

I. MELLÉKLET
ALKALMAZÁSI ELŐÍRÁS

1. A GYÓGYSZER NEVE

Ibandronsav Sandoz 50 mg filmtabletta

2. MINŐSÉGI ÉS MENNYISÉGI ÖSSZETÉTEL

50 mg ibandronsav filmtablettánként (nátrium-ibandron-monohidrát formájában).

Ismert hatású segédanyag

0,86 mg laktózt tartalmaz filmtablettánként (monohidrát formájában).

A segédanyagok teljes listáját lásd a 6.1 pontban.

3. GYÓGYSZERFORMA

Filmtabletta

Fehér, kerek, bikonvex tablettá

4. KLINIKAI JELLEMZŐK

4.1 Terápiás javallatok

Az Ibandronsav Sandoz a csontrendszert érintő események (patológias törések, radioterápiát vagy sebészeti beavatkozást igénylő csontszövődmények) megelőzésére javallott emlőcarcinomában és csontmetasztázisban szenvedő felnőtt betegek számára.

4.2 Adagolás és alkalmazás

Az Ibandronsav Sandoz-zal történő kezelést csak a daganatos betegségek kezelésében járatos orvos kezdheti meg.

Adagolás

A szokásos adag naponta egyszer egy 50 mg-os filmtabletta.

Különleges populációk

Májkárosodás

Az adagolás módosítása nem szükséges (lásd 5.2 pont).

Vesekárosodás

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

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

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

Idős betegek

Az adagolás módosítása nem szükséges (lásd 5.2 pont)

Gyermekek és serdülők

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

Az alkalmazás módja

Oralis alkalmazás.

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

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

4.3 Ellenjavallatok

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

4.4 Különleges figyelmeztetések és az alkalmazással kapcsolatos óvintézkedések

Csont- és ásványianyag-metabolizmus zavarban szenvedő betegek

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

Gastrointestinalis irritáció

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

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

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

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

Acetilszalicilsav és NSAID-ok

Mint ahogy az acetilszalicilsav, nemsteroid gyulladáscsökkentő gyógyszerek (NSAID-ok) és a bifoszfónátok gastrointestinalis irritációt okoznak, együttadásuk során óvatosság szükséges.

Állkapocs oszteonekrózis

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

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

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

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

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

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

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

A külső hallójárat oszteonekrózisa

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

Atípusos combcsonttörések

A biszfoszfónát-kezelés kapcsán atípusos subtrochantericus és diaphysealis combcsonttöréseket jelentettek, főként olyan betegeknél, akik osteoporosis miatt tartós kezelésben részesülnek. Ezek a haránttörések vagy rövid ferde törések a combcsont bármely részén bekövetkezhetnek, a közvetlenül a trochanter minor alatti résztől a közvetlenül a supracondylaris rész („supracondylar flare”) feletti részig. Ezek a törések minimális trauma mellett vagy akár trauma

nélkül is bekövetkeznek, és egyes betegek comb- vagy lágyéktájéki fájdalmat észlelnek, amely gyakran képalkotó vizsgálatokkal kimutatható stressz-törésekkel társul, hetekkel vagy hónapokkal azelőtt, hogy a beteg teljes combcsonttöréssel jelentkezne. A törések gyakran kétoldaliak. ezért a biszfoszfonáttal kezelt, combcsonttörést szenvedett betegeknél az ellenoldali combcsontot is meg kell vizsgálni. Az ilyen jellegű törések nem kielégítő gyógyulását is jelentették.

A feltételezeten atípusos combcsonttörést szenvedett betegeknél meg kell fontolni a biszfoszfonát-kezelés megszakítását, a beteg állapotának értékelésétől és az egyéni előny/kockázat mérlegelésétől függően.

Biszfoszfonát-kezelés folyamán a betegeket figyelmeztetni kell, hogy számoljanak be bármilyen comb-, csípő- vagy lágyéktájéki fájdalomról, és az ilyen tünetekkel jelentkező betegeket ki kell vizsgálni a részleges combcsonttörés irányában.

Vesefunkció

A klinikai vizsgálatok nem mutatták ki a vesefunkció romlását hosszú távú ibandronsav-kezelésben részesülő betegeknél. Ennek ellenére azonban, a beteg egyéni klinikai értékelésétől függően, ajánlatos a vesefunkciót, illetve a szérum kalcium-, foszfát- és magnéziumszinteket figyelemmel kísérni az ibandronsavval kezelt betegeknél.

