

ANNESS 1

SOMMARJU TAL-KARATTERISTIĊI TAL-PRODOTT

Prodott mediċinali li m'għadux awtorizzati

1. ISEM IL-PRODOTT MEDICINALI

Bondenza 150 mg pilloli miksija b'rita.

2. GHAMLA KWALITATTIVA U KWANTITATTIVA

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

Eċċipjenti b'effett magħruf:

Fih 162.75 mg lactose monohydrate (ekwivalenti għal 154.6 mg ta' lactose anidru).

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

3. GHAMLA FARMAĊEWTIKA

Pillola miksija b'rita

Pilloli bojod sa fl-offwajt miksija b'rita, b'forma oblung immarkati "BNVA" fuq naha u "150" fuq in-naha l-oħra.

4. TAGHRIF KLINIKU

4.1 Indikazzjonijiet terapewtiċi

Kura ta' l-osteoporozzi fin-nisa f'riskju akbar ta' ksur wara l-menopawża (ara sezzjoni 5.1). Intwera tnaqqis fir-riskju ta' ksur vertebrali, l-effikaċja fuq il-ksur ta' l-għonq femorali għadha ma gietx stabbilita.

4.2 Pożoloġija u metodu ta' kif għandu jingħata

Pożoloġija

Id-doża rakkomandata hija ta' pillola waħda miksija b'rita ta' 150 mg darba kull xahar. Preferibilmint, il-pillola għandha tittiehed fl-istess data kull xahar.

Bondenza għandu jittiehed wara lejl ta' sawm (mill-inqas 6 sigħat) u siegħa qabel l-ewwel ikel jew xorb (għajr ilma) tal-gumata (ara sezzjoni 4.5) jew kwalunkwe prodott medicinali jew supplimentazzjoni (inkluż kalcju) oħra li jittiehdu mill-halq.

F'każ li tinqabeż doża, il-pazjenti għandhom jiġu informati biex jiehdu pillola waħda ta' Bondenza 150 mg filgħodu wara li l-pillola tiġi mfakkra, sakemm il-hin sad-doża pprogrammata li jmiss huwa fi żmien sebat ijiem. Wara, l-pazjenti għandhom ikomplu jiehdu d-doża tagħhom darba fix-xahar fid-data pprogrammata originali tagħhom.

Jekk id-doża pprogrammata li jmiss hija fi żmien sebat ijiem, il-pazjenti għandhom jistennew sad-doża li jmiss u wara jkomplu jiehdu pillola waħda darba fix-xahar kif ipprogrammat originarjament. Il-pazjenti m'għandhomx jiehdu żewġ pilloli fl-istess gimgħa.

Il-pazjenti għandhom jirċievu kalcju u/jew vitamina D supplimentari jekk l-ammont li jkunu qed jiehdu fid-dieta ma jkunx biżżejjed (ara sezzjoni 4.4 u sezzjoni 4.5).

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

Popolazzjonijiet speċjali

Pazjenti b'indeboliment tal-kliwi

Bondenza mhux irrakkomandat għal pazjenti bi tnehhija tal-kreatinina taht 30 ml/min minhabba esperjenza klinika limitata (ara sezzjoni 4.4 u sezzjoni 5.2).

Ma hu mehtieg l-ebda tibdil fid-doża għal pazjenti b'indeboliment hafif jew moderat tal-kliwi meta tnehhija tal-kreatinina hija 30 ml/min jew aktar.

Pazjenti b'indeboliment tal-fwied

L-ebda tibdil fid-doża ma huwa mehtieg (ara sezzjoni 5.2).

Popolazzjoni anzjana (>65 sena)

L-ebda tibdil fid-doża ma huwa mehtieg (ara sezzjoni 5.2)

Popolazzjoni pedjatrika

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

Metodu ta' kif għandu jingħata

Għall-użu orali.

- Il-pilloli għandhom jinbelghu shah ma' tazza ilma (180 sa 240 ml) waqt li l-pazjent ikun bil-qiegħda jew bilwieqfa f'pożizzjoni dritta. 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-flixkun b'kontenut baxx ta' minerali.
- Il-pazjenti m'għandhomx jimteddu għal siegħa wara li jienku Bondenza.
- Ilma huwa l-uniku xorb li għandu jittiehed ma' Bondenza.
- Il-pazjenti m'għandhomx jomogħdu jew isoffu l-pillola, minhabba l-potenzjal għal ulċerazzjoni orofaringali.

4.3 Kontra-indikazzjonijiet

- Sensittività eċċessiva għal ibandronic acid jew għal kwalunkwe wiehed mill-eċċipjenti elenkati fis-sezzjoni 6.1.
- Ipokalcimija
- Anormalitajiet tal-esofagu li jgħidjaw t-tbattil ta' l-esofagu bħal djuq jew akalasja
- Inabbiltà li toqgħod bilwieqfa jew bilqiegħda dritt għal mill-inqas 60 minuta

4.4 Twissijiet speċjali u prekawzjonijiet għall-użu

Ipokalcimija

Ipokalcimija eżistenti għandha tiġi kkoreguta qabel ma tinbeda terapija b'Bondenza. Disturbi ohra tal-metabolizmu tal-għadam u tal-minerali ukoll għandhom jiġu kkurati b'mod effettiv. Tehid adegwat ta' kalċju u ta' vitamina D huwa importanti għall-pazjenti kollha.

Irritazzjoni gastro-intestinali

Bisphosphonates mogħtija mill-halq jistgħu jikkawżaw irritazzjoni lokali tal-mukuża tal-apparat gastro-intestinali ta' fuq. Minhabba l-possibbiltà ta' dawn l-effetti irritanti u l-potenzjal ta' rkadar tal-marda prinċipali, għandu jkun hemm kawtela meta Bondenza jingħata lill-pazjenti bi problemi attivi tal-apparat gastro-intestinali ta' fuq (eż. esofagu ta' Barrett magħruf, disfaġija, mard esofagali ieħor, gastrite, duodenite jew ulċeri).

F'pazjenti li kienu qed jirċievu kura b'bisphosphonates orali kienu rrapportati reazzjonijiet avversi bħal esofagite, ulċeri esofagali u brix esofagali, f'xi każijiet severi u li jehtiegu dhul l-isptar, b'mod rari bi fsada jew segwit minn djuq jew perforazzjoni esofagali. Ir-riskju ta' esperjenzi avversi esofagali severi jidher li huwa akbar f'pazjenti li ma jseguw l-istruzzjoni tad-dożaġġ u/jew li jkomplu jiehdu bisphosphonates orali wara li jiżviluppaw sintomi li jissuġġerixxu irritazzjoni esofagali. Il-pazjenti għandhom jagħtu attenzjoni partikolari lil u jkunu jistgħu jseguw l-istruzzjonijiet tad-dożaġġ (ara sezzjoni 4.2).

It-tobba għandhom joqgħodu attenti għal xi sinjali jew sintomi li jindikaw il-possibbiltà ta' reazzjoni esofagali u l-pazjenti għandhom jiġu mgħallma biex iwaqqfu Bondenza u jfittxu attenzjoni medika jekk jiżviluppaw disfaġija, odinofaġija, uġigh retrosternali jew hruq ta' stonku ġdid jew li rkada. Filwaqt li ma kienet osservata l-ebda żjieda fir-riskju fi provi kliniċi kkontrollati, wara t-tqeghid fis-suq kien hemm rapporti ta' ulċeri gastiċi u duwodenali bl-użu ta' bisphosphonate orali, xi whud severi u b'komplikazzjonijiet.

Peress li prodotti mediċinali Anti-Infjammatorji mhux Sterojdi u bisphosphonates it-tnejn, huma assoċjati ma' rritazzjoni gastro-intestinali, għandha tingħata attenzjoni waqt għoti flimkien.

Osteonekrosi tax-xedaq

Osteonekrosi tax-xedaq, ġeneralment assoċjata mal-qluġh ta' sinna u/jew infezzjoni lokali (inkluż osteomijelite) kienet irrappurtata f'pazjenti bil-kanċer li qed jirċievu korsijiet ta' kura inkluż primarjament bisphosphonates mogħtija minn ġol-vini. Hafna minn dawn il-pazjenti kienu qed jirċievu wkoll kimoterapija u kortikosteroidi. Osteonekrosi tax-xedaq kienet irrappurtata wkoll f'pazjenti b'osteoporozzi li qed jirċievu bisphosphonates orali.

Eżami dentali b'dentistrija ta' prevenzjoni xierqa għandha tiġi kkunsidrata qabel il-kura b'bisphosphonates f'pazjenti b'fatturi ta' riskju fl-istess ħin (e.ż. kanċer, kimoterapija, radjoterapija, kortikosteroidi, iġene tal-ħalq hażina).

Waqt il-kura, dawn il-pazjenti, jekk possibli, għandhom jevitaw proċeduri dentali invasivi. Għall-pazjenti li jiżviluppaw osteonekrozi tax-xedaq waqt fuq terapija ta' bisphosphonate, kirurġija dentali tista' tagħmel din il-kundizzjoni aghar. Għall-pazjenti li jinhtieġu proċeduri dentali, m'hemmx tagħrif disponibbli biex jissuġġerixxi jekk twaqqif tal-kura b'bisphosphonate jnaqqasx ir-riskju ta' osteonekrosi tax-xedaq. Ġudizzju kliniku mit-tabib li qed jikkura għandu jiggwida il-pjan ta' mmaniġġjar ta' kull pazjent ibbażat fuq analiżi individwali tal-benefiċċju/riskju.

Ksur mhux tipiku tal-ghadma tal-wirk

Ksur *subtrochanteric* u *diaphyseal* mhux tipiku tal-ghadma 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 mmejjel jista' jsehh matul l-ghadma kollha tal-wirk minn eżatt taht il-*lesser trochanter* sa eżatt fuq is-*supracentylar flare*. Dan il-ksur issehh wara xi daqqa hafifa jew mingħajr ma jkun hemm l-ebda impatt u xi pazjenti jkollhom uġigh 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 ġimghat sa xhur qabel ma l-pazjent ikollu ksur totali tal-ghadma 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-ghadma tal-wirk, għandu jiġi kkunsidrat twaqqif tat-terapija bil-bisphosphonate sakemm il-pazjent issirlu evalwazzjoni, fuq bażi ta' stima individwali ta' benefiċċju u riskju.

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

Indeboliment renali

Minhabba esperjenza klinika limitata, Bondenza mhux irrakkomandat għal pazjenti bi tneħħija tal-kreatinina taht 30ml/min (ara sezzjoni 5.2).

Intolleranza għal galactose

Pazjenti bi problemi ereditarji rari ta' intolleranza għal galactose, defiċjenza Lapp lactase jew assorbiment hażin ta' glucose-galactose m'għandhomx jiehdu dan il-prodott mediċinali.

4.5 Interazzjoni ma' prodotti mediċinali ohra u forom ohra ta' interazzjoni

Interazzjoni tal-ikel u l-Prodott mediċinali

Il-bijodisponibiltà ta' ibandronic acid meta jittiehed mill-halq ġeneralment tonqos fil-preżenza ta' l-ikel. B'mod partikolari, prodotti li fihom il-kalċju, inkluż il-halib, u ketajins ohra multivalenti (bhall-aluminju, l-magneżju u l-hadid), x'aktarx jinterferixxu mal-assorbiment ta' Bondenza, u dan huwa konsistenti ma' sejbiet fl-istudji fuq l-annimali. Għalhekk, il-pazjenti għandhom isumu matul il-lejl (mill-inqas 6 sigħat) qabel ma jieħdu Bondenza u jkomplu jsumu għal siegħa wara t-tehid ta' Bondenza (ara sezzjoni 4.2).

Interazzjonijiet ma' Prodotti mediċinali ohra

Interazzjonijiet metaboliċi mhux ikkunsidrati bħala probabbli peress li ibandronic acid ma jinibixxix 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-halq li fihom ketajins multivalenti

Supplimenti tal-kalċju, antaċidi u xi prodotti mediċinali li jittieħdu mill-halq li fihom ketajins multivalenti (bhall-aluminju, l-magneżju u l-hadid) x'aktarx li jinterferixxu mal-assorbiment ta' Bondenza. Għalhekk, il-pazjenti m'għandhomx jieħdu prodotti mediċinali ohra li jittieħdu mill-halq għal mill-inqas 6 sigħat qabel ma jieħdu Bondenza u għal siegħa wara jtehdha Bondenza.

Acetylsalicylic acid u NSAIDs

Fi studju ta' sentejn f'nisa wara l-menopawża b'osteoprożi (BM 16549), l-inċidenza ta' avvenimenti gastro-intestinali ta' fuq, wara sena u sentejn, f'pazjenti li qed jieħdu acetylsalicylic acid jew NSAIDs fl-istess waqt kienet simili f'pazjenti li qed jieħdu ibandronic acid 2.5 mg kuljum jew 150 mg darba fix-xahar.

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

Fost aktar minn 1500 pazjent imdahhla fl-istudju BM 16549 li qabbel korsijiet ta' dożaġġ ta' ibandronic acid ta' kull xahar ma' dożaġġ ta' kuljum, 14 % u 18 % tal-pazjenti wżaw imblokkaturi ta' histamine (H₂) jew inibituri tal-pompi tal-protoni wara sena u sentejn, rispettivament. Fost dawn il-pazjenti, l-inċidenza ta' avvenimenti gastro-intestinali ta' fuq fil-pazjenti kkurati b' Bondenza 150 mg darba fix-xahar kienet simili għal dik f'pazjenti kkurati b' ibandronic acid 2.5 mg kuljum.

F'voluntiera maskili b'saħħi hom u f'nisa wara l-menopawża, l-ġhoti ta' ranitidine minn ġol-vina ikkawża żjieda ta' madwar 20% fil-bijodisponibiltà ta' ibandronic acid probabbilment bħala riżultat ta' tnaqqis ta' l-aċidità gastrika. Madankollu, peress li din iż-żjieda taqa' fil-varjabbiltà normali tal-bijodisponibiltà ta' ibandronic acid, l-ebda tibdil fid-doża ma huwa kkunsidrat meħtieġ meta Bondenza jingħata flimkien ma' antagonisti ta' H₂ jew ma' sustanzi attivi oħrajn li jżiedu l-pH gastrika.

4.6 Fertilità, tqala u Treddigh

Tqala

M'hemmx tagħrif biżżejjed dwar l-użu ta' ibandronic acid waqt it-tqala. Studji fuq il-firien urew xi hsara fuq is-sistema riproduttiva (ara sezzjoni 5.3). Ir-riskju li jista' jkun hemm fuq in-nies, mhux magħruf.

Bondenza m'għandux jintuża waqt it-tqala.

Treddigh

M'huwix magħruf jekk ibandronic acid jitneħhiex fil-halib uman. Studji fuq il-firien li qed iredgħu wrew il-preżenza ta' livelli baxxi ta' ibandronic acid fil-halib wara għoti minn ġol-vina.

Bondenza m'għandux jintuża waqt it-treddigh.

Fertilità

M'hemmx dejta dwar l-effetti ta' ibandronic acid fuq il-bniedem. Fi studji dwar l-effett fuq is-sistema riproduttiva fuq il-firien b'ghoti mill-halq, ibandronic acid naqqas il-fertilità. Fi studji fuq il-firien b'ghoti fil-vini, ibandronic acid naqqas il-fertilità b'doži gholja ta' kuljum (ara sezzjoni 5.3).

4.7 Effetti fuq il-hila biex issuq u thaddem magni

Fuq il-bazi tal-profil farmakodinamiku u farmakokinetiku u r-reazzjonijiet avversi rrappurtati, huwa mistenni li Bondenza ma jkollux effett jew fit li xejn ikollu effett fuq il-hila biex issuq u thaddem magni.

4.8 Effetti mhux mixtieqa

Sommarju tal-profil tas-sigurtà

Il-profil tas-sigurtà ta' Bondenza huwa derivat minn provi kliniċi kkontrollati u esperjenza ta' wara t-tqeghid fis-suq. L-aktar reazzjonijiet avversi rrappurtati b'mod frekwenti kienu artralgja u sintomi jixbhju lill-influwenza. Dawn is-sintomi tipikament huma marbuta mal-ewwel doża, ġeneralment idumu għall-perijodu qasir, huma ħfief jew moderati fl-intensità, u normalment jghaddu waqt kura kontinwa mingħajr ma jkun jehtiegu miżuri ta' kura (jekk jogħġbok ara l-paragrafu "Marda li tixbah lill-influwenza").

Lista ta' reazzjonijiet avversi f'Tabella

Fit-tabella 1 hija pprezentata deskrizzjoni qasira ta' reazzjonijiet avversi ta' Bondenza ta' kura orali b'ibandronic acid 2.5 mg kuljum kienet evalwata f'1251 pazjent ikkurati f'4 studji kliniċi kkontrollati bil-placebo, bil-maġġoranza l-kbira tal-pazjenti ġejjin mill-istudju piviali ta' 3 snin dwar ksur (MF4411).

Fi studju ta' sentejn f'nisa wara l-menopawża b'osteoprożi (B14 16549), is-sigurtà globali ta' Bondenza 150 mg darba fix-xahar u ibandronic acid 2.5 mg kuljum kienet simili. Il-proporzjon globali ta' pazjenti li kellhom esperjenza ta' reazzjoni avversa, kien ta' 22.7 % u 25.0 % għal Bondenza 150 mg darba fix-xahar wara sena u sentejn, rispettivament. Il-biċċa l-kbira tal-każijiet ma wasslux għall-waqfien tat-terapija.

Tabella 1: Reazzjonijiet avversi li sehhew f'nisa wara l-menopawża li kienu qed jirċievu Bondenza 150 mg darba fix-xahar jew ibandronic acid 2.5 mg kuljum fl-istudji ta' fażi III BM16549 u MF4411 u wara t-tqeghid fis-suq.

Ir-reazzjonijiet avversi huma mnizzla 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 maghruf (ma tistax tittiehed stima mid-dejta disponibbli). F'kull sezzjoni ta' frekwenza, l-effetti mhux mixtieqa huma mnizzla skont is-serjetà tagħhom, bl-aktar serji jitnizzlu l-ewwel.

Sistema tal-Klassifika tal-Organi	Komuni	Mhux komuni	Rari	Rari hafna
Disturbi fis-sistema immuni			Reazzjoni ta' sensittività eċċessiva	Reazzjoni/xokk anafilattiku*†
Disturbi fis-sistema nervuża	Ugħigh ta' ras	Sturdament		
Disturbi fl-ghajnejn			Infjammazzjoni fl-ghajnejn*†	
Disturbi gastro-intestinali*	Esofagite, Gastrite, Marda ta' rifluss gastro-esofagali, Dispepsja, Dijarea, Ugħigh addominali, Tqalligh	Esofagite inkluz ulċerazzjonijiet jew kontrazzjonijiet esofagali u disfagija, Rimettar, Gass fl-istonku	Duodenite	
Disturbi fil-ġilda u fit-tessuti ta' taht il-ġilda	Raxx		Anġjoedima, Edima fil-wieċ, Urtikarja	
Disturbi muskolu-skeletrali u tat-tessut konnettiv	Artralġja, Mijalġja, Ugħigh muskolu-skeletrali, Bughaw wieġ, Ebojsja muskolu-skeletrali	Ugħigh fid-dahar	Ksur <i>subtrochanteric</i> u <i>diaphyseal</i> mhux tipiku tal-ghadma tal-wirk †	Osteonekrosi tax-xedaq*†
Disturbi ġenerali u kondizzjonijiet ta' mnejn jingħata	Marda li tixbah lill-influwenza*	Gheja		

*Ara taht għall-aktar informazzjoni

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

Deskrizzjoni ta' reazzjonijiet avversi magħzula

Reazzjonijiet gastro-intestinali avversi

Pazjenti b'passat minn qabel ta' mard gastro-intestinali inkluz pazjenti b'ulċera peptika minghajr fsada reċenti jew dhul l-isptar, u pazjenti b'dispepsja jew rifluss ikkontrollat permezz ta' medikazzjoni kienu inkluzi fl-istudju ta' kura ta' darba fix-xahar. Għal dawn il-pazjenti, ma kien hemm l-ebda differenza fl-inċidenza ta' avvenimenti avversi fil-parti gastro-intestinali ta' fuq bil-kors ta' 150 mg darba fix-xahar meta mqabbel mal-kors ta' 2.5 mg kuljum.

Marda li tixbah lill-influwenza

Marda li tixbah lill-influwenza tinkludi avvenimenti rappurtati bħala reazzjoni jew sintomi ta' fażi akuta inkluz mijalġja, artralġja, deni, tertir, gheja, tqalligh, nuqqas ta' aptit, jew ugħigh fl-ghadam.

Osteonekrosi tax-xedaq

Osteonekrosi tax-xedaq kienet irrappurtata f'pazjenti kkurati b'bisphosphonates. Il-maġġoranza tar-rapporti jirreferu għall-pazjenti bil-kanċer, iżda każijiet bħal dawn kienu rrappurtati wkoll f'pazjenti kkurati għal osteoporożi. Osteonekrosi tax-xedaq huwa ġeneralment assoċjat mal-qluġ ta' sinna u / jew infezzjoni lokali (inkluż osteomijelite). Dijanjosi tal-kanċer, kimoterapija, radjuterapija, koritikosteroidi u iġene orali hażina wkoll huma meqjusa bħala fatturi ta' riskju (ara sezzjoni 4.4).

Infjammazzjoni fl-ġhajnejn

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

Reazzjoni/xokk anafilattiku

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

4.9 Doża eċċessiva

L-ebda informazzjoni speċifika ma hija disponibbli dwar il-kura ta' doża eċċessiva ta' Bondenza. Madankollu, ibbażat fuq tagħrif dwar din il-klassi ta' sustanzi, doża eċċessiva meħda mill-ħalq tista' tirriżulta f'reazzjonijiet avversi gastro-intestinali fil-parti ta' fuq (bħal taqlib, l-istonku, dispepsja, esofaġite, gastrite, jew ulċera) jew ipokalcimja. Halib jew antaċidi għandhom jingħataw biex jehlu ma' Bondenza, u kull reazzjoni avversa għandha tiġi kkurati skond is-sintomi. Minhabba r-riskju ta' irritazzjoni esofagali, m'għandux jiġi indott r-rimettar u l-pazjent għandu jibqa' f'pożizzjoni kompletament wieqfa.

5. PROPRJETAJIET FARMAKOLOĠIĊI

5.1 Proprjetajiet farmakodinamiċi

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

Mekkaniżmu ta' azzjoni

Ibandronic acid huwa bisphosphonate potenti hafna li jagħmel parti mill-grupp ta' bisphosphonates li fihom n-nitroġenu, li jaġixxi b'mod selettiv fuq it-tessut ta' l-ghadam u jinibixxi speċifikament l-attività osteoklastika mingħajr ma jaffettwa direttament il-formazzjoni ta' l-ghadam. Ma jinterferixxix mar-reklutaġġ osteoklastiku. Ibandronic acid iwassal għal żidiet progressivi netti fil-massa ta' l-ghadam u għall-inċidenza mnaqqsa ta' ksur billi jnaqqas it-tibdil elevat ta' l-ghadam lejn livelli ta' qabel il-menopawża f'nisa wara l-menopawża.

Effetti farmakodinamiċi

L-azzjoni farmakodinamika ta' ibandronic acid hija l-inibizzjoni ta' assorbiment mill-ġdid tal-ghadam. *In vivo*, ibandronic acid jipprevjeni id-distruzzjoni ta' l-ghadam indotta bl-esperimenti permezz ta' waqfien tal-funzjoni gonadali, retinojdi, tumuri jew estratti tat-tumur. F'firien ta' età żgħira (li jikbru malajr), l-assorbiment mill-ġdid endoġenu ta' l-ghadam huwa wkoll inibit, u jwassal għal żjieda fil-massa normali ta' l-ghadam meta mqabbel ma' annimali mhux ikkurati.

Mudelli ta' l-annimali jikkonfermaw li ibandronic acid huwa inibitur qawwi hafna ta' l-attività osteoklastika. F'firien li kienu qed jikbru, ma kien hemm l-ebda evidenza ta' tnaqqis fil-mineralizzazzjoni anki f'dozi ta' aktar minn 5,000 darba akbar mid-doża meħtieġa għall-kura ta' l-osteoporożi.

L-ghoti għall-perijodu twil, kemm kuljum kif ukoll b'mod intermittenti (b'intervalli mtawwla bla doża) lill-firien, klieb u xadini kien assoċjat mal-formazzjoni ta' għadam ġdid ta' kwalità normali u saħħa mekkanika miżmuma jew miżjuda anki b'dozi fi skala tossika. Fil-bnedmin, kemm l-effikaċja ta' ghotja kuljum kif ukoll dik ta' ghotja intermittenti b'intervall bla doża ta' 9-10 ġimghat ta' ibandronic acid, kienet ikkonfermata fi prova klinika (MF 4411), fejn ibandronic acid wera effikaċja kontra l-ksur.

F'mudelli ta' l-annimali Ibandronic acid ipproduċa bidliet biokimiċi li jindikaw inibizzjoni tal-assorbiment mill-ġdid ta' l-għadam li tiddependi fuq id-doża, inkluż soppressjoni ta' markaturi biokimiċi tad-degradazzjoni tal-kollaġen ta' l-għadam (bħal deoxypyridinoline, u *cross linked* N-telopeptides ta' kollaġen tat-tip I (NTX).

Fi studju ta' bioekwivalenza ta' Fażi I imwettaq f'72 mara wara l-menopawża li kienu qed jirċievu 150 mg orali kull 28 ġurnata għal total ta' erba' dożi, kienet osservata inibizzjoni fis-CTX tas-serum wara l-ewwel doża sa minn 24 siegħa wara d-doża (inibizzjoni medjana ta' 28 %), b'inibizzjoni medjana massima (69 %) osservata 6 ijiem wara. Wara t-tielet u r-raba' doża, l-inibizzjoni medjana massima 6 ijiem wara d-doża kienet ta' 74 %, bi tnaqqis għal inibizzjoni medjana ta' 56 % osservata 28 ġurnata wara r-raba' doża. Meta ma jkunx hemm aktar għoti ta' doża, ikun hemm telf tas-soppressjoni tal-markaturi biokimiċi ta' l-assorbiment mill-ġdid ta' l-għadam.

Effikaċja klinika

Fatturi ta' riskju indipendenti, per eżempju, BMD baxx, età, l-eżistenza ta' ksur minn qabel, passat ta' ksur fil-familja, bidla għolja fl-għadam u indiċi tal-massa tal-ġisem baxx, għandhom jkunu kkunsidrati sabiex jiġu identifikati nisa f'riskju akbar ta' ksur osteoporotiku.

Bondenza 150 mg darba fix-xahar

Densità tal-minerali ta' l-għadam (BMD)

Fi studju ta' hafna ċentri, double-blind, ta' sentejn (BM 16549) ta' nisa wara l-menopawża b'osteoporozzi (punteġġ T tal-BMD tas-sinsla lumbari taht -2.5 SD fil-linja bażi), Bondenza 150 mg darba fix-xahar intwera li kien mill-inqas effettiv daqs ibandronic acid 2.5 mg kuljum biex iżid il-BMD. Dan intwera kemm fl-analiżi primarja wara sena kif ukoll fl-analiżi ta' konferma ma' tmiem is-sentejn (Tabella 2).

Tabella 2: Bidla relattiva medja mil-linja bażi fil-BMD tas-sinsla lumbari, tal-gembejn totali, ta' l-għonq tal-wirk u tat-trokanter wara sena (analizi primarja), u sentejn ta' kura (Popolazzjoni Per-Protokoll) fl-istudju BM 16549.

	Tagħrif ta' wara sena fl-istudju BM 16549		Tagħrif kumulattiv ta' wara sentejn fl-istudju BM 16549	
Bidliet relattivi medji mil-linja bażi % [95% CI]	ibandronic acid 2.5 mg kuljum (N=318)	Bondenza 150 mg darba fix-xahar (N=320)	ibandronic acid 2.5 mg kuljum (N=294)	Bondenza 150 mg darba fix-xahar (N=291)
Sinsla lumbari L2-L4 BMD	3.9 [3.4, 4.3]	4.9 [4.4, 5.3]	5.0 [4.4, 5.5]	6.6 [6.0, 7.1]
BMD totali tal-gembejn	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 tal-għonq tal-wirk	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 tat-trokanter	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, f'analizi prospettiva ippjanata ma' l-ewwel sena, $p=0.002$, u mas-sentejn, $p<0.001$, ġie ppruvat li Bondenza 150 mg darba fix-xahar kien superjuri għal ibandronic acid 2.5 mg kuljum biex iżid il-BMD tas-sinsla lumbari.

Ma' l-ewwel sena (analizi primarja), 91.3 % ($p=0.005$) tal-pazjenti li kienu qed jirċievu Bondenza 150 mg darba fix-xahar kellhom żieda fil-BMD tas-sinsla lumbari 'l fuq jew daqs il-linja bażi (dawk li rrispondew għal BMD), meta mqabbel ma' 84.0 % tal-pazjenti li kienu qed jirċievu ibandronic acid

2.5 mg kuljum. Mas-sentejn, 93.5 % ($p=0.004$) u 86.4 % tal-pazjenti li kienu qed jirċievu Bondenza 150 mg darba fix-xahar jew ibandronic acid 2.5 mg kuljum, rispettivament, kienu daww li rrispondew.

Għal BMD totali tal-gembejn, 90.0 % ($p<0.001$) tal-pazjenti li kienu qed jirċievu Bondenza 150 mg darba fix-xahar u 76.7 % tal-pazjenti li kienu qed jirċievu ibandronic acid 2.5 mg kuljum kellhom żieda fil-BMD totali tal-gembejn 'l fuq jew daqs il-linja bażi ma' l-ewwel sena. Mat-tieni sena 93.4 % ($p<0.001$) tal-pazjenti li kienu qed jirċievu Bondenza 150 mg darba fix-xahar u 78.4 %, tal-pazjenti li kienu qed jirċievu ibandronic acid 2.5 mg kuljum kellhom żieda fil-BMD totali tal-gembejn 'l fuq jew daqs il-linja bażi.

Meta jkun ikkunsidrat kriterju aktar strett, li jikkombina kemm il-BMD tas-sinistra lumbari kif ukoll il-BMD totali tal-gembejn, 83.9 % ($p<0.001$) u 65.7 % tal-pazjenti li kienu qed jirċievu Bondenza 150 mg darba fix-xahar jew ibandronic acid 2.5 mg kuljum, rispettivament, kienu daww li rrispondew ma' l-ewwel sena. Mat-tieni sena, 87.1 % ($p<0.001$) u 70.5 %, tal-pazjenti laħqu dan il-kriterju fil-gruppi ta' 150 mg kull xahar u 2.5 mg kuljum rispettivament.

Markaturi biokimiċi tat-tibdil ta' l-għadam

Tnaqqis ta' sinifikat kliniku fil-livelli fis-serum ta' CTX kienu osservati fil-punti kollha ta' hin imkejja, i.e. xhur 3, 6, 12 u 24. Wara sena (analizi primarja) il-bidla medjana relattiva mil-linja bażi kienet -76 % għal Bondenza 150 mg darba fix-xahar u -67 % għal ibandronic acid 2.5 mg kuljum. Mat-tieni sena l-bidla medjana relattiva kienet -68 % u -62 %, fil-gruppi ta' 150 mg kull xahar u 2.5 mg kuljum rispettivament.

Ma' l-ewwel sena, 83.5 % ($p=0.006$) tal-pazjenti li kienu qed jirċievu Bondenza 150 mg darba fix-xahar u 73.9 % tal-pazjenti li kienu qed jirċievu ibandronic acid 2.5 mg kuljum kienu identifikati bħala daww li rrispondew (definit bħala tnaqqis ta' ≥ 50 % mil-linja bażi). Mat-tieni sena 78.7 % ($p=0.002$) u 65.6 % tal-pazjenti kienu identifikati bħala daww li rrispondew fil-gruppi ta' 150 mg kull xahar u 2.5 mg kuljum rispettivament.

Ibbażat fuq ir-riżultati ta' l-istudju BM 16549, Bondenza 150 mg darba fix-xahar huwa mistenni li jkun minn ta' l-inqas effettiv daqs ibandronic acid 2.5 mg kuljum biex jipprevjeni l-ksur.

Ibandronic acid 2.5 mg kuljum

Fl-istudju tal-bidu, ta' tliet snin dwar il-ksur, tat-tip randomised, double-blind u kkontrollat bil-plaċebo (MF 4411), intwera tnaqqis statistikament sinifikanti u ta' rilevanza medika fl-inċidenza ta' ksur vertebrali għid radjografiku, morfometriku u kliniku (tabella 3). F'dan l-istudju, ibandronic acid kien evalwat f'dożi orali ta' 2.5 mg kuljum u 20 mg b'mod intermittenti bħala kors esploratorju. Ibandronic acid ttejed 60 minuta qabel l-ewwel ikel jew xorb tal-għurnata (perijodu ta' sawn ta' wara d-doża). L-istudju involva nisa b'età minn 55 sa 80 sena, li kienu mill-inqas 5 snin wara l-menopawża u li kellhom BMD fis-sinistra lumbari ta' 2 sa 5 SD taħt il-medja ta' qabel il-menopawża (punteġġ T) f'mill-inqas vertebra waħda [L1-L4], u li kellhom minn wiehed sa erba' ksur vertebrali prevalenti. Il-pazjenti kollha rċewew 500 mg kalċju u 400 IU vitamina D kuljum. L-effikaċja giet evalwata f'2,928 pazjent. Ibandronic acid 2.5 mg mogħti kuljum wera tnaqqis statistikament sinifikanti u ta' rilevanza medika fl-inċidenza ta' ksur vertebrali għid. Matul it-tliet snin ta' studju, dan il-kors naqqas l-okkorrenza ta' ksur vertebrali radjografiku għid b'62% ($p=0.0001$). Wara sentejn kien osservat tnaqqis relattiv fir-riskju ta' 61% ($p=0.0006$). L-ebda differenza statistikament sinifikanti ma ntlahqet wara sena ta' kura ($p=0.056$). L-effett ta' kontra l-ksur kien konsistenti matul il-perjodu ta' l-istudju. Ma kien hemm l-ebda indikazzjoni ta' tnaqqis fl-effett biż-żmien.

L-inċidenza ta' ksur vertebrali kliniku kienet ukoll mnaqqsa b'mod sinifikanti b'49% ($p=0.011$). L-effett qawwi fuq il-ksur vertebrali kien rifless ukoll minn tnaqqis statistikament sinifikanti ta' telf fit-tul meta mqabbel mal-plaċebo ($p<0.0001$).

Tabella 3: Riżultati mill-istudju ta' 3 snin dwar ksur, MF 4411(% , 95%, CI)

	Placebo (N=974)	Ibandronic acid 2.5 mg kuljum (N=977)
Tnaqqis relattiv tar-riskju Ksur vertebrali morfometriku ġdid		62% (40.9, 75.1)
Incidenza ta' ksur vertebrali morfometriku ġdid	9.56% (7.5, 11.7)	4.68% (3.2, 6.2)
Tnaqqis relattiv tar-riskju ta' ksur vertebrali kliniku		49% (14.03, 69.49)
Incidenza ta' ksur vertebrali kliniku	5.33% (3.73, 6.92)	2.75% (1.61, 3.89)
BMD– bidla medja relattiva ghas- sinsla lumbari fil-linja bazi fit-tielet sena	1.26% (0.8, 1.7)	6.54% (6.1, 7.0)
BMD– bidla medja relattiva ghal- linja bazi tal-ġenbejn totali fit-tielet sena	-0.69% (-1.0, -0.4)	3.36% (3.0, 3.7)

L-effett tal-kura ta' Ibandronic acid kien evalwat ukoll f'analizi tas-sottopopolazzjoni ta' pazjenti li fil-linja bazi kellhom il-punteġġ T tal-BMD tas-sinsla lumbari taht -2.5 fil-linja bazi. L-tnaqqis fir-riskju ta' ksur vertebrali kien ferm konsistenti ma' dak li kien osservat fil-popolazzjoni ġenerali.

Tabella 4: Riżultati mill-istudju ta' 3 snin dwar ksur, MF 4411(% , 95% CI), għall-pazjenti b'punteġġ T tal-BMD tas-sinsla lumbari taht -2.5 fil-linja bazi.

	Placebo (N=587)	ibandronic acid 2.5 mg kuljum (N=575)
Tnaqqis relattiv tar-riskju Ksur vertebrali morfometriku ġdid		59% (34.5, 74.3)
Incidenza ta' ksur vertebrali morfometriku ġdid	12.54% (9.53, 15.55)	5.36% (3.31, 7.41)
Tnaqqis relattiv tar-riskju ta' ksur vertebrali kliniku		50% (9.49, 71.91)
Incidenza ta' ksur vertebrali kliniku	6.97% (4.67, 9.27)	3.57% (1.89, 5.24)
BMD- bidla medja relattiva ghas- sinsla lumbari fil-linja bazi fit-tielet sena	1.13% (0.6, 1.7)	7.01% (6.5, 7.6)
BMD- bidla medja relattiva ghal- linja bazi tal-ġenbejn totali fit-tielet sena	-0.70% (-1.1, -0.2)	3.59% (3.1, 4.1)

Fil-popolazzjoni globali tal-pazjenti ta' l-istudju MF4411, ma kien osservat l-ebda tnaqqis għall-ksur mhux vertebrali, madankollu ibandronic acid kuljum deher li huwa effettiv f'sottopopolazzjoni ta' riskju għoli (punteġġ T tal-BMD tal-għonq femorali < -3.0), fejn kien osservat tnaqqis ta' 69% fir-riskju ta' ksur mhux vertebrali.

Kura ta' kuljum b'2.5 mg irriżultat f'żidiet progressivi fil-BMD f'postijiet vertebrali u mhux vertebrali ta' l-iskelettru.

Iż-żjieda fil-BMD tas-sinsla lumbari fuq tliet snin meta mqabbla mal-placebo kienet ta' 5.3% u 6.5% meta mqabbla mal-linja bazi. Żidiet fil-ġenbejn meta mqabbla mal-linja bazi kienu ta' 2.8% fil-għonq femorali, 3.4% fil-ġenbejn totali, u 5.5% fit-trocantru.

Markaturi biokimiċi tal-bidla ta' l-għadam (bħal CTX urinarju u Osteocalcin tas-serum) urew id-disinn mistenni tas-soppressjoni għal-livelli ta' qabel il-menopawża u laħqu s-soppressjoni massima f'perijodu ta' 3-6 xhur.

Tnaqqis ta' sinifikanza klinika ta' 50% tal-markaturi biokimiċi ta' assorbiment mill-ġdid ta' l-għadam kien osservat minn xahar wara l-bidu tal-kura b'ibandronic acid 2.5 mg.

Wara li titwaqqaf il-kura, jkun hemm rġiġh lura għar-rati patoloġiċi ta' żjieda fl-assorbiment mill-ġdid tal-għadam ta' qabel il-kura assoċjata ma' osteoporozzi wara l-menopawża.

L-analiżi istoloġika ta' bijopsiji ta' l-għadam wara sentejn u tliet snin ta' kura ta' nisa wara l-menopawża wriet għadam ta' kwalità normali u l-ebda indikazzjoni ta' difett tal-mineralizzazzjoni.

Popolazzjoni pedjatrika (ara sezzjoni 4.2 u sezzjoni 5.2)

Bondenza ma kienx studjat fil-popolazzjoni pedjatrika, għalhekk m'hemmx disponibbli dejta ta' effikaċja jew sigurtà għal din il-popolazzjoni ta' pazjenti.

5.2 Taghrif farmakokinetiku

L-effetti farmakoloġiċi primarji ta' ibandronic acid fuq l-għadam m'humiex relatati direttament mal-konċentrazzjonijiet attwali fil-plażma, kif muri b'diversi studji fuq l-annimali u l-bnedmin.

Assorbiment

L-assorbiment ta' ibandronic acid fil-parti ta' fuq tas-sistema gastro-intestinali isehh malajr wara għoti mill-halq u l-konċentrazzjonijiet fil-plażma jiżdiedu proporzjonalment mad-doża sa 50 mg ta' tehid orali, b'żjiediet akbar milli proporzjonalment mad-doża osservati 'l fuq minn din id-doża. Il-konċentrazzjonijiet massimi osservati fil-plażma ntlahqu fi żmien 0.5 sa 2 sigħat (medjan ta' siegħa) fi stat sajjem u l-biodisponibilità assoluta kienet madwar 0.6%. L-ammont ta' kemm jiġi assorbit jonqos meta jittiehed flimkien ma' ikel jew xorb (għajr ilma). Il-biodisponibilità tonqos b'madwar 90% meta ibandronic acid jingħata ma' kolazzjon standard meta mqabla ma' biodisponibilità osservata f'individwi sajjem. M'hemmx tnaqqis sinifikanti fil-biodisponibilità jekk ibandronic acid jittiehed 60 minuta qabel l-ewwel ikel tal-ġurnata. Kemm il-biodisponibilità kif ukoll ż-żidiet fil-BMD jonqsu meta ikel jew xorb jittiehed inqas minn 60 minuta wara li jittiehed ibandronic acid.

Distribuzzjoni

Wara espożizzjoni sistematika inizjali, ibandronic acid jingħaqad malajr mal-għadam jew jitneħħa fl-urina. Fil-bnedmin, il-volum ta' distribuzzjoni terminali apparenti huwa mill-inqas 90 l u l-ammont ta' doża li tilhaq l-għadam hija stmata li hija 40-50% tad-doża li tkun qed tiċċirkola. It-twaħħil mal-proteini fil-plażma umana hija madwar 85%-87% (determinata *in vitro* f'konċentrazzjonijiet terapewtiċi), u għalhekk hemm potenzjal żgħir għall-interazzjoni ma' prodotti mediċinali oħra minhabba spostament.

Bijotrasformazzjoni

M'hemm l-ebda evidenza li ibandronic acid huwa metabolizzat fl-annimali jew fil-bnedmin.

Eliminazzjoni

Il-frazzjoni ta' ibandronic acid assorbita titneħħa miċ-ċirkolazzjoni permezz ta' assorbiment fl-għadam (stmat li huwa 40-50% f'nisa wara l-menopawża) u l-bqija jiġi eliminat mingħajr ma jinbidel mill-kliewi. Il-frazzjoni mhux assorbita ta' ibandronic acid tiġi eliminata mingħajr ma tinbidel fl-ippurgar.

L-skala tal-*half-lives* apparenti osservati hija wiesgħa, l-*half-life* terminali apparenti generalment hija fl-iskala ta' 10-72 siegħa. Minhabba li l-valuri kkalkulati huma fil-biċċa l-kbira funzjoni tat-tul ta' l-istudju, id-doża wżata, u s-sensittività ta' l-analiżi, il-*half-life* terminali vera x'aktarx li hija itwal sew, bħal b'bisphosphonati oħrajn. Livelli bikrija fil-plażma jinżlu malajr u jilħqu 10% tal-valuri massimi fi 3 u 8 sigħat wara għoti minn ġol-vina jew mill-halq rispettivament.

It-tneħħija totali ta' ibandronic acid hija baxxa b'valuri medji fl-iskala ta' 84-160 ml/min. It-tneħħija mill-kliewi (madwar 60 ml/min f'nisa b'saħħithom wara l-menopawża) tkopri 50-60% tat-tneħħija totali u hija relatata mat-tneħħija tal-kreatinina. Id-differenza bejn it-tneħħija totali apparenti u t-tneħħija mill-kliewi hija kkunsidrata li tirrifletti it-tehid 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 maġġuri umani tal-fwied u ma jinduċix is-sistema taċ-ċitokromju P450 tal-fwied fil-firien.

Farmakokinetika f'sitwazzjonijiet kliniċi speċjali

Sess

Il-biodisponibilità u l-farmakokinetika ta' ibandronic acid huma simili fl-irġiel u fin-nisa.

Razza

Ma hemm l-ebda evidenza ta' xi differenza ta' rilevanza klinika bejn ir-razez bejn l-Azjatiċi u l-Kawkasi fid-disposizzjoni ta' ibandronic acid. Ftit hemm tagħrif disponibbli dwar pazjenti ta' oriġini Afrikana.

Pazjenti b'indeboliment tal-kliwi

It-tnehhija ta' ibandronic acid mill-kliwi f'pazjenti bi gradi diversi ta' indeboliment tal-kliwi hija relatata b'mod lineari mat-tnehhija tal-kreatinina.

L-ebda tibdil tad-dożaġġ ma hu meħtieġ għall-pazjenti b'indeboliment hafif jew moderat tal-kliwi (CL_{cr} ugħali jew aktar minn 30 ml/min), kif muri f'studju BM 16549 fejn il-maġġoranza tal-pazjenti kellhom indeboliment renali hafif sa moderat.

Individwi b'indeboliment sever tal-kliwi (CL_{cr} inqas minn 30 ml/min) li rċewew għoti orali kuljum ta' 10 mg ibandronic acid għal 21 ġurnata, kellhom konċentrazzjonijiet fil-plażma 2-3 darbiet għola minn individwi b'funzjoni tal-kliwi normali u t-tnehhija totali ta' ibandronic acid kienet ta' 44 ml/min. Wara għoti minn ġol-vina ta' 0.5 mg, it-tnehhija totali renali u mhux renali naqsu b'67%, 77% u 50% rispettivament, f'individwi b'insuffiċjenza severa tal-kliwi iżda ma kien hemm l-ebda tnaqqis fit-tollerabilità assoċjata maż-żjeda fl-espożizzjoni. Minhabba li l-esperjenza klinika hija limitata, Bondenza mhux rakkomandat f'pazjenti b'indeboliment sever tal-kliwi (ara sezzjoni 4.2 u sezzjoni 4.4). Il-farmakokinetika ta' ibandronic acid ma kinietx stmata f'pazjenti b'mard tal-kliwi ta' l-aħhar stadju immaniġġjati mingħajr emodjalisi. Il-farmakokinetika ta' ibandronic acid f'dawn il-pazjenti mhux magħrufa, u ibandronic acid m'għandux jintuza taħt dawn iċ-ċirkostanzi.

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

M'hemm l-ebda informazzjoni farmakokinetika għal ibandronic acid f'pazjenti b'indeboliment epatiku. Il-fwied m'għandux rwol sinifikanti fit-tnehhija ta' ibandronic acid li m'huwix metabolizzat iżda jitneħħa permezz ta' eskrezzjoni mill-kliwi u minn teħid fl-għadam. Għalhekk tibdil tad-doża m'huwix meħtieġ f'pazjenti b'indeboliment tal-fwied.

Popolazzjoni anzjana (ara sezzjoni 4.2)

F'analizi multivarjata l-età ma nstabitx li hija fattur indipendenti fl-ebda wieħed mill-parametri farmakokinetiċi studjati. Billi l-funzjoni tal-kliwi tonqos bl-età dan huwa l-uniku fattur li għandu jittiehed f'konsiderazzjoni (ara s-sezzjoni dwar l-indeboliment tal-kliwi).

Popolazzjoni pedjatrika (ara sezzjoni 4.2 u sezzjoni 5.1)

M'hemm l-ebda tagħrif dwar l-użu ta' Bondenza f'dawn il-gruppi ta' etajiet.

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

Effetti tossiċi, eż. sinjali ta' hsara fil-kliwi, ġew osservati fil-klieb biss f'espożizzjonijiet ikkunsidrati suffiċjentement akbar mill-espożizzjoni massima fil-bniedem u jindikaw rilevanza żgħira għall-użu kliniku.

Mutaġeniċità/Karċinoġeniċità:

Ma giet osservata l-ebda indikazzjoni ta' potenzjal karċinoġeniku. Testijiet għall-ġenotossicità ma żvelaw l-ebda evidenza ta' attività ġenetika għal ibandronic acid.

Tossicità riproduttiva:

Ma kien hemm l-ebda evidenza ta' effett tossiku dirett fuq il-fetu jew effett teratoġeniku ta' ibandronic acid f'firien u f'niek ikkurati mill-halq u ma kien hemm l-ebda effetti avversi fuq l-iżvilupp tal-ulied F₁ fil-firien f'espożizzjoni estrapolata ta' mill-inqas 35 darba għola mill-espożizzjoni fil-bnedmin. Fi studji dwar l-effett fuq is-sistema riproduttiva fuq il-firien b'għoti mill-halq, l-effetti fuq il-fertilità kienu jikkonsistu minn żjieda fit-telf qabel l-impjantazzjoni b'livelli ta' dozi ta' 1 mg/kg/kuljum u oghla. Fi studji dwar l-effett fuq is-sistema riproduttiva fuq il-firien b'għoti fil-vina, ibandronic acid naqqas l-għadd tal-isperma b'dozi ta' 0.3 u 1 mg/kg/kuljum u naqqas il-fertilità fl-irġiel b'1 mg/kg/kuljum u fin-nisa b'1.2 mg/kg/kuljum. Effetti avversi ta' ibandronic acid fi studji tat-tossicità riproduttiva fil-far kienu dawk osservati bil-bisphosphonates bħala klassi. Dawn jinkludu numru mnaqqas ta' siti ta' impjantazzjoni, interferenza fil-hlas naturali (distoċija), u żjieda fil-varjazzjonijiet vixxerali (sindrome renali tal-pelvi tal-ureteru).

6. TAGHRIF FARMAĊEWTIKU

6.1 Lista ta' eċċipjenti

Qalba tal-pillola

Lactose monohydrate

Povidone

Cellulose, microcrystalline

Crospovidone

Stearic acid

Silica, colloidal anhydrous

Kisja tal-pillola

Hypromellose

Titanium dioxide (E 171)

Talc

Macrogol 6,000

6.2 Inkompatibbiltajiet

Mhux applikabbli.

6.3 Żmien kemm idum ta' jeb il-prodott mediċinali

5 snin.

6.4 Prekawzjonijiet speċjali għall-ħażna

Din il-mediċina m'għandhiex bżonn ħażna speċjali.

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

Bondenza 150 mg pilloli miksija b'rita huma disponibbli f'folji (PVC/PVDC, issigillat b'fojl tal-aluminju) li fihom 1 jew 3 pilloli.

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

6.6 Prekawzjonijiet speċjali li għandhom jittiehdu meta jintrema

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-reha ta' farmaċewtiċi fl-ambjent għandha tiġi minimizzata.

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

Roche Registration Limited
6 Falcon Way
Shire Park
Welwyn Garden City
AL7 1TW
Ir-Renju Unit

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

EU/1/03/266/003
EU/1/03/266/004

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

Data tal-ewwel awtorizzazzjoni: 23.02.2004
Data tal-ahhar tiġdid: 20.02.2009

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>.

Prodott mediċinali li m'għadux awtorizzati

1. ISEM IL-PRODOTT MEDICINALI

Bondenza 3 mg soluzzjoni għall-injezzjoni

2. GHAMLA KWALITATTIVA U KWANTITATTIVA

Siringa mimlija għal lest b'3 ml ta' soluzzjoni fiha 3 mg ibandronic acid (bħala sodium monohydrate). Il-koncentrazzjoni ta' ibandronic acid fis-soluzzjoni għall-injezzjoni hija ta' 1 mg kull ml.

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

3. GHAMLA FARMAĊEWTIKA

Soluzzjoni għall-injezzjoni.

Soluzzjoni ċara u bla kulur.

4. TAGHRIF KLINIKU

4.1 Indikazzjonijiet terapewtiċi

Kura ta' l-osteoporozzi fin-nisa f'riskju akbar ta' ksur wara l-menopawża (ara sezzjoni 5.1). Intwera tnaqqis fir-riskju ta' ksur vertebrali, l-effikaċja fuq il-ksur ta' l-għonq femorali għadha ma ġietx stabbilita.

4.2 Pożoloġija u metodu ta' kif għandu jingħata

Pożoloġija

Id-doża rakkomandata ta' ibandronic acid hija ta' 3 mg, mogħtija bħala injezzjoni ġol-vini fuq medda ta' 15 – 30 sekonda, kull tliet xhur.

Il-pazjenti għandhom jirċievu kalċju u/jew vitamina D supplimentari (ara sezzjoni 4.4 u sezzjoni 4.5).

Jekk tintnesa doża, l-injezzjoni għandha tingħata hekk kif ikun konvenjenti. Minn hemm 'l quddiem, l-injezzjonijiet għandhom jiġu pprogrammati kull 3 xhur mid-data ta' l-aħħar injezzjoni.

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

Popolazzjonijiet speċjali

Pazjenti b'indeboliment tal-kliwi

Injezzjoni ta' Bondenza mhix irrakkomandata għall-użu f'pazjenti li għandhom krejatinina fis-serum 'l fuq minn 200 µmol/l (2.3 mg/dl) jew li għandhom tnehhija tal-krejinina (mkejla jew stmata) taħt 30 ml/min minhabba tagħrif kliniku limitat disponibbli minn studji li jinkludu pazjenti bħal dawn (ara sezzjoni 4.4 u sezzjoni 5.2)

Ma hu meħtieġ l-ebda tibdil fid-doża għal pazjenti b'indeboliment hafif jew moderat tal-kliwi fejn l-krejinina fis-serum hija daqs jew inqas minn 200 µmol/l (2.3 mg/dl) jew fejn t-tnehhija tal-krejinina (mkejla jew stmata) hija 30 ml/min jew aktar.

Pazjenti b'indeboliment tal-fwied

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

Popolazzjoni anzjana (>65 sena)

L-ebda tibdil fid-doża ma huwa mehtieg (ara sezzjoni 5.2)

Popolazzjoni pedjatrika

M'hemm l-ebda użu rilevanti fi tfal b'età inqas minn 18-il sena, u Bondenza ma kienx studjat f'din il popolazzjoni (ara sezzjoni 5.1 u sezzjoni 5.2).

Metodu ta' kif għandu jingħata

Użu għal għol-vini.

Huwa mehtieg li r-rotta ta' għotja minn għol-vini tiġi segwita b'mod strett (ara sezzjoni 4.4).

4.3 Kontra-indikazzjonijiet

- Sensittività eċċessiva għal ibandronic acid jew għal kwalunkwe wieħed mill-eċċipjenti elenkati fis-sezzjoni 6.1.
- Ipokalcimja.

4.4 Twissijiet speċjali u prekawzjonijiet għall-użu

Falliment ta' l-għotja

Għandha tingħata attenzjoni biex injezzjoni ta' Bondenza ma tingħatax permezz ta' għotja minn għol-arterji jew paravenuża peress li dan jista' jwassal għall-ħsara lit-tessut.

Ipokalcimja

Bondenza, bħal bisphosphonates oħra mogħtija minn għol-vini, jista' jikkawża tnaqqis temporanju fil-valuri tal-kalcju fis-serum.

Ipokalcimja eżistenti għandha tiġi kkorreguta qabel tinbeda terapija ta' Bondenza b'injezzjoni.

Disturbi oħra tal-metaboliżmu ta' l-għadam u l-minerali ukoll għandhom jiġu kkurati b'mod effettiv qabel tinbeda terapija ta' Bondenza b'injezzjoni.

Il-pazjenti kollha għandhom jirċievu kalcju u vitamina D supplimentari adegwati.

Reazzjoni/xokk anafilattiku

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

Appoġġ mediku xierqa u minni ta' monitoraġġ għandhom ikunu disponibbli minnufih meta tingħata injezzjoni fil-vini ta' Bondenza. Jekk isseħħ reazzjoni anafilattika jew xi reazzjoni severa ta' sensittività eċċessiva/allergika oħra, waqqaf l-injezzjoni immedjatament u ibda kura xierqa.

Indeboliment rerali

Skond prattika medika tajba, pazjenti b'mard fl-istess waqt, jew li jużaw prodotti mediċinali li għandhom il-potenzjal għall-effetti mhux mixtieqa fuq il-kilwa, għandhom jiġu nvistati regolarment waqt il-kura.

Minhabba esperjenza klinika limitata, injezzjoni ta' Bondenza mhix irrakkomandata għal pazjenti bi kreatinina fis-serum 'l fuq minn 200 µmol/l (2.3 mg/dl) jew bi tneħħija tal-kreatinina taħt 30 ml/min (ara sezzjoni 4.2 u sezzjoni 5.2).

Pazjenti b'indeboliment tal-qalb

Idratazzjoni żejda għandha tiġi evitata f'pazjenti b'riskju ta' insuffiċjenza tal-qalb.

Osteonekrosi tax-xedaq

Osteonekrosi tax-xedaq, generalment assoċjata mal-qluġ ta' sinna u/jew infezzjoni lokali (inkluż osteomijelite) kienet irrappurtata f'pazjenti bil-kanċer li qed jirċievu korsijiet ta' kura inkluż primarjament bisphosphonates mogħtija minn għol-vini. Ħafna minn dawn il-pazjenti kienu qed jirċievu

wkoll kimoterapija u kortikosteroidi. Osteonekrosi tax-xedaq kienet irrappurtata wkoll f'pazjenti b'osteoporozzi li qed jirċievu bisphosphonates orali.

Eżami dentali b'dentistija ta' prevenzjoni xierqa għandha tiġi kkunsidrata qabel il-kura b'bisphosphonates f'pazjenti b'fatturi ta' riskju fl-istess hin (e.ż. kanċer, kimoterapija, radjoterapija, kortikosteroidi, iġene tal-halq hażina).

Waqt il-kura, dawn il-pazjenti, jekk possibli, għandhom jevitaw proċeduri dentali invasivi. Għall-pazjenti li jiżviluppaw osteonekrozi tax-xedaq waqt fuq terapija ta' bisphosphonate, kirurgija dentali tista' tagħmel din il-kundizzjoni aghar. Għall-pazjenti li jinhieġu proċeduri dentali, m'hemmx tagħrif disponibbli biex jissuġġerixxi jekk twaqqif tal-kura b'bisphosphonate jnaqqas ir-riskju ta' osteonekrosi tax-xedaq. Ġudizzju kliniku mit-tabib li qed jikkura għandu jiggwida il-pjan ta' mmaniġġjar ta' kull pazjent ibbażat fuq analiżi individwali tal-benefiċċju/riskju.

Ksur mhux tipiku tal-ghadma tal-wirk

Ksur subtrochanteric u diaphyseal mhux tipiku tal-ghadma tal-wirk kien irrappurtat bit-terapija tal-bisphosphonate, l-aktar f'pazjenti li kienu qed jirċievu kura għal tul ta' zmien għall-osteoporozzi. Dan il-ksur transversali jew qasir u mmejjet jista' jsehh matul l-ghadma kollha tal-wirk minn eżatt taht il-lesser trochanter sa eżatt fuq is-supracondylar flare. Dan il-ksur isehh wara xi daqqa hafifa jew minghajr ma jkun hemm l-ebda impatt u xi pazjenti jkollhom uġigh fil-koxxa jew fl-irqiq ta' bejn il-koxxa u ż-żaqq, li hafna drabi jkun assoċjat ma' karatteristiċi ta' ksur minn stress f'imagini, minn ġimghat sa xhur qabel ma l-pazjent ikollu ksur totali tal-ghadma 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-ghadma tal-wirk, għandu jiġi kkunsidrat twaqqif tat-terapija bil-bisphosphonate sakemm il-pazjent issirlu evalwazzjoni, fuq bażi ta' stima individwali ta' benefiċċju u riskju.

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

Bondenza huwa essenżjalment minghajr sodam.

4.5 Interazzjoni ma' prodotti medikinali oħra u forom oħra ta' interazzjoni

Interazzjonijiet metabolici mhux kkunsidrati bħala probabbli peress li ibandronic acid ma jinibixxi l-isoenzimi P450 maġġuri uman tal-fwied u ntweraw 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-kliwi u ma jkollu l-ebda biotrasformazzjoni.

4.6 Fertilità, tqala u Treddigh

Tqala

M'hemmx tagħrif biżżejjed dwar l-użu ta' ibandronic acid waqt it-tqala. Studji fuq il-firien urew xi hsara fuq is-sistema riproduttiva (ara sezzjoni 5.3). Ir-riskju li jista jkun hemm fuq in-nies, mhux magħruf. Bondenza m'għandux jintuza waqt it-tqala.

Treddigh

M'huwiex magħruf jekk ibandronic acid jitnehhix fil-halib uman. Studji fuq il-firien li qed iredgħu wrew il-preżenza ta' livelli baxxi ta' ibandronic acid fil-halib wara għoti minn ġol-vina. Bondenza m'għandux jintuza waqt it-treddigh.

Fertilità

M'hemmx dejta dwar l-effetti ta' ibandronic acid fuq il-bniedem. Fi studji dwar l-effett fuq is-sistema riproduttiva fuq il-firien b'għoti mill-halq, ibandronic acid naqqas il-fertilità. Fi studji fuq il-firien b'għoti fil-vini, ibandronic acid naqqas il-fertilità b'dożi għolja ta' kuljum (ara sezzjoni 5.3).

4.7 Effetti fuq il-hila biex issuq u thaddem magni

Fuq il-bazi tal-profil farmakodinamiku u farmakokinetiku u r-reazzjonijiet avversi rrappurtati, huwa mistenni li Bondenza ma jkollux effett jew fit li xejn ikollu effett fuq il-hila biex issuq u thaddem magni.

4.8 Effetti mhux mixtieqa

Sommarju tal-profil tas-sigurtà

Il-profil tas-sigurtà ta' Bondenza huwa derivat minn provi klinici kkontrollati u esperjenza ta' wara t-tqeghid fis-suq. L-aktar reazzjonijiet avversi rrappurtati b'mod frekwenti kienu artralġja u sintomi jixbhu lill-influwenza. Dawn is-sintomi tipikament huma marbuta mal-ewwel doża, ġeneralment idumu għall-perijodu qasir, huma hfief jew moderati fl-intensità, u normalment jghaddu waqt kura kontinwa minghajr ma jkunu jehtiegu miżuri ta' kura (jekk jogħġbok ara l-paragrafu "Marda li tixbah lill-influwenza").

Lista ta' reazzjonijiet avversi f'Tabella

Fit-tabella 1 hija pprezentata deskrizzjoni qasira ta' reazzjonijiet avversi.

Is-sigurtà ta' kura orali b'ibandronic acid 2.5 mg kuljum kienet evalwata f'1251-pazjent ikkurati f'4 studji klinici kkontrollati bil-placebo, bil-maġġoranza l-kbira tal-pazjenti ġejjin mill-istudju piviali ta' 3 snin dwar ksur (MF4411).

Fl-istudju piviali ta' sentejn f'nisa wara l-menopawża b'osteoprozi (BM16550), is-sigurtà globali ta' injezzjoni ġol-vini ta' Bondenza 3 mg kull 3 xhur u ibandronic acid 2.5 mg orali kuljum intweriet li kienet simili. Il-proporzjon globali ta' pazjenti li kellhom esperjenza ta' reazzjoni avversa, kien ta' 26.0 % u 28.6 % għall-injezzjoni ta' Bondenza 3 mg kull 3 xhur wara sena u sentejn, rispettivament. Il-biċċa l-kbira tal-kazijiet ta' reazzjonijiet avversi ma wasslux għall-waqfien tat-terapija.

Tabella 1: Reazzjonijiet tal-medicina li sehhew f'nisa wara l-menopawża li kienu qed jirċievu injezzjoni ta' Bondenza 3mg kull 3 xhur jew ibandronic acid 2.5mg kuljum fl-istudji ta' fażi III BM16550 u MF4411 u fl-esperjenza ta' wara t-tqeghid fis-suq.

Ir-reazzjonijiet avversi huma mnizzla 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-dejta disponibbli). F'kull sezzjoni ta' frekwenza, l-effetti mhux mixtieqa huma mnizzla skont is-serjetà tagħhom, bl-aktar serji jtnizzlu l-ewwel.				
Sistema tal-Klassifika tal-Organ	Komuni	Mhux komuni	Rari	Rari hafna
Disturbi fis-sistema immuni			Reazzjoni ta' sensitività eċċessiva	Reazzjoni/xokk anafilattiku*†
Disturbi fis-sistema nervuża	Ugħigh ta' ras			
Disturbi fl-ghajnejn			Infjammazzjoni fl-ghajnejn	
Disturbi vaskulari		Flebite/tromboflebite		
Disturbi gastro-intestinali	Gastrite, Dispepsja, Dijarea, Ugħigh addominali, Tqalligh, Stitikezza			
Disturbi fil-gilda u fit-tessuti ta' taht il-gilda	Raxx		Angjoedima, nefha/edima fil-wicċ, Urtikarja	
Disturbi muskolu-skeletrali u tat-tessut konnettiv	Artralġja, Mijalġja, Ugħigh muskolu-skeletrali, Ugħigh fuq id-dahar	Ugħigh fl-ghadam	Ksur <i>subtrochanteric</i> u <i>diaphyseal</i> mhux tipiku tal-ghadma tal-wirk †	Osteonekrosi tax-xedaq*†
Disturbi ġenerali u kondizzjonijiet ta' mnejn jingħata	Marda li tixbah lill-influwenza*, Gheja	Reazzjonijiet fis-sit tal-injezzjoni, Astenja		

*Ara taht għall-aktar informazzjoni

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

Deskrizzjoni ta' reazzjonijiet avversi magħzula

Marda li tixbah lill-influwenza

Marda li tixbah lill-influwenza tinkludi avvenimenti rrapportati bħala reazzjoni jew sintomi ta' fażi akuta inkluż mijalġja, artralġja, deni, tertir, gheja, tqalligh, nuqqas ta' aptit, u ugħigh fl-ghadam.

Osteonekrosi tax-xedaq

Osteonekrosi tax-xedaq kienet irrappurtata f'pazjenti kkurati b'bisphosphonates. Il-maġġoranza tar-rapporti jirreferu għall-pazjenti bil-kanċer, iżda każijiet bħal dawn kienu rrapportati wkoll f'pazjenti kkurati għal osteoporozzi. Osteonekrosi tax-xedaq huwa ġeneralment assoċjat mal-qluġh ta' sinna u / jew infezzjoni lokali (inkluż osteomijelite). Dijanjosi tal-kanċer, kimoterapija, radjoterapija, koritikosteroidi u iġene orali ħażina wkoll huma meqjusa bħala fatturi ta' riskju (ara sezzjoni 4.4).

Infjammazzjoni fl-ghajnejn

Avvenimenti ta' infjammazzjoni fl-ghajnejn bhal 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, inkluż avvenimenti fatali, kienu irrappurati f'pazjenti kkurati b'ibandronic acid fil-vini.

4.9 Doża eċċessiva

L-ebda informazzjoni speċifika ma hija disponibbli dwar il-kura ta' doża eċċessiva ta' Bondenza.

Ibbażat fuq tagħrif dwar din il-klassi ta' sustanzi, doża eċċessiva mehuda minn ġol-vini tista' tirriżulta f'ipokalcimja, ipofosfatimja u ipomanjesimja. Tnaqqis ta' relevanza klinika fil-livelli ta' kalċju, fosfru u manjesju fis-serum għandu jiġi kkoreġut b'għotja minn ġol-vini ta' calcium gluconate, potassju jew sodium phosphate, u magnesium sulfate, rispettivament.

5. PROPRJETAJIET FARMAKOLOĠIĊI

5.1 Proprjetajiet farmakodinamiċi

Kategorija farmakoterapewtika: Prodotti mediċinali għall-kura ta' mard tal-ghadam, bisphosphonates, kodiċi ATC: M05BA06

Mekkaniżmu ta' azzjoni

Ibandronic acid huwa bisphosphonate potenti hafna li jaqsmel parti mill-grupp ta' bisphosphonates li fihom n-nitroġenu, li jaġixxi b'mod selettiv fuq it-tessut ta' l-ghadam u jinibixxi speċifikament l-attività osteoklastika mingħajr ma jaffettwa direttament il-formazzjoni ta' l-ghadam. Ma jinterferixx mar-reklutaġġ osteoklastiku. Ibandronic acid iwassal għal żidiet progressivi netti fil-massa ta' l-ghadam u għall-inċidenza mnaqqsa ta' ksur billi jnaqqas it-tibdil elevat ta' l-ghadam lejn livelli ta' qabel il-menopawża f'nisa wara l-menopawża.

Effetti farmakodinamiċi

L-azzjoni farmakodinamika ta' ibandronic acid hija l-inibizzjoni ta' assorbiment mill-ġdid tal-ghadam. *In vivo*, ibandronic acid jipprevjeni id-distruzzjoni ta' l-ghadam indotta bl-esperimenti permezz ta' waqfien tal-funzjoni gonadali, retinojdi, tumuri jew estratti tat-tumur. F'firien ta' età żgħira (li jikbru malajr), l-assorbiment mill-ġdid endoġenu ta' l-ghadam huwa wkoll inibit, u jwassal għal żjieda fil-massa normali ta' l-ghadam meta mqabbel ma' annimali mhux ikkurati.

Mudelli ta' l-annimali jikkonfermaw li ibandronic acid huwa inibitur qawwi hafna ta' l-attività osteoklastika. F'firien li kienu qed jikbru, ma kien hemm l-ebda evidenza ta' tnaqqis fil-mineralizzazzjoni anki f'dożi ta' aktar minn 5,000 darba akbar mid-doża meħtieġa għall-kura ta' l-osteoporozzi.

L-ghoti għall-perijodu twil, kemm kuljum kif ukoll b'mod intermittenti (b'intervalli mtawwla bla doża) lill-firien, klieb u xadini kien assoċjat mal-formazzjoni ta' għadam ġdid ta' kwalità normali u saħħa mekkanika miżmuma jew miżjuda anki b'dożi fi skala tossika. Fil-bnedmin, kemm l-effikaċja ta' għotja kuljum kif ukoll dik ta' għotja intermittenti b'intervall bla doża ta' 9-10 ġimghat ta' ibandronic acid, kienet ikkonfermata fi prova klinika (MF 4411), fejn ibandronic acid wera effikaċja kontra l-ksur.

F'mudelli ta' l-annimali Ibandronic acid ipproduċa bidliet biokimiċi li jindikaw inibizzjoni tal-assorbiment mill-ġdid ta' l-ghadam li tiddependi fuq id-doża, inkluż soppressjoni ