb. 50 - 60%-áért felelős, és kapcsolatban van a kreatinin clearance-szel. A különbség a látszólagos össz-, és a vese clearance között, a csontok által történt felvételt tükrözi.

Úgy látszik, hogy a szekretoros út nem tartalmaz olyan ismert savas vagy bázikus transzportrendszereket, amelyek más hatóanyagok kiürülésében vesznek részt. Továbbá, az ibandronsav nem gátolja a fő, humán P450 izoenzimeket a májban, és nem indukálja a máj citokróm P450 rendszerét patkányban.

Farmakokinetika különleges klinikai esetekben

Nem

Az ibandronsav biológiai hasznosíthatósága és farmakokinetikája hasonló nőknél és férfiakon.

Rassz

Semmiféle klinikailag fontos, etnikumok közötti különbséget nem figyeltek meg ázsiaiak és kaukázusiak között az ibandronsav jellemzőiben. Nagyon kevés adat áll rendelkezésre afrikai származású betegeken.

Vesekárosodásban szenvedő betegek

Az ibandronsav vese clearance-e különböző fokozatú vesekárosodásban szenvedő betegeken lineáris összefüggésben van a kreatinin clearance-szel.

Nincs szükség dózismódosításra enyhe, vagy közepes vesekárosodás esetén (CL_{cr} egyenlő vagy nagyobb, mint 30 ml/perc) a BM16549 vizsgálat szerint, ahol a betegek többségének enyhe, vagy közepes vesekárosodása volt.

Súlyos veseelégtelenségben szenvedő betegeken (CLcr kisebb mint 30 ml/perc), akik naponta kaptak orálisan 10 mg ibandronsavat 21 napig, 2-3-szor magasabb volt a plazmakoncentráció, mint a normális vesefunkciójú betegeken, és az ibandronsav összclearance-e 44 ml/perc volt. 0,5 mg intravénás adása után az össz, a vese és nem vese clearance 67%-kal, 77%-kal és 50%-kal csökkent súlyos vesekárosodott betegeken, de a vérszint növekedésével nem csökkent a tolerabilitás. Az elégtelen klinikai tapasztalat miatt az ibandronsav adása nem javasolt súlyos vesekárosodásban szenvedő betegeknél (lásd 4.2 és 4.4 pont). Az ibandronsav farmakokinetikáját nem értékelték olyan végstádiumban lévő vesebetegeken, akiket nem hemodialízissel, hanem más módon kezeltek. Az ibandronsav farmakokinetikája ezeken a betegeken nem ismert, ezért ilyen körülmények között az ibandronsav nem alkalmazható.

Májkárosodásban szenvedő betegek (lásd 4.2 pont)

Májkárosodásban szenvedő betegeken nyert farmakokinetikai adatok nem állnak rendelkezésre. A máj nem játszik fontos szerepet az ibandronsav kiválasztásában, ugyanis a vérben lévő mennyiség nem metabolizálódik, hanem kiválasztódik a vesén keresztül és felszívódik a csontokba. A májkárosodott betegeken ezért nincs szükség dózismódosításra.

Idősek (lásd 4.2 pont)

Egy multivariációs analízisben a kor nem bizonyult független tényezőnek egyik vizsgált farmakokinetikai paraméter szempontjából sem. Minthogy a kor előrehaladtával a vese működése csökken, ez az egyetlen tényező, melyet figyelembe kell venni (lásd a vesekárosodás pontot).

Gyermekek és serdülők (lásd 4.2 és 5.1 pont)

Nincsenek adatok az ibandronsav alkalmazásával kapcsolatosan, erre a korcsoportra vonatkozóan.

5.3 A preklinikai biztonságossági vizsgálatok eredményei

Toxikus hatásokat, pl. vesekárosodás jeleit figyelték meg kutyákon, de csak a maximális humán dózist meghaladó mértékben adva, ezért ennek csekély a jelentősége az ibandronsav klinikai alkalmazását tekintve.

Mutagenitás/Karcinogenitás

Karcinogenitást nem figyelték meg. A genotoxicitást vizsgáló tesztek nem igazoltak genotoxikus hatást az ibandronsavval kapcsolatban.

Reproduktív toxicitás

Nem figyelték meg közvetlen magzatkárosító toxikus, vagy teratogén hatást orálisan kezelt patkányon és nyúlón, és nem jelentkezett káros hatás az F1 utódok fejlődésében patkányon, a humán dózis legalább 35-szörös extrapolált dóziséval adva. Patkányokon végzett reprodukciós vizsgálatokban a szájon át történő alkalmazás termékenységre gyakorolt hatásai közé tartozott a preimplantációs vetélés gyakoriságának növekedése 1 mg/kg/nap vagy annál magasabb adagoknál. Patkányokon végzett reprodukciós vizsgálatokban az intravénásan alkalmazott ibandronsav 0,3 és 1 mg/kg/nap adagnál csökkentette a spermium számot és 1 mg/kg/nap adagnál a hímeknél, 1,2 mg/kg/nap adagnál a nőstényeknél csökkentette a termékenységet. Az ibandronsav mellékhatásai a reproduktív toxicitási vizsgálatokban patkányon ugyanazok voltak, melyeket a biszfoszfonátokkal, mint gyógyszer-csoporttal figyelték meg. Ezek a következők: beágyazódási helyek csökkent száma, a természetes szülési folyamat zavara (dystocia), a viscerális elváltozások gyakoriságának növekedése (vesemedence-ureter-szindróma).

6. GYÓGYSZERÉSZETI JELLEMZŐK

6.1 Segédanyagok felsorolása

Tabletta mag

Mikrokristályos cellulóz

Povidon K-30
Kroszpovidon (A típus)
Vízmentes, kolloid szilícium-dioxid
Sztearinsav

Tabletta bevonat

Opadry white YS-1-7003
Titán-dioxid (E171)
Hipromellóz
Makrogol 400
Poliszorbát 80

6.2 Inkompatibilitások

Nem értelmezhető.

6.3 Felhasználhatósági időtartam

2 év.

6.4 Különleges tárolási előírások

Ez a gyógyszer nem igényel különleges tárolást.

6.5 Csomagolás típusa és kiszerelése

1 vagy 3 tablettát tartalmazó PVC/Aklar/PVC-Alumínium buboréksomagolás, dobozban.

Nem feltétlenül mindegyik kiszerelés kerül kereskedelmi forgalomba.

6.6 A megsemmisítésre vonatkozó különleges óvintézkedések

Bármilyen fel nem használt gyógyszer, illetve hulladékanyag megsemmisítését a gyógyszerekre vonatkozó előírások szerint kell végrehajtani. A gyógyszerek környezetbe történő kibocsátását minimalizálni kell.

7. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJA

Teva B.V.
Swensweg 5
2031 GA Haarlem
Hollandia

8. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/1/10/642/003	1 db filmtabletta PVC/Aclar/PVC – Alumínium buboréksomagolásban és kartondobozban
EU/1/10/642/004	3 db filmtabletta PVC/Aclar/PVC – Alumínium buboréksomagolásban és kartondobozban

9. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY ELSŐ KIADÁSÁNAK/ MEGÚJÍTÁSÁNAK DÁTUMA

A forgalomba hozatali engedély első kiadásának dátuma: 2010. szeptember 17.

A forgalomba hozatali engedély legutóbbi megújításának dátuma: 2015. június 25.

10. A SZÖVEG ELLENŐRZÉSÉNEK DÁTUMA

A gyógyszerről részletes információ az Európai Gyógyszerügynökség internetes honlapján (<http://www.ema.europa.eu>) található.

II. MELLÉKLET

- A. A GYÁRTÁSI TÉTELEK VÉGFELSZABADÍTÁSÁÉRT
FELELŐS GYÁRTÓK**
- B. FELTÉTELEK VAGY KORLÁTOZÁSOK AZ ELLÁTÁS ÉS
HASZNÁLAT KAPCSÁN**
- C. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY EGYÉB
FELTÉTELEI ÉS KÖVETELMÉNYEI**
- D. FELTÉTELEK VAGY KORLÁTOZÁSOK A GYÓGYSZER
BIZTONSÁGOS ÉS HATÉKONY ALKALMAZÁSÁRA
VONATKOZÓAN**

A. A GYÁRTÁSI TÉTELEK VÉGFELSZABADÍTÁSÁÉRT FELELŐS GYÁRTÓK

A gyártási tételek végfelszabadításáért felelős gyártó(k) neve és címe

Teva Gyógyszergyár Zrt.
Pallagi út 13.
HU-4042 Debrecen
Magyarország

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

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

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

Az érintett gyártási tétel végfelszabadításáért felelős gyártó nevét és címét a gyógyszer betegtájékoztatójának tartalmaznia kell.

B. FELTÉTELEK VAGY KORLÁTOZÁSOK AZ ELLÁTÁS ÉS HASZNÁLAT KAPCSÁN

Ibandronsav Teva 50 mg: Korlátozott érvényű orvosi rendelvényhez kötött gyógyszer (lásd I. Melléklet: Alkalmazási előírás, 4.2 pont).

Ibandronsav Teva 150 mg: Orvosi rendelvényhez kötött gyógyszer.

C. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY EGYÉB FELTÉTELEI ÉS KÖVETELMÉNYEI

• Időszakos gyógyszerbiztonsági jelentések (Periodic safety update report, PSUR)

Erre a készítményre a PSUR-okat a 2001/83/EK irányelv 107c. cikkének (7) bekezdésében megállapított és az európai internetes gyógyszerportálon nyilvánosságra hozott uniós referencia időpontok listája (EURD lista), illetve annak bármely későbbi frissített változata szerinti követelményeknek megfelelően kell benyújtani.

D. FELTÉTELEK VAGY KORLÁTOZÁSOK A GYÓGYSZER BIZTONSÁGOS ÉS HATÉKONY ALKALMAZÁSÁRA VONATKOZÓAN

• Kockázatkezelési terv

Nem értelmezhető.

III. MELLÉKLET
CÍMKESZÖVEG ÉS BETEGTÁJÉKOZTATÓ

A. CÍMKESZÖVEG

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

DOBOZ

1. A GYÓGYSZER NEVE

Ibandronsav Teva 50 mg filmtabletta
Ibandronsav

2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE

50 mg ibandronsav (nátrium-monohidrát formájában) filmtablettánként.

3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA

4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM

Filmtabletta

28 filmtabletta
84 filmtabletta

5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

Ne szopogassa, rágja szét vagy törje össze a tablettát.

Használat előtt olvassa el a mellékelt betegájékoztatót!

Szájon át történő alkalmazásra.

6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELY SZERINT A GYÓGYSZERT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES

8. LEJÁRATI IDŐ

EXP

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN

11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME

Teva B.V.
Swensweg 5
2031 GA Haarlem
Hollandia

12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/1/10/642/001	28 db filmtabletta
EU/1/10/642/002	84 db filmtabletta

13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot

14. A GYÓGYSZER RENDELHETŐSÉGE

Orvosi rendelvényhez kötött gyógyszer.

15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK

16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK

Ibandronsav Teva 50 mg filmtabletta

17. EGYEDI AZONOSÍTÓ – 2D VONALKÓD

Egyedi azonosítójú 2D vonalkóddal ellátva.

18. EGYEDI AZONOSÍTÓ OLVASHATÓ FORMÁTUMA

PC
SN
NN

**A BUBORÉKCSOMAGOLÁSON VAGY A FÓLIACSÍKON MINIMÁLISAN
FELTÜNTETENDŐ ADATOK**

BUBORÉKCSOMAGOLÁS

1. A GYÓGYSZER NEVE

Ibandronsav Teva 50 mg filmtabletta
Ibandronsav

2. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE

Teva B.V.

3. LEJÁRATI IDŐ

EXP

4. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot

5. EGYÉB INFORMÁCIÓK

H
K
Sze
Cs
P
Szo
V

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

DOBOZ

1. A GYÓGYSZER NEVE

Ibandronsav Teva 150 mg filmtabletta
Ibandronsav

2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE

150 mg ibandronsavat tartalmaz (nátrium-monohidrát formájában) filmtablettánként.

3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA

4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM

Filmtabletta

1 filmtabletta

3 filmtabletta

5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

Ne szopogassa, rágja szét vagy törje össze a tablettát.

Havonta egyszeri tablettá.

Jegyezze fel a tablettá bevitelének időpontját.

1. hónap / /

2. hónap / /

3. hónap / /

Használat előtt olvassa el a mellékelt betegtájékoztatót!

Szájon át történő alkalmazásra.

6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELÝ SZERINT A GYÓGYSZERT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES

8. LEJÁRATI IDŐ

EXP

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK**10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN****11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME**

Teva B.V.
Swensweg 5
2031 GA Haarlem
Hollandia

12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/1/10/642/003	1 db filmtabletta
EU/1/10/642/004	3 db filmtabletta

13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot

14. A GYÓGYSZER RENDELHETŐSÉGE

Orvosi rendelvényhez kötött gyógyszer.

15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK**16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK**

Ibandronsav Teva 150 mg filmtabletta

17. EGYEDI AZONOSÍTÓ – 2D VONALKÓD

Egyedi azonosítójú 2D vonalkóddal ellátva.

18. EGYEDI AZONOSÍTÓ OLVASHATÓ FORMÁTUMA

PC
SN
NN

**A BUBORÉKCSOMAGOLÁSON VAGY A FÓLIACSÍKON MINIMÁLISAN
FELTÜNTETENDŐ ADATOK**

BUBORÉKCSOMAGOLÁS

1. A GYÓGYSZER NEVE

Ibandronsav Teva 150 mg filmdoboz
Ibandronsav

2. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE

Teva B.V.

3. LEJÁRATI IDŐ

EXP

4. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot

5. EGYÉB INFORMÁCIÓK

3 db filmdobozt tartalmazó csomag

- 1. hónap
- 2. hónap
- 3. hónap

B. BETEGTÁJÉKOZTATÓ

Betegtájékoztató: Információk a beteg számára

Ibandronsav Teva 50 mg filmtabletta ibandronsav

Mielőtt elkezdi szedni ezt a gyógyszert, olvassa el figyelmesen az alábbi betegtájékoztatót, mert az Ön számára fontos információkat tartalmaz.

- Tartsa meg a betegtájékoztatót, mert a benne szereplő információkra a későbbiekben is szüksége lehet.
- További kérdéseivel forduljon kezelőorvosához vagy gyógyszerészéhez.
- Ezt a gyógyszert az orvos kizárólag Önnek írta fel. Ne adja át a készítményt másnak, mert számára ártalmas lehet még abban az esetben is, ha a betegsége tünetei az Önéhez hasonlóak.
- Ha Önél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa erről kezelőorvosát vagy gyógyszerészét. Ez a betegtájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. Lásd 4. pont.

A betegtájékoztató tartalma:

1. Milyen típusú gyógyszer az Ibandronsav Teva és milyen betegségek esetén alkalmazható?
2. Tudnivalók az Ibandronsav Teva szedése előtt
3. Hogyan kell szedni az Ibandronsav Teva-t?
4. Lehetséges mellékhatások
5. Hogyan kell az Ibandronsav Teva-t tárolni?
6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

1. Milyen típusú gyógyszer az Ibandronsav Teva és milyen betegségek esetén alkalmazható?

Az Ibandronsav Teva hatóanyaga az ibandronsav. Ez a biszfoszfonátoknak nevezett gyógyszerek csoportjába tartozik.

Az Ibandronsav Teva-t felnőtteknél alkalmazzák és akkor írják fel, ha Ön mellrákban szenved, ami áttért a csontjaira (ún. csontáttétek).

- Az Ibandronsav Teva segít megelőzni a csonttöréseket.
- Az Ibandronsav Teva segít megelőzni az egyéb csontbetegségeket, amelyek műtéteket vagy sugárkezelést igényelnek.

Az Ibandronsav Teva hatására csökken a csontok kalciumvesztése. Ez segít megállítani a csontok gyengülését.

2. Tudnivalók az Ibandronsav Teva szedése előtt

Ne szedje az Ibandronsav Teva-t:

- ha allergiás az ibandronsavra vagy a gyógyszer (6. pontban felsorolt) egyéb összetevőjére
- ha bizonyos nyelőcsőbetegségei vannak, például szűkület vagy fájdalmas nyelés
- ha nem tud egyenesen állni vagy ülni legalább egy órán át (60 percig) folyamatosan
- ha jelenleg alacsony, vagy bármikor alacsony volt a kalciumszint a vérében.

Ne szedje ezt a gyógyszert, ha a fentiek bármelyike vonatkozik Önre. Ha bizonytalan, beszéljen kezelőorvosával vagy gyógyszerészével az Ibandronsav Teva szedése előtt.

Figyelmeztetések és óvintézkedések

A forgalomba hozatalt követően nagyon ritkán egy, az állkapocs oszteonekrózisának (az állkapocscsont károsodásának) nevezett mellékhatásról számoltak be daganattal összefüggő betegségek miatt Ibandronsav Tevát kapó betegeknél. Az állkapocs oszteonekrózis a kezelés leállítása után is jelentkezhet.

Fontos megpróbálni megelőzni az állkapocs oszteonekrózis kialakulását, mivel ez egy fájdalmas betegség, aminek nehéz lehet a kezelése. Az állkapocs oszteonekrózis kialakulás kockázatának csökkentése érdekében Önnek meg kell tennie bizonyos óvintézkedéseket.

Mielőtt kezelést kapna, mondja el kezelőorvosának vagy a gondozását végző egészségügyi szakembernek, ha:

- bármilyen problémája van a szájüregében vagy a fogaival, például ha nem egészségesek a fogai, ha ínybetegsége van, vagy ha foghúzást terveznek Önnél.
- nem részesül rendszeres fogászati gondozásban, vagy hosszú ideje nem volt fogászati ellenőrzésen.
- Ön dohányzik (mivel ez növelheti a fogászati problémák kockázatát).
- korábban biszfoszfonáttal kezelték Önt (amit csontbetegségek kezelésére vagy megelőzésére alkalmaznak).
- kortikoszteroidoknak nevezett gyógyszereket szed (például prednizolont vagy dexametazont).
- Ön rákos beteg.

Kezelőorvosa arra kérheti Önt, hogy az Ibandronsav Teva-kezelés elkezdése előtt essen át fogászati vizsgálaton.

Amíg Ön kezelés alatt áll, megfelelő szájápolásról kell gondoskodnia (beleértve a rendszeres fogmosást is), és rutinszerű fogászati ellenőrzéseken kell részt vennie. Ha fogpótlást visel, annak mindenképpen megfelelően kell illeszkednie. Ha Ön fogászati kezelés alatt áll, vagy szájsebészeti beavatkozásra vár (például foghúzás), tájékoztassa kezelőorvosát a fogászati kezeléséről, és mondja el fogorvosának, hogy Önt Ibandronsav Tevával kezelik.

Azonnal forduljon kezelőorvosához és fogorvosához, ha bármilyen problémát észlel a szájüregében vagy a fogaival, mint például a laza fogak, fájdalom vagy duzzanat, nem gyógyuló fekélyek vagy váladékozás, mivel ezek az állkapocs oszteonekrózis tünetei lehetnek.

Az Ibandronsav Teva szedése előtt beszéljen kezelőorvosával vagy gyógyszerészével:

- ha allergiás bármelyik másik biszfoszfonátra
- bármilyen nyelési vagy emésztési problémája van
- ha magas vagy alacsony a D-vitamin vagy bármely más ásványianyag szintje
- ha vesebetegsége van.

A nyelőső irritációja, gyulladása vagy kifelélyesedése előfordulhat, mely gyakran erős mellkasi fájdalommal, az étel és/vagy ital lenyelése után jelentkező erős fájdalommal, erős hányingerrel vagy hányással jár, különösen akkor, ha nem iszik meg egy egész pohár vizet és/vagy az Ibandronsav Teva bevétele után egy órán belül lefekszik. Ha ezek a tünetek kialakulnak Önnél, hagyja abba az Ibandronsav Teva szedését, és azonnal forduljon kezelőorvosához (lásd 3. és 4. pont).

