

**ANNEX I**

**SOMMARJU TAL-KARATTERISTIČI TAL-PRODOTT**

## 1. ISEM IL-PRODOTT MEDIĊINALI

Ibrandronic Acid Teva 50 mg pilloli miksija b'rita

## 2. GHAMLA KWALITATTIVA U KWANTITATTIVA

Kull pillola miksija b'rita għandha 50 mg ta' ibandronic acid (bħala sodium monohydrate).

Għal-lista sħiħa ta' eċċipjenti, ara sezzjoni 6.1.

## 3. GHAMLA FARMAĊEWTIKA

Pillola miksija b'rita.

Pilloli bojod li jagħtu fl-ofwajt miksija b'rita f'għamla ta' kapsula, mżaqqin fuq iż-żewġ naħat, b'incizjoni "50" fuq naħa waħda u xejn fuq in-naħa l-oħra.

## 4. TAGHRIF KLINIKU

### 4.1 Indikazzjonijiet terapewtiċi

Ibrandronic Acid Teva huwa indikat fl-adulti fil-prevenzjonijiet ta' każijiet skeletriċi (fratturi patoloġiċi, komplikazzjonijiet fl-għadam li jehtieġu r-radjuoterapija jew il-kirurgija) f'pazjenti b'kanċer tas-sider u metastasi fl-għadam.

### 4.2 Pożoloġija u metodu ta' kif għandu jingħata

Terapija b'Ibrandronic Acid Teva għandu jingħata biss minn tobbja li għandhom esperjenza fil-kura tal-kanċer.

#### Pożoloġija

Id-doża rakkomandata hija pillola waħda miksija b'rita ta' 50 mg kuljum.

#### Popolazzjonijiet speċjali

##### *Indeboliment tal-fwied*

L-ebda aġġustament fid-doża ma huwa meħtieġ (ara sezzjoni 5.2).

##### *Indeboliment tal-kliwi*

L-ebda aġġustament fid-doża ma huwa neċessarju għall-pazjenti b'indeboliment hafif tal-kliwi (CLcr  $\geq$ 50 u  $<$ 80 mL/min).

Għal pazjenti b'indeboliment moderat tal-kliwi moderat (CLcr  $\geq$ 30 and  $<$ 50 mL/min) aġġustament fid-doża għal pillola waħda miksija b'rita ta' 50 mg kull tieni jum hu rakkomandat (ara sezzjoni 5.2).

Għal pazjenti b'indeboliment moderat tal-kliwi sever (CLcr  $<$  30 mL/min) id-doża rakkomandata hi ta' pillola waħda miksija b'rita ta' 50 mg darba fil-gimgha. Ara l-istruzzjonijiet dwar id-doża akbar 'il fuq.

##### *Popolazzjoni anzjana (> 65 sena)*

L-ebda aġġustament fid-doża ma huwa neċessarju. (ara sezzjoni 5.2).

*Popolazzjoni pedjatrika:* Is-sigurtà u l-effikaċja ta' Ibandronic Acid Teva fit-tfal u l-adolesxenti b'età inqas minn 18-il sena ma g'ewx determinati. M'hemm l-ebda *data* disponibbli. (ara sezzjonijiet 5.1 u 5.2).

#### Metodu ta' kif għandu jingħata

##### Għall-użu orali

Pilloli Ibandronic Acid Teva għandhom jittieħdu wara s-sawma ta' bil-lejl (mill-inqas 6 sigħat) u qabel l-ewwel ikel jew xorb tal-ġurnata. Prodotti u supplimenti mediċinali (inkluż il-kalċju) għandhom jiġu evitati qabel ma jittieħdu l-pilloli Ibandronic Acid Teva. Is-sawma għandha tkompli għal mill-inqas 30 minuta wara li tieħu l-pillola. Ilma jista' jittieħed f'kull hin matul il-kors ta' kura b'Ibandronic Acid Teva (ara sezzjoni 4.5). Ilma b'koncentrazzjoni għolja ta' kalċju m'għandux jintuża. Jekk ikun hemm tħassib dwar il-possibbiltà ta' livelli għoljin ta' kalċju fl-ilma tal-vit (ilma tqil), huwa rrakkomandat li tuża ilma tal-flixxkun b'kontenut baxx ta' minerali.

- Il-pilloli għandhom jinbelgħu shaħ flimkien ma' tazza mimlija ilma (180 sa 240 mL) waqt li l-pazjent ikun wieqaf jew bilqiegħda f'qagħda wieqfa.
- Il-pazjenti m'għandhomx jimteddu qabel 60 minuta wara li jieħdu Ibandronic Acid Teva.
- Il-pazjenti m'għandhomx jomogħdu, jerdgħu, jew ifarrku il-pillola minhabba l-potenzjal ta' ulċera orofaringali.
- Ilma huwa l-unika xarba li għandha tittieħed ma' Ibandronic Acid Teva.

#### **4.3 Kontraindikazzjonijiet**

- Sensittività eċċessiva għal ibandronic acid jew għal kwalunkwe sustanza mhux attiva elenkata fis-sezzjoni 6.1.
- Ipokalcimija
- Abnormalitajiet fl-esofagu li jittardja l-iżvojtjar esofagelai bħal kontrazzjoni jew akalsja
- Inkapaċità biex toqgħod bilwieqfa jew bilqiegħda dritt għal tal-anqas 60 minuta

#### **4.4 Twissijiet speċjali u prekawzjonijiet għall-użu**

##### Pazjenti b'disturbi fil-metaboliżmu tal-għadam u tal-minerali

L-ipokalcimija u disturbi fil-metaboliżmu tal-għadam u l-minerali għandhom jiġu trattati effettivament qabel ma tinbeda t-terapija b'Ibandronic Acid Teva. Huwa importanti li l-pazjenti kollha jieħdu ammont adegwat ta' kalċju u vitamina D.

Il-pazjenti għandhom jirċievu kalċju u/jew vitamina D supplemetari jekk l-ammont fid-dieta mhuwiex adegwat.

##### Irritazzjoni gastrointestinali

Bisfosfonati li jingħataw mill-ħalq jistgħu jikkawżaw irritazzjonijiet lokali fil-mukosa gastrointestinali ta' fuq. Minhabba dawn l-effetti irritanti possibbli u minhabba li dawn jistgħu jaggravaw il-marda fl-isfond, kawtela għandha tiġi użata meta Ibandronic Acid Teva tingħata lil pazjenti li jkollhom problemi gastrointestinali attivi fuq in-naħa ta' fuq (eż. magħrufa bħala esofagu ta' Barrett, disfaġja, mard esofaġeali ieħor, gastrite, duwodenite jew ulċeri).

Esperjenzi avversi bħal esofaġite, ulċeri esofaġeali u tnawwir esofaġeali, f'xi każijiet anke severi u li jkunu jeħtieġu li l-pazjent jittieħed l-isptar, b'mod rari ħafna b'emorragija, jew inkella segwiti b'kontrazzjoni esofaġeali jew perforazzjonigew irrapportati f'pazjenti li jirċievu kura b'bisfosfonati li jittieħdu mill-ħalq. Ir-riskju ta' esperjenzi esofaġeali severi jidhru li huma akbar f'pazjenti li ma jikkonformawx ma struzzjonijiet dwar id-dożaġġ u/jew li jibqgħu jieħdu bisfosfonati orali wara li jiżviluppaw sintomi indikattivi ta' irritazzjoni esofaġeali. Il-pazjenti għandhom joqgħodu attenti partikolarment u jkunu kapaċi jikkonformaw mal-istruzzjonijiet dwar id-doża (ara sezzjoni 4.2).

It-tobba għandhom ikunu attenti għas-sinjali jew is-sintomi li jindikaw il-possibilità ta' reazzjoni esofageali matul it-terapija, u l-pazjenti għandhom jingħataw struzzjonijiet biex jieqfu jieħdu Ibrandronic Acid Teva u jfittxu l-attenzjoni medika jekk jiżviluppaw disfagja, odinofagja, ugiġh retrosternali, jew hruq fl-istonku li jmur għall-agħar.

Filwaqt li ma giex osservat li kien hemm riskju akbar fil-provi kliniċi kkontrollati, kien hemm rapporti ta' ulċeri fl-istonku u fid-duwodenu wara t-tqegħid fis-suq minħabba użu ta' bisfosfonati li tieħdu mill-ħalq, xi wħud severi u bil-kumplikazzjonijiet.

#### Acetylsalicylic acid u NSAIDs

Peress li Acetylsalicylic acid, prodotti mediċinali Anti-Infjammatorji Mhux Sterojdi (NSAIDs - *Nonsteroidal Anti-Inflammatory medicinal products*) u bisfosfonates huma assoċjati ma' irritazzjoni gastro-intestinali, għandu jkun hemm attenzjoni waqt l-għoti ta' dawn il-mediċini flimkien.

#### Osteonekrozi tax-xedaq

Osteonekrosi tax-xedaq (ONJ - *osteonecrosis of the jaw*) kienet irrappurtata b' mod rari ħafna fl-ambjent ta' wara t-tqegħid fis-suq f' pazjenti li jirċievu Ibrandronic Acid Teva għal indikazzjonijiet onkologiċi (ara sezzjoni 4.8).

Il-bidu ta' trattament jew ta' kors ġdid ta' trattament għandu jiġi ttardjat f' pazjenti b' lezjonijiet miftuħin li għadhom ma fiequx tat-tessut l-artab fil-ħalq.

Eżami dentali b' dentistrja preventiva u stima tal-benefiċċju u r-riskju individwali huma rakkomandati qabel trattament b' Ibrandronic Acid Teva f' pazjenti li għandhom fatturi ta' riskju fl-istess waqt.

Il-fatturi ta' riskju li ġejjin għandhom jiġu kkunsidrati meta jiġi evalwat ir-riskju tal-pazjent li jiżviluppa ONJ:

- Il-qawwa tal-prodott mediċinali li jinibixxi assorbiment mill-ġdid tal-għadam (riskju oġhla għal komposti potenti ħafna), mnejn jingħata (riskju oġhla għall-għoti parenterali) u d-doża kumulattiva ta' terapija għall-assorbiment mill-ġdid tal-għadam
- Kanċer, kondizzjonijiet ko-morbużi (eż. anemija, disturbi fit-tagħqid tad-demem, infezzjoni), tipjip.
- Terapiji mogħtija fl-istess waqt: kortikosteroidi, kimoterapija, inibituri tal-aŋġjoġenesi, radjuterapija għar-ras u l-għonq.
- Iġene orali fqira, mard fil-ħanek, dentaturi li ma jehlux sew, storja ta' mard dentali, proċeduri dentali invażivi eż. qluġh ta' snien.

Il-pazjenti kollha għandhom ikunu mħeġġa biex iżommu iġene orali tajba, jagħmlu eżaminazzjonijiet dentali b' mod regolari, u jirrapportaw immedjatament kwalunkwe sintomi orali bħal snien jiċċaqalqu, ugiġh jew nefha jew feriti li ma jfiequx jew li jnixxu matul it-trattament b' Ibrandronic Acid Teva. Waqt it-trattament, proċeduri dentali invażivi għandhom isiru biss wara konsiderazzjoni b' attenzjoni u għandhom jiġu evitati qrib ta' għoti ta' Ibrandronic Acid Teva.

Il-pjan ta' mmaniġġjar ta' pazjenti li jiżviluppaw ONJ għandu jiġi stabbilit b' kollaborazzjoni mill-qrib bejn it-tabib li qed jittratta u dentist jew kirurgu tal-ħalq b' esperjenza f' ONJ. Fejn possibbli għandha tiġi kkunsidrata interruzzjoni temporanja ta' trattament ta' Ibrandronic Acid Teva sakemm il-kondizzjoni tgħaddi u fatturi ta' riskju li jikkontribwixxu jittaffew.

#### Osteonekrosi tal-kanal estern tas-smiġh

Osteonekrosi tal-kanal estern tas-smiġh kienet irrappurtata b' bisfosfonates, fil-biċċa l-kbira f' assoċjazzjoni ma' terapija fit-tul. Fatturi possibbli ta' riskju għal osteonekrosi tal-kanal estern tas-smiġh jinkludu l-użu ta' steroidi u kimoterapija u/jew fatturi lokali ta' riskju bħal infezzjoni jew trawma. Il-possibilità ta' osteonekrosi tal-kanal estern tas-smiġh għandha tiġi kkunsidrata f' pazjenti li jirċievu bisfosfonates li jkollhom sintomi fil-widnejn inkluż infezzjonijiet kroniċi fil-widnejn.

### Ksur mhux tipiku tal-għadma tal-wirk

Ksur *subtrochanteric* u *diaphyseal* mhux tipiku tal-għadma tal-wirk kien irrappurtat bit-terapija tal-bisphosphonate, l-aktar f'pazjenti li kienu qed jirċievu kura għal tul ta' żmien għall-osteoporozzi. Dan il-ksur transversali jew qasir u mmejjejl jista' jsehh matul l-għadma kollha tal-wirk minn eżatt taht il-*lesser trochanter* sa eżatt fuq is-*supracondylar flare*. Dan il-ksur isehh wara xi daqqa hafifa jew mingħajr ma jkun hemm l-ebda impatt u xi pazjenti jkollhom uġiġh fil-koxxa jew fl-irqiq ta' bejn il-koxxa u ż-żaqq, li hafna drabi jkun assoċjat ma' karatteristiċi ta' ksur minn stress f'immagini, minn ġimġhat sa xhur qabel ma l-pazjent ikollu ksur totali tal-għadma tal-wirk. Spiss il-ksur ikun fuq iż-żewġ naħat; għaldaqstant il-wirk oppost għandu jiġi eżaminat f'pazjenti kkurati bil-bisphosphonate li kellhom ksur fil-parti vertikali u twila tal-wirk. Kien irrappurtat ukoll li dan il-ksur ma jfiegħx sew.

F'pazjenti maħsuba li għandhom ksur mhux tipiku tal-għadma tal-wirk, għandu jiġi kkunsidrat twaqqif tat-terapija bil-bisphosphonate sakemm il-pazjent issirli evalwazzjoni, fuq bażi ta' stima individwali ta' benefiċċju u riskju.

Waqt kura bil-bisphosphonate il-pazjenti għandhom jiġu mwissija biex jirrapportaw kwalunkwe uġiġh fil-koxxa, fil-ġenbejn jew fl-irqiq ta' bejn iż-żaqq u l-koxxa u kull pazjent li jkollu sintomi bħal dawn għandha ssirli evalwazzjoni għal ksur mhux komplut tal-għadma tal-wirk.

### Funzjoni renali

Studji kliniċi ma wrewx evidenza ta' deterjorazzjoni fil-funzjoni renali b'terapija fit-tul ta' ibandronic acid. Madankollu, skont l-eżami kliniku tal-pazjent individwali, huwa rakkomandat li jsir monitoraġġ tal-funzjoni renali, tal-kalċju fis-serum, tal-fosfat u tal-manjesju f'pazjenti li jiġu ttrattati b'Ibandronic Acid Teva.

### Pazjenti b'sensittività eċċessiva magħrufa għal bisphosphonates oħrajn

Għandu jkun hemm attenzjoni f'pazjenti b'sensittività eċċessiva magħrufa għal bisphosphonates oħrajn.

### Eċċipjent(i)

#### *Sodium*

Din il-medicina fiha anqas minn 1 mmol sodium (23 mg) f'kull pillola miksija b'rita, jiġifieri essenzjalment 'hielsa mis-sodium'.

## **4.5 Interazzjoni ma' prodotti mediċinali oħra u forom oħra ta' interazzjoni**

### Interazzjoni tal-ikel u l-prodott mediċinali

Prodotti li fihom il-kalċju u ketajins multivalenti oħra (bħal aluminju, manjesju u l-ħadid) li jinkludu l-ħalib, u l-ikel, x'aktarx jinterferixxu fl-assorbiment tal-pilloli Ibandronic Acid Teva. Għalhekk, il-pazjenti bi prodotti bħal dawn, li jinkludu l-ikel ma għandhomx jittieħdu għal mill-inqas 30 minuta wara li jittieħdu mill-ħalq.

Il-bijodisponibilità ġiet imnaqqsa b'madwar 75 % meta l-pilloli ta' ibandronic acid imġhataw sagħtejn wara ikla standard. Għalhekk hu rakkomandat li l-pilloli jittieħdu wara s-sawma ta' bil-lejl (mill-inqas 6 sigħat) u s-sawm għandu jibqa' għal mill-inqas 30 minuta wara li tkun ittieħdet id-doża (ara sezzjoni 4.2).

### Interazzjonijiet ma' prodotti mediċinali oħra

Interazzjonijiet metabolici mhux ikkunsidrati bħala probabbli peress li ibandronic acid ma jinibixxi l-isoenzimi P450 maġġuri umani tal-fwied u ntweru li ma jinducix is-sistema taċ-ċitokromju P450 tal-fwied fil-firien (ara sezzjoni 5.2). Ibandronic acid huwa eliminat biss permezz ta' eskrezzjoni mill-kliewi u ma jkollu l-ebda biotrasformazzjoni.

### Antagonisti ta' H<sub>2</sub> jew prodotti mediċinali oħra li jżidu l-pH tal-istonku.

F'voluntiera rġiel b'saħħithom u nisa li għaddew mill-menopawża, ranitidina ġol-vina ġab zieda

fil-bijodisponibilità ta' ibandronic acid ta' madwar 20 % (li hi fil-varjabilità normali tal-bijodisponibilità ta' ibandronic acid), probabilmment bħala riżultat ta' aċidità gastrika mnaqqsa. Madankollu, l-ebda aġġustament fid-doża mhu meħtieġ meta Ibrandronic Acid Teva jingħata ma' antagonisti għall-H<sub>2</sub> jew prodotti mediċinali oħra li jgħollu l-pH gastriku.

#### Acetylsalicylic acid u NSAIDs

Peress li Acetylsalicylic acid, prodotti mediċinali Anti-Infjammatorji Mhux Sterojdi (NSAIDs) u bisphosphonates huma assoċjati ma' irritazzjoni gastro-intestinali, għandu jkun hemm attenzjoni waqt l-għoti ta' dawn il-mediċini flimkien (ara sezzjoni 4.4).

#### Aminoglycosides

Wieħed għandu joqgħod attent meta jingħataw bisfosfonati ma' aminoglycosides, minhabba li ż-żewġ mediċini jistgħu jbaxxu l-livelli ta' kalċju fis-serum għal perijodi twal. Għandha tingħata attenzjoni wkoll għal possibiltà ta' esistenza ta' ipomanjesimja simultanja.

### **4.6 Fertilità, tqala u treddigh**

#### Tqala

M'hemmx tagħrif adegwat mill-użu ta' ibandronic acid fin-nisa tqal. Studji fil-firien urew tossiċità riproduttiva (ara sezzjoni 5.3). Ir-riskju potenzjali fil-bniedem għadu mhux magħruf. Għalhekk, Ibrandronic Acid Teva m'għandux jingħata waqt it-tqala.

#### Treddigh

Għadu mhux magħruf jekk ibandronic acid jigix eliminat fil-ħalib tal-bniedem. Studji fuq firien li qed iredgħu wrew il-preżenza ta' livelli baxxi ta' ibandronic acid fil-ħalib wara li ngħata minn ġol-vina. Ibrandronic Acid Teva m'għandux jintuza waqt it-treddigh.

#### Fertilità

M'hemmx informazzjoni dwar l-effetti ta' ibandronic acid fil-bnedmin. Fi studji ta' riproduzzjoni fuq il-firien waqt tal-għoti tal-mediċina mill-ħalq, ibandronic acid naqqas il-fertilità. Fi studji fuq il-firien waqt l-għoti tal-mediċina minn ġol-vina, ibandronic acid naqqas il-fertilità meta ngħata doži kbar kuljum (ara sezzjoni 5.3).

### **4.7 Effetti fuq il-hila biex issuq u thaddem magni**

Fuq il-baži tal-profil farmakodinamiku u farmakokinetiku u r-reazzjonijiet avversi rrapportati, huwa mistenni li Ibandronic Acid Teva ma jkollu l-ebda effett jew li f'it li xejn ikollu effetti fuq il-hila biex issuq u thaddem magni.