Egyéb biszfoszfonátokra ismertén túlérzékeny betegek

Óvatosan kell eljárni, ha ismert, hogy a beteg más biszfoszfonátra túlérzékeny.

Az Ibandronsav Sandoz laktózt és nátriumot tartalmaz

Ez a gyógyszer laktózt tartalmaz. Ritkán előforduló, örökletes galaktózintoleranciában, teljes laktázhiányban vagy glükóz galaktóz malabszorpcióban a készítmény nem szedhető.

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

4.5 Gyógyszerkölsönhatások és egyéb interakciók

Gyógyszer-étel kölcsönhatások

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

A biológiai hasznosíthatóság kb. 75%-kal csökken, ha az ibandronsav tablettát normál étkezés után 2 órával veszik be. Ezért ajánlott a filmtablettát egy egész éjszakai éhezés után (legalább 6 óra) bevenni, és azt még legalább 30 percig folytatni a gyógyszer bevétele után (lásd 4.2 pont).

Gyógyszerkölsönhatások

Metabolikus kölcsönhatás fennállása nem valószínű, mivel az ibandronsav nem gátolja a fő humán hepatikus P450 izoenzimeket, és vizsgálatok során kimutatták, hogy nem indukálja a máj citokróm P450 rendszerét patkányokban (lásd 5.2 pont). Az ibandronsav csak a vesén keresztül ürül, és biotranszformáció nem történik.

A gyomor pH-ját emelő H₂-antagonisták és egyéb gyógyszerek

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

Acetilszalícilsav és NSAID-ok

Míthogy az acetilszalicilsav, nemsteroid gyúlladáscsökkentő gyúgyszerek (NSAID-ok) és a bífoszfonátok gastrointestínális irritációt okoznak, egyúttadásuk során óvatosság szükséges (lásd 4.4 pont).

Aminoglikozidok

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

4.6 Termékenység, terhesség és szoptatás

Terhesség

Az ibandronsav terhes nőknél történő alkalmazására vonatkozóan nincsenek megfelelő adatok. A patkányokon végzett vizsgálatok reprodukciós toxicitást mutattak (lásd 5.3 pont). Emberben a potenciális veszély nem ismert. Az ibandronsav ezért nem adható terhesség esetén.

Szoptatás

Nem ismert, hogy az ibandronsav kiválasztódik-e az anyatejbe. Laktáló patkányoknál kimutattak kis mennyiségű ibandronsavat az anyatejben intravénás adagolás után. Az ibandronsav nem adható szoptató nőknek.

Termékenység

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

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

A farmakodinámiás és farmakokinetikai tulajdonságok és a tapasztalt mellékhatások alapján az ibandronsav várhatóan nem, vagy csak elhanyagolható mértékben befolyásolja a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességeket.

4.8 Nemkívánatos hatások, mellékhatások

Biztonságossági profil összefoglalása

A legkomolyabb kimutatott mellékhatások közé tartozik az anafilaxiás reakció/sokk, atípusos combcsonttörések, állkapocs oszteonekrozis, gastrointestínális irritáció és szemgyulladás (lásd az „A kiválasztott mellékhatások leírása” című bekezdést és a 4.4 pontot). A kezelés leggyakrabban a szérúm kalciumszintjének normál tartomány alá csökkenésével (hipokalcémia) társult, amelyet diszpepszia követett.

Mellékhatások táblázatos felsorolása

Az 1. táblázat 2 döntő fontosságú, III. fázisú vizsgálatokból (csontrendszeret érintő események megakadályozása emlőrákos és csontáttétes betegek esetében: 286, Sandoz 50 mg ibandronsavval szájon át kezelt beteg), valamint piacra kerülés utáni tapasztalatból származó mellékhatások felsorolását tartalmazza

A mellékhatások MedDRA szervrendszerek és gyakorisági kategóriák szerint kerülnek felsorolásra.

A gyakorisági kategóriákat az alábbiak szerint határozzák meg: nagyon gyakori ($\geq 1/10$); gyakori ($\geq 1/100 - < 1/10$); nem gyakori ($\geq 1/1000 - < 1/100$); ritka ($\geq 1/10\,000 - < 1/1000$); nagyon ritka ($< 1/10\,000$), nem ismert (a rendelkezésre álló adatokból nem állapítható meg). A mellékhatások az egyes gyakoriságcsoportokon belül csökkenő súlyossági sorrendben vannak feltüntetve.

1. táblázat A gyúgyszer ibandronsav orális alkalmazásával kapcsolatosan jelentett mellékhatásai

Szervrendszer	Gyakori	Nem gyakori	Ritka	Nagyon ritka	Nem ismert
Vérképzőszervi és nyirokrendszeri betegségek és tünetek		Anaemia			
Anyagcsere- és táplálkozási betegségek és tünetek	Hypocalcaemia				
Immunrendszeri rendellenességek				Túlérzékenység†, bronchospasmus†, angioödéma†, Anafilaxiás reakció/sokk† **	Asztmás roham
Anyagcsere- és táplálkozási betegségek és tünetek	Hipokalcémia**				
Idegrendszeri betegségek és tünetek		Paraesthesia, dysgeusia (ízlelési zavar)			
Szembetegségek és szemészeti tünetek			Szemgyulladás†**		
Emésztőrendszeri betegségek és tünetek	Özofagitisz, alhasi fájdalom, diszpepszia, hányinger	Vérzés, duodenumfekély, gasztritisz, diszfágia, szájszárazság			
A bőr és a bőr alatti szövet betegségei és tünetei		Pruritus		Stevens–Johnson-szindróma†, eritéma multiforme†, hólyagos bőrkiütések†	
A csont- és izomrendszer, valamint a kötőszövet betegségei és tünetei			Atípusos subtrochantericus és diaphysealis combcsonttörések †	Állkapocs oszteonekrózis †** A külső hallójárat oszteonekrózisa (biszfoszfonátok csoportjára jellemző mellékhatás). †	

Szervrendszer	Gyakori	Nem gyakori	Ritka	Nagyon ritka	Nem ismert
Vese- és húgyúti betegségek és tünetek		Azotaemia (uraemia)			
Általános tünetek, az alkalmazás helyén fellépő reakciók	Asthenia	Mellkasi fájdalom, influenzaszerű megbetegedés, rosszullét, fájdalom			
Laboratóriumi és egyéb vizsgálatok eredményei		A vér mellékpajzsmirigy-hormon szintjének emelkedése			

**További információkért lásd alább

†A forgalomba hozatalt követően azonosított mellékhatás.

A kiválasztott mellékhatások leírása

Hipokalcémia

A vese csökkent kalciumkiválasztása, amely a szérumban foszfátkoncentrációinak csökkenésével párosulhat, és nem tesz szükségessé terápiás intézkedéseket. A szérumban kalciumkoncentrációja hipokalcémiás szintekre csökkenhet.

Állkapocs oszteonekrózis

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

Szemgyulladás

Szemgyulladásos eseményekről, például uveitisről, episcleritisről és scleritisről számoltak be az ibandronsavval végzett kezelés kapcsán. Egyes esetekben ezek az események csak az ibandronsav-kezelés megszakítása után rendeződtek.

Anafilaxiás reakció/sokk

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

Feltételezett mellékhatások bejelentése

A gyógyszer engedélyezését követően lényeges a feltételezett mellékhatások bejelentése, mert ez fontos eszköze annak, hogy a gyógyszer előny/kockázat profilját folyamatosan figyelemmel lehessen kísérni.

Az egészségügyi szakembereket kérjük, hogy jelentsék be a feltételezett mellékhatásokat a hatóság részére az [V. függelékben](#) található elérhetőségek valamelyikén keresztül.

4.9 Túladozolás

Az ibandronsav túladozolás kezelésével kapcsolatosan nincsen különleges utasítás. Azonban az orális túladozolás felső emésztőszervi történéseket, pl. gyomorpanaszokat, gyomorégést, oesophagitist, gastritist vagy fekélyt okozhat. Tej és antacidokat kell adni az ibandronsav

megkötésére. Az oesophagealis irritáció veszélye miatt hánytatni nem szabad, és a betegnek teljesen kiegyenesedve kell magát tartania.

5. FARMAKOLÓGIAI TULAJDONSÁGOK

5.1 Farmakodinámiás tulajdonságok

Farmakoterápiás csoport: Csonbetegségek kezelésére szolgáló gyógyszerek, Biszfoszfonát, ATC kód: M05BA06.