Gyermekek és serdülők

Az Ibandronsav Teva nem adható gyermekeknek és 18 év alatti serdülőknek.

Egyéb gyógyszerek és az Ibandronsav Teva

Feltétlenül tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét a jelenleg vagy nemrégiben szedett, valamint szedni tervezett egyéb gyógyszereiről. Ez azért fontos, mert az Ibandronsav Teva befolyásolhatja bizonyos más gyógyszerek hatását, ill. más gyógyszerek is befolyásolhatják az Ibandronsav Teva hatását.

Különösen fontos, hogy tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét, ha a következő gyógyszerek bármelyikét szedi:

- kalciumot, magnéziumot, vasat vagy alumíniumot tartalmazó táplálékkiegészítők
- acetilszalicilsav és nem szteroid gyulladáscsökkentők (ún. NSAID-ok), mint az ibuprofén vagy naproxen. Ez azért fontos, mert az NSAID-ok is és az Ibandronsav Teva is gyomor- és bélirritációt okozhat.
- egy bizonyos típusú antibiotikum injekciót, ún. „aminoglikozidot” kap, pl. gentamicint. Ez azért fontos, mert az aminoglikozidok is és az Ibandronsav Teva is csökkentheti a vérben található kalcium mennyiségét.

A gyomorsavcsökkentő gyógyszerek, mint a cimetidin és a ranitidin szedése enyhén fokozhatja az Ibandronsav Teva hatásait.

Az Ibandronsav Teva egyidejű bevétele étellel és itallal

Ne vegye be az Ibandronsav Teva-t étellel vagy vízen kívül más itallal, mivel az Ibandronsav Teva hatása csökken, ha étellel vagy itallal veszik be (lásd 3. pont).

Az Ibandronsav Teva-t legalább 6 órával a legutóbbi étkezés vagy italfogyasztás (kivéve a vizet), vagy bármely más gyógyszer vagy étrendkiegészítő (pl. kalcium-tartalmú termékek (tej), alumínium, magnézium és vas) bevétele után vegye be. A tablettá bevétele után várjon legalább 30 percet. Azután elfogyaszthatja első ételét vagy italát, vagy bevehet más gyógyszereket vagy étrendkiegészítőket (lásd 3. pont).

Terhesség és szoptatás

Ne szedje az Ibandronsav Teva-t ha terhes, terhességet tervez vagy szoptat.

A gyógyszer alkalmazása előtt, beszéljen kezelőorvosával vagy gyógyszerészével.

A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességekre

Vezethet gépjárművet és kezelhet gépeket, mivel az Ibandronsav Teva várhatóan nem vagy csak elhanyagolható mértékben befolyásolja a gépjárművezetéshez és gépek kezeléséhez szükséges képességeket. Beszéljen kezelőorvosával, ha vezetni szeretne, vagy gépeket, szerszámokat szeretne használni.

Az Ibandronsav Teva nátriumot tartalmaz

A készítmény kevesebb, mint 1 mmol (23 mg) nátriumot tartalmaz filmtablettánként, azaz gyakorlatilag „nátriummentes”.

3. Hogyan kell szedni az Ibandronsav Teva-t?

A gyógyszert mindig a kezelőorvosa által elmondottaknak megfelelően szedje. Amennyiben nem biztos az adagolást illetően, kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

A tablettát legalább 6 órával a legutóbbi étkezés, italfogyasztás (kivéve a vizet), vagy bármely más gyógyszer vagy étrendkiegészítő bevétele után vegye be. Ne vegye be magas kalcium tartalmú vízzel. Amennyiben felmerül, hogy a csapvízben nagy mennyiségű kalcium van (kemény víz), akkor javasolt alacsony ásványianyag tartalmú palackozott vizet használni.

Orvosa rendszeresen vérvizsgálatot végezhet az Ibandronsav Teva-kezelés alatt. Erre azért van szükség, hogy ellenőrizték, hogy a gyógyszer megfelelő adagját kapja.

A gyógyszer szedése

Fontos, hogy az Ibandronsav Teva-t a megfelelő időben és megfelelő módon vegye be. Ez azért szükséges, mert az Ibandronsav Teva irritációt, gyulladást vagy kifeléyedést okozhat a nyelvcsövén.

A következő utasítások betartásával segíthet ennek megelőzésében:

- Vegye be a tablettáját, amint felkelt, még mielőtt a napi első ételét, italát vagy egyéb gyógyszerét, táplálékkiegészítőjét bevenné.
- Vegye be a tablettáját egy nagy pohár vízzel (kb. 200 ml). A tablettát soha ne vegye be más folyadékkal, csak vízzel.
- Nyelje le a tablettát egészben. Ne rágja szét, ne szopogassa vagy ne törje össze a tablettát. Ne hagyja, hogy a tableta magától feloldódjon a szájában.
- Miután bevette a tablettát, várjon még legalább 30 percet. Ezután elfogyaszthatja napi első ételét és italát, valamint beveheti egyéb gyógyszereit vagy táplálékkiegészítőit.
- A tableta bevételekor és még egy óráig (60 percig) a bevétel után maradjon függőleges testhelyzetben (ülve vagy állva). Ellenkező esetben a gyógyszer egy része visszajuthat a nyelőcsővébe.

Mekkora adagot kell bevenni

Az Ibandronsav Teva szokásos adagja naponta egy tableta. Ha közepesen súlyos vesebetegsége van, az orvos másnaponta egy tablettára csökkentheti az adagot. Ha súlyos vesebetegsége van, az orvos heti egy tablettára csökkentheti az adagot.

Ha az előírtnál több Ibandronsav Teva-t vett be

Ha túl sok tablettát vett be, azonnal forduljon orvoshoz vagy keressen fel egy kórházat. Igyon egy nagy pohár tejet mielőtt elindul. Ne hánytassa magát. Ne feküdjön le.

Ha elfelejtette bevenni az Ibandronsav Teva-t

Ne vegyen be kétszeres adagot a kihagyott adag pótlására. Ha naponta egy tablettát szed, teljesen hagyja ki az adott napi adagot. A következő napon térjen vissza a szokásos, napi egy tableta bevételéhez. Ha másnaponta vagy hetente egyszer szedi a tablettát, kérjen tanácsot kezelőorvosától vagy gyógyszerészétől.

Ha idő előtt abbahagyja az Ibandronsav Teva szedését

A kezelőorvosa által előírt ideig szedje az Ibandronsav Teva-t. Ez azért fontos, mert a gyógyszer csak akkor lesz hatásos, ha ezalatt az idő alatt végig szedi a tablettát.

Ha bármilyen további kérdése van a gyógyszer alkalmazásával kapcsolatban, kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

4. Lehetséges mellékhatások

Mint minden gyógyszer, így ez a gyógyszer is okozhat mellékhatásokat, amelyek azonban nem mindenkinél jelentkeznek.

Azonnal beszéljen a gondozását végző egészségügyi szakemberrel vagy egy orvossal, ha a következő súlyos mellékhatások bármelyikét észleli, mivel Önnek sürgős orvosi kezelésre lehet szüksége:

Gyakori (10 beteg közül legfeljebb egyet érint):

- émelygés, gyomorégés, kellemetlen érzés nyelés közben (nyelőcsőgyulladás)

Nem gyakori (100 beteg közül kevesebb mint 1 beteget érint):

- súlyos gyomorfájdalom. Ez a vékonybél első szakaszának (patkóbél) fekély miatti vérzése vagy a gyomor gyulladásának jele lehet (gasztritisz)

Ritka (1000 beteg közül legfeljebb egyet érint):

- elhúzódó szemfájdalom és szemgyulladás
- újkeletű fájdalom, gyengeségérzet vagy kellemetlen érzés a combban, csípőben vagy a lágyéknál. Ezek a combcsont esetleges, nem szokványos törésének korai jelei lehetnek

Nagyon ritka (10 000 beteg közül legfeljebb egyet érint):

- fájdalom vagy seb a szájbán vagy az állkapocsban. Ezek súlyos állkapocsbetegség (elhalt csontszövet) korai jelei lehetnek
- Beszéljen kezelőorvosával, ha fáj a füle, váladékozik a füle és/vagy fülfertőzése van. Ezek a fülben kialakuló csontkárosodás tünetei lehetnek.
- az arc, az ajkak, a nyelv és a torok viszketése és duzzanata, amely nehézlégzéssel jár. Önnek lehet, hogy súlyos, esetenként végzetes kimenetelű allergiás reakciója van
- súlyos, bőrt érintő mellékhatások.

Nem ismert (a gyakoriság a rendelkezésre álló adatokból nem állapítható meg)

- asztmás roham

Egyéb lehetséges mellékhatások

Gyakori (10 beteg közül legfeljebb egyet érint)

- hasi fájdalom, emésztési zavar
- alacsony kalciumszint a vérben
- gyengeség

Nem gyakori (100 beteg közül kevesebb mint 1 beteget érint)

- mellkasi fájdalom
- bőrvizketés vagy zsibbadás (parestézia)
- influenzaszerű tünetek, általános rossz közérzet vagy fájdalom
- szájszárazság, furcsa szájíz vagy nyelési nehézség
- vérszegénység (anémia)
- magas karbamidszint vagy magas mellékpajzsmirigy-hormonszint a vérben

Mellékhatások bejelentése

Ha Önnél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét. Ez a beteg tájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. A mellékhatásokat közvetlenül a hatóság részére is bejelentheti az [V. függelékben](#) található elérhetőségeken keresztül. A mellékhatások bejelentésével Ön is hozzájárulhat ahhoz, hogy minél több információ álljon rendelkezésre a gyógyszer biztonságos alkalmazásával kapcsolatban.

5. Hogyan kell az Ibandronsav Teva-t tárolni?

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

A buboréksomagoláson és a dobozon feltüntetett lejárati idő (EXP) után ne szedje ezt a gyógyszert. A lejárati idő az adott hónap utolsó napjára vonatkozik.

Ez a gyógyszer nem igényel különleges tárolást.

Semmilyen gyógyszert ne dobjon a szennyvízbe vagy a háztartási hulladékba. Kérdezze meg gyógyszerészét, hogy mit tegyen a már nem használt gyógyszereivel. Ezek az intézkedések elősegítik a környezet védelmét.

6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

Mit tartalmaz az Ibandronsav Teva?

- A készítmény hatóanyaga az ibandronsav.
Egy filmtabletta 50 mg ibandronsavat tartalmaz (nátrium-monohidrát formájában).

Egyéb összetevők:

- tablettamag: mikrokristályos cellulóz, povidon K-30, kroszpovidon (A típus), vízmentes kolloid szilícium-dioxid, sztearinsav
- tableta bevonat: titán-dioxid (E171), hipromellóz, makrogol 400, poliszorbát 80.

Milyen az Ibandronsav Teva külleme és mit tartalmaz a csomagolás?

Az Ibandronsav Teva filmtabletta fehér, mindkét oldalán domború, kapszula alakú, az egyik oldalán „50” mélynyomású jelzéssel, a másik oldala sima.

Az Ibandronsav Teva 28 vagy 84 tablettát tartalmazó PVC/Aklar/PVC-Alumínium buboréksomagolásban, dobozban kapható.

Nem feltétlenül mindegyik kiszerelés kerül kereskedelmi forgalomba.

A forgalomba hozatali engedély jogosultja és a gyártó

A forgalomba hozatali engedély jogosultja:

Teva B.V.
Swensweg 5
2031 GA Haarlem
Hollandia

Gyártó:

Teva Gyógyszergyár Zrt.
Pallagi út 13.
4042 Debrecen
Magyarország

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

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

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

A készítményhez kapcsolódó további kérdéseivel forduljon a forgalomba hozatali engedély jogosultjának helyi képviselőéhez:

België/Belgique/Belgien

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

Lietuva

UAB Teva Baltics
Tel: +370 52660203

България

Luxembourg/Luxemburg

Τεβα Φαρμα ΕΑΔ
Τηλ: +359 24899585

Česká republika

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

Danmark

Teva Denmark A/S
Tlf: +45 44985511

Deutschland

TEVA GmbH
Tel: +49 73140208

Eesti

UAB Teva Baltics Eesti filiaal
Tel: +372 6610801

Ελλάδα

Specifar A.B.E.E.
Τηλ: +30 2118805000

España

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

France

Teva Santé
Tél: +33 155917800

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

Specifar A.B.E.E.
Ελλάδα
Τηλ: +30 2118805000

Latvija

UAB Teva Baltics filiāle Latvijā
Tel: +371 67323666

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

Magyarország

Teva Gyógyszergyár Zrt.
Tel: +36 12886400

Malta

Teva Pharmaceuticals Ireland
L-Irlanda
Tel: +44 2075407117

Nederland

Teva Nederland B.V.
Tel: +31 8000228400

Norge

Teva Norway AS
Tlf: +47 66775590

Österreich

ratiopharm Arzneimittel Vertriebs-GmbH
Tel: +43 1970070

Polska

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

Portugal

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

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

A betegtájékoztató legutóbbi felülvizsgálatának dátuma: {ÉÉÉÉ. hónap}

A gyógyszerről részletes információ az Európai Gyógyszerügynökség internetes honlapján (<http://www.ema.europa.eu/>) található.

Betegtájékoztató: Információk a beteg számára

Ibandronsav Teva 150 mg filmtabletta ibandronsav

Mielőtt elkezdi szedni ezt a gyógyszert, olvassa el figyelmesen az alábbi betegtájékoztatót, mert az Ön számára fontos információkat tartalmaz.