### **4.8 Effetti mhux mixtieqa**

#### Sommarju tal-profil tas-sigurtà

L-aktar reazzjonijiet avversi serji rrapportati huma reazzjoni/xokk anafilattika, ksur mhux tipiku tal-għadma tal-wirk, osteonekrosi tax-xedaq, irritazzjoni gastro-intestinali, u infjammazzjoni fl-għajnejn (ara l-paragrafu "Deskrizzjoni ta' reazzjonijiet avversi magħżula" u sezzjoni 4.4). It-trattament kien assoċjat b'mod l-aktar frekwenti ma' tnaqqis tal-kalċju fis-serum għal taħt il-firxa normali (ipokalcimija), segwit minn dispepsja.

#### Lista ta' reazzjonijiet avversi f' Tabella

Tabella 1 telenka r-reazzjonijiet avversi tal-mediċina minn 2 studji piviali ta' faži III (Prevenzjoni ta' avvenimenti skelettriċi f' pazjenti b'kanċer tas-sider u metastasi fl-għadam: 286 pazjent ikkurati b'ibandronic acid 50 mg mogħti mill-ħalq), u minn esperjenza ta' wara t-tqegħid fis-suq.

Ir-reazzjonijiet avversi huma mnizzla skont il-klassi tas-sistemi u tal-organi MedDRA u l-kategorija ta' frekwenza. Il-kategoriji ta' frekwenza huma definiti b'użu tal-konvenzjoni li ġejja: komuni hafna ( $\geq 1/10$ ), komuni ( $\geq 1/100$  sa  $< 1/10$ ), mhux komuni ( $\geq 1/1,000$  sa  $< 1/100$ ), rari ( $\geq 1/10,000$  sa  $< 1/1,000$ ), rari hafna ( $< 1/10,000$ ), mhux magħruf (ma tistax tittieħed stima mid-data disponibbli).

F'kull sezzjoni ta' frekwenza, ir-reazzjonijiet avversi huma mnizzla skont is-serjeta' tagħhom, bl-aktar serji jitnizzlu l-ewwel.

**Tabella 1 Reazzjonijiet Avversi tal-medicina rrapportati għall-ghoti orali ta' Ibandronic Acid**

Sistema tal-Klassifika tal-Organi	Komuni	Mhux komuni	Rari	Rari hafna	Mhux maghruf
Disturbi tad-demem u tas-sistema limfatika		Anemija			
Disturbi fis-sistema immuni				Sensittività eċċessiva†, bronkospazmu†, angjoedima†, reazzjoni/xokk anafilattiku†*	Aggravar tal-ażżma
Disturbi fil-metabolizmu u n-nutrizzjoni	Ipokalċimija*				
Disturbi fis-sistema nervuża		Parasteżija, disġewżja (toghma hażina)			
Disturbi fl-għajnejn			Infjammazzjoni fl-għajnejn †*		
Disturbi gastrointestinali	Esofagite, uġiġh addominali, dispepsja, tqalliġh	Emorraġija, ulċera duodenali, gastrite, disfagija, haġq xott			
Disturbi fil-ġilda u fit-tessuti ta' taht il-ġilda		Ħakk		Sindrome ta' Stevens-Johnson†, Eritema Multiforme†, Dermatite bl-Infafet†	
Disturbi muskolu-skeltriċi u tat-tessut konnettiv			Ksur <i>subtrochanteric</i> u <i>diaphyseal</i> mhux tipiku tal-għadma tal-wirk †	Osteonekrosi tax-xedaq†*, osteonekrosi tal-kanal estern tas-smiġh (reazzjoni avversa tal-klassi ta' bisphosphonates)†	
Disturbi fil-kliewi u fis-sistema urinarja		Azotemija (uremija)			

Sistema tal-Klassifika tal-Organi	Komuni	Mhux komuni	Rari	Rari hafna	Mhux maghruf
<b>Disturbi ġenerali u kondizzjonijiet ta' mnejn jinghata</b>	Astenja	Ugħigh fis-sider, marda li tixbaħ lill-influwenza, telqa, ugħigh			
<b>Investigazzjonijiet</b>		Żjieda tal-ormon tal-paratirojde fid-demm			

\*Ara aktar informazzjoni taħt

†Identifikati mill-esperjenza ta' wara t-tqegħid fis-suq.

#### Deskrizzjoni ta' reazzjonijiet avversi magħżula

##### Ipokalċimija

Tnaqqis fit-tneħħija tal-kalċju mill-kliewi tista' tkun akkumpanjata minn tnaqqis fil-livelli ta' fosfat fis-serum li ma jeħtigux miżuri terapewtiċi. Il-livell ta' kalċju fis-serum jista' jaqa' għal valuri ipokalċemiċi.

##### Osteonekrosi tax-xedaq

Kienu rrapportati każijiet ta' osteonekrosi tax-xedaq, il-biċċa l-kbira f'pazjenti bil-kanċer ittrattati bi prodotti mediċinali li jinibixxu l-assorbiment mill-ġdid tal-għadam, bħal ibandronic acid (ara sezzjoni 4.4.). Każijiet ta' ONJ kienu rrapportati fl-ambjent ta' wara t-tqegħid fis-suq għal ibandronic acid.

##### Infjammazzjoni fl-għajnejn

Avvenimenti ta' infjammazzjoni fl-għajnejn bħal uveite, episklerite u sklerite kienu rrapportati b'ibandronic acid. F'xi każijiet, dawn l-avvenimenti ma fiequx qabel il-waqfien ta' ibandronic acid.

##### Reazzjoni/xokk anafilattiku

Każijiet ta' reazzjoni/xokk anafilattiku, inkluż avvenimenti fatali, kienu irrappurati f'pazjenti kkurati b'ibandronic acid fil-vini.

#### **Rappurtar ta' reazzjonijiet avversi suspettati**

Huwa importanti li jiġu rrapportati reazzjonijiet avversi suspettati wara l-awtorizzazzjoni tal-prodott mediċinali. Dan jippermetti monitoraġġ kontinwu tal-bilanċ bejn il-benefiċċju u r-riskju tal-prodott mediċinali. Il-professjonisti tal-kura tas-saħħa huma mitluba jirrapportaw kwalunkwe reazzjoni avversa suspettata permezz tas-sistema ta' rappurtar nazzjonali imniżżla f' [Appendiċi V](#).

#### **4.9 Doża eċċessiva**

M'hemm l-ebda informazzjoni speċifika dwar it-trattament ta' doża eċċessiva b'Ibrandronic Acid Teva. Madankollu, doża eċċessiva orali tista' twassal għal każijiet fil-parti gastrointestinali ta' fuq, bħal taqlib fl-istonku, ħruq fl-istonku, esofagite, gastrite, jew ulċera. Għandu jinghata l-ħalib jew l-antacidi biex jingħaqdu ma' Ibrandronic Acid Teva. Minħabba r-riskju ta' irritazzjoni fl-esofagu, ir-remettar m'għandux jitqanqal u l-pazjent għandu jibqa' bilwieqfa.



## 5. PROPRJETAJIET FARMAKOLOĠIĊI

### 5.1 Proprjetajiet farmakodinamiċi

Kategorija farmakoterapewtika: Prodotti mediċinali għall-kura ta' disturbi fl-għadam, bisfosfonati, Kodiċi ATC: M05BA06

Ibandronic acid jappartjeni għal grupp ta' bifosfonati li jaġixxu speċifikament fuq l-għadam. L-azzjoni selettiva tagħhom fuq it-tessut tal-għadam hija bażata fuq l-affinita għolja tal-bisfosfonati għall-minerali fl-għadam. Il-bisfosfonati jaġixxi billi jxekklu l-attività tal-osteoclasts, għalkemm il-mekkanizmu preċiż għadu mhux ċar.

*In vivo*, ibandronic acid jimpedixxi l-qerda tal-għadam stimolat b'mod sperimentali u kkawżat bil-waqfa tal-funzjoni tal-gonadi, retinojdi, tumuri jew estratti tat-tumuri. L-impediment tal-assorbiment enoġenu mill-ġdid tal-għadam ġie dokumentat ukoll permezz ta' studji kinetiċi ta'  $^{45}\text{Ca}$  u l-liberazzjoni ta' tetraċiklina radjuattiva li kienet inkorporata fl-iskelettu.

F'dożi li kienu konsiderevolment oġhla minn dożi farmakoloġikament effettivi, ibandronic acid ma kellu l-ebda effett fuq il-mineralizzazzjoni tal-għadam.

L-assorbiment mill-ġdid tal-għadam ikkawżat minn mard malinn huwa karatterizzat b'assorbiment mill-ġdid tal-għadam li mhux ibbilanċjat minn formazzjoni tal-għadam adegwat. Ibandronic acid jinibixxi selettivament l-attività tal-osteoclasts, li jnaqqas l-assorbiment mill-ġdid tal-għadam u b'hekk inaqqas il-komplikazzjonijiet skeletriċi tal-marda malinna.

Studji kliniċi f'pazjenti b'kanċer tas-sider u metastasi fl-għadam urew li hemm effett inibitorju skont id-doża fuq l-osteolisi tal-għadam, espress b'markers ta' assorbiment mill-ġdid tal-għadam, u effett dipendenti mid-doża fuq każijiet skeletriċi.

Il-prevenzjoni ta' episodji skeletriċi f'pazjenti b'kanċer tas-sider u metastasi fl-għadam bil-pilloli ta' ibandronic acid 50 mg giet analizzata f'żewġ provi każwali ta' fażi III bil-plaċebo bhala kontroll b'tul ta' terapija ta' 96 ġimgħa. Pazjenti nisa b'kanċer tas-sider u metastasi fl-għadam ikkonfermat radjoloġikament ġew magħżula b'mod każwali biex jirċievu plaċebo (277 pazjent) jew 50 mg ibandronic acid (287 pazjent). Ir-riżultati ta' dawn il-provi huma miġbura fil-qosor hawn taht.

#### *Miri primarji ta' effikaċja*

Il-mira primarja ta' effikaċja tal-provi kienet ir-rata tal-perijodu tal-morbidità skeletrika (SMPR). Din kienet mira komposta li kellha każijiet skeletriċi (SRE) marbuta magħha bhala sottokomponenti:

- radjuterapija għal għadam għal trattament ta' ksur/ksur imminenti,,
- kirurġija fl-għadam għal trattament ta' ksur,
- ksur vertebrali,
- ksur mhux vertebrali.

L-analiżi tas-SMPR kienet aġġustata mal-ħin u kkonidrat li każ wieħed jew aktar li jkun seħħ f'perijodu wieħed ta' 12-il ġimgħa jista' jkun potenzjalment relatat. Għalhekk, każijiet multipli kienu magħduda darba biss fi kwalunkwe perijodu ta' 12-il ġimgħa għall-iskopjiet ta' din l-analiżi. Tagħrif miġbur minn dawn l-istudji wrew vantaġġ sinifikanti għal ibandronic acid 50 mg p.o. fuq il-plaċebo fit-tnaqqis ta' SREs imkejje mill-SMPR ( $p=0.041$ ). Kien hemm ukoll tnaqqis ta' 38 % fir-riskju għall-iżvilupp ta' SRE għal pazjenti trattati b'ibandronic acid meta mqabbla mal-plaċebo (riskju relattiv 0.62,  $p=0.003$ ). Riżultati ta' effikaċja huma miġbura fil-qosor f'Tabella 2.

**Tabella 2** Rizultati ta' Effikaċja (Pazjenti b'Kancer tas-Sider b'Mard Metastatiku tal-Ghadam)

	Każijiet Kollha Marbuta mal-Iskelettru (SREs)		
	Plaċebo n=277	Ibandronic acid 50 mg n=287	valur p
SMPR (għal kull sena ta' pazjent)	1.15	0.99	p=0.041
Riskju relattiv ta' SRE	-	0.62	p=0.003

*Miri sekondarji ta' effikaċja*

Titjib għall-ahjar fil-puntegġ tal-uġiġh fl-għadam li kien statistikament sinifikanti ntwera għal ibandronic acid 50 mg meta mqabbel mal-plaċebo. It-tnaqqis fl-uġiġh kien b'mod konformi taht il-linja ta' riferiment matul l-istudju kollu u kien akkumpanjat b'użu sinifikanti mnaqqas ta' analgeziċi meta mqabbel mal-plaċebo. It-taqlib għall-agħar fil-Kwalità tal-Ħajja u prestazzjoni tal-WHO kienu b'mod sinifikanti anqas f'pazjenti trattati b'ibandronic acid meta mqabbla mal-plaċebo. Il-koncentrazzjonijiet urinarji tal-marker ta' assorbiment mill-ġdid tal-għadam CTx (C-terminal telopeptide rilaxxata minn kollagen ta' Tip I) kienu mnaqqsa b'mod sinifikattiv fil-grupp ta' ibandronic acid meta mqabbla mal-plaċebo. Dan it-tnaqqis fil-livelli urinarji ta' CTx kien korrelat b'mod sinifikattiv mal-mira primarja tal-effikaċja ta' SMPR (Kendall-tau-b ( $p < 0.001$ )). Tabella li tiġbor fil-qosor ir-rizultati tal-effikaċja hija preżentata f' Tabella 3.

**Tabella 3** Rizultati Sekondarji ta' Effikaċja (Pazjenti b'Kancer tas-Sider b'Mard Metastatiku tal-Ghadam)

	Plaċebo n=277	Ibandronic acid 50 mg n=287	Valur p
Uġiġh fl-għadam *	0.20	-0.10	p=0.001
Użu analgeżiku *	0.85	0.60	p=0.019
Kwalità tal-Ħajja *	-26.8	-8.3	p=0.032
Puntegġ ta' prestazzjoni ta' WHO *	0.54	0.33	p=0.008
CTx urinarju **	10.95	-77.32	p=0.001

\* Bidla medja mil-linja ta' riferiment bażi sal-ahħar eżami.

\*\* Bidla medjana mil-linja bażi sal-ahħar eżami

*Popolazzjoni pedjatrika (ara sezzjoni 4.2 u sezzjoni 5.2)*

Is-sigurtà u l-effikaċja ta' Ibandronic Acid Teva fit-tfal u l-adolessenti b'età inqas minn 18-il sena ma għewx determinati. M'hemm l-ebda *data* disponibbli.

**5.2 Tagħrif farmakokinetiku***Assorbiment*

L-assorbiment ta' ibandronic acid fil-passaġġ gastrointestinali ta' fuq huwa mgħaġġel wara amministrazzjoni totali. L-ogħla koncentrazzjonijiet osservati fil-plażma għew milhuqa f'nofs siegħa sa saġhtejn (hin medjan ta' siegħa) fi stat sajjem u l-bijodisponibilità assoluta kienet ta' madwar 0.6%. Il-medda tal-assorbiment hija mfixkla meta jittiehed flimkien ma' ikel jew xorb (ħlief ilma). Il-bijodisponibilità hija mnaqqsa b'90 % meta ibandronic acid jingħata ma' kolazzjon normali meta mqabbla mal-bijodisponibilità f'pazjenti sajmin. Meta jittiehed 30 minuta qabel ikla, it-tnaqqis

fil-bijodisponibilità hija ta' madwar 30 %. M'hemmx tnaqqis sinifikanti fil-bijodisponibilità kemm-il darba ibandronic acid jittiehed 60 minuta qabel ikla.

Il-bijodisponibilità kienet imnaqqsa b' madwar 75 % meta l-pilloli ta' ibandronic acid inghataw sagħtejn wara ikla standard. Għalhekk, huwa rakkomandat li l-pilloli jittiehdu wara sawma ta' bil-lejl (minimu ta' 6 sigħat) u s-sawma trid titkompla għal mill-inqas 30 minuta wara li tkun ittiedet id-doża (ara sezzjoni 4.2).

#### *Distribuzzjoni*

Wara espożizzjoni sistemika fil-bidu tat-terapija, ibandronic acid jingħaqad malajr mal-għadam jew jiġi eliminat fl-urina. Fil-bniedem, il-volum apparenti tad-distribuzzjoni terminali huwa mill-inqas 90 l u l-ammont ta' doża li jilhaq l-għadam huwa stamat li huwa 40-50% tad-doża fiċ-ċirkolazzjoni. L-għaqda mal-proteini fil-plażma tal-bniedem hi ta' madwar 87 % f'koncentrazzjonijiet terapewtiċi u għalhekk interazzjoni ma' prodotti mediċinali oħra minhabba spostament mhuwiex probabbli.

#### *Bijotrasformazzjoni*

M'hemm l-ebda evidenza li ibandronic acid jiġi metabolizzat fl-animali jew il-bniedem.

#### *Eliminazzjoni*

Il-porzjon ta' ibandronic acid assorbit li jitneħħa miċ-ċirkolazzjoni permezz ta' assorbiment mill-għadam (stmat li hu bejn 40-50%) u l-kumplement jiġi eliminat kif inhu permezz tal-kliewi. Il-porzjon mhux assorbit ta' ibandronic acid jiġi eliminat mingħajr ma jinbidel fl-ippurgar.

Il-firxa osservata ta' half-lives apparenti hija wiesgħa u tiddependi fuq id-doża u s-sensittività tal-analiżi, imma l-half-life apparenti terminali ġeneralment taqa' fil-firxa ta' bejn 10-60 siegħa. Madankollu, livelli bikrin fil-plażma jaqgħu malajr, u jilhq 10% tal-livelli massimi fi 3 u 8 sigħat wara l-għoti gol-vina jew mill-halq rispettivament.

It-tneħħija totali ta' ibandronic acid hija baxxa f'livelli medji fil-frxa ta' 84-160 mL/min. It-tneħħija mill-kliewi (madwar 60 mL/min f'nisa f'saħħithom li għaddew mill-menopawsa) tghodd għal 50-60% tat-tneħħija totali u hija relatata mat-tneħħija tal-kreatinina. Id-differenza bejn it-tneħħija apparenti totali u dik mill-kliewi hija kkonsiderata li tirrifletti l-assorbiment mill-għadam.

Il-mogħdija tas-sekrezzjoni ta' eliminazzjoni mill-kliewi ma jidhirx li tinkludi sistemi ta' trasport aċidużi jew bażiċi magħrufa li huma involuti fl-eskrezzjoni ta' sustanzi attivi oħra. Barra dan, ibandronic acid ma jinibixxi l-isoenzimi P450 maġġuri umani tal-fwied u ma jinducix is-sistema taċ-ċitokromju P450 tal-fwied fil-firien.

#### Il-Farmakokinetiċi f'Popolazzjonijiet Speċjali

##### *Generu Sesswali*

Il-bijodisponibilità u l-farmakokinetiċi ta' ibandronic acid huma simili kemm fl-irġiel u fin-nisa.

##### *Razza*

Mhemmx evidenza għal differenzi interetniċi ta' rilevanza klinika bejn l-Azjatiċi u l-Kawkasi fid-dispożizzjoni ta' ibandronic acid. Hemm tagħrif limitat hafna dwar pazjenti ta' oriġini Afrikana.

##### *Pazjenti b'indeboliment tal-kliewi (ara sezzjoni 4.2)*

It-tneħħija ta' ibandronic acid mill-kliewi f'pazjenti b'livelli varji ta' indeboliment tal-kliewi hija relatata mat-tneħħija tal-kreatinina (CLcr). Individwi b'indeboliment sever fil-kliewi (CLcr ≤ 30 mL/min) li kienu qed jirċievu doża orali ta' 10 mg ibandronic acid kuljum għal 21 jum, kellhom zieda ta' 2-3 darbiet tal-koncentrazzjoni fil-plażma ta' pazjenti bil-kliewi normali (CLcr ≥ 80 mL/min). It-tneħħija totali ta' ibandronic acid kien imnaqqas għal 44 mL/min fl-individwi b'indeboliment sever tal-kliewi meta mqabbel ma' 129 mL/min f'pazjenti b'funzjoni normali tal-kliewi. Mhemm bżonn ta' ebda aġġustament fid-doża għal pazjenti li għandhom indeboliment hafif tal-kliewi (CLcr ≥ 50 u < 80 mL/min). Għall-pazjenti li għandhom indeboliment moderat tal-kliewi (CLcr ≥ 30 u < 50 mL/min)

jew indeboliment sever tal-kliewi (CLcr <30 mL/min) aġġustament fid-doża hu rakkomandat (ara sezzjoni 4.2).

#### *Pazjenti b'indeboliment tal-fwied (ara sezzjoni 4.2)*

Mhemm l-ebda tagħrif farmakokinetiku għal ibandronic acid f'pazjenti li għandhom indeboliment tal-fwied. Il-fwied m'għandu l-ebda rwol sinifikanti fit-tneħħija ta' ibandronic acid peress li ma jgħix metabolizzat imma jitneħħa permezz tal-kliewi u b'assorbiment fl-għadam. Għalhekk l-aġġustament fid-doża mhux meħtieġ f'pazjenti b'indeboliment tal-fwied. Mhux hekk biss imma peress li l-għaqda ta' ibandronic acid mal-prteini hija ta' madwar 87 % f'koncentrazzjonijiet terapewtiċi, l-ipoproteinemija f'mard sever tal-fwied x'aktarx li ma jwassalx għal żidiet klinikament sinifikanti fil-koncentrazzjoni ħielsa fil-plażma.

#### *Anzjani (ara sezzjoni 4.2)*

F'analizi multivarjanti, l-età ma nstabilix li hi fattur indipendenti ta' xi parametru farmakokinetiku li ġie studjat. Hekk kif il-funzjoni tal-kliewi tonqos bl-età, dan huwa l-uniku fattur li għandu jġi kkunsidrat (ara s-sezzjoni ta' indeboliment tal-kliewi).

#### *Popolazzjoni pedjatrika (ara sezzjonijiet 4.2 u 5.1)*

Mhemm l-ebda tagħrif fuq l-użu ta' ibandronic acid f'pazjenti li għadhom m'għalqux 18-il sena.

### **5.3 Tagħrif ta' qabel l-użu kliniku dwar is-sigurtà**

Fi studji mhux kliniċi ġew osservati effetti f'espożizzjonijiet hafna aktar eċċessivi mill-espożizzjoni massima umana li tindika ftit rilevanza għall-użu kliniku. Bħal bisfosfonati oħra, til-kliewi kienu identifikati bħala l-organi prinċipali ta' tossiċità sistemika.

#### *Mutageniċità/Karċinogeniċità:*

L-ebda indikazzjoni ta' riskju ta' kanċer ma ġie osservat. Testijiet għal effett tossiku fuq il-ġeni ma wrew l-ebda evidenza ta' attivitá ġenetika għal ibandronic acid.

#### *Tossiċità riproduttiva:*

L-ebda evidenza ta' tossiċità diretta fuq il-fetu jew effetti teratoġeniċi ma ġew osservati għal ibandronic acid fil-firien u fil-fniek ittrattati mill-vina jew b'mod orali. Fi studji ta' riproduzzjoni fuq firien mogħtija l-medicina mill-ħalq l-effetti fuq il-fertilitá kienu jikkonsistu f'aktar telfien fl-istadju ta' qabel l-impjantazzjoni meta mogħtija livelli ta' doži ta' 1 mg/kg/kuljum u oghla. Fi studji ta' riproduzzjoni fuq firien mogħtija l-medicina minn ġol-vina, ibandronic acid naqqas l-ammont ta' sperma meta mogħtija doži ta' 0.3 u 1 mg/kg/kuljum u naqqas il-fertilitá f-irġiel meta mogħtija 1 mg/kg/kuljum u fin-nisa meta mogħtija 1.2 mg/kg/kuljum. Effetti avversi ta' ibandronic acid fi studji ta' tossiċità riproduttiva fil-far kienu dawk mistennija għal din il-klassi ta' prodotti medicinali (bisfosfonati). Dawn jinkludu numru iżgħar ta' siti ta' injantazzjoni, interferenza fil-ħlas naturali, (distoċja), zieda fil-varjazzjonijiet vixxerali (sindromu tal-uretru pelviku renali) u abnormalitajiet tas-snien fil-ġenerazzjoni F1 tal-firien.

## **6. TAGHRIF FARMAĊEWTIKU**

### **6.1 Lista ta' eċċipjenti**

#### *Il-qalba tal-pillola:*

Cellulose microcrystalline  
Povidone K-30  
Crospovidone (type A)  
Silica colloidal anhydrous  
Stearic acid

*Il-kisi tal-pillola:*

Opadry white YS-1-7003:  
Titanium dioxide (E171)  
Hypromellose  
Macrogol 400  
Polysorbate 80

## **6.2 Inkompatibbiltajiet**

Mhux applikabbli.

## **6.3 Żmien kemm idum tajjeb il-prodott mediċinali**

Sentejn

## **6.4 Prekawzjonijiet speċjali għall-ħażna**

Dan il-prodott mediċinali m'għandux bżonn ħażna speċjali.

## **6.5 In-natura tal-kontenitur u ta' dak li hemm ġo fih**

Folji fil-kardbord tal-PVC/Aclar/PVC – Aluminju f'kaxxi ta' 28 jew 84 pillola.

Jista' jkun li mhux il-pakketti tad-daqsijiet kollha jkunu fis-suq.

## **6.6 Prekawzjonijiet speċjali għar-rimi**

Kull fdal tal-prodott mediċinali li ma jkunx intuża jew skart li jibqa' wara l-użu tal-prodott għandu jintrema kif jitolbu l-ligijiet lokali. L-ebda ftigijiet speċjali.

## **7. DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ**

Teva B.V.  
Swensweg 5  
2031 GA Haarlem  
L-Olanda

## **8. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ**

EU/1/10/642/001	28 pillola miksija b'rita f'folji tal-aluminju PVC/Aclar-PVC f'kaxxi tal-kartun
EU/1/10/642/002	84 pillola miksija b'rita f'folji tal-aluminju PVC/Aclar-PVC f'kaxxi tal-kartun

## **9. DATA TAL-EWWEL AWTORIZZAZZJONI/TIĠDID TAL-AWTORIZZAZZJONI**

Data tal-ewwel awtorizzazzjoni: 17 ta' Settembru 2010  
Data tal-aħħar tiġdid: 25 ta' Ġunju 2015

## **10. DATA TA' REVIZJONI TAT-TEST**

Informazzjoni dettaljata dwar dan il-prodott mediċinali tinsab fuq is-sit elettroniku tal-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini <http://www.ema.europa.eu>

## 1. ISEM IL-PRODOTT MEDIĊINALI

Ibrandronic Acid Teva 150 mg pilloli miksija b'rita

## 2. GHAMLA KWALITATTIVA U KWANTITATTIVA

Kull pillola miksija b'rita għandha 150 mg of ibandronic acid (bħala sodium monohydrate).

Għal-lista sħiħa ta' eċċipjenti, ara sezzjoni 6.1.

## 3. GHAMLA FARMAĊEWTIKA

Pillola miksija b'rita.

Pilloli bojod, miksija b'rita f'għamla ta' kapsula, mżaqġin fuq iż-żewġ naħat, b'incizjoni "I150" fuq naħa waħda u xejn fuq in-naħa l-oħra.

## 4. TAGHRIF KLINIKU

### 4.1 Indikazzjonijiet terapewtiċi

Trattament ta' osteoporosi f'nisa li jkunu għaddew il-menopawsa u li jinsabu f'riskju oġġla ta' ksur (ara sezzjoni 5.1). Tnaqqis fir-riskju ta' ksur veretebrali ġie muri, l-effikaċja ta' ksur femorali tal-ġhonq ma ġietx determinata.

### 4.2 Pożoloġija u metodu ta' kif għandu jingħata

#### Pożoloġija

Id-doża rakkomandata hi ta' pillola miksija b'rita waħda ta' 150 mg darba fix-xahar. Preferibbilment il-pillola għandha tittiehed fl-istess data kull xahar.

Il-pilloli ta' Ibrandronic Acid Teva għandhom jittieħdu wara s-sawma ta' bil-lejl (mill-inqas 6 sigħat) u qabel l-ewwel ikel jew xorb (li mhux ilma) tal-jum (ara sezzjoni 4.5) jew prodotti mediċinali oħra jew supplimenti li jittieħdu mill-ħalq (li jinkludu l-kalcjum).

F'każ li tinqabeż id-doża, il-pazjenti għandhom jingħataw istruzzjonijiet sabiex jieħdu pillola waħda ta' Ibrandronic Acid Teva 150 mg fil-ġhodu ta' wara tal-jum li jkunu ftakru, għajr meta l-ħin tad-doża skedata li jmiss ikun fi żmien 7 ijiem. Il-pazjenti għandhom imbagħad jerġġhu jieħdu d-doża li jkun imisshom fid-data skedata oriġinarjament. Jekk id-doża skedata li jmiss hija fi żmien 7 ijiem, il-pazjenti għandhom jistennew sad-doża li jmisshom u mbagħad jieħdu pillola waħda darba fix-xahar kif hemm skedat ġinarjament. Il-pazjenti m'għandhomx jieħdu żewġ pilloli fi żmien l-istess ġimgħa.

Il-pazjenti għandhom jirċievu kalcju supplementali u/jew vitamina D jekk it-teħid mid-dieta mhux adegwat (ara sezzjoni 4.4 u 4.5).

L-aħjar tul ta' żmien ta' kura b'bisphosphonate għall-osteoporosi ma ġie determinat. Il-bżonn ta' kontinwazzjoni tal-kura għandu jiġi stmat mill-ġdid kull tant żmien skont il-benefiċċji u r-riskji li jista' jkollu Ibandronic Acid Teva fuq bażi tal-pazjenti individwali, b'mod partikolari wara 5 snin jew aktar li jkun ilha tintuża l-kura.

*Popolazzjonijiet Speċjali*  
*Indeboliment tal-kliewi*

Ibandronic Acid Teva mhux rakkomandat għal pazjenti li għandhom tneħħija tal-kreatinina inqas minn 30 mL/min minhabba l-esperjenza klinika limitata (ara sezzjonijiet 4.4 u 5.2).

Ma hu meħtieġ l-ebda tibdil fid-doża għal pazjenti b'indeboliment ħafif jew moderat tal-kliwi meta tneħħija tal-kreatinina hija 30 mL/min jew aktar.

#### *Indeboliment tal-fwied*

L-ebda aġġustament fid-doża ma huwa meħtieġ (ara sezzjoni 5.2)

#### *Popolazzjoni anzjana (>65 sena)*

L-ebda aġġustament fid-doża ma huwa neċessarju

#### *Popolazzjoni pedjatrika*

M'hemm l-ebda użu rilevanti ta' Ibandronic Acid Teva fi tfal b'età inqas minn 18-il sena, u Ibandronic Acid Teva ma ġiex studjat f'din il-popolazzjoni pedjatrika (ara sezzjoni 5.1 u sezzjoni 5.2).

#### Metodu ta' kif għandu jingħata

Għal użu orali.

- Il-pilloli għandhom jinbelgħu shaħ ma' tazza ilma (180 sa 240 mL) waqt li l-pazjent ikun jew bilqegħda jew bilwieqfa. Ilma b'koncentrazzjoni għolja ta' kalċju m'għandux jintuża. Jekk ikun hemm thassib dwar il-possibbiltà ta' livelli għoljin ta' kalċju fl-ilma tal-vit (ilma tqil), huwa rakkomandat li tuża ilma tal-flixxkun b'kontenut baxx ta' minerali.
- Il-pazjenti m'għandhomx jimteddu għal siegħa shiħa wara li jeħdu Ibandronic Acid Teva.
- L-ilma hu l-unika xarba li għandha tittieħed ma' Ibandronic Acid Teva.
- Il-pazjenti m'għandhomx jomogdu jew jerdgħu l-pillola minhabba li jista' jkun hemm ulċerazzjoni orofaringeali.

### **4.3 Kontraindikazzjonijiet**

- Sensittività eċċessiva għal ibandronic acid jew għal kwalunkwe sustanza mhux attiva elenkata fis-sezzjoni 6.1
- Ipokalcimija
- Abnormalitajiet fl-esofagu li jittardja l-iżvojtjar esofagelai bħal kontrazzjoni jew akalsja
- Inkapaċita biex toqgħod bilwieqfa jew bilqegħda dritt għal tal-anqas 60 minuta
- Ipokalcemija

### **4.4 Twissijiet speċjali u prekawzjonijiet għall-użu**

#### Ipokalcemija

Ipokalcemija eżistenti għandha tiġi kkoreġuta qabel tinbeda t-terapija b'terapija b'Ibandronic Acid Teva. Disturbu oħra marbuta mal-għadam u l-minerali għandhom jiġu kkurati b'mod effettiv. Huwa importanti li l-pazjenti kollha jieħdu ammont adegwat ta' kalċju u vitamina D.

#### Irritazzjoni gastrointestinali

Bisfosfonati li jingħataw mill-ħalq jistgħu jikkawżaw irritazzjonijiet lokali fil-mukosa gastrointestinali ta' fuq. Minhabba dawn l-effetti irritanti possibbli u minhabba li dawn jistgħu jaggravaw il-marda fl-isfond, kawtela għandha tiġi użata meta Ibandronic Acid Teva tingħata lil pazjenti li jkollhom problemi gastrointestinali attivi fuq in-naħa ta' fuq (eż. magħrufa bħala esofagu ta' Barrett, disfaġja, mard esofageali ieħor, gastrite, duwodenite jew ulċeri).

Reazzjonijiet avversi bħal esofaġite, ulċeri esofageali u tnawwir esofageali, f'xi każijiet anke severi u li jkun jeħtieġu li l-pazjent jittieħed l-isptar, b'mod rari ħafna b'emorraġija, jew inkella segwiti b'kontrazzjoni esofageali jew perforazzjonigew irrapporati f'pazjenti li jirċievu kura b'bisfosfonati li jittieħdu mill-ħalq. Ir-riskju ta' esperjenzi esofageali severi jidhru li huma akbar f'pazjenti li ma jikkonformawx ma struzzjonijiet dwar id-dożaġġ u/jew li jibqgħu jieħdu bisfosfonati orali wara li

jiżviluppaw sintomi indikattivi ta' irritazzjoni esofageali. Il-pazjenti għandhom joqgħodu attenti partikolarment u jkunu kapaċi jikkonformaw mal-istruzzjonijiet dwar id-doża (ara sezzjoni 4.2).

It-tobba għandhom ikunu attenti għas-sinjali jew is-sintomi li jindikaw il-possibilità ta' reazzjoni esofageali matul it-terapija, u l-pazjenti għandhom jingħataw struzzjonijiet biex jieqfu jiehdu Ibrandronic Acid Teva u jfittxu l-attenzjoni medika jekk jiżviluppaw sintomi ta' disfagġja, odinofagġja, uġiġh retrosternali, jew ħruq fl-istonku li jmur għall-aġġar.

Filwaqt li ma ġiex osservat li kien hemm riskju akbar fil-provi kliniċi kkontrollati, kien hemm rapporti ta' ulċeri fl-istonku u fid-duwodenu wara t-tqegħid fis-suq minħabba użu ta' bisfosfonati li ttiehdu mill-ħalq, xi wħud severi u bil-kumplikazzjonijiet.

Peress li prodotti mediċinali Anti-Infjammatorji mhux Sterojdi u bisfosfonati huma t-tnejn assoċjati ma' irritazzjoni gastrointestinali, wieħed għandu joqgħod attent meta l-mediċini jingħataw flimkien.

#### Osteonekrozi tax-Xedaq

Osteonekrosi tax-xedaq (ONJ - *osteonecrosis of the jaw*) kienet irrappurtata b'mod rari ħafna fl-ambjent ta' wara t-tqegħid fis-suq f'pazjenti li jirċievu Ibrandronic Acid Teva għall-osteoporozzi (ara sezzjoni 4.8).

Il-bidu ta' trattament jew ta' kors ġdid ta' trattament għandu jiġi ttardjat f'pazjenti b'leżjonijiet miftuħin li għadhom ma fiequx tat-tessut l-artab fil-ħalq.

Eżami dentali b'dentistrija preventiva u stima tal-benefiċċju u r-riskju individwali huma rakkomandati qabel trattament b'Ibrandronic Acid Teva f'pazjenti b'fatturi ta' riskju konkomitanti.

Il-fatturi ta' riskju li ġejjin għandhom jiġu kkunsidrati meta jiġi evalwat ir-riskju tal-pazjent li jiżviluppa ONJ:

- Il-qawwa tal-prodott mediċinali li jinibixxi assorbiment mill-ġdid tal-għadam (riskju oġġla għal komposti potenti ħafna), mnejn jingħata (riskju oġġla għall-ġhoti parenterali) u d-doża kumulattiva ta' terapija għall-assorbiment mill-ġdid tal-għadam
- Kanċer, kondizzjonijiet ko-morbużi (eż. anemija, disturbi fit-tagħqid tad-demem, infezzjoni), tipjip.
- Terapiji mogħtija fl-istess waqt: kortikosteroidi, kimoterapija, inibituri tal-aṅġjoġenesi, radjoterapija għar-ras u l-għonq.
- Iġene orali fqira, mard fil-ħanek, dentaturi li ma jehlux sew, storja ta' mard dentali, proċeduri dentali invażivi eż. qluġħ ta' snien.

Il-pazjenti kollha għandhom ikunu mheġġa biex iżommu iġene orali tajba, jirċievu eżaminazzjonijiet dentali b'mod regolari, u jirrapportaw immedjatament kwalunkwe sintomi orali bħal snien jiċċaqalqu, uġiġh jew nefħa jew feriti li ma jfiequx jew li jnixxu matul it-trattament b'Ibrandronic Acid Teva. Waqt it-trattament, proċeduri dentali invażivi għandhom isiru biss wara konsiderazzjoni b'attenzjoni u għandhom jiġu evitati qrib ta' ġhoti ta' Ibrandronic Acid Teva.

Il-pjan ta' mmaniġġjar ta' pazjenti li jiżviluppaw ONJ għandu jiġi stabbilit b'kollaborazzjoni mill-qrib bejn it-tabib li qed jitratta u dentist jew kirurgu tal-ħalq b'esperjenza f'ONJ. Fejn possibbli għandha tiġi kkunsidrata interruzzjoni temporanja ta' trattament ta' Ibrandronic Acid Teva sakemm il-kondizzjoni tgħaddi u fatturi ta' riskju li jikkontribwixxu jittaffew.

#### Osteonekrosi tal-kanal estern tas-smiġħ

Osteonekrosi tal-kanal estern tas-smiġħ kienet irrappurtata b'bisphosphonates, fil-biċċa l-kbira f'assoċjazzjoni ma' terapija fit-tul. Fatturi possibbli ta' riskju għal osteonekrosi tal-kanal estern tas-smiġħ jinkludu l-użu ta' steroidi u kimoterapija u/jew fatturi lokali ta' riskju bħal infezzjoni jew trawma. Il-possibilità ta' osteonekrosi tal-kanal estern tas-smiġħ għandha tiġi kkunsidrata f'pazjenti li jirċievu bisphosphonates li jkollhom sintomi fil-widnejn inkluż infezzjonijiet kroniċi fil-widnejn.



### Ksur mhux tipiku tal-għadma tal-wirk

Ksur *subtrochanteric* u *diaphyseal* mhux tipiku tal-għadma tal-wirk kien irrappurtat bit-terapija tal-bisphosphonate, l-aktar f'pazjenti li kienu qed jirċievu kura għal tul ta' żmien għall-osteoporozzi. Dan il-ksur transversali jew qasir u mmejjet jista' jsehh matul l-għadma kollha tal-wirk minn eżatt taht il-*lesser trochanter* sa eżatt fuq is-*supracondylar flare*. Dan il-ksur iseħh wara xi daqqa ħafifa jew mingħajr ma jkun hemm l-ebda impatt u xi pazjenti jkollhom uġiġh fil-koxxa jew fl-irqiq ta' bejn il-koxxa u ż-żaqq, li ħafna drabi jkun assoċjat ma' karatteristiċi ta' ksur minn stress f'immagini, minn ġimgħat sa xhur qabel ma l-pazjent ikollu ksur totali tal-għadma tal-wirk. Spiss il-ksur ikun fuq iż-żewġ naħat; għaldaqstant il-wirk oppost għandu jiġi eżaminat f'pazjenti kkurati bil-bisphosphonate li kellhom ksur fil-parti vertikali u twila tal-wirk. Kien irrappurtat ukoll li dan il-ksur ma jfiegħx sew. F'pazjenti maħsuba li għandhom ksur mhux tipiku tal-għadma tal-wirk, għandu jiġi kkunsidrat twaqqif tat-terapija bil-bisphosphonate sakemm il-pazjent issirli evalwazzjoni, fuq bażi ta' stima individwali ta' benefiċċju u riskju.