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

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

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

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

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

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

Primer hatékonysági végpontok

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

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

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

2. táblázat Hatékonysági eredmények (csontmetasztázisos emlőtumoros betegeken)

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

Szekunder hatékonysági végpontok

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

3. táblázat Szekunder hatékonysági eredmények (csontmetasztázisos emlőtumoros betegeken)

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

*Átlagos változás az alapértékhez képest az utolsó értékelésig

**Median változás az alapértékhez képest az utolsó értékelésig

Gyermekek és serdülők (lásd 4.2 pont és 5.2 pont)

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

5.2 Farmakokinetikai tulajdonságok**Felszívódás**

Az ibandronsav orális adás után gyorsan felszívódik a felső gastrointestinalis szakaszból. A maximális plazmakoncentráció 0,5 - 2 óra alatt alakul ki (medián 1 óra) éhezés állapotában, az abszolút biohasznosulás 0,6%. A felszívódás mértéke romlik, ha étellel vagy itallal (kivéve a vizet) veszik be. Az ibandronsav biohasznosulása 90%-kal csökken, ha normál reggelivel veszik be, az éhezé egyénekén észlelt biológiai hasznosíthatósághoz viszonyítva. Ha étkezés előtt 30 perccel veszik be, a biohasznosulás kb. 30%-kal csökken. A biológiai hasznosíthatóság nem csökken jelentősen, ha az ibandronsavat 60 perccel étkezés előtt veszik be.

A biohasznosulás kb. 75%-kal csökkent, ha az ibandronsav filmtablettát normál étkezés után 2 órával adták. Ezért ajánlott a filmtablettát egy éjszakán át tartó éhezés után (minimum 6 óra) bevenni, és azt még legalább 30 percig folytatni a filmtabletta bevétele után (lásd 4.2 pont).

Eloszlás

A keringésbe kerülés után az ibandronsav gyorsan kötődik a csontokhoz, vagy kiválasztódik a vizeletbe. Emberben a látszólagos végső megoszlási térfogat legalább 90 l és a csontot érő mennyiség a keringő adag 40 - 50%-a. Humán plazmában a fehérjekötődés terápiás koncentrációknál kb. 87%, így a más gyógyszerekkel történő kizorításos kölcsönhatás nem valószínű.

Biotranszformáció

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

Elimináció

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

A megfigyelt látszólagos felezési idő tartománya széles, és függ a dózistól, valamint a meghatározási módszer érzékenységétől, de a látszólagos terminális felezési idő általában 10 - 60 óra. A kezdeti plazmaszintek gyorsan csökkennek, és 3 illetve 8 órán belül elérik a csúcserték 10%-át, intravénás ill. orális adás után.

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

Úgy látszik, hogy a renális elimináció szekretoros útja nem tartalmaz savas vagy bázikus transzportrendszereket, amelyek az egyéb hatóanyagok kiválasztásában vesznek részt. Emellett az ibandronsav nem gátolja a fő humán hepatikus P450 izoenzimeket, és nem indukálja a máj citokróm P450 rendszerét patkányokban.

Farmakokinetika különleges populációknál

Nem

Az ibandronsav biohasznosulása és farmakokinetikája nőknél és férfiakon hasonló.

Rassz

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

Vesekárosodás

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

Májkárosodás (lásd 4.2 pont)

Nincsenek májkárosodott betegeken nyert ibandronsavra vonatkozó farmakokinetikai adatok. A máj nem játszik jelentős szerepet az ibandronsav eliminációjában, mivel az ibandronsav nem

metabolizálódik, hanem vagy kiürül a vesén keresztül, vagy felszívódik a csontokba. Ezért májkárosodás esetén nem kell dózist módosítani. Minthogy az ibandronsav fehérjekötődése kb. 87% terápiás koncentrációknál, nem valószínű, hogy a súlyos májkárosodással együttjáró hypoproteinaemia a szabad plazmakoncentráció klinikailag szignifikáns növekedéséhez vezet.

Idős betegek (lásd 4.2 pont)

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

Gyermekek és serdülők (lásd 4.2 pont és 5.1 pont)

Az Ibandronsav Sandoz alkalmazásáról 18 évesnél fiatalabb betegeknél nincs adat.

5.3 A preklinikai biztonságossági vizsgálatok eredményei

A nem-klinikai vizsgálatok során csak a maximális humán expozíciót jóval meghaladó expozíciónak voltak következményei, melyeknek a klinikai alkalmazás szempontjából csekély a jelentősége. A többi biszfoszfonáthoz hasonlóan a vese volt a szisztémás toxicitás elsődleges célszerve.

Mutagenitás/Karcinogenitás

Nem figyeltek meg karcinogén hatásra utaló jeleket. A genotoxicitási vizsgálatokban az ibandronsav nem mutatott genetikai aktivitást.

Reprodukciós toxicitás

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

6. GYÓGYSZERÉSZETI JELLEMZŐK

6.1 Segédanyagok felsorolása

Tabletta mag:

Povidon

Mikrokristályos cellulóz

Kroszpovidon

Hidegduzzadó kukoricakeményítő

Glicerín-dibehenát

Vízmentes, kolloid, szilícium-dioxid

Tabletta bevonat:

Laktóz-monohidrát

Makrogol 4000

Hipromellóz

Titán-dioxid

6.2 Inkompatibilitások

Nem értelmezhető.

6.3 Felhasználhatósági időtartam

2 év.

6.4 Különleges tárolási előírások

A nedvességtől való védelem érdekében az eredeti csomagolásban tárolandó.

6.5 Csomagolás típusa és kiszerelése

Az Ibandronsav Sandoz 50 mg filmtabletta 3, 6, 9, 28 vagy 84 filmtablettát tartalmazó Poliamid/Al/PVC-Aluminium fólia buboréksomagolásban, kartondobozba csomagolva kapható.

Nem feltétlenül mindegyik kiszerelés kerül kereskedelmi forgalomba.

6.6 A megsemmisítésre vonatkozó különleges óvintézkedések

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

7. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJA

Sandoz GmbH
Biochemiestraße 10
A-6250 Kundl
Ausztria

8. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

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

9. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY ELSŐ KIADÁSÁNAK/ MEGÚJÍTÁSÁNAK DÁTUMA

A forgalomba hozatali engedély első kiadásának dátuma: 2011. július 26.

A forgalomba hozatali engedély legutóbbi megújításának dátuma: 2016. április 13.

10. A SZÖVEG ELLENŐRZÉSÉNEK DÁTUMA

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

II. MELLÉKLET

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

A. A GYÁRTÁSI TÉTELEK VÉGFELSZABADÍTÁSÁÉRT FELELŐS GYÁRTÓ(K)

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

Pharmathen S.A.
6 Dervenakion
EL-15351 Pallini Attiki
Görögország

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

Lek S.A.
ul. Domaniewska 50 C
02-672 Varsó
Lengyelország

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

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

Salutas Pharma GmbH
Dieselstrasse 5, 70839 Gerlingen
Németország

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

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

B. FELTÉTELEK VAGY KORLÁTOZÁSOK AZ ELLÁTÁS ÉS HASZNÁLAT KAPCSÁN

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

C. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY EGYÉB FELTÉTELEI ÉS KÖVETELMÉNYEI

- **Időszakos gyógyszerbiztonsági jelentések (Periodic safety update report, PSUR)**

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

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

- **Kockázatkezelési terv**

A forgalomba hozatali engedély jogosultja (MAH) kötelezi magát, hogy a forgalomba hozatali engedély 1.8.2 moduljában leírt, jóváhagyott kockázatkezelési tervben, illetve annak jóváhagyott frissített verzióiban részletezett, kötelező farmakovigilanciai tevékenységeket és beavatkozásokat elvégzi.

A frissített kockázatkezelési terv benyújtandó a következő esetekben:

- ha az Európai Gyógyszerügynökség ezt indítványozza;
- ha a kockázatkezelési rendszerben változás történik, főként azt követően, hogy olyan új információ érkezik, amely az előny/kockázat profil jelentős változásához vezethet, illetve (a biztonságos gyógyszeralkalmazásra vagy kockázat-minimalizálásra irányuló) újabb, meghatározó eredmények születnek.

III. MELLÉKLET
CÍMKESZÖVEG ÉS BETEGTÁJÉKOZTATÓ

A. CÍMKESZÖVEG

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

DOBOZ

1. A GYÓGYSZER NEVE

Ibandronsav Sandoz 50 mg filmdoboz
ibandronsav

2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE

50 mg ibandronsav filmdobozként (nátrium-ibandronát-monohidrát formájában).

3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA

Laktózt tartalmaz.

További információkért olvassa el a mellékelt betegtájékoztatót.

4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM

3 filmdoboz
6 filmdoboz
9 filmdoboz
28 filmdoboz
84 filmdoboz

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

Ne rágja szét, ne szopogassa és ne törje össze a filmdobozt.
Használat előtt olvassa el a mellékelt betegtájékoztatót!
Száján át történő alkalmazásra.

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

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES

8. LEJÁRATI IDŐ

Felhasználható:

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

A nedvességtől való védelem érdekében az eredeti csomagolásban tárolandó.