- Tartsa meg a betegtájékoztatót, mert a benne szereplő információkra a későbbiekben is szüksége lehet.
- További kérdéseivel forduljon kezelőorvosához vagy gyógyszerészéhez.
- Ezt a gyógyszert az orvos kizárólag Önnek írta fel. Ne adja át a készítményt másnak, mert számára ártalmas lehet még abban az esetben is, ha a betegsége tünetei az Önéhez hasonlóak.
- Ha Önnél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa erről kezelőorvosát vagy gyógyszerészét. Ez a betegtájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. Lásd 4. pont.

A betegtájékoztató tartalma:

1. Milyen típusú gyógyszer az Ibandronsav Teva és milyen betegségek esetén alkalmazható?
2. Tudnivalók az Ibandronsav Teva szedése előtt
3. Hogyan kell szedni az Ibandronsav Teva-t?
4. Lehetséges mellékhatások
5. Hogyan kell az Ibandronsav Teva-t tárolni?
6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

1. Milyen típusú gyógyszer az Ibandronsav Teva és milyen betegségek esetén alkalmazható?

Az Ibandronsav Teva a biszfoszfonátoknak nevezett gyógyszercsoportba tartozik. Hatóanyaga az ibandronsav. Az Ibandronsav Teva visszafordíthatja a csontvesztés folyamatát azáltal, hogy megállítja a további csontvesztést és növeli a csonttömeget a legtöbb nő esetében, aki a gyógyszert szedi, még akkor is, ha nem látnak, vagy nem éreznek különbséget. Az Ibandronsav Teva csökkentheti a csonttörés valószínűségét. Ezt a csökkenést azonban csak a csigolyatöréseknél mutatták ki, a csípőtöréseknél nem.

Az Ibandronsav Teva-t a menopauza utáni csonttritkulás kezelésére írták fel, mert az Ön esetében a csonttörések fokozott kockázata áll fenn. A csonttritkulás (osteoporózis) azt jelenti, hogy a csontok elvékonyodnak és meggyengülnek, ami gyakran bekövetkezik nőknél a menopauza után. A menopauza idején a nők petefészke beszünteti a női hormon, az ösztrogén termelését, melynek segítségével a csontok egészségesek maradnak.

Minél korábban következik be a menopauza, annál nagyobb a csonttritkulás miatti törés kialakulásának kockázata.

Egyéb tényezők, melyek fokozzák a törés kialakulásának veszélyét:

- a táplálék elégtelen kalcium és D-vitamin-tartalma
- dohányzás, vagy túlzott alkoholfogyasztás
- elégtelen mennyiségű gyaloglás, vagy más, terheléses testedzés
- a csonttritkulás családi előfordulása.

Az **egészséges életmód** is hozzájárul a kezelés sikeréhez. Ez abból áll, hogy:

- kiegyensúlyozott diétát tart, mely kalciumban és D-vitaminban gazdag,
- sokat sétál, vagy más súlyterheléses gyakorlatot végez,
- nem dohányzik és nem fogyaszt túl sok alkoholt.

2. Tudnivalók az Ibandronsav Teva szedése előtt

Ne szedje az Ibandronsav Teva-t:

- ha allergiás az ibandronsavra vagy a gyógyszer (6. pontban felsorolt) egyéb összetevőjére.
- ha bizonyos nyelőcsőbetegégei vannak, például szűkület vagy nehezített nyelés.
- ha nem tud egyenesen állni vagy ülni legalább egy órán át (60 percig)
- **ha jelenleg alacsony vagy a múltban bármikor alacsony volt a vérkalciumszintje.** Ezt beszélje meg kezelőorvosával.

Figyelmeztetések és óvintézkedések

A forgalomba hozatalt követően egy, az állkapocs oszteonekrózisának (az állkapocscsont károsodásának) nevezett mellékhatásról számoltak be nagyon ritkán csonttrikulás miatt Ibandronsav Tevát kapó betegeknél. Az állkapocs oszteonekrózis a kezelés leállítását követően is jelentkezhet.

Fontos megpróbálni megelőzni az állkapocs oszteonekrózis kialakulását, mivel ez egy fájdalmas betegség, aminek nehéz lehet a kezelése. Az állkapocs oszteonekrózis kialakulás kockázatának csökkentése érdekében Önnek meg kell tennie bizonyos óvintézkedéseket.

Mielőtt kezelést kapna, mondja el kezelőorvosának vagy a gondozását végző egészségügyi szakembernek, ha:

- bármilyen problémája van a szájüregében vagy a fogaival, például ha nem egészségesek a fogai, ha ínybetegége van, vagy ha foghúzást terveznek Önnél.
- nem részesül rendszeres fogászati gondozásban, vagy hosszú ideje nem volt fogászati ellenőrzésen.
- Ön dohányzik (mivel ez növelheti a fogászati problémák kockázatát).
- korábban biszfoszfonáttal kezelték Önt (amit csontbetegségek kezelésére vagy megelőzésére alkalmaznak).
- kortikoszteroidoknak nevezett gyógyszereket szed (például prednizolont vagy dexametazont).
- Ön rákos beteg.

Kezelőorvosa arra kérheti Önt, hogy az Ibandronsav Teva-kezelés elkezdése előtt essen át fogászati vizsgálaton.

Amíg Ön kezelés alatt áll, megfelelő szájápolásról kell gondoskodnia (beleértve a rendszeres fogmosást is), és rutinszerű fogászati ellenőrzéseken kell részt vennie. Ha fogpótlást visel, annak mindenképpen megfelelően kell illeszkednie. Ha Ön fogászati kezelés alatt áll, vagy szájsebészeti beavatkozásra vár (például foghúzás), tájékoztassa kezelőorvosát a fogászati kezeléséről, és mondja el fogorvosának, hogy Önt Ibandronsav Tevával kezelik.

Azonnal forduljon kezelőorvosához és fogorvosához, ha bármilyen problémát észlel a szájüregében vagy a fogaival, mint például a laza fogak, fájdalom vagy duzzanat, nem gyógyuló fekélyek vagy váladékozás, mivel ezek az állkapocs oszteonekrózis tünetei lehetnek.

Vannak, akiknek különös gondossággal kell eljárniuk az Ibandronsav Teva szedése során. Az Ibandronsav Teva szedése előtt beszéljen kezelőorvosával:

- ha bármilyen ásványi-anyagcsere zavara van (pl. D-vitamin-hiány).
- ha veséje nem működik megfelelően.
- ha bármilyen nyelési vagy emésztési problémája van.

A nyelőcső irritációja, gyulladása vagy kifelélyesedése előfordulhat, mely gyakran erős mellkasi fájdalommal, az étel és/vagy ital lenyelése után jelentkező erős fájdalommal, erős hányingerrel vagy hányással jár, különösen akkor, ha nem iszik meg egy egész pohár vizet és/vagy az Ibandronsav Teva bevétele után egy órán belül lefekszik. Ha ezek a tünetek kialakulnak Önnél, hagyja abba az Ibandronsav Teva szedését, és azonnal forduljon kezelőorvosához (lásd 3. pont).

Gyermekek és serdülők

Az Ibandronsav Teva nem adható gyermekeknek és 18 év alatti serdülőknek.

Egyéb gyógyszerek és az Ibandronsav Teva

Feltétlenül tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét a jelenleg vagy nemrégiben szedett, valamint szedni tervezett egyéb gyógyszereiről. Különösen:

- **Táplálékkiegészítők, melyek kalciumot, magnéziumot, vasat vagy alumíniumot** tartalmaznak, mivel ezek befolyásolhatják az Ibandronsav Teva hatását.
- Acetilszalicilsav és más nem szteroid gyulladásgátlók (NSAID-ok) (ide tartoznak: ibuprofén, diklofenák-nátrium és naproxén) izgathatják a gyomrot és a beleket. Az Ibandronsav Teva szintén rendelkezhet ilyen hatással. Ezért különösen gondosan kell eljárni, ha fájdalomcsillapítókat vagy gyulladásgátlókat vesz be az Ibandronsav Teva szedése alatt.

Miután bevette a havonta esedékes Ibandronsav Teva tablettáját, **várjon 1 órát, mielőtt bármilyen más gyógyszert bevesz**, beleértve az emésztést elősegítő gyógyszereket, kalciumpótlókat, vagy vitaminokat is.

Az Ibandronsav Teva egyidejű bevétele étellel és itallal

Ne vegye be az Ibandronsav Teva-t étellel. Az Ibandronsav Teva hatása csökken, ha étellel veszik be.

Vizet ihat, de más italt nem.

Miután bevette az Ibandronsav Teva-t, kérjük, várjon egy órát, mielőtt elfogyaszthatja első ételét és további italait (lásd 3. Hogyan kell szedni az Ibandronsav Teva-t?).

Terhesség és szoptatás

Az Ibandronsav Teva-t csak a menopauza utáni nők alkalmazhatják és nem szabad olyan nőknek szedni, akik még teherbe eshetnek.

Ne szedje az Ibandronsav Teva-t, ha terhes vagy szoptat. A gyógyszer alkalmazása előtt, beszéljen kezelőorvosával vagy gyógyszerészével.

A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességekre

Vezethet gépjárművet és kezelhet gépeket, mivel az Ibandronsav Teva várhatóan nem vagy csak elhanyagolható mértékben befolyásolja a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességeket.

Az Ibandronsav Teva nátriumot tartalmaz

A készítmény kevesebb, mint 1 mmol (23 mg) nátriumot tartalmaz filmtablettánként, azaz gyakorlatilag „nátriummentes”.

3. Hogyan kell szedni az Ibandronsav Teva-t?

A gyógyszert mindig a kezelőorvosa által elmondottaknak megfelelően szedje. Amennyiben nem biztos az adagolást illetően, kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

Az Ibandronsav Teva szokásos adagja havonta egy tablettá.

A havi egy tablettá bevétele

Nagyon fontos, hogy pontosan kövesse ezeket az előírásokat. A bevétel módját úgy határozták meg, hogy az Ibandronsav Teva tablettá gyorsan lejusson a gyomorba, és így kevésbé károsítsa a nyelőcsövet.

- **Havonta egy 150 mg-os Ibandronsav Teva tablettát vegyen be.**

- **Válassza ki a hónap egy napját**, melyet könnyen megjegyez. Az Ibandronsav Teva tablettá bevitelére választhatja ugyanazt a dátumot (pl. minden hónap elseje) vagy egy bizonyos napot (pl. minden hónap első vasárnapja). Válassza azt a dátumot, mely az Ön életvitelének legjobban megfelel.
- Az Ibandronsav Teva tablettát **legalább 6 órával a legutóbbi étkezése** vagy italfogyasztása **után** vegye be (kivéve a vizet).
- Az Ibandronsav Teva tablettát
 - **felkelés után** és
 - **mindenfajta étkezés és italfogyasztás előtt** (éhgymorra) vegye be.
- **Nyelje le a tablettát egy egész pohár vízzel** (legalább 180 ml).

Ne vegye be magas kalcium tartalmú vízzel, gyümölcslével vagy bármilyen más itallal. Amennyiben felmerül, hogy a vízben nagy mennyiségű kalcium van (kemény víz), akkor javasolt alacsony ásványianyag tartalmú palackozott vizet használni.

- **A tablettát egészben nyelje le**, ne rágja vagy törje össze, és ne hagyja, hogy a szájában feloldódjon.
- A tablettá bevétele után **következő egy órában (60 perc)**
 - **ne feküdjön le**; ha nem tartja magát egyenesen (ülve vagy állva), a gyógyszer egy része visszaszívároghat a nyelőcsővébe



- **ne egyen semmit**



- **ne igyon semmit** (kivéve vizet, ha szükséges)
- **ne vegyen be semmilyen más gyógyszert.**
- Egyórás várakozás után elfogyaszthatja aznapi első ételét vagy italát. Evés után akár le is feküdhethet, és bármilyen más, szükséges gyógyszert bevehet.

Az Ibandronsav Teva folyamatos szedése

Fontos, hogy az Ibandronsav Teva tablettát minden hónapban bevegye, mindaddig, amíg a kezelőorvos ezt szükségesnek tartja. 5 év Ibandronsav Teva-használat után beszéljen kezelőorvosával, hogy folytatnia kell-e az Ibandronsav Teva szedését.

Ha az előírtnál több Ibandronsav Teva-t vett be

Ha véletlenül több tablettát vett be, **igyon egy tele pohár tejet, és azonnal beszéljen kezelőorvosával.**

Ne hánytassa magát, és ne feküdjön le, mert az Ibandronsav Teva károsíthatja a nyelőcsővét.

Ha elfelejtette bevenni az Ibandronsav Teva-t

- Ha a választott napon reggel elfelejtette bevenni a tablettát, **ne vegye be később, a nap folyamán.**
Ehelyett nézze meg naptárjában, hogy mikor esedékes a következő adag bevétele.
- **Ha elfelejtette bevenni a tablettát a választott napon és a következő adag bevétele már 1-7 napon belül esedékes**

Soha ne vegyen be két Ibandronsav Teva tablettát egy héten belül. Várjon, amíg a következő adag bevétele esedékes és a szokásos módon vegye be, majd a továbbiakban havonta egy tablettát vegyen be a naptárjában megjelölt napokon.

- **Ha elfelejtette bevenni a tablettát a választott napon és a következő adagot több mint 7 nap múlva kell bevennie**
Vegyen be egy tablettát a következő nap reggelén amint eszébe jutott, majd a továbbiakban havonta egy tablettát vegyen be a naptárjában megjelölt napokon.

4. Lehetséges mellékhatások

Mint minden gyógyszer, így ez a gyógyszer is okozhat mellékhatásokat, amelyek azonban nem mindenkinél jelentkeznek.

Azonnal beszéljen a gondozását végző egészségügyi szakemberrel vagy egy orvossal, ha a következő súlyos mellékhatások bármelyikét észleli, mivel Önnek sürgős orvosi kezelésre lehet szüksége:

Nem gyakori (100 beteg közül legfeljebb egyet érinthet)

- erős mellkasi fájdalom, étel vagy ital lenyelése után jelentkező erős fájdalom, erős émelygés vagy hányás, nyelési nehézség. Lehet, hogy Önnek súlyos nyelőcsőgyulladás van, amely a nyelőcső kifeléyesedésével vagy szűkületével járhat.

Ritka (1000 beteg közül legfeljebb egyet érinthet)

- az arc, az ajkak, a nyelv és a torok viszketése és duzzanata, amely nehézlégzéssel jár
- elhúzódó szemfájdalom és szemgyulladás
- újkeletű fájdalom, gyengeségérzet vagy kellemetlen érzés a combban, csípőben vagy a lágyéknál. Ezek a combcsont esetleges, nem szokványos törésének korai jelei lehetnek.

Nagyon ritka (10 000 beteg közül legfeljebb egyet érinthet)

- fájdalom vagy seb a szájbán vagy az állkapocsban. Ezek súlyos állkapocsbetegség (elhalt csontszövet) korai jelei lehetnek.
- Beszéljen kezelőorvosával, ha fáj a füle, váladékozik a füle és/vagy fülfertőzése van. Ezek a fülben kialakuló csontkárosodás tünetei lehetnek.
- súlyos, esetenként életveszélyes allergiás reakció
- súlyos, bőrt érintő mellékhatások.

Egyéb lehetséges mellékhatások

Gyakori (10 beteg közül legfeljebb egyet érinthet):

- fejfájás
- gyomorégés, kellemetlen érzés nyelés közben, hasi vagy gyomorfájdalom (gyomorgyulladás miatt), emésztési zavar, hányinger, hasmenés (laza széklet)
- izomgörcsök, az ízületek és végtagok merevsége
- influenzaszerű tünetek, pl. láz, reszketés és borzongás, rossz közérzet, csontfájdalom, valamint izom- és ízületi fájdalom. Beszéljen a gondozását végző egészségügyi szakemberrel vagy kezelőorvosával, ha bármelyik mellékhatás zavaróvá válik vagy néhány napnál tovább tart

- bőrkiütés.

Nem gyakori (100 beteg közül legfeljebb egyet érinthet):

- szédülés
- fokozott bélgázképződés (szelek távozása, puffadás)
- hátfájás
- fáradtságérzet, kimerültség
- asztmás rohamok
- a vér alacsony kalciumszintjének tünetei (hipokalcémia), beleértve az izomgörcsöket és/vagy bizsergő érzést az ujjakban vagy a száj körül.

Ritka (1000 beteg közül legfeljebb egyet érinthet):

- a patkóbél (a vékonybél első szakasza) gyulladása, amely gyomortáji fájdalmat okoz
- csalánkiütés.

Mellékhatások bejelentése

Ha Önél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét. Ez a beteg tájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. A mellékhatásokat közvetlenül a hatóság részére is bejelentheti az [V. függelékben](#) található elérhetőségeken keresztül. A mellékhatások bejelentésével Ön is hozzájárulhat ahhoz, hogy minél több információ álljon rendelkezésre a gyógyszer biztonságos alkalmazásával kapcsolatban.

5. Hogyan kell az Ibandronsav Teva-t tárolni?

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

A buborékcsoomagoláson és a dobozon feltüntetett lejárati idő (EXP) után ne szedje ezt a gyógyszert. A lejárati idő az adott hónap utolsó napjára vonatkozik.

Ez a gyógyszer nem igényel különleges tárolást.

Semmilyen gyógyszert ne dobjon a szennyvízbe vagy a háztartási hulladékba. Kérdezze meg gyógyszerészét, hogy mit tegyen a már nem használt gyógyszereivel. Ezek az intézkedések elősegítik a környezet védelmét.

6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

Mit tartalmaz az Ibandronsav Teva?

- A készítmény hatóanyaga az ibandronsav.
Egy filmtabletta 150 mg ibandronsavat tartalmaz (nátrium-monohidrát formájában).
- Egyéb összetevők:
tablettamag: mikrokristályos cellulóz, povidon K-30, kroszpovidon (A típus), vízmentes koloid szilícium-dioxid, sztearinsav
tabletta bevonat: titán-dioxid (E171), hipromellóz, makrogol 400, poliszorbát 80.

Milyen az Ibandronsav Teva külleme és mit tartalmaz a csomagolás?

Az Ibandronsav Teva filmtabletta fehér, mindkét oldalán domború, kapszula alakú, az egyik oldalán „I150”, mélynyomású jelzéssel, a másik oldala sima.

Az Ibandronsav Teva 1 vagy 3 tablettát tartalmazó PVC/Aklar/PVC-Alumínium buborékcsoomagolásban, dobozban kapható.

Nem feltétlenül mindegyik kiszerelés kerül kereskedelmi forgalomba.

A forgalomba hozatali engedély jogosultja és a gyártó

A forgalomba hozatali engedély jogosultja:

Teva B.V.
Swensweg 5
2031 GA Haarlem
Hollandia

Gyártó:

Teva Gyógyszergyár Zrt.
Pallagi út 13.
4042 Debrecen
Magyarország

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

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

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

A készítményhez kapcsolódó további kérdéseivel forduljon a forgalomba hozatali engedély jogosultjának helyi képviselőjéhez:

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

Norge

UAB Teva Baltics Eesti filiaal
Tel: +372 6610801

Ελλάδα
Specifar A.B.E.E.
Τηλ: +30 2118805000

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

France
Teva Santé
Tél: +33 155917800

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
Specifar A.B.E.E.
Ελλάδα
Τηλ: +30 2118805000

Latvija
UAB Teva Baltics filiāle Latvijā
Tel: +371 67323666

Teva Norway AS
Tlf: +47 66775590

Österreich
ratiopharm Arzneimittel Vertriebs-GmbH
Tel: +43 1970070

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

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

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

A betegtájékoztató legutóbbi felülvizsgálatának dátuma: {ÉÉÉÉ. hónap}

A gyógyszerrel részletes információ az Európai Gyógyszerügynökség internetes honlapján (<http://www.ema.europa.eu/>) található.