Waqt kura bil-bisphosphonate il-pazjenti għandhom jiġu mwissija biex jirrappurtaw kwalunkwe uġiġh fil-koxxa, fil-ġenbejn jew fl-irqiq ta' bejn iż-żaqq u l-koxxa u kull pazjent li jkollu sintomi bħal dawn għandha ssirli evalwazzjoni għal ksur mhux komplut tal-għadma tal-wirk.

### Indeboliment renali

Minħabba esperjenza klinika limitata, Ibandronic Acid Teva mhuwiex rakkomandat għal pazjenti bi tneħhija tal-kreatinina taht 30 mL/min (ara sezzjoni 5.2).

### Eċċipjent(i)

#### *Sodium*

Din il-medicina fiha anqas minn 1 mmol sodium (23 mg) f'kull pillola miksija b'rita, jiġifieri essenzjalment 'ħielsa mis-sodium'.

## **4.5 Interazzjoni ma' prodotti mediċinali oħra u forom oħra ta' interazzjoni**

### Interazzjoni tal-ikel u l-Prodott mediċinali

Il-bijodisponibilità orali ta' ibandronic acid ija ġeneralment imnaqqsa fil-preżenza tal-ikel. B'mod partikolari, Prodotti li fihom il-kalċju, inkluż il-ħalib, u ketajns multivalenti oħra (bħal aluminju, manjesju u l-ħadid), u l-ikel, x'aktarx jinterferixxu fl-assorbiment Ibandronic Acid Teva, li hu konsistenti ma' riżultati fi studji fuq l-annimali. Għalhekk hu rakkomandat li l-pilloli jittieħdu wara s-sawma ta' bil-lejl (mill-inqas 6 sigħat) qabel ma jieħdu Ibandronic Acid Teva u s-sawm għandu jibqa' għal mill-anqas 30 minuta wara li tkun ittieħdet id-doża (ara sezzjoni 4.2)

### Interazzjonijiet ma' Prodotti mediċinali oħra

Interazzjonijiet metaboliki mhux ikkunsidrati bħala probabbli peress li ibandronic acid ma jinibixxi l-isoenzimi P450 maġġuri umani tal-fwied u ntweraw li ma jinduċix is-sistema taċ-ċitokromju P450 tal-fwied fil-firien (ara sezzjoni 5.2). Ibandronic acid huwa eliminat biss permezz ta' eskrezzjoni mill-kliewi u ma jkollu l-ebda biotrasformazzjoni.

### Supplimenti tal-kalċju, antaċidi u xi prodotti mediċinali li jittieħdu mill-ħalq li fihom ketajns multivalenti

Supplimenti tal-kalċju, antaċidi u prodotti mediċinali oħra li jittieħdu mill-ħalq fihom il-kalċju u ketajns multivalenti oħra (bħal aluminju, manjesju u l-ħadid) li jinkludu l-ħalib, u l-ikel, x'aktarx jinterferixxu fl-assorbiment Ibandronic Acid Teva. Għalhekk, il-pazjenti m'għandhomx jieħdu prodotti mediċinali orali oħra għal tal-anqas 6 sigħat qabel ma jieħdu Ibandronic Acid Teva u għall-anqas siegħa wara t-teħid ta' Ibandronic Acid Teva.

### Acetylsalicylic acid u NSAIDs

Peress li Acetylsalicylic acid, prodotti mediċinali Anti-Infjammatorji Mhux Sterojdi (NSAIDs) u bisphosphonates huma assoċjati ma' irritazzjoni gastrointestinali, għandu jkun hemm attenzjoni waqt għoti fl-istess waqt (ara sezzjoni 4.4).

### Imblokkaturi ta' H2 jew inibituri tal-pompi tal-protoni

Fi prova li saret fuq aktar minn 1500 pazjent arwolat fi studju BM16549 li jqabbel ir-regimens ta' dożagġ kuljum ta' ibandronic acid, 14 % u 18 % tal-pazjenti ħadu imblokkaturi tal-histamine (H2) jew impedituri tal-proton pump wara sena jew sentejn rispettivament. Fost dawn il-pazjenti, l-inċidenza ta' każijiet gastrointestinali ta' fuq fil-pazjenti trattati b'ibandronic acid 150 mg darba fix-xahar kienet simili għal dawk il-pazjenti trattati b'ibandronic acid 2.5 mg kuljum.

F'voluntiera rġiel b'saħħithom u nisa li għaddew mill-menopawża, ranitidina ġol-vina ġab żieda fil-bijodisponibilità ta' ibandronic acid ta' madwar 20 % (li hi fil-varjabilità normali tal-bijodisponibilità ta' ibandronic acid), probabilmment bħala riżultat ta' acidità gastrika mnaqqsa. Madankollu, l-ebda aġġustament fid-doża mhu meħtieġ meta Ibrandronic Acid Teva jingħata ma'antagonisti għall-H2 jew sustanzi attivi oħra li jgħollu l-pH gastriku.

## **4.6 Fertilità, tqala u treddigh**

### Tqala

Ibandronic Acid Teva huwa għal użu f'nisa wara l-menopawża biss u m'għandux jittiehed min-nisa li jistgħu joħorġu tqal.

M'hemmx tagħrif adegwat mill-użu ta' ibandronic acid fin-nisa tqal. Studji fil-firien urew tossicità riproduttiva (ara sezzjoni 5.3). Ir-riskju potenzjali fil-bniedem għadu mhux magħruf. Għalhekk, Ibandronic Acid Teva m'għandux jingħata waqt it-tqala.

### Treddigh

Għadu mhux magħruf jekk ibandronic acid jigix eliminat fil-ħalib tal-bniedem. Studji fuq firien li qed iredgħu wrew il-preżenza ta' livelli baxxi ta' ibandronic acid fil-ħalib wara li ngħata minn ġol-vina. Ibandronic Acid Teva m'għandux jintuża waqt it-treddigh.

### Fertilità

M'hemmx informazzjoni dwar l-effetti ta' ibandronic acid mill-bnedmin. Fi studji ta' riproduzzjoni fuq il-firien waqt tal-għoti tal-medicina mill-ħalq, ibandronic acid naqqas il-fertilità. Fi studji fuq il-firien waqt l-għoti tal-medicina minn ġol-vina, ibandronic acid naqqas il-fertilità meta ngħata doži kbar kuljum (ara sezzjoni 5.3).

## **4.7 Effetti fuq il-hila biex issuq u thaddem magni**

Fuq il-baži tal-profil farmakodinamiku u farmakokinetiku u r-reazzjonijiet avversi rrapportati, huwa mistenni li Ibandronic Acid Teva ma jkollu l-ebda effett jew li ftit li xejn ikollu effetti fuq il-hila biex issuq u thaddem magni.

## **4.8 Effetti mhux mixtieqa**

### Sommarju tal-profil tas-sigurtà

L-aktar reazzjonijiet avversi serji rrapportati huma reazzjoni anafilattika/xokk, ksur mhux tipiku tal-għadma tal-wirk, osteonekrosi tax-xedaq, irritazzjoni gastrointestinali u infjammazzjoni fl-għajnejn, (ara l-paragrafu "Deskrizzjoni ta' reazzjonijiet avversi magħżula" u sezzjoni 4.4).

L-aktar reazzjonijiet avversi rrapportati b'mod frekwenti huma artralġja u sintomi jixbħu lill-influwenza. Dawn is-sintomi tipikament huma marbuta mal-ewwel doża, ġeneralment idumu għall-perijodu qasir, huma ħfief jew moderati fl-intensità, u normalment jgħaddu waqt kura kontinwa mingħajr ma jkunu jeħtieġu miżuri ta' kura (ara l-paragrafu "Marda li tixbaħ lill-influwenza").

### Lista ta' reazzjonijiet avversi f'Tabella

Fit-tabella 1 hija ppreżentata lista kompluta ta' reazzjonijiet avversi magħrufa. Is-sigurtà tal-kura orali b'ibandronic acid 2.5 mg kuljum giet evalwata f'1251 pazjent ittrattat f'4 studji kliniċi bil-plaċebi

bhala kontroll, bil-maġġoranza tal-pazjenti ġejjin mill-istudju ewlieni ta' ksur mifrux fuq tliet snin (MF4411).

Fi studju ta' sentejn f'nisa ta' wara l-menopawsa b'osteoporozì (BM 16549) is-sigurtà globali ta' ibandronic acid 150 mg li jittiehed darba fix-xahar u ibandronic acid 2.5 mg li jittiehed kuljum kienu l-istess. Il-proporzjon globali ta' pazjenti li esperjenzaw reazzjoni avversa kien ta' 22.7 % u 25.0 % għal ibandronic acid 150 mg li jittiehed darba fix-xahar wara sena u sentejn rispettivament. Hafna mill-kazijiet ma waslux għal waqfien ta' terapija.

Ir-reazzjonijiet avversi huma mniżżla skont is-sistema tal-klassifika tal-organi MedDRA u l-kategorija ta' frekwenza. Il-kategoriji ta' frekwenza huma definiti skont il-konvenzjoni li ġejja: komuni hafna ( $\geq 1/10$ ), komuni ( $\geq 1/100$  sa  $< 1/10$ ), mhux komuni ( $\geq 1/1,000$  sa  $< 1/100$ ), rari ( $\geq 1/10,000$  sa  $< 1/1,000$ ), rari hafna ( $< 1/10,000$ ), mhux magħruf (ma tistax tittiehed stima mid-*data* disponibbli). F'kull sezzjoni ta' frekwenza, l-effetti mhux mixtieqa huma mniżżla skont is-serjetà tagħhom, bl-aktar serji jitniżżlu l-ewwel.

Tabella 1: Reazzjonijiet avversi li jseħhu f'nisa wara l-menopawsa li qed jirċievu ibandronic acid 150 mg darba fix-xahar jew ibandronic acid 2.5 mg kuljum fl-istudji BM 16549 u MF4411 u wara l-esperjenza ta' wara t-tqegħid fis-suq.

Sistema tal-Klassifika tal-Organi	Komuni	Mhux komuni	Rari	Rari hafna
Disturbi fis-sistema immuni		Taħrix tal-ażżma	Reazzjoni ta' sensitività eċċessiva	Reazzjoni/xokk anafilattiku*†
Disturbi fil-metabolizmu u n-nutrizzjoni		Ipokalċemija†		
Disturbi fis-sistema nervuża	Ugigh ta' ras	Sturdament		
Disturbi fl-għajnejn			Infjammazzjoni fl-għajnejn*†	
Disturbi gastro-intestinali*	Esofagite, Gastrite, Marda ta' rifluss gastro-esofagali, Dispepsja, Dijarea, Ugigh addominali, Tqalligh	Esofagite inkluż ulċerazzjonijiet jew kontrazzjonijiet esofagali u disfagija, Rimettar, Gass fl-istonku	Duwodenite	
Disturbi fil-ġilda u fit-tessuti ta' taht il-ġilda	Raxx		Anġjoedima, Edima fil-wiċċ, Urtikarja	Sindrome ta' Stevens-Johnson†, Eritema Multiforme†, Dermatite bl-Infafet†
Disturbi muskolu-skeletrali u tat-tessut konnettiv	Artralġja, Mijalġja, Ugigh muskolu-skeletrali, Bugħawwieġ, Ebusija	Ugigh fid-dahar	Ksur <i>subtrochanteric</i> u <i>diaphyseal</i> mhux tipiku tal-għadma tal-wirk †	Osteonekrosi tax-xedaq*†, osteonekrosi tal-kanal estern tas-smigh (reazzjoni avversa tal-klassi ta')

Sistema tal-Klassifika tal-Organi	Komuni	Mhux komuni	Rari	Rari hafna
	muskolu-skeletrali			bisphosphonates) †
Disturbi ġenerali u kondizzjonijiet ta' mnejn jinghata	Marda li tixbaħ lill-influwenza*	Għeja		

\*Ara taħt għall-aktar informazzjoni

†Identifikati minn esperjenza ta' wara t-tqeghid fis-suq.

#### Deskrizzjoni ta' reazzjonijiet avversi magħżula

##### Reazzjonijiet gastrointestinali avversi

Pazjenti bi storja preċedenti ta' mard gastrointestinali li jinkludu pazjenti b'ulċeri tal-istonku mingħajr emorragija riċenti jew tehid l-isptar u pazjenti b'dispepsja jew rifluss ikkontrollat b'medicina kienu inkluzi fl-istudju ta' trattament ta' darba fix-xahar. Għal dawn il-pazjenti ma kienx hemm differenza fl-inċidenza ta' reazzjonijiet avversi gastrointestinali ta' fuq bir-regiment ta' 150 mg darba fix-xahar meta mqabbla mar-regimen ta' 2.5 mg li jittiehed kuljum.

##### Marda li tixbaħ lill-influwenza

Marda li tixbaħ lill-influwenza tinkludi avvenimenti rrapportati bħala reazzjoni jew sintomi ta' fażi akuta inkluz mijaġġja, artralġja, deni, tertir, għeja, tqalligh, nuqqas ta' aptit, jew uġigh fl-għadam.

##### Osteonekrozi tax-xedaq

Kienu rrapportati każijiet ta' osteonekrozi tax-xedaq, il-biċċa l-kbira f'pazjenti bil-kanċer ittrattati bi prodotti mediċinali li jinibixxu l-assorbiment mill-ġdid tal-għadam, bħal ibandronic acid (ara sezzjoni 4.4.). Każijiet ta' ONJ kienu rrapportati fl-ambjent ta' wara t-tqeghid fis-suq għal ibandronic acid.

##### Infjammazzjoni fl-għajnejn

Avvenimenti ta' infjammazzjoni fl-għajnejn bħal uveite, episklerite u sklerite kienu rrapportati b'ibandronic acid. F'xi każijiet, dawn l-avvenimenti ma fiequx qabel ma twaqqaf ibandronic acid.

##### Reazzjoni/xokk anafilattiku

Każijiet ta' reazzjoni/xokk anafilattiku, inkluz avvenimenti fatali, kienu irrappurati f'pazjenti kkurati b'ibandronic acid fil-vini.

#### **Rappurtar ta' reazzjonijiet avversi suspettati**

Huwa importanti li jiġu rrapportati reazzjonijiet avversi suspettati wara l-awtorizzazzjoni tal-prodott mediċinali. Dan jippermetti monitoraġġ kontinwu tal-bilanċ bejn il-benefiċċju u r-riskju tal-prodott mediċinali. Il-professjonisti tal-kura tas-saħħa huma mitluba jirrapportaw kwalunkwe reazzjoni avversa suspettata permezz tas-sistema ta' rappurtar nazzjonali imniżżla f' [Appendiċi V](#).

#### **4.9 Doża eċċessiva**

M'hemm l-ebda informazzjoni speċifika dwar it-trattament ta' doża eċċessiva b'Ibrandronic Acid Teva. Madankollu, skont tagħrif dwar din il-klassi ta' komposti doża eċċessiva orali tista' twassal għal reazzjonijiet avversi fil-parti gastrointestinali ta' fuq (bħal taqlib fl-istonku, hruq fl-istonku, esofagite, gastrite, jew ulċera) jew ipokalċemija. Għandu jinghata l-halib jew l-antaċidi biex jingħaqdu ma' Ibrandronic Acid Teva. Minhabba r-riskju ta' irritazzjoni fl-esofagu, ir-remettar m'għandux jitqanqal u l-pazjent għandu jibqa' bilwieqfa.

## 5. PROPRJETAJIET FARMAKOLOĠIĊI

### 5.1 Proprjetajiet farmakodinamiċi

Kategorija farmakoterapewtika: Prodotti mediċinali għall-kura ta' mard tal-għadam, bisphosphonates, Kodiċi ATC: M05-BA06

#### *Mekkanizmu ta' azzjoni*

Ibandronic acid huwa bisfosfonat qawwi ħafna li jappartjeni għal grupp ta' bisfonfati li fihom in-nitroenu, li jaġixxu b'mod silettiv fuq it-tessut tal-għadam u speċifikament ixekklu l-attività ta' osteoclasts mingħajr ma jaffettwaw direttament l-attività tal-fomazzjoni tal-għadam. Huwa ma jinterferixx fit-teħid ta' osteoclasts. Ibandronic acid jirriżulta f'żieda netta fil-massa tal-għadam u tnaqqis fl-inċidenza ta' ksur minħabba tnaqqis fir-rendiment oġġla ta' għadam lejn il-livelli ta' qabel il-menopawsa f'nisa wara l-menopawsa.

#### *Effetti farmakodinamiċi*

L-azzjoni farmakodinamika ta' ibandronic acid huwa l-impediment tal-assorbiment mill-ġdid tal-għadam. *In vivo*, ibandronic acid jimpedixxi l-qerda tal-għadam stimolat b'mod sperimentali u kkawżat bil-waqfa tal-funzjoni tal-gonadi, retinojdi, tumuri jew estratti tat-tumuri. F'firien żgħat (li qed jikbru malajr), l-assorbiment mill-ġdid tal-għadam enodġenu jiġi impedit ukoll, li jwassal għal żieda fil-massa normali tal-għadam meta mqabbel ma' annimali mhux ittrattati. Mudelli tal-annimali jikkonfermaw li ibandronic acid huwa impeditur qawwi tal-attività osteoklastika. F'firien li qed jikbru ma kienx hemm evidenza ta' mineralizzazzjoni impedita anke f'dozi li huma akbar minn 5,000 darba d-doża meħtieġa għal kura ta' osteoporozzi. L-għoti kemm ta' kuljum u dak intermittenti (b'intervalli prolongati mingħajr doża) fil-firien, il-klieb u x-xadini kienu assoċjati ma' għadam ġdid ta' kwalità normali u ta' saħħa mantenuta jew mekkanika oġġla anke fid-dozi fil-medda tossika. Fil-bniedem, l-effikaċja kemm tal-għoti kuljum u intermittenti b'intervall mingħajr doża mifruxa fuq 9-10 gimgħat ta' ibandronic acid kienet ikkonfermata fi prova klinika (MF 4411), li fiha ibandronic acid wera effikaċja ta' kontra l-ksur.

Fuq mudelli ta' annimali ibandronic acid iproduċa bidliet bijokimiċi li huma indikattivi ta' impediment li jiddependi mid-doża ta' assorbiment mill-ġdid tal-għadam, li jinkludi t-trażżin ta' markers bijokimiċi urinarji ta' deterjorament ta' kollagen tal-għadam (bħal deoxyypyridinoline, u N-telopeptides inkroċjati ta' kollagen ta' tip I (NTX)).

Fi studju ta' bjoekwivalenza ta' Fażi 1 li sar fuq 72 mara wara l-menopawsa li rċevew 50 mg mill-ħalq kull 28 jum għal total ta' 4 dozi, l-impediment fis-serum ta' CTX wara l-ewwel doża kien muri minn kmieni sa 24 siegħa wara d-doża (impediment medjan ta' 28%), b'impediment massimu medjan (69%) li ġie osservat 6 jjiem wara. Wara t-tielet u r-raba' doża, l-impediment massimu medjan 6 jjiem wara d-doża kien ta' 74% bi tnaqqis fl-impediment medjan ta' 56% li ġie osservat 28 jum wara r-4 doża. Mingħajr ebda doża oħra li nġhatat, hemm telf fit-trażżin ta' markers bijokemikali ta' assorbiment mill-ġdid tal-għadam.

#### *Effikaċja klinika*

Fattori indipendenti ta' riskju, pereżempju, BMD baxx, età, l-eżistenza ta' ksur preċedenti, storja fil-familja ta' ksur, rendiment għoli tal-għadam u indiċi baxx tal-massa korporali għandhom jiġu kkonidrati sabiex jidentifikaw nisa li jisgħu jkunu f'riskju ta' ksur osteoporotiku.

#### Ibandronic acid 150 mg ta' darba fix-xahar

##### Densita minerali tal-għadam (Bone mineral density (BMD))

Ibandronic acid 150 mg li jingħata darba fix-xahar intwera li hu effettiv daqs ibandronic acid 2.5 mg li jingħata kuljum b'żieda fil-BMD fi studju (BM 16549) ta' sentejn li kien double-blind, multicentrali, b'osteoporosi li sar fuq nisa wara l-menopawsa (spina lumbarib'punteġġ ta' BMD T inqas minn -2.5 SD fil-linja bażi ta' riferiment). Dan intwera kemm fl-analiżi primarja wara sena u l-analiżi konfermatorja fil-punt ta' riferiment aħħari ta' sentejn (Tabella 2).

Tabella 2: Bidla relattiva fil-medja mill-punt ta' riferiment bazi ta' spina lumbari, ġenb totali, għonq femorali u troxanter BMD wara sena (analizi primarja) u sentejn ta' trattament (skont il-protokoll tal-popolazzjoni) (fi studju BM16549).

	Tagħrif wara sena fi studju BM 16549		Tagħrif wara sentejn fi studju BM 16549	
	Ibandronic acid 2.5 mg kuljum (N=318)	Ibandronic acid 150 mg darba fix-xahar (N=320)	Ibandronic acid 2.5 mg kuljum (N=294)	Ibandronic acid 150 mg darba fix-xahar (N=291)
Bidliet relattivi fil-medja mill-punt ta' riferiment % [95% CI]				
BMD L2-L4 Spina lumbari	3.9 [3.4, 4.3]	4.9 [4.4, 5.3]	5.0 [4.4, 5.5]	6.6 [6.0, 7.1]
BMD Ġenbejn totali	2.0 [1.7, 2.3]	3.1 [2.8, 3.4]	2.5 [2.1, 2.9]	4.2 [3.8, 4.5]
BMD Għonq femorali	1.7 [1.3, 2.1]	2.2 [1.9, 2.6]	1.9 [1.4, 2.4]	3.1 [2.7, 3.6]
BMD Troxanter	3.2 [2.8, 3.7]	4.6 [4.2, 5.1]	4.0 [3.5, 4.5]	6.2 [5.7, 6.7]

Barra minn hekk, ibandronic acid 150 mg li jittiehed darba fix-xahar intwera li hu superjuri għal ibandronic acid 2.5 mg li jittiehed kuljum minhabba ż-żidiet fil-BMD tal-ispina lumbari f' analizi prospettiva ppjanata fi żmien sena,  $p=0.002$ , u f' sentejn,  $p<0.001$ .

Wara sena (analizi primarja), 91.3 % ( $p=0.005$ ) tal-pazjenti li ħadu ibandronic acid 150 mg darba fix-xahar kellhom żieda fil-BMD tal-ispina lumbari li kinet aktar jew ugwali għal punt ta' riferiment bazi ta' BMD (risponsi ta' BMD), meta mqabbla ma' 84.0 % ta' pazjenti li ħadu 2.5 mg darba kuljum. Wara sentejn, 93.5% ( $p=0.004$ ) u 86.4 % tal-pazjenti li ħadu ibandronic acid 150 mg darba fix-xahar jew ibandronic acid 2.5 mg kuljum, rispettivament irrispondew.

Għal BMD totali tal-ġenbejn, 90.0 % ( $p<0.001$ ) tal-pazjenti li ħadu ibandronic acid 150 mg darba fix-xahar u 76.7 % ta' pazjenti li rċevew ibandronic acid 2.5 mg kuljum kellhom żieda fil-BMD totali tal-ġenbejn li hu ugwali għal jew aktar mill-punt ta' riferiment fil-linja bazi. Wara sentejn 93.4 % ( $p<0.001$ ) ta' pazjenti li ħadu ibandronic acid 150 mg darba fix-xahar u 78.4%, ta' pazjenti li ħadu ibandronic acid 2.5 mg kuljum kellhom żieda fil-BMD totali tal-ġenbejn daily li kien ugwali għal jew aktar minn dak ta' riferiment fil-linja bazi.

Meta jintuża kriterju aktar strett, li jgħaqqad kemm il-BMD tal-ispina lumbari u t-total tal-ġenbejn 83.9% ( $p<0.001$ ) u 65.7% ta' pazjenti li ħadu ibandronic acid 150 mg darba fix-xahar jew ibandronic acid 2.5 mg kuljum, rispettivament, irrispondew fl-ewwel sena. Wara sentejn, 87.1% ( $p<0.001$ ) u 70.5%, ta' pazjenti ssodisfaw dan il-kriterju fid-driegħ ta' 150 mg kull xahar u 2.5 mg kuljum rispettivament.

#### Markers bijokimiċi ta' turnover ta' għadam

Tnaqqis kliniku notevoli fil-livelli ta' CTX fis-serum kienu osservati fil-punti kollha tal-hin imkejla, i.e. fix-xhur 3, 6, 12 u 24. Wara sena (analizi primarja) il-bidla relattiva medjana mil-linja ta' riferiment bazi kienet ta' -76 % għal ibandronic acid 150 mg li jingħata darba fix-xahar u -67 % għal ibandronic acid 2.5 mg li jingħata kuljum. Wara sentejn il-bidla relattiva medjana kienet ta' -68 % u -62 %, fid-driegħ tad-doża ta' 150 mg ta' kull xahar u 2.5 mg kuljum rispettivament.

Wara sena, 83.5 % ( $p= 0.006$ ) ta' pazjenti li ħadu ibandronic acid 150 mg darba fix-xahar u 73.9 % ta' pazjenti li jirċievu ibandronic acid 2.5 mg kuljum kienu identifikati bħala li rrispondew (mfissra bi tnaqqis ta'  $\geq 50$  % mil-linja bazi ta' riferiment). Wara sentejn 78.7 % ( $p=0.002$ ) u 65.6 % tal-pazjenti kienu identifikati bħala li rrispondew fid-driegħ ta' 150 mg ta' kull xahar u 2.5 mg ta' darba kuljum rispettivament.

Skont ir-rizultati tal-istudju BM 16549, ibandronic acid 150 mg li jinghata darba fix-xahar hu mistenni li jkun effettiv daqs ibandronic acid 2.5 mg li jittiehed kuljum biex jevita l-ksur.

### Ibandronic acid 2.5 mg kuljum

Fl-istudju (MF 4411) inizjali ta' tliet snin, li sar b'mod każwali, double-blind, u bil-placebo bhala kontrolli, fuq il-ksur, intwera tnaqqis statistikament sinifikanti u medikament rilevanti dwar l-inċidenza ta' ksur morfometriku radjografiku ġdid u ksur vertebrali kliniku (tabella 3). F'dan l-istudju, ibandronic acid kien evalwat f'dożi orali ta' 2.5 mg darba kuljum u 20 mg b'mod intermittenti bhala reġimen esploratorju. Ibandronic acid ittiehed 60 minuta qabel l-ewwel ikla jew xarba tal-ġurnata (perijodu ta' sawm ta' wara d-doża). L-istudju arwola nisa bejn l-etajiet ta' 55 sa 80 sena li kienu ilhom tal-anqas 5 nisa wara l-menopawsa, li kellhom BMD tal-ispina lumbari ta' minn 2 sa 5 SD taht il-medja premenopawsali (punteġġ T) f'tal-anqas vertebra waħda [L1-L4], u li kellhom minn wiehed sa erbat iksur prevalnetament vertebrali. Il-pazjenti kollha ħadu 500 mg ta' kalċju u 400 IU vitamina D kuljum. Effikaċja kienet evalwata f'2,928 pazjent. Ibandronic acid 2.5 mg mogħti kuljum, wera tnaqqis statistikament sinifikanti u medikament rilevanti fl-inċidenza ta' ksur vertebrali ġdid. Dan ir-reġimen naqqas il-każijiet ta' ksur vertebrali radjografiku ġdid bi 62 % (p=0.0001) fuq it-tliet snin tul tal-istudju. Tnaqqis relattiv fir-riskju ta' 61 % kien osservat wara sentejn (p=0.0006). Ebda differnza statistikament sinifikanti ma giet miksuba wara sena ta' trattament (p=0.056).. L-effett ta' kontra l-ksur kien konsistenti matul l-istudju. Ma kienx hemm indikazzjoni li l-effett b'xi mod tnaqqas maż-żmien. L-inċidenza ta' ksur vertebrali kliniku naqas b'mod sinifikanti wkoll b'49 % (p=0.011). Barra minn hekk, l-effett qawwi fuq ksur vertebrali kien rifless fi tnaqqis statistikament sinifikanti ta' telf fit-tul meta mqabbel ma' placebo (p<0.0001).

Tabella 3: Rizultati mill-istudju mf 4411 dwar ksur mifruż fuq 3 snin (% , 95% CI)

	Placebo (n=974)	Ibandronic acid 2.5 mg kuljum (N=977)
Tnaqqis Relattiv fir-Riskju Ksur vertebrali morfometriku ġdid		62 % (40.9, 75.1)
Inċidenza ta' ksur vertebrali morfometriku ġdid	9.56 % (7.5, 11.7)	4.68 % (3.2,6.2)
Tnaqqis relattiv fir-riskju ta' ksur vertebrali kliniku		49 % (14.03, 69.49)
Inċidenza ta' ksur vertebrali kliniku	5.33 % (3.73, 6.92)	2.75 % (1.61, 3.89)
BMD – bidla relattiva meta mqabbla mal-linja bażi tal-ispina lumbari fit-3 sena	1.26 % (0.8, 1.7)	6.54 % (6.1, 7.0)
BMD – bidla relattiva meta mqabbla mal-linja bażi totali tal-ġenbejn fit-3 sena	-0.69 % (-1.0, -0.4)	3.36 % (3.0, 3.7)

L-effett ta' trattament ta' ibandronic acid kien assessjat ukoll f'analizi ta' sottopopolazzjoni ta' pazjenti li kellha punteġġ T tal-BMD tal-ispina lumbari inqas minn. It-tnaqqis fir-riskju ta' ksur vertebrali kien konsistenti ma dak li gie osservat fil-popolazzjoni globali.

Tabella 4: Riżultati mill-istudju ta' ksur mifrux fuq 3 snin MF 4411 (% , 95 % CI) għal pazjenti b'puntegġ T tal-BMD tal-ispina lumbari inqas minn -2.5 fil-linja bażi ta' riferiment

	Placebo (N=587)	Ibandronic acid 2.5 mg kuljum (N=575)
Tnaqqis Relattiv fir-Riskju Ksur vertebrali morfometriku ġdid		59 % (34.5, 74.3)
Inċidenza ta' ksur vertebrali morfometriku ġdid	12.54 % (9.53, 15.55)	5.36 % (3.31, 7.41)
Tnaqqis relattiv fir-riskju ta' ksur vertebrali kliniku		50 % (9.49, 71.91)
Inċidenza ta' ksur vertebrali kliniku	6.97 % (4.67, 9.27)	3.57 % (1.89, 5.24)
BMD – bidla relattiva meta mqabbla mal-linja bażi tal-ispina lumbari fit-3 sena	1.13 % (0.6, 1.7)	7.01 % (6.5, 7.6)
BMD – bidla relattiva meta mqabbla mal-linja bażi totali tal-ġenbejn fit-3 sena	-0.70 % (-1.1, -0.2)	3.59 % (3.1, 4.1)

Fil-popolazzjoni tal-pazjenti globali tal-istudju MF 4411, ma ġie osservat ebda tnaqqis għal ksur mhux vertebrali, madankollu ibandronic acid li jittiehed kuljum deher effettiv f' sottopopolazzjoni ta' riskju għoli (puntegġ T ta' BMD ta' għonq femorali < -3.0), meta ġie osservat tnaqqis fir-riskju ta' ksur mhux vertebrali ta' 69 %.

Kura ta' kuljum b'2.5 mg irriżultat f' żidiet progressivi fil-BMD f' siti vertebrali u mhux vertebrali tal-iskelettu.

Iż-zieda fuq tliet snin fil-BMD tal-ispina lumbari meta mqabbla mal-placebo kienet ta' 5.3 % u 6.5 % meta mqabbla mal-linja bażi ta' riferiment. Iż-żidiet meta mqabbla mal-linja bażi ta' riferiment kienu ta' 2.8 % fl-għonq femorali, 3.4 % totali fil-ġenbejn u 5.5 % at the troxanter. Markers Bijokemikali ta' turnover tal-għadam (bħal CTX urinarju u Osteocalcin fis-serum) urew l-iskema mistennija ta' trażżin fil-livelli ta' qabel il-menopawsa u laħqu t-trażżin l-massimu fi żmien perijodu ta' 3-6 xhur. Tnaqqis klinikament notevoli ta' 50 % tal-markers bijokimiċi għal assorbiment mill-ġdid tal-għadam kien osservat sa minn xahar qabel il-bidu tal-kura b'ibandronic acid 2.5 mg. Wara l-waqfien tal-kura, hemm riverżjoni lura għar-rati patoloġiċi ta' qabel ma beda t-trattament għal assorbiment mill-ġdid elevat tal-għadam li hu assoċjat ma' osteoporozzi ta' wara l-menopawsa. L-analiżi ħistoloġika tal-bijopsiji tal-għadam wara sentejn u tliet snin ta' trattament fuq nisa wara l-menopawsa wriet għadam ta' kwalità normali u ebda indikazzjoni ta' difetti ta' mineralizzazzjoni.

*Popolazzjoni pedjatrika* (ara sezzjoni 4.2 u sezzjoni 5.2)

Ibandronic acid ma kienx studjat fil-popolazzjoni pedjatrika, għalhekk m'hemmx disponibbli *data* ta' effikaċja jew sigurtà għal din il-popolazzjoni ta' pazjenti.

## 5.2 Tagħrif farmakokinetiku

L-effetti farmakoloġiċi prinċipali ta' ibandronic acid fuq l-għadam mhumiex direttament relatati mal-koncentrazzjonijiet attwali fil-plażma kif murija minn diversi studji li saru fuq l-annimali u l-bniedem.

### *Assorbiment*

L-assorbiment ta' ibandronic acid fil-passaġġ gastrointestinali ta' fuq huwa mgħaġġel wara amministrazzjoni orali u l-koncentrazzjonijiet fil-plażma joghlew b' manjiera proporzjonali skont id-doża sa teħid ta' 50 mg mill-ħalq, b' zieda akbar minn dik proporzjonali għad-doża li dehret b' doża oġhla minn din. Koncentrazzjonijiet L-oġhla koncentrazzjonijiet osservati fil-plażma ġew milhuqa f' nofs siegħa sa sagħtejn (hin medjan ta' siegħa) fi stat sajjem u l-bijodisponibilità assoluta kienet ta' madwar 0.6 %. Il-medda tal-assorbiment hija mfixkla meta jittiehed flimkien ma' ikel jew xorb (ħlief



għall-ilma). Il-bijodisponibilità hija mnaqqa b'90 % meta ibandronic acid jingħata ma' kolazzjon normali meta mqabbla mal-bijodisponibilità f'pazjenti sajmin. Meta jittiehed 30 minuta qabel ikla, it-tnaqqs fil-bijodisponibilità hija ta' madwar 30 %. M'hemmx tnaqqis sinifikanti fil-bijodisponibilità kemm-il darba ibandronic acid jittiehed 60 minuta qabel l-ewwel ikla tal-jum. Kemm il-gwadann bijodisponibbli u l-BMD jiġu mnaqqa meta l-ikel u x-xorb jittiehdu inqas minn 60 minuta wara li jittiehed ibandronic acid mill-halq.

#### *Distribuzzjoni*

Wara espożizzjoni sistemika fil-bidu tat-terapija, ibandronic acid jingħaqad malajr mal-għadam jew jiġi eliminat fl-urina. Fil-bniedem, il-volum apparenti tad-distribuzzjoni terminali huwa mill-inqas 90 l u l-ammont ta' doża li jilħaq l-għadam huwa stamat li huwa 40-50 % tad-doża fiċ-ċirkolazzjoni. L-għaqda mal-proteini fil-plażma tal-bniedem hi ta' madwar 85 %-87 % (stabbiliti *in vitro* f'koncentrazzjonijiet terapewtiċi) u għalhekk interazzjoni bejn medicini minhabba spostament mhux probabbli.

#### *Bijotrasformazzjoni*

M'hemm l-ebda evidenza li ibandronic acid jiġi metabolizzat fl-animali jew il-bniedem.

#### *Eliminazzjoni*

Il-porzjon ta' ibandronic acid assorbit li jitneħħa miċ-ċirkolazzjoni permezz ta' assorbiment mill-għadam (stamat li hu bejn 40-50 %) u l-kumpliment jiġi eliminat kif inhu permezz tal-kliwi. Il-porzjon mhux assorbit ta' ibandronic acid jiġi eliminat mingħajr ma jinbidel fl-ippurgar.

Il-firxa osservata ta' half-lives apparenti hija wiesgħa u tiddependi fuq id-doża u s-sensittività tal-analiżi, imma l-half-life apparenti terminali generalment taqa' fil-firxa ta' bejn 10-60 siegħa. Madankollu, livelli bikrin fil-plażma jaqgħu malajr, u jilħqu 10 % tal-livelli massimi fi 3 u 8 sigħat wara l-għoti għol-vina jew mill-halq rispettivament.

It-tneħħija totali ta' ibandronic acid hija baxxa f'livelli medji fil-frxa ta' 84-160 mL/min. It-tneħħija mill-kliwi (madwar 60 mL/min f'nisa f'saħħithom li għaddew mill-menopawsa) tgħodd għal 50-60 % tat-tneħħija totali u hija relatata mat-tneħħija tal-kreatinina. Id-differenza bejn it-tneħħija apparenti totali u dik mill-kliwi hija kkonsiderata li tirrifletti l-assorbiment mill-għadam.

Il-mogħdija tas-sekrezzjoni tidher li ma tinkludix sistemi ta' trasport aċidużi jew bażiċi magħrufa li huma involuti fl-eskrezzjoni ta' sustanzi attivi oħra. Barra dan, ibandronic acid ma jinibixxi l-isoenzimi P450 magħguri umani tal-fwied u ma jinduċix is-sistema taċ-ċitokromju P450 tal-fwied fil-firien.

#### Il-farmakokinetiċi f'sitwazzjonijiet kliniċi speċjali

##### *Generu Sesswali*

Il-bijodisponibilità u l-farmakokinetiċi ta' ibandronic acid huma simili kemm fl-irgħiel u fin-nisa.

##### *Razza*

Mhemmx evidenza għal differenzi interetniċi ta' rilevanza klinika bejn l-Azjatiċi u l-Kawkasi fid-dispożizzjoni ta' ibandronic acid. Hemm tagħrif limitat ħafna dwar pazjenti ta' origini Afrikana.

##### *Pazjenti b'indeboliment tal-kliwi*

It-tneħħija ta' ibandronic acid mill-kliwi f'pazjenti b'livelli varji ta' indeboliment tal-kliwi hija relatata b' mod lineari mat-tneħħija tal-kreatinina.

L-ebda aġġustament fid-doża ma huwa meħtieġ għal pazjenti li għandhom indeboliment ħafif jew moderat (CLcr ugħali għal jew aktar minn 30 mL/min), kif muri fl-istudju BM 16549 fejn il-maġġoranza tal-pazjenti kellhom indeboliment tal-kliwi ħafif għal moderat.

Individwi b'indeboliment sever tal-kliewi (CLcr ta' inqas minn 30 mL/min) li kienu qed jirċievu doża orali ta' 10 mg ibandronic acid kuljum għal 21 jum, kellhom żieda ta' 2-3 darbiet tal-konċentrazzjoni fil-plażma ta' pazjenti bil-kliewi normali u t-tneħħija totali ta' ibandronic acid kien ta' 44 mL/min. Wara amministrazzjoni ġol-vina ta' 0.5 mg, it-tneħħija totali, mill-kliewi u mhux mill-kliewi naqsu b'67 %, 77 % u 50 %, rispettivament, f'individwi b'indeboliment sever tal-kliewi, imma, ma kien hemm l-ebda tnaqqis fit-tollerabilità assoċjata maz-żieda fl-espożizzjoni. Minhabba l-esperjenza klinika ristretta, ibandronic acid mhux rakkomandat għal pazjenti li għandhom indeboliment sever tal-kliewi (ara sezzjonijiet 4.2 u 4.4). Il-farmakokinetiċi ta' ibandronic acid ma ġewx assessjati f'pazjenti li jinsabu f'mard tal-kliewi tal-aħħar stadju li hu ġestit mhux b'emodijalisi. Il-farmakokinetiċi ta' ibandronic acid f'dawn il-pazjenti mhux magħruf u ibandronic acid m'għandux jintuza f'dawn iċ-ċirkostanzi.

#### *Pazjenti b'indeboliment tal-fwied (ara sezzjoni 4.2)*

Mhemm l-ebda tagħrif farmakokinetiku għal ibandronic acid f'pazjenti li għandhom indeboliment tal-fwied. Il-fwied m'għandu l-ebda rwol sinifikanti fit-tneħħija ta' ibandronic acid peress li ma jiġix metabolizzat imma jitneħħa permezz tal-kliewi u b'assorbiment fl-għadam. Għalhekk l-aġġustament fid-doża mhux meħtieġ f'pazjenti b'indeboliment tal-fwied.

#### *Popolazzjoni anzjani (ara sezzjoni 4.2)*

F'analizi multivarjanti, l-età ma nstabitx li hi fattur indipendenti ta' xi parametru farmakokinetiku li ġie studjat. Hekk kif il-funzjoni tal-kliewi tonqos bl-età, dan huwa l-uniku fattur li għandu jiġi kkunsidrat (ara s-sezzjoni ta' indeboliment tal-kliewi).

#### *Popolazzjoni pedjatrika (ara sezzjoni 4.2 u sezzjoni 5.1)*

M'hemm l-ebda tagħrif fuq l-użu ta' ibandronic acid f'pazjenti li għadhom m'għalqux 18-il sena.

### **5.3 Tagħrif ta' qabel l-użu kliniku dwar is-sigurtà**

Effetti tossiċi, eż. sinjali ta' hsara fil-kliewi, kienu osservati fil-klieb biss f'espożizzjonijiet ikkonsidrati ħafna aktar eċċessivi mill-espożizzjoni massima umana li tindika f'it rilevanza għall-użu kliniku.

#### *Mutaġeniċità/Karċinogeniċità:*

L-ebda indikazzjoni ta' riskju ta' kanċer ma ġie osservat. Testijiet għal effett tossiku fuq il-ġeni ma wrew l-ebda evidenza ta' attività ġenetika għal ibandronic acid.

#### *Reproductive toxicity:*

L-ebda evidenza ta' tossiċità diretta fuq il-fetu jew effetti teratoġeniċi ma ġew osservati għal ibandronic acid fil-firien u fil-fniek ittrattati b'mod orali u ma kienx hemm effetti avversi fuq l-iżvilupp ta' ġenerazzjoni F1 ta' firien f'espożizzjoni ekstrapolata ta' mill-inqas 35 darba aktar minn dik tal-bniedem. Fi studji ta' riproduzzjoni fuq firien mogħtija l-medicina mill-ħalq l-effetti fuq il-fertilità kienu jikkonsistu f'aktar telfien fl-istadju ta' qabel l-impjantazzjoni meta mogħtija livelli ta' doži ta' 1 mg/kg/kuljum u oġhla. Fi studji ta' riproduzzjoni fuq firien mogħtija l-medicina minn ġol-vina, ibandronic acid naqqas l-ammont ta' sperma meta mogħtija doži ta' 0.3 u 1 mg/kg/kuljum u naqqas il-fertilità f-irġiel meta mogħtija 1 mg/kg/kuljum u fin-nisa meta mogħtija 1.2 mg/kg/kuljum. Effetti avversi ta' ibandronic acid fi studji ta' tossiċità riproduttiva fil-far kienu dawk mistennija għal din il-klassi ta' medicini (bisfosfonati). Dawn jinkludu numru iżgħar ta' siti ta' inpjantazzjoni, interferenza fil-ħlas naturali, (distoċja), żieda fil-varjazzjonijiet vixxerali (sindromu tal-uretru pelviku renali).

## 6. TAGHRIF FARMAĊEWTIKU

### 6.1 Lista ta' eċċipjenti

#### Il-qalba tal-pillola:

Cellulose microcrystalline  
Povidone K-30  
Crospovidone (type A)  
Silica colloidal anhydrous  
Stearic acid

#### Il-kisi tal-pillola:

Opadry white YS-1-7003:  
Titanium dioxide (E171)  
Hypromellose  
Macrogol 400  
Polysorbate 80

### 6.2 Inkompatibbiltajiet

Mhux applikabbli.

### 6.3 Żmien kemm idum tajjeb il-prodott mediċinali

Sentejn

### 6.4 Prekawzjonijiet speċjali għall-ħażna

Dan il-prodott mediċinali m'għandux bżonn ħażna speċjali.

### 6.5 In-natura tal-kontenitur u ta' dak li hemm ġo fih

PVC/Aclar/PVC – Folji tal-aluminju f'kaxxi tal-kardbord ta' pillola 1 jew 3 pilloli.

Jista' jkun li mhux il-pakketti tad-daqsijiet kollha jkunu fis-suq.

### 6.6 Prekawzjonijiet speċjali għar-rimi

Kull fdal tal-prodott mediċinali li ma jkunx intuża jew skart li jibqa' wara l-użu tal-prodott għandu jintrema kif jitolbu l-liġijiet lokali. Ir-reġa ta' farmaċewtiċi fl-ambjent għandha tiġi minimizzata.

## 7. DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

Teva B.V.  
Swensweg 5  
2031 GA Haarlem  
L-Olanda

## 8. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

EU/1/10/642/003	pillola miksija b'rita f'folji tal-aluminju PVC/Aclar-PVC f'kaxxi tal-kartun
EU/1/10/642/004	3 pilloli miksija b'rita f'folji aluminju PVC/Aclar-PVC f'kaxxi tal-kartun

## **9. DATA TAL-EWWEL AWTORIZZAZZJONI/TIĠDID TAL-AWTORIZZAZZJONI**

Data tal-ewwel awtorizzazzjoni: 17 ta' Settembru 2010

Data tal-aħħar tiġdid: 25 ta' Ġunju 2015

## **10. DATA TA' REVIŻJONI TAT-TEST**

Informazzjoni dettaljata dwar dan il-prodott mediċinali tinsab fuq is-sit elettroniku tal-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini <http://www.ema.europa.eu/>

## **ANNEX II**

- A. MANIFATTURI RESPONSABBLI GHALL-HRUĠ TAL-  
LOTT**
- B. KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET RIGWARD  
IL-PROVVISTA U L-UŻU**
- Ċ. KONDIZZJONIJIET U REKWIZITI OHRA TAL-  
AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ**
- D. KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET FIR-  
RIGWARD TAL-UŻU SIGUR U EFFETTIV TAL-PRODOTT  
MEDIĊINALI**

## **A. MANIFATTURI RESPONSABBLI GHALL-HRUĠ TAL-LOTT**

### Isem u indirizz tal-manifatturi responsabbli għall-hruġ tal-lott

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

Pharmachemie B.V.  
Swensweg 5,  
2031 GA Haarlem  
L-Olanda

Teva Czech Industries s.r.o.  
Ostravska 29/305  
747 70 Opava-Komarov  
Ir-Repubblika Ċeka

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

Fuq il-fuljett ta' tagħrif tal-prodott mediċinali għandu jkun hemm l-isem u l-indirizz tal-manifattur responsabbli għall-hruġ tal-lott ikkonċernat.

## **B. KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET RIGWARD IL-PROVVISTA U L-UŻU**

Ibrandronic Acid Teva 50 mg: Prodott mediċinali li jingħata b' riċetta ristretta tat-tabib (ara Anness I: Sommarju tal-Karatteristiċi tal-Prodott, sezzjoni 4.2).

Ibandronic Acid Teva 150 mg: Prodott mediċinali li jingħata bir-riċetta tat-tabib.

## **Ċ. KONDIZZJONIJIET U REKWIŻITI OHRA TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ**

### **• Rapporti perjodiċi aġġornati dwar is-sigurtà (PSURs)**

Ir-rekwiżiti biex jiġu pprezentati PSURs għal dan il-prodott mediċinali huma mniżżla fil-lista tad-dati ta' referenza tal-Unjoni (lista EURD) prevista skont l-Artikolu 107c(7) tad-Direttiva 2001/83/KE u kwalunkwe aġġornament sussegwenti ppubblikat fuq il-portal elettroniku Ewropew tal-mediċini.

## **D. KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET FIR-RIGWARD TAL-UŻU SIGUR U EFFETTIV TAL-PRODOTT MEDIĊINALI**

### **• Pjan tal-ġestjoni tar-riskju (RMP)**

Mhux applikabbli.

**ANNEX III**

**TIKKETTAR U FULJETT TA' TAGHRIF**

## **A. TIKKETTAR**



**TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA**

**KARTUNA TA' BARRA**

**1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI**

Ibrandronic Acid Teva 50 mg pilloli miksija b'rita  
ibandronic acid

**2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA(I)**

Kull pillola miksija b'rita fiha 50 mg ta' ibandronic acid (bhala sodium monohydrate).

**3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI**

**4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT**

Pillola miksija b'rita

28 pillola miksija b'rita

84 pillola miksija b'rita

**5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA**

M'għandekx terda', tomgħod jew tkisser il-pilloli.

Aqra l-fuljett ta' taghrif qabel l-użu.

Użu orali

**6. TWISSIJA SPEĊJALI LI L-PRODOTT MEDIĊINALI GHANDU JINŻAMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAHAQX MIT-TFAL**

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlahaqx mit-tfal.

**7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA**

**8. DATA TA' SKADENZA**

EXP

**9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN**

**10. PREKAWZJONIJIET SPEĊJALI GHAR-RIMI TA' PRODOTTI MEDIĊINALI MHUX UŻATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDIĊINALI, JEKK HEMM BŻONN**

**11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ**

Teva B.V.  
Swensweg 5  
2031 GA Haarlem  
L-Olanda

**12. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ**

EU/1/10/642/001	28 pillola miksija b'rita
EU/1/10/642/002	84 pillola miksija b'rita

**13. NUMRU TAL-LOTT**

Lot

**14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA**

Prodott mediċinali li jingħata bir-riċetta tat-tabib.

**15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU**

**16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE**

Ibrandronic Acid Teva 50 mg pilloli miksija b'rita

**17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D**

barcode 2D li jkollu l-identifikatur uniku inkluz.

**18. IDENTIFIKATUR UNIKU - DATA LI TINQARA MILL-BNIEDEM**

PC  
SN  
NN

**TAGHRIF MINIMU LI GHANDU JIDHER FUQ IL-FOLJI JEW FUQ L-ISTRIXXI**

**FOLJA**

**1. ISEM IL-PRODOTT MEDICINALI**

Ibrandronic Acid Teva 50 mg pilloli miksija b'rita  
ibandronic acid

**2. ISEM TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ**

Teva B.V.

**3. DATA TA' SKADENZA**

EXP

**4. NUMRU TAL-LOTT**

Lot

**5. OHRAJN**

T  
TL  
E  
H  
G  
S  
H

**TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA**

**KARTUNA TA' BARRA**

**1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI**

Ibrandronic Acid Teva 150 mg pilloli miksija b'rita  
ibandronic acid

**2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA(I)**

Kull pillola miksija b'rita fiha 150 mg ta' ibandronic acid (bħala sodium monohydrate).

**3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI**

**4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT**

Pillola miksija b'rita

1 pillola miksija b'rita

3 pilloli miksija b'rita

**5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA**

M'għandekx terda', tomgħod jew tkisser il-pilloli.

Pillola tittiehed darba fix-xahar.

Ikteb id-data meta tiehu l-pillola.

Xahar 1 \_\_/\_\_/\_\_

Xahar 2 \_\_/\_\_/\_\_

Xahar 3 \_\_/\_\_/\_\_

Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu

Użu orali

**6. TWISSIJA SPEĊJALI LI L-PRODOTT MEDIĊINALI GHANDU JINŻAMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAHAQX MIT-TFAL**

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

**7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA**

**8. DATA TA' SKADENZA**

EXP

**9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN**

**10. PREKAWZZJONIJIET SPEĊJALI GHAR-RIMI TA' PRODOTTI MEDIĊINALI MHUX UŻATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDIĊINALI, JEKK HEMM BŻONN**

**11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ**

Teva B.V.  
Swensweg 5  
2031 GA Haarlem  
L-Olanda

**12. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ**

EU/1/10/642/001 pillola miksija b'rita  
EU/1/10/642/002 3 pilloli miksija b'rita

**13. NUMRU TAL-LOTT**

Lot

**14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA**

Prodott mediċinali li jinghata bir-riċetta tat-tabib.

**15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU**

**16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE**

Ibrandronic Acid Teva 150 mg pilloli miksija b'rita

**17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D**

barcode 2D li jkollu l-identifikatur uniku inkluż.

**18. IDENTIFIKATUR UNIKU - DATA LI TINQARA MILL-BNIEDEM**

PC  
SN  
NN

**TAGHRIF MINIMU LI GHANDU JIDHER FUQ IL-FOLJI JEW FUQ L-ISTRIXXI**

**FOLJA**

**1. ISEM IL-PRODOTT MEDIĊINALI**

Ibrandronic Acid Teva 150 mg pilloli miksija b'rita  
ibandronic acid

**2. ISEM TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ**

Teva B.V.

**3. DATA TA' SKADENZA**

EXP

**4. NUMRU TAL-LOTT**

Lot

**5. OHRAJN**

Pakkett bi 3 pilloli miksija b'rita  
Xahar 1  
Xahar 2  
Xahar 3

## **B. FULJETT TA' TAGHRIF**

## Fuljett ta' tagħrif: Informazzjoni għall-pazjent

### Ibrandronic Acid Teva 50 mg pillola miksija b'rita ibandronic acid

#### Aqra sew dan il-fuljett kollu qabel tibda tieħu din il-mediċina peress li fih informazzjoni importanti għalik.

- Żomm dan il-fuljett. Jista' jkollok bżonn terġa' taqrah.
- Jekk ikollok aktar mistoqsijiet, staqsi lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek.
- Din il-mediċina għiet mogħtija lilek biss. M'għandekx tgħaddiha lil persuni oħra. Tista' tagħmlilhom il-ħsara anke jekk għandhom l-istess sinjali ta' mard bħal tiegħek.
- Jekk ikollok xi effett sekondarju kellem lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek. Dan jinkludi xi effett sekondarju possibbli li mhuwiex elenkat f'dan il-fuljett. Ara sezzjoni 4.

#### F'dan il-fuljett

1. X'inhu Ibrandronic Acid Teva u għalxiex jintuza
2. X'għandek tkun taf qabel ma tieħu Ibrandronic Acid Teva
3. Kif għandek tieħu Ibrandronic Acid Teva
4. Effetti sekondarji possibbli
5. Kif taħżen Ibrandronic Acid Teva
6. Kontenut tal-pakkett u informazzjoni oħra

#### 1. X'inhu Ibrandronic Acid Teva u għalxiex jintuza

Ibrandronic Acid Teva fih is-sustanza attiva ibandronic acid. Dan jagħmel parti minn grupp ta' mediċini msejja bisfosfonati.

Ibandronic Acid Teva jintuza fl-adulti u jiġi preskritt lilek jekk għandek kanċer tas-sider li jkun infirex fl-għadam (imsejjah "metastasi" fl-għadam).

- Huwa jgħin jipprevjeni ksur fl-għadam.
- Huwa jgħin jipprevjeni problemi oħra fl-għadam li għandu mnejn ikunu jeħtieġu kirurgija jew radjoterapija.

Ibandronic Acid Teva jaħdem billi jnaqqas l-ammont ta' kalċju li jintilef mill-għadam tiegħek. Dan jgħin iwaqqaf l-għadam tiegħek milli jidgħajjef aktar.

#### 2. X'għandek tkun taf qabel ma tieħu Ibrandronic Acid Teva

##### Tiħux Ibrandronic Acid Teva

- jekk inti allergiku għal ibandronic acid jew għal xi sustanza oħra ta' din il-mediċina (imnizzla fis-sezzjoni 6)
- jekk għandek xi problemi bil-pajp tal-ikel/gerżuma tiegħek (esofagu) bħal tidjiejew jew diffikultà biex tibra
- jekk ma tistax toqgħod bilwieqfa jew toqgħod bilqegħda dritta għal tal-anqas siegħa (60 minuta) fi kwalunkwe ħin
- jekk ikollok, jew qatt kellek livell baxx ta' kalċju fid-demem tiegħek.

Tiħux din il-mediċina jekk xi wiehed minn t'hawn fuq japplika għalik. Jekk inti m'intix żgur, kellem lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek qabel ma tieħu Ibandronic Acid Teva.



## **Twissijiet u prekawzjonijiet**

Effett sekondarju imsejjah osteonekrosi tax-xedaq (ONJ - *osteonecrosis of the jaw*) (ħsara fl-għadam fix-xedaq) kien irrappurtat b'mod rari ħafna fl-ambjent ta' wara t-tqegħid fis-suq f'pazjenti li kienu qed jirċievu Ibrandronic Acid Teva għall-kondizzjonijiet relatati mal-kanċer. ONJ tista' sseħħ ukoll wara li jitwaqqaf it-trattament.

Huwa importanti li tipprowa tipprevjeni l-iżvilupp ta' ONJ għax din hija kondizzjoni li tikkawża uġiġħ u tista' tkun diffiċli biex tiġi ttrattata. Sabiex jitnaqqas ir-riskju li tiżviluppa osteonekrosi tax-xedaq, hemm xi prekawzjonijiet li għandek tieġħu.

Qabel tirċievi it-trattament, għid lit-tabib/infermier (professjonist fil-kura tas-saħħa) tiegħek jekk:

- għandek xi problemi f'ħalqek jew snienek bħal saħħa dentali batuta, mard fil-ħanek, jew qed tippjana li taqla' xi sinna
- ma tirċivix kura dentali b'mod regolari jew illek ħafna ma tagħmel eżami dentali
- tpejjep (għax dan jista' jżid ir-riskju ta' problemi dentali)
- irċevejt trattament qabel b'bisphosphonate (użati għat-trattament jew prevenzjoni ta' disturbi fl-għadam)
- qed tieġħu mediċini msejja kortikosteroidi (bħal prednisolone jew dexamethasone)
- għandek kanċer.

It-tabib tiegħek jista' jgħidlek tagħmel eżami dentali qabel ma tibda t-trattament b'Ibrandronic Acid Teva.

Waq t-trattament, għandek iżzomm iġene orali tajba (inkluż ħasil regolari tas-snien) u tirċievi eżaminazzjonijiet dentali b'mod regolari. Jekk tilbes dentaturi għandek tkun ċert/a li dawn jiġuk sew. Jekk qed tirċievi trattament dentali jew ser tagħmel kirurġija dentali (eż. qluġħ ta' snien), għarraf lit-tabib tiegħek dwar it-trattament dentali tiegħek u għid lid-dentist tiegħek li qed tiġi ttrattat b'Ibrandronic Acid Teva.

Ikkuntattja lit-tabib u lid-dentist tiegħek minnufih jekk ikollok xi problemi fil-ħalq jew snien tiegħek bħal snien laxki, uġiġħ jew nefħa, feriti li ma jfiegħux jew tnixxija, peress li dawn jistgħu jkunu sinjali ta' osteonekrosi tax-xedaq.

Kellem lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek qabel tieġħu Ibandronic Acid Teva:

- jekk inti allergiku għal xi wieħed mill-bisfosfonati l-oħra
- jekk għandek problemi biex tibra' jew ta' diġestjoni,
- jekk għandek livelli għolhin jew baxxi ta' vitamina D fid-demm jew ta' minerali oħra,
- Jekk għandek problemi fil-kliewi

Jistgħu jseħħu irritazzjoni, infjammazzjoni jew ulċerazzjoni tal-gerżuma/pajp tal-ikel (esofagu) ħafna drabi b'sintomi ta' uġiġħ sever fis-sider, uġiġħ sever wara li tibra' l-ikel u/jew xorb, tqalligh sever, jew rimettar, speċjalment jekk inti ma tixrob tazza ilma shiħa u/jew jekk timtedd fi żmien siegħa wara li tieġħu Ibandronic Acid Teva. Jekk tiżviluppa dawn is-sintomi, waqqaf it-teħid ta' Ibandronic Acid Teva u għid lit-tabib tiegħek minnufih (ara sezzjonijiet 3 u 4).

## **Tfal u adolexxenti**

Ibandronic Acid Teva m'għandux jintuża fi tfal u adolexxenti b'età inqas minn 18-il sena.

## **Mediċini oħra u Ibandronic Acid Teva**

Għid lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek jekk qed tieġħu, ħadt dan l-aħħar jew tista' tieġħu xi mediċini oħra. Dan minħabba li Ibandronic Acid Teva jista' jaffettwa l-mod kif mediċini oħra jaħdmu. Ukoll, xi mediċini oħra jistgħu jaffettwaw il-mod kif Ibandronic Acid Teva jaġixxi..

**B'mod partikolari, għid lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek jekk qed tieġħu xi wieħed mill-mediċini li ġejjin:**

- supplimenti li fihom il-kalċju, il-manjesju, il-ħadid jew aluminju

- acetylsalicylic acid u mediċini anti-infjammatorji mhux sterojdi msejha “NSAIDS”, bħal ibuprofen jew naproxen. Dan minħabba li NSAIDs u Ibandronic Acid Teva t-tnejn jistgħu jirritaw listonku u l-imsaren.
- tirċievi tip ta’ injezzjoni ta’ antibijotiku msejjaħ “aminoglycoside” bħal gentamicin. Dan huwa minħabba li aminoglycosides u Ibandronic Acid Teva t-tnejn inaqqsu l-ammont ta’ kalċju fid-demmi tiegħek.

Tehid ta’ mediċini li jnaqqsu l-aċidu fl-istonku bħal cimetidine u ranitidine, jista’ jżid kemmxejn l-effetti ta’ Ibandronic Acid Teva.

### **Ibrandronic Acid Teva ma’ ikel u xorb**

Tihux Ibandronic Acid Teva ma’ ikel jew xorb ieħor hliet ilma għax Ibandronic Acid Teva huwa inqas effettiv jekk jittiehed ma’ ikel jew xorb (ara sezzjoni 3).

Hu Ibandronic Acid Teva mill-inqas 6 sigħat wara l-aħħar darba li tkun kilt, xorb jew ħadt xi mediċini jew supplimenti oħra (eż. prodotti li jkun fihom kalċju (ħalib), aluminju, manjesju u ħadid) minbarra ilma. Wara li tiegħu l-pillola tiegħek, stenna mill-inqas 30 minuta. Wara tista’ tiegħu l-ewwel ikel u xorb, u tiegħu mediċini jew supplimenti (ara taqsima 3).

### **Tqala u treddiegħ**

Tihux Ibrandronic Acid Teva jekk inti tqila, qed tippjana li jkollok tarbija jew qed tredda’. Itlob il-parir tat-tabib jew tal-ispizjar tiegħek qabel tiegħu din il-mediċina.

Sewqan u thaddim ta’ magni

Tista’ issuq u thaddem magni għax huwa mistenni li Ibrandronic Acid Teva ma jkollu l-ebda effett jew li ftiit li xejn ikollu effett fuq l-abbiltà tiegħek li issuq u thaddem magni. Kellem lit-tabib tiegħek l-ewwel jekk tixtieq issuq jew tuża magni jew għodda.

### **Ibandronic Acid Teva fih sodium**

Din il-mediċina fiha anqas minn 1 mmol sodium (23 mg) f’kull pillola miksija b’rita, jgħifieri essenzjalment ‘hielsa mis-sodium’.

## **3. Kif għandek tiegħu Ibrandronic Acid Teva**

Dejjem għandek tiegħu din il-mediċina skont il-parir eżatt tat-tabib tiegħek. Iċċekkja mat-tabib jew mal-ispizjar tiegħek jekk ikollok xi dubju.

Hu l-pillola tiegħek mill-inqas 6 sigħat wara l-aħħar darba li tkun kilt, xorb jew ħadt xi mediċini jew supplimenti oħra minbarra ilma. Ilma b’koncentrazzjoni għolja ta’ kalċju m’għandux jintuża. Jekk ikun hemm thassib dwar il-possibbiltà ta’ livelli għoljin ta’ kalċju fl-ilma tal-vit (ilma tqil), huwa rrakkomandat li tuża ilma tal-flixxkun b’kontenut baxx ta’ minerali.

Waqf li tkun qed tiegħu Ibandronic Acid Teva, it-tabib tiegħek għandu mnejn jagħmel testijiet tad-demmi b’mod regolari. Dan biex jiċċekkja li inti qed tingħata l-ammont korrett ta’ din il-mediċina.

### **Meta tiegħu din il-mediċina**

Huwa importanti li tiegħu Ibandronic Acid Teva fil-ħin u b’mod korrett. Dan għaliex jista’ jikkawża irritazzjoni, infjammazzjoni jew ulċeri fil-pajp tal-ikel/gerżuma (esofagu).

Tista’ tgħin twaqqaf dan billi tagħmel dan li ġej:

- Hu l-pillola tiegħek hekk kif tqum filgħodu qabel ma tiegħu l-ewwel ikel, xorb, jew xi supplimenti jew mediċina.
- Hu l-pillola tiegħek ma’ tazza mimlija bl-ilma (madwar 200 mL). Tihux il-pillola mal-ebda xorb ieħor jekk mhux ilma.

- Ibla' l-pillola shieha. M'ghandekx tomghod, terda jew tfarrak il-pillola. Thallix il-pillola tinhall f'halqek.
- Wara li tiehu l-pillola tieghek, stenna mill-inqas 30 minuta. Wara dan tkun tista' tiehu l-ewwel ikel u xorb, u tiehu xi medicini jew supplimenti oħra.
- Ibqa' wieqaf/wieqfa (bilqiegħda jew bilwieqfa) waqt li qed tiehu l-pilloli tieghek u għas-siegħa ta' wara (60 minuta). Jekk ma tagħmilx dan, parti mill-medicina tista' tnixxi lura għal gol-pajp tal-ikel/gerżuma (esofagu) tieghek.

### **Kemm għandek tiehu**

Id-doża li ġeneralment tingħata ta' Ibrandronic Acid Teva hija ta' pillola waħda kuljum. Jekk għandek problemi tal-kliewi moderati it-tabib tieghek għandu mnejn inaqas id-doża għal pillola waħda kuljum kull tieni jum. F'każ ta' problemi tal-kliewi severi, it-tabib tieghek jista' jnaqqas id-doża tieghek għal pillola darba fil-ġimgħa.

### **Jekk tiehu Ibrandronic Acid Teva aktar milli support:**

Jekk tiehu hafna pilloli bi żball, kellek tabib jew mur l-isptar minnufih. Ixrob tazza mimlija ħalib qabel tmur. Iġġiegħelx lilek innifsek tirremetti, Timteddx.

### **Jekk tinsa tiehu Ibrandronic Acid Teva:**

M'ghandekx tiehu doża doppja biex tpatti għal kull doża li tkun insejt tiehu. Jekk qed tiehu pillola kuljum, aqbez id-doża li nsejt tiehu kompletament. Wara kompli bħas-soltu l-ġurnata ta' wara. Jekk qed tiehu pillola ġurnata iva u oħra le jew darba fil-ġimgħa, staqsi lit-tabib jew lill-ispizjar tieghek għal parir.

### **Jekk tieqaf tiehu Ibrandronic Acid Teva**

Kompli hu Ibandronic Acid Teva sakemm jgħidlek it-tabib. Dan għax il-medicina se taħdem biss jekk tittiehed il-ħin kollu

Jekk għandek aktar mistoqsijiet dwar l-użu ta' din il-medicina, staqsi lit-tabib jew lill-ispizjar tieghek

## **4. Effetti sekondarji possibbli**

Bħal kull medicina oħra, din il-medicina tista' tikkawża effetti sekondarji, għalkemm ma jidhrux f'kulhadd.

### **Kellem lill-infermier jew lit-tabib minnufih jekk tinnota xi wiehed mill-effetti sekondarji serji li ġejjin – għandu mnejn ikollok bżonn kura medika urgenti:**

**Komuni** (jistgħu jaffettwaw sa persuna waħda minn kull 10):

- tħossok imdardar, ħruq ta' stonku u skomdu waqt li tibra' (infjammazzjoni tal-gerżuma/pajp tal-ikel tieghek)

**Mhux komuni** (jistgħu jaffettwaw inqas minn persuna waħda minn kull 100):

- uġiġħ sever fl-istonku. Dan jista' jkun sinjal ta' ulċera fl-ewwel parti tal-musrana (duwodenu) li qed tnixxi d-demmi, jew li l-istonku tieghek huwa infjammata (gastrite)

**Rari** (jistgħu jaffettwaw sa persuna waħda minn kull 1,000):

- uġiġh u infjammazzjoni persistenti fl-għajn
- uġiġh ġdid, dgħjufija jew skomdu fil-koxxa, ġenbejn jew fl-irqiq ta' bejn il-koxxa u ż-żaqq. Jista' jkollok sinjali bikrija ta' ksur mhux tas-soltu possibbli tal-għadma tal-koxxa.

**Rari hafna** (jistgħu jaffettwaw sa persuna waħda minn kull 10,000):

- uġiġh jew skomdu fil-ħalq jew fix-xedaq. Jista' jkollok sinjali bikrija ta' problemi severi fix-xedaq (nekrosi [tessut tal-għadam mejjet] fl-għadma tax-xedaq).
- kellem lit-tabib tiegħek jekk ikollok uġiġh fil-widnejn, tnixxija mill-widnejn, u/jew infezzjoni fil-widnejn. Dawn jistgħu jkunu sinjali ta' ħsara fl-għadam fil-widnejn.
- ħakk, nefha fil-wiċċ, xufftejn, ilsien u grizmejn, b' diffikultà biex tieħu n-nifs. Għandu mnejn ikun qed ikollok reazzjoni allergika serja li tista' tkun ta' periklu għal hajja.
- reazzjonijiet avversi severi fil-ġilda

**Mhux magħruf** (il-frekwenza ma tistax tiġi stmata minn *data* disponibbli):

- attack tal-ażżma

Effetti sekondarji oħra possibbli

**Komuni** (jistgħu jaffettwaw sa persuna waħda minn kull 10):

- uġiġh ta' żaqq, indigestjoni
- livelli ta' kalċju baxxi fid-demm.
- dgħjufija

**Mhux komuni** (jistgħu jaffettwaw inqas minn persuna waħda minn kull 100):

- uġiġh fis-sider
- ħakk jew tingiż fil-ġilda (parasteżija)
- sintomi li jixbħu lill-influwenza, tħossok mhux f' sikktek b' mod ġenerali jew muġġħuh
- ħalq xott, toġhma stramba f' ħalqek jew diffikultà biex tibra'
- anemija (nuqqas ta' demm)
- livelli għolja ta' urea jew livelli għolja tal-ormon tal-paratirojde fid-demm tiegħek

Jekk ikollok xi effett sekondarju, kellem lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek. Dan jinkludi xi effett sekondarju li mhuwiex elenkat f' dan il-fuljett.

### **Rappurtar tal-effetti sekondarji**

Jekk ikollok xi effett sekondarju, kellem lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek. Dan jinkludi xi effett sekondarju possibbli li mhuwiex elenkat f' dan il-fuljett. Tista' wkoll tirrapporta effetti sekondarji direttament permezz **tas-sistema ta' rappurtar nazzjonali mniżżla f' [Appendiċi V](#)**. Billi tirrapporta l-effetti sekondarji tista' tgħin biex tiġi pprovduta aktar informazzjoni dwar is-sigurtà ta' din il-medicina.

## **5. Kif taħzen Ibrandronic Acid Teva**

Żomm din il-medicina fejn ma tidhirx u ma tintlaħaqx mit-tfal.

Tużax din il-medicina wara d-data ta' meta tiskadi li tidher fuq il-folja u l-kartuna wara EXP. Id-data ta' meta tiskadi tirreferi għall-aħħar ġurnata ta' dak ix-xahar.

Din il-medicina m'għandhiex bżonn ħażna speċjali.

Tarmix medicini mal-ilma tad-dranagg jew mal-iskart domestiku. Staqsi lill-ispizjar tiegħek dwar kif għandek tarmi medicini li m'għadexx tuża. Dawn il-miżuri jgħinu għall-protezzjoni tal-ambjent.

## 6. Kontenut tal-pakkett u informazzjoni oħra

### X'fih Ibrandronic Acid Teva

- Is-sustanza attiva hi ibandronic acid.
  - Kull pillola miksija b'rita fiha 50 mg ta' ibandronic acid (bħala sodium monohydrate).
- Is-sustanzi mhux attivi l-oħra huma:
- il-qalba tal-pillola: cellulose microcrystalline, povidone K-30, crospovidone (tip A), silica colloidal anhydrous, stearic acid;
  - il-kisi tal-pillola: titanium dioxide (E171), hypromellose, macrogol 400, polysorbate 80.

### Kif jidher Ibrandronic Acid Teva u l-kontenut tal-pakkett

Il-pilloli miksija b'rita ta' Ibrandronic Acid Teva huma bojod, mżaqqa fuq żewġ naħat, f'għamla ta' kapsula, u fuqhom hemm intaljat "50" fuq naħa waħda u xejn fuq in-naħa l-oħra.

Ibrandronic Acid Teva jigi fil-folji (PVC/Aclar/PVC – Aluminju) f'kartuni ta' 28 jew 84 pillola.

Jista' jkun li mhux il-pakketti tad-daqsijiet kollha jkunu fis-suq.

### Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqeghid fis-Suq u l-Manifattur

#### Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqeghid fis-Suq:

Teva B.V.  
Swensweg 5  
2031 GA Haarlem  
L-Olanda

#### Manifattur:

Teva Pharmaceutical Works Private Limited Company  
Pallagi út 13,  
4042 Debrecen  
L-Ungerija

Pharmachemie B.V.  
Swensweg 5,  
2031 GA Haarlem  
L-Olanda

Teva Czech Industries s.r.o  
Ostravska 29/305,  
747 70 Opava-Komarov  
Ir-Repubblika Ċeka

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

Għal kull tagħrif dwar din il-medicina, jekk jogħġbok ikkuntattja lir-rappreżentant lokali tad-Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqeghid fis-Suq:

**België/Belgique/Belgien**  
Teva Pharma Belgium N.V./S.A./AG

**Lietuva**  
UAB Teva Baltics

Tél/Tel: +32 38207373

**България**

Тева Фарма ЕАД  
Тел: +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

Tel: +370 52660203

**Luxembourg/Luxemburg**

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

**Latvija**

UAB Teva Baltics filiāle Latvijā

Tel: +371 67323666

**United Kingdom (Northern Ireland)**

Teva Pharmaceuticals Ireland

Ireland

Tel: +44 2075407117

**Dan il-fuljett kien rivedut l-ahhar f' {XX/SSSS}.**

Informazzjoni dettaljata dwar din il-medicina tinsab fuq is-sit elettroniku tal-Aġenzija Ewropea għall-Medicini <http://www.ema.europa.eu>

## Fuljett ta' taghrif: Informazzjoni għall-pazjent

### Ibrandronic Acid Teva 150 mg pillola miksija b'rita ibandronic acid

#### Aqra sew dan il-fuljett kollu qabel tibda tiehu din il-mediċina peress li fih informazzjoni importanti għalik.

- Żomm dan il-fuljett. Jista' jkollok bżonn terġa' taqrah.
- Jekk ikollok aktar mistoqsijiet, staqsi lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek.
- Din il-mediċina giet mogħtija lilek biss. M'għandekx tgħaddiha lil persuni oħra. Tista' tagħmlilhom il-ħsara anke jekk għandhom l-istess sinjali ta' mard bħal tiegħek.
- Jekk ikollok xi effett sekondarju kellem lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek. Dan jinkludi xi effett sekondarju possibbli li mhuwiex elenkat f'dan il-fuljett. Ara sezzjoni 4.

#### F'dan il-fuljett

1. X'inhu Ibrandronic Acid Teva u għalxiex jintuża
2. X'għandek tkun taf qabel ma tiehu Ibrandronic Acid Teva
3. Kif għandek tiehu Ibrandronic Acid Teva
4. Effetti sekondarji possibbli
5. Kif taħžen Ibrandronic Acid Teva
6. Kontenut tal-pakkett u informazzjoni oħra

#### 1. X'inhu Ibandronic Acid Teva u għalxiex jintuża

Ibandronic Acid Teva jappartjeni għall-grupp ta' mediċini li jissejju bisfosfonati. Hu fih is-sustanza attiva ibandronic acid. Ibandronic Acid Teva jista' jirriversja t-telf tal-għadam billi jwaqqaf aktar telf ta' għadam u jzid il-massa ta' demm f'ħafna nisa li jeħduh, anke jekk ma jkunux jistgħu jaraw jew iħossu xi differenza. Ibandronic Acid Teva jista' jgħin inaqas iċ-ċansijiet li jinqasmu l-għadam (ksur). Dan it-tnaqqis fil-ksur kien osservat għall-ispina dorsali imma mhux għall-ġenbejn.

**Ibandronic Acid Teva qed jiġi preskritt lilek sabiex jikkurak mill-osteoporosi ta' wara l-menopawsa peress li għandek riskju ogħla ta' ksur.** L-osteoporosi huwa meta l-għadam jirraqq u jidgħajjed, u huwa komuni fin-nisa wara l-menopawsa. Fil-menopawsa, l-ovarji tal-mara jieqfu jipproduċu l-ormon tan-nisa, estrogen, li jgħin iżżomm l-iskelettu b'saħħtu.

Aktar mal-mara tidhol fil-menopawsa malajr, aktar huma r-riskji tagħha għal ksur fl-osteoporosi.

Affarijiet oħra li jistgħu jzidu r-riskju ta' ksur jinkludu:

- ma jkollokx biżżejjed kalċju u vitamina D fid-dieta,
- tipjip, jew meta tixrob ħafna alkoħol,
- ma timxix biżżejjed jew tagħmel eżerċizzji ta' piżijiet,
- storja fil-familja ta' osteoporosi.

**Stil ta' hajja b'saħħitha** ser jgħinek tiehu l-aħjar benefiċċju mit-trattament tiegħek. Dan jinkludi:

- dieta bilanċjata mogħnija bil-kalċju u l-vitamina D,
- mixi u eżerċizzji ieħor ta' piż,
- li ma tpejjipx; u ma tixrobx wisq alkoħol.

#### 2. X'għandek tkun taf qabel ma tiehu Ibandronic Acid Teva

##### Tihux Ibandronic Acid Teva

- Jekk inti allergiku għal ibandronic acid, jew għal xi sustanza oħra ta' din il-mediċina (imniżżla fis-sezzjoni 6).



- Jekk għandek xi problemi bil-gerżuma/pajp tal-ikel (esofagu) tiegħek bħal tidjieg jew diffikultà biex tibra’.
- Jekk ma tistax toqgħod bilwieqfa jew toqgħod bilqegħda dritta għal tal-anqas siegħa (60 minuta) fi kwalunkwe hin.
- **Jekk għandek, jew fil-passat kellek livell baxx ta’ kalċju fid-demm.** Jekk jogħġbok kellem lit-tabib tiegħek.

### **Twissijiet u prekawzjonijiet**

Effett sekondarju imsejjah osteonekrosi tax-xedaq (ONJ - *osteonecrosis of the jaw*) (ħsara fl-għadam fix-xedaq) kien irrappurtat b’mod rari ħafna fl-ambjent ta’ wara t-tqegħid fis-suq f’pazjenti li kienu qed jirċievu Ibrandronic Acid Teva għall-osteoporozzi. ONJ tista’ sseħħ ukoll wara li jitwaqqaf it-trattament.

Huwa importanti li tipprova tipprevjeni l-iżvilupp ta’ osteonekrosi tax-xedaq għax din hija kondizzjoni li tikkawża uġiġh u tista’ tkun diffiċli biex tiġi trattata. Sabiex jitnaqqas ir-riskju li tiżviluppa osteonekrosi tax-xedaq, hemm xi prekawzjonijiet li għandek tieħu.

Qabel tirċievi it-trattament, għid lit-tabib/infermier (professjonist fil-kura tas-saħħa) tiegħek jekk:

- għandek xi problemi f’ħalqek jew snienek bħal saħħa dentali batuta, mard fil-ħanek, jew qed tippjana li taqla’ xi sinna
- ma tirċivix kura dentali b’mod regolari jew illek ħafna ma tagħmel eżami dentali
- tpejjep (għax dan jista’ jżid ir-riskju ta’ problemi dentali)
- irċevejt trattament qabel b’bisphosphonate (użati għat-trattament jew prevenzjoni ta’ disturbi fl-għadam)
- qed tieħu mediċini msejġha kortikosteroidi (bħal prednisolone jew dexamethasone)
- għandek kanċer

It-tabib tiegħek jista’ jgħidlek tagħmel eżami dentali qabel ma tibda t-trattament b’Ibrandronic Acid Teva.

Waqt it-trattament, għandek iżzomm igene orali tajba (inkluż ħasil regolari tas-snien) u tirċievi eżaminazzjonijiet dentali b’mod regolari. Jekk tilbes dentaturi għandek tkun ċert/a li dawn jiġuk sew. Jekk qed tirċievi trattament dentali jew ser tagħmel kirurġija dentali (eż. qluġħ ta’ snien), għarraf lit-tabib tiegħek dwar it-trattament dentali tiegħek u għid lid-dentist tiegħek li qed tiġi trattat b’Ibrandronic Acid Teva.

Ikkuntattja lit-tabib u lid-dentist tiegħek minnufih jekk ikollok xi problemi fil-ħalq jew snien tiegħek bħal snien laxki, uġiġh jew nefħa, jew feriti li ma jfieuqx jew tnixxija, peress li dawn jistgħu jkunu sinjali ta’ osteonekrosi tax-xedaq.

Xi persuni jeħtieġu jkunu attenti b’mod speċjali waqt li qed tieħu Ibrandronic Acid Teva. Kellem lit-tabib tiegħek qabel tieħu Ibandronic Acid Teva:

- Jekk għandek xi disturbi oħra fil-metaboliżmu ta’ minerali (bħal defiċjenza ta’ Vitamina D).
- Jekk il-kliewi tiegħek mhux jiffunzjonaw b’mod normali.
- Jekk għandek problemi biex tibra’ jew problemi diġestivi.

Irritazzjoni, infjammazzjoni jew ulċerazzjoni tal-gerżuma/pajp tal-ikel (esofagu) ta’ spiss b’ sintomi li jistgħu jseħħu ta’ uġiġh sever fis-sider, uġiġh sever wara li tibra’ l-ikel u/jew ix-xorb, nawsea severa jew remettar, speċjalment jekk tixrob tazza mimlija ilma u/jew jekk tmur tistrieħ fi żmien siegħa minn meta tieħu Ibandronic Acid Teva. Jekk tiżviluppa dawn is-sintomi, tibqax tieħu Ibandronic Acid Teva u għarraf lit-tabib tiegħek minnufih.

### **Tfal u adolexxenti**

Tagħtix Ibandronic Acid Teva lil tfal jew adolexxenti b’età inqas minn 18-il sena.

### **Mediċini oħra u Ibandronic Acid Teva**

Għid lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek jekk qed tieħu, ħadt dan l-aħħar jew tista' tieħu xi mediċini oħra. Speċjalment:

- **Supplimenti li fihom il-kalċju, il-manjesju, il-hadid jew l-aluminju**, peress li jpossibilment jistgħu jinfluwenza l-effetti ta' Ibandronic Acid Teva.
- Acetylsalicylic acid u mediċini antinflammatorji mhux steroidi oħra (NSAIDs) (li jinkludu ibuprofen, diclofenac sodium u naproxen) jistgħu jirritaw l-istonku u l-imsaen. Ibandronic Acid Teva jista' jagħmel dan ukoll. Għalhekk għandek toqgħod attent jekk qed tieħu pilloli kontra l-ugħigh jew pilloli ta' kontra l-inflamazzjoni waqt li qed tieħu Ibandronic Acid Teva.

Wara li tibra' l-pillola ta' kull xahar tiegħek ta' Ibandronic Acid Teva, **stenna għal siegħa qabel ma tieħu mediċina oħra**, li jinkludu pilloli kontra l-indiġestjoni, supplimenti tal-kalċju, jew vitamini.

### **Ibandronic Acid Teva ma' ikel u xorb**

**Tihux Ibandronic Acid Teva mal-ikel.** Ibandronic Acid Teva huwa inqas effettiv jekk jittiehed mal-ikel.

**Tista' tieħu ilma imma ma tistax tieħu xorb iehor.**

Wara li tkun ħadt Ibandronic Acid Teva, jekk jogħġbok stenna għal siegħa qabel ma tkun tista' tieħu l-ewwel ikel u aktar xorb. (ara 3. Kif għandek tieħu Ibandronic Acid Teva).

### **Tqala u treddiegh**

Ibandronic Acid Teva huwa għall-użu minn nisa wara l-menopawża biss u m'għandux tittiehed minn nisa li għad jista' jkollhom tarbija.

Tihux Ibandronic Acid Teva jekk inti tqila jew qed tredda'.

Itlob il-parir tat-tabib jew tal-ispizjar tiegħek qabel tieħu din il-mediċina.

Sewqan u thaddim ta' magni

Tista' ssuq u thaddem magni għax huwa mistenni li Ibandronic Acid Teva ma jkollu l-ebda effett jew li ftit li xejn ikollu effett fuq l-abbilità tiegħek li ssuq u thaddem magni.

### **Ibandronic Acid Teva fih sodium**

Din il-mediċina fiha anqas minn 1 mmol sodium (23 mg) f'kull pillola miksija b'rita, jiġifieri essenzjalment 'hielsa mis-sodium'.

## **3. Kif għandek tieħu Ibandronic Acid Teva**

Dejjem għandek tieħu din il-mediċina skont il-parir eżatt tat-tabib tiegħek. Iċċekkja mat-tabib jew mal-ispizjar tiegħek jekk ikollok xi dubju.

**Id-doża li ġeneralment tinghata ta' Ibandronic Acid Teva hija ta' pillola wahda fix-xahar.**

### **It-tehid tal-pillola darba fix-xahar**

Huwa importanti li ssegwi l-istruzzjonijiet b'attenzjoni. Huma maħsuba jgħinu 'l-pioolola tilhaq l-istonku tiegħek malajr, u għalhekk mhux probabbli li tikkawża irritazzjoni.

- **Hu pillola wahda ta' Ibandronic Acid Teva 150 mg darba fix-xahar.**
- **Agħzel gurnata wahda fix-xahar** li hi faċli li tiftakar. Għandek tagħzel jew l-istess data (bħall-1 jum ta' kull xahar) jew l-istess jum (bħall-ewwel Ħadd ta' kull xahar) sabiex tieħu l-pillola tiegħek ta' Ibandronic Acid Teva. Agħzel data li tkun l-aħjar għalik.
- Ħu l-pillola tiegħek ta' Ibandronic Acid Teva **tal-anqas 6 sigħat wara li tkun ħadt xi haġa tal-ikel** jew xorb ħlief ilma.

- Hu l-pillola ta' Ibrandronic Acid Teva
  - **I-ewwel haġa kif tqum għall-ġurnata, u**
  - **qabel ma tieħu xi haġa x'tiekol jew x'tixrob** (fuq stonku vojta)
- **Ibla' l-pillola b'tazza mimlija ilma** (tal-anqas 180 mL).

**Tihux** il-pillola tiegħek ma' ilma b'koncentrazzjoni għolja ta' kalċju, meraq tal-frott, jew xi xorb ieħor. Jekk ikun hemm thassib dwar il-possibbiltà ta' livelli għoljin ta' kalċju fl-ilma tal-vit (ilma tqil), huwa rakkomandat li tuża ilma tal-flixxkun b'kontenut baxx ta' minerali.

- **Ibla' l-pillola tiegħek shiha**, — m'għandekx tomgħod, tkisser jew thalli l-pillola tinħall f'halqek.

- **Għas-sieġha li jmiss (60 minuta)** wara li tkun ħadt il-pillola
- **m'għandekx timtedd**; jekk ma tistax toqgħod dritt bilwieqfa (bilwieqfa jew bilqegħda), f'tit mill-medicina tkun tista' tnixxi lura fl-esofagu tiegħek



- **m'għandekx tiekol**



- **m'għandek tixrob xejn** (hlief ilma jekk jekk hemm bżonn)
- **tihux medicini oħra**
- Wara li tkun stennejt għal sieġha, inti tista' tieħu l-ewwel ikel u xorb tal-ġurnata. Ġaladarba tkun kilt, tista' tistrieħ jekk trid u tista' tieħu kull medicina li hemm bżonn tieħu.

### **Kompli hu Ibandronic Acid Teva**

Huwa importanti li tkompli tieħu Ibandronic Acid Teva kull xahar, sakemm jippreskrivulek it-tabib tiegħek. Wara li tkun ilek tuża Ibandronic Acid Teva għal 5 snin, jekk jogħġbok ikkonsulta mat-tabib tiegħek dwar jekk għandekx tkompli tieħu Ibandronic Acid Teva.

### **Jekk tieħu Ibandronic Acid Teva aktar milli suppost**

Jekk tieħu aktar minn pillola wahda bi żball, **ixrob tazza ħalib u kellem lit-tabib tiegħek minnufih.**

**Igħegħilx lilek innifsek tirremetti u m'għandekx tidhol timtedd** — dan jista' jikkawża lil Ibandronic Acid Teva jirrita l-esofagu tiegħek.

### **Jekk tinsa tieħu Ibandronic Acid Teva**

- Jekk tinsa tieħu l-pillola tiegħek filgħodu ta' dik l-għodwa magħzula, **tihux l-pillola aktar tard matul il-ġurnata.** Minflok ikkonsulta l-kalendarju tiegħeku ara meta jmissek tieħu d-doża li jmissek tieħu.
- **Jekk tinsa tieħu il-pillola tiegħek fil-ġurnata magħzula u d-doża li jmissek tieħu hija minn jum sa 7 ijiem 'il bogħod...**

**Qatt m'għandek tieħu żewġ pilloli Ibandronic Acid Teva fl-istess ġimgħa.** Għandek tistenna sakemm tasalek id-doża li jmissek tieħu u tehodha bħas-soltu; imbagħad, kompli hu l-pillola tiegħek darba fix-xahar fil-jiem skedati li inti tkun immarkajt fil-kalendarju tiegħek.

- **Jekk tinsa tiehu il-pillola tieghek fil-ġurnata magħzula d-doża li jmissek tiehu hija aktar minn 7 ijiem 'il bogħod...**  
Għandek tiehu l-pillola l-ghada fil-ghodu wara l-jum li tkun ftakart, imbagħad kompli tiehu pillola waħda darba fix-xahar fil-jiem skedati li inti tkun immarkajt fil-kalendarju tieghek.

#### 4. Effetti sekondarji possibbli

Bhal kull medicina oħra, din il-medicina tista' tikkawża effetti sekondarji, għalkemm ma jidhrux f'kulhadd.

**Kellem lill-infermier jew lit-tabib minnufih jekk tinnota xi wiehed mill-effetti sekondarji serji li ġejjin – għandu mnejn ikollok bżonn kura medika urgenti:**

**Mhux komuni** (jistgħu jaffettwaw sa persuna waħda minn kull 100):

- uġiġh sever fis-sider, uġiġh sever wara li tibla' ikel jew xorb, tqalligh sever, jew rimettar, diffikultà biex tibla'. Jista' jkollok infjammazzjoni severa ta' griżmejk/pajp tal-ikel, possibilment b'feriti jew djuq tal-gerżuma/pajp tal-ikel

**Rari** (jistgħu jaffettwaw sa persuna waħda minn kull 1000):

- ħakk, nefha fil-wieċ, xufftejn, ilsien u griżmejn, b'diffikultà biex tiehu n-nifs
- uġiġh u infjammazzjoni persistenti fl-ghajn
- uġiġh ġdid, dgħjufija jew skomdu fil-koxxa, ġenbejn jew fl-irqiq ta' bejn il-koxxa u ż-żaqq. Jista' jkollok sinjali bikrija ta' ksur mhux tas-soltu possibbli tal-ghadma tal-koxxa

**Rari hafna** (jistgħu jaffettwaw sa persuna waħda minn kull 10,000):

- uġiġh jew skomdu fil-ħalq jew fix-xedaq. Jista' jkollok sinjali bikrija ta' problemi severi fix-xedaq (nekrosi [tessut tal-ghadam mejjet] fl-ghadma tax-xedaq)
- kellem lit-tabib tieghek jekk ikollok uġiġh fil-widnejn, tnixxija mill-widnejn, u/jew infezzjoni fil-widnejn. Dawn jistgħu jkunu sinjali ta' ħsara fl-ghadam fil-widnejn.
- reazzjoni allergika serja li tista' tkun fatali
- reazzjonijiet avversi severi fil-ġilda

#### Effetti sekondarji possibbli oħrajn

**Komuni** (jistgħu jaffettwaw sa persuna waħda minn kull 10):

- uġiġh ta' ras
- ħruq ta' stonku, skomdu biex tibla', uġiġh fl-istonku jew fiż-żaqq (jista' jkun minħabba infjammazzjoni tal-istonku), indigestjoni, tqalligh, ikollok dijarea (tagħmel imsarnek)
- buġhawwieġ fil-muskoli, ebusija tal-ġogi u r-riġlejn
- sintomi jixbhu lill-influenza, inkluz deni, tregħid u tertir, sensazzjoni ta' skomdu, uġiġh fl-ghadam u uġiġh fil-muskoli u l-ġogi. Kellem lill-infermier jew lit-tabib jekk xi effett jibda jdejpek jew idum aktar minn ftit jiem
- raxx

**Mhux komuni** (jistgħu jaffettwaw sa persuna waħda minn kull 100):

- sturdament
- gass (tghaddi l-gass, thossok minfuħ bil-gass)
- uġiġh ta' dahar
- thossok għajjen u eżawst
- attackki tal-ażżma
- sintomi ta' livelli baxxi ta' kalċju fid-dem (ipokalċemija) inkluzi buġhawwieġ jew spażmi fil-muskoli u/jew sensazzjoni ta' tnefnim fis-swaba' jew madwar il-ħal

**Rari** (jistgħu jaffettwaw sa persuna waħda minn kull 1000):

- infjammazzjoni tal-duwodenu (l-ewwel parti tal-musrana) li tikkawża uġiġh fl-istonku
- horriqija

### **Rappurtar tal-effetti sekondarji**

Jekk ikollok xi effett sekondarju, kellem lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek. Dan jinkludi xi effetti sekondarju possibbli li mhux elenkat f'dan il-fuljett. Tista' wkoll tirrapporta effetti sekondarji direttament permezz tas-sistema ta' rappurtar nazzjonali mnizzla f' [Appendiċi V](#). Billi tirrapporta l-effetti sekondarji tista' tgħin biex tiġi pprovduta aktar informazzjoni dwar is-sigurtà ta' din il-medicina.

## **5. Kif taħzen Ibandronic Acid Teva**

Żomm din il-medicina fejn ma tidhirx u ma tintlaħaqx mit-tfal.

Tużax din il-medicina wara d-data ta' meta tiskadi li tidher fuq il-folja u l-kartuna wara EXP. Id-data ta' meta tiskadi tirreferi għall-aħhar ġurnata ta' dak ix-xahar.

Din il-medicina m'għandhiex bżonn hażna speċjali.

Tarmix medicini mal-ilma tad-dranaġġ jew mal-iskart domestiku. Staqsi lill-ispizjar tiegħek dwar kif għandek tarmi medicini li m'għadexx tuża. Dawn il-miżuri jgħinu għall-protezzjoni tal-ambjent.

## **6. Kontenut tal-pakkett u informazzjoni oħra**

### **X'fih Ibrandronic Acid Teva**

- Is-sustanza attiva hi ibandronic acid.  
Kull pillola miksija b'rita fiha 150 mg ta' ibandronic acid (bħala sodium monohydrate).
- Is-sustanzi mhux attivi l-oħra huma:  
**il-qalba tal-pillola:** cellulose microcrystalline, povidone K-30, crospovidone (tip A), silica colloidal anhydrous, stearic acid;  
**il-kisi tal-pillola:** titanium dioxide (E171), hypromellose, macrogol 400, polysorbate 80.

### **Kif jidher Ibrandronic Acid Teva u l-kontenut tal-pakkett**

Il-pilloli miksija b'rita ta' Ibrandronic Acid Teva huma bojod, mzaqqa fuq żewġ naħat, f'għamla ta' kapsula, u fuqhom hemm intaljat "I150" fuq naħa waħda u xejn fuq in-naħa l-oħra.

Ibandronic Acid Teva jġi fil-folji (PVC/Aclar/PVC – Aluminju) f'kartuni ta' pillola waħda jew 3 pilloli.

Jista' jkun li mhux il-pakketti tad-daqsijiet kollha jkunu fis-suq.

### **Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqeghid fis-Suq u l-Manifattur:**

#### **Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqeghid fis-Suq:**

Teva B.V.  
Swensweg 5  
2031 GA Haarlem  
L-Olanda

#### **Manifattur:**

Teva Pharmaceutical Works Private Limited Company  
Pallagi út 13,  
4042 Debrecen  
L-Ungerija

Pharmachemie B.V.  
Swensweg 5,  
2031 GA Haarlem  
L-Olanda

Teva Czech Industries s.r.o  
Ostravska 29/305,  
747 70 Opava-Komarov  
Ir-Repubblika Ċeka

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

Għal kull tagħrif dwar din il-medicina, jekk jogħġbok ikkuntattja lir-rappreżentant lokali tad-Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqegħid fis-Suq:

**België/Belgique/Belgien**

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

**Lietuva**

UAB Teva Baltics  
Tel: +370 52660203

**България**

Тева Фарма ЕАД  
Тел: +359 24899585

**Luxembourg/Luxemburg**

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

**Česká republika**

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

**Magyarország**

Teva Gyógyszergyár Zrt.  
Tel: +36 12886400

**Danmark**

Teva Denmark A/S  
Tlf: +45 44985511

**Malta**

Teva Pharmaceuticals Ireland  
L-Irlanda  
Tel: +44 2075407117

**Deutschland**

TEVA GmbH  
Tel: +49 73140208

**Nederland**

Teva Nederland B.V.  
Tel: +31 8000228400

**Eesti**

UAB Teva Baltics Eesti filiaal  
Tel: +372 6610801

**Norge**

Teva Norway AS  
Tlf: +47 66775590

**Ελλάδα**

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

**Österreich**

ratiopharm Arzneimittel Vertriebs-GmbH  
Tel: +43 1970070

**España**

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

**Polska**

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

**France**

Teva Santé  
Tél: +33 155917800

**Portugal**

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

**Hrvatska**

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

**Ireland**

Teva Pharmaceuticals Ireland  
Tel: +44 2075407117

**Ísland**

Teva Pharma Iceland ehf.  
Sími: +354 5503300

**Italia**

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

**Κύπρος**

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

**Latvija**

UAB Teva Baltics filiāle Latvijā  
Tel: +371 67323666

**România**

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

**Slovenija**

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

**Slovenská republika**

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

**Suomi/Finland**

Teva Finland Oy  
Puh/Tel: +358 201805900

**Sverige**

Teva Sweden AB  
Tel: +46 42121100

**United Kingdom (Northern Ireland)**

Teva Pharmaceuticals Ireland  
Ireland  
Tel: +44 2075407117

**Dan il-fuljett kien rivedut l-ahhar f' {XX/SSSS}.**

Informazzjoni dettaljata dwar din il-medicina tinsab fuq is-sit elettroniku tal-Agenzija Ewropea għall-Medicini (EMA) <http://www.ema.europa.eu>