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

11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME

Sandoz GmbH
Biochemiestraße 10
A-6250 Kundl
Ausztria

12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

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

13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Gy.sz.:

14. A GYÓGYSZER RENDELHETŐSÉGE

15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK

16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK

Ibandronsav Sandoz 50 mg

17. EGYEDI AZONOSÍTÓ – 2D VONALKÓD

Egyedi azonosítójú 2D vonalkóddal ellátva.

18. EGYEDI AZONOSÍTÓ OLVASHATÓ FORMÁTUMA

PC {szám}
SN {szám}
NN {szám}

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

Poliamid/alumínium/polivinil-klorid – alumínium buborékfólia

1. A GYÓGYSZER NEVE

Ibandronsav Sandoz 50 mg filmtabletta
ibandronsav

2. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE

Sandoz GmbH

3. LEJÁRATI IDŐ

Felhasználható:

4. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Gy.sz.:

5. EGYÉB INFORMÁCIÓK

H
K
Sze
Cs
P
Szo
V

B. BETEGTÁJÉKOZTATÓ

Betegtájékoztató: Információk a beteg számára

Ibandronsav Sandoz 50 mg filmtabletta ibandronsav

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

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

A betegtájékoztató tartalma:

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

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

Az Ibandronsav Sandoz hatóanyaga az ibandronsav. A biszfoszfonát elnevezésű gyógyszerek csoportjába tartozik.

Az Ibandronsav Sandoz tablettát felnőttek esetében alkalmazzák, és akkor írják fel, ha Ön mellrákban szenved, ami áttért a csontjaira (ún. „csont-áttétek”).

- Segít megelőzni a csontok törését (csonttörések).
- Emellett segít megelőzni az egyéb csontbetegségeket, amelyek műtéteket vagy sugárkezelést igényelnek.

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

2. Tudnivalók az Ibandronsav Sandoz szedése előtt

Ne szedje az Ibandronsav Sandoz-t:

- ha allergiás az ibandronsavra vagy a gyógyszer (6. pontban felsorolt) egyéb összetevőjére;
- ha nyelőcső/garat (özfágusz) rendellenességei vannak, például szűkület vagy nyelési nehézség;
- ha nem tud egyfolytában egyenesen állni vagy ülni legalább egy órán át (60 percig)
- ha vérében alacsony, vagy korábban alacsony volt a kalciumszint.

Ne szedje ezt a gyógyszert, ha a fentiek bármelyike fennáll Önnél. Ha nem biztos benne, az Ibandronsav Sandoz szedése előtt beszéljen kezelőorvosával vagy gyógyszerészével.

Figyelmeztetések és óvintézkedések

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

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

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

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

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

Amíg Ön kezelés alatt áll, megfelelő szájhigiénéről kell gondoskodnia (beleértve a rendszeres fogmosást is), és rutinszerű fogászati ellenőrzéseken kell résztvennie. Ha fogpótlást visel, annak mindenképpen megfelelően kell illeszkednie. Ha Ön fogászati kezelés alatt áll, vagy szájsebészeti beavatkozásra vár (például foghúzás), tájékoztassa kezelőorvosát a fogászati kezeléséről, a fogorvosát pedig arról, hogy Ibandronsav Sandoz-zal kezelik.

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

Az Ibandronsav Sandoz szedése előtt beszéljen kezelőorvosával vagy gyógyszerészével:

- ha allergiás más biszfoszfonátokra;
- ha bármilyen nyelési vagy emésztési problémái vannak;
- ha magas vagy alacsony a vérében a D-vitamin-szint vagy bármilyen egyéb ásványszint;
- ha veseproblémái vannak;

A nyelőcső/garat (özofágusz) gyakran mellkasi fájdalommal, étel vagy ital nyelése közben jelentkező kellemetlen érzéssel, súlyos hányingerrel vagy hányással kísért irritációja, gyulladása vagy fekélyesedése jelentkezhet, főként, ha nem iszik meg egy egész pohár vizet, vagy az Ibandronsav Sandoz bevitelét követő egy órán belül lefekszik. Ha ilyen tünetek alakulnak ki, hagyja abba az Ibandronsav Sandoz szedését, és haladéktalanul értesítse kezelőorvosát (lásd 3 és 4 pont).

Gyermekek és serdülők

Az Ibandronsav Sandoz 18 éven aluli gyermekeknek és serdülőknek nem adható.

Egyéb gyógyszerek és az Ibandronsav Sandoz

Feltétlenül tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét a jelenleg vagy nemrégiben szedett, valamint szedni tervezett egyéb gyógyszereiről. Erre azért van szükség, mert az Ibandronsav Sandoz befolyásolhatja egyéb gyógyszerek hatásmódját. Ugyanakkor az is előfordulhat, hogy egyéb gyógyszerek befolyásolják az Ibandronsav Sandoz hatásmódját.

Különösen fontos, hogy közölje orvosával vagy gyógyszerészével, ha a következő gyógyszerek bármelyikét szedi:

- kalcium-, magnézium-, vas- vagy alumínium-tartalmú szerek;

- acetilszalicilsav és nemszteroid gyulladáscsökkentő gyógyszerek (angolul „non-steroidal anti-inflammatory drugs”, NSAID), például ibuprofen vagy naproxen, mert úgy az NSAID gyógyszerek, mint az Ibandronsav Sandoz a gyomor és a bélrendszer irritációját okozhatják;
- az „aminoglikozidok” csoportjához tartozó antibiotikum injekció, például a gentamicin, mert úgy az aminoglikozidok, mint az Ibandronsav Sandoz csökkenthetik vérében a kalciumszintet.

A gyomor savasságát csökkentő gyógyszerek, mint például cimetidin és ranitidin szedése kis mértékben növelheti az Ibandronsav Sandoz hatásait.

Az Ibandronsav Sandoz egyidejű bevétele étellel és itallal

Az Ibandronsav Sandoz tablettát ne étellel vagy a vízen kívül egyéb folyadékkal együtt vegye be, mert a gyógyszer kevésbé hatékony, ha étellel vagy itallal együtt veszik be (lásd 3. pont).

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

Terhesség és szoptatás

Ne szedje az Ibandronsav Sandoz-t ha terhes, gyermeket szeretne vagy szoptat.

Mielőtt ezt a gyógyszert elkezdene szedni, beszélje meg kezelőorvosával vagy gyógyszerészével.

A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és gépek kezeléséhez szükséges képességekre

A gépjárművezetés és a gépek kezelése lehetséges, mivel az Ibandronsav Sandoz várhatóan nincs hatással vagy elhanyagolható hatással van a a gépjárművezetéshez vagy gépek kezeléséhez szükséges képességekre. Beszéljen orvosával, ha vezetni akar, vagy ha gépeket vagy szerszámokat akar használni.

Az Ibandronsav Sandoz laktózt és nátriumot tartalmaz

A készítmény laktózt tartalmaz. Amennyiben kezelőorvosa korábban már figyelmeztette Önt, hogy bizonyos cukrokra érzékeny, keresse fel orvosát, mielőtt elkezd szedni ezt a gyógyszert.

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

3. Hogyan kell szedni az Ibandronsav Sandoz-t

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

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

Az Ibandronsav Sandoz szedése alatt orvosa rendszeres vérvizsgálatokat rendelhet. Erre azért van szükség, hogy ellenőrizték, hogy a megfelelő gyógyszeradagot kapja.

A gyógyszer szedése

Fontos, hogy az Ibandronsav Sandoz-t a megfelelő időben és megfelelőképpen szedje. Ez azért fontos, mert a gyógyszer a nyelőcső/garat (özofágusz) irritációját, gyulladását vagy fekélyesedését okozhatja.

Ezt a következő módon előzheti meg:

- Vegye be a filmtablettát közvetlenül felkelés után, mielőtt elfogyasztja napi első ételét és italát, vagy egyéb gyógyszerét vagy táplálékkiegészítőjét.
- Vegye be a filmtablettát egy teli pohár vízzel (kb. 200 ml). Ne vegye be a gyógyszert más folyadékkal, mint víz.
- A filmtablettát nyelje le egészben. Ne rágja el, ne szopogassa és ne törje szét a filmtablettát. Ne várja meg, míg az magától feloldódik a szájában.
- Miután bevette a filmtablettát várjon még legalább 30 percet. Ezt követően sor kerülhet a napi első étkezésre és italfogyasztásra, illetve beveheti egyéb gyógyszereit vagy táplálékkiegészítőit.
- A filmtabletta bevételekor és ezt követően egy órán át (60 percig) egyenesen kell tartania magát (ülve vagy állva). Ellenkező esetben a gyógyszer egy része visszaszivároghat nyelőcsővébe/garatába (az özofáguszba).

Mennyit kell bevennie

Az Ibandronsav Sandoz szokásos adagja naponta egy filmtabletta. Ha közepesen súlyos vesebetegsége van, orvosa lecsökkentheti az adagját másnaponta egy tablettára. Ha súlyos vesebetegsége van, orvosa lecsökkentheti az adagját heti egy tablettára.

Ha az előírtnál több Ibandronsav Sandoz-t vett be

Ha véletlenül több filmtablettát vett be, beszéljen egy orvossal vagy azonnal menjen kórházba. Indulás előtt igyon meg egy egész pohár tejet. Ne hánytassa magát. Ne feküdjön le.

Ha elfelejtette bevenni az Ibandronsav Sandoz-t

Ne vegyen be dupla adagot a kihagyott adag pótlására. Ha napi egy filmtablettát szed, teljesen hagyja ki a kimaradt adagot. A következő napon kezdje újra szedni, a szokásos módon. Ha másnaponta vagy hetente egy filmtablettát szed, kérje ki orvosa vagy gyógyszerésze tanácsát.

Ha idő előtt abbahagyja az Ibandronsav Sandoz szedését

Addig szedje az Ibandronsav Sandoz-t, amíg orvosa előírja. Erre azért van szükség, mert a gyógyszer csak rendszeres szedés mellett fejti ki hatását.

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

4. Lehetséges mellékhatások

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

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

Gyakori (10 beteg közül legfeljebb 1 beteget érinthetnek)

- émelygés, gyomorégés, kellemetlen érzés nyelés közben (nyelőcső/garatgyulladás),

Nem gyakori (100 beteg közül legfeljebb 1 beteget érinthetnek)

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

Ritka (1000 beteg közül legfeljebb egyet érint)

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

Nagyon ritka (10 000 beteg közül legfeljebb egyet érint)

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

Nem ismert (a rendelkezésre álló adatokból nem állapítható meg)

- asztmás roham

Egyéb lehetséges mellékhatások

Gyakori (10 beteg közül legfeljebb egyet érint)

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

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

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

Mellékhatások bejelentése

Ha Önénél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét. Ez a beteg tájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. A mellékhatásokat közvetlenül hatóság részére is bejelentheti az [V. függelékben](#) található elérhetőségeken keresztül.

A mellékhatások bejelentésével Ön is hozzájárulhat ahhoz, hogy minél több információ álljon rendelkezésre a gyógyszer biztonságos alkalmazásával kapcsolatban.

5. Hogyan kell az Ibandronsav Sandoz-t tárolni

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

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

A nedvességtől való védelem érdekében az eredeti csomagolásban tárolandó.

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

6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

Mit tartalmaz az Ibandronsav Sandoz?

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

Egyéb összetevők:

- Tablettamag: povidon, mikrokristályos cellulóz, kroszpovidon, hidegenduzzadó kukoricakeményítő, glicerín-dibehenát, vízmentes kolloid szilícium-dioxid.
- Tabletta bevonat: titán-dioxid, laktóz-monohidrát, hipromellóz, makrogol 4000.

Milyen az Ibandronsav Sandoz külleme és mit tartalmaz a csomagolás?

Az Ibandronsav Sandoz filmtabletta fehér, kerek, mindkét oldalán domború filmtabletta.

Az Ibandronsav Sandoz 3, 6, 9, 28 vagy 84 filmtablettát tartalmazó Poliamid/Al/PVC-Aluminium buborékcsoomagolásban, falkartonban kapható.

Nem feltétlenül mindegyik kiszerelés kerül kereskedelmi forgalomba.

A forgalomba hozatali engedély jogosultja és a gyártó

Sandoz GmbH
Biochemiestraße 10
A-6250 Kundl
Ausztria

Gyártó

Pharmathen S.A.
Dervenakion 6
Pallini 15351
Attiki
Görögország

és

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

és

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

és

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

és

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

és

Salutas Pharma GmbH
Dieselstrasse 5, 70839 Gerlingen
Németország

és

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

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

België/Belgique/Belgien

Sandoz nv/sa
Tél/Tel: +32 27229797

Κύπρος

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

България

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

Latvija

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

Česká republika

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

Lietuva

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

Danmark, Ísland, Norge

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

Magyarország

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

Deutschland, Luxembourg/Luxemburg

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

Malta

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

Eesti

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

Nederland

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

Ελλάδα

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

España

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

France

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

Hrvatska

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

Ireland

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

Italia

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

United Kingdom (Northern Ireland)

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

Suomi/Finland

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

Österreich

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

Polska

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

Portugal

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

România

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

Slovenija

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

Slovenská republika

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

Sverige

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

A betegtájékoztató legutóbbi felülvizsgálatának dátuma: {ÉÉÉÉ. hónap}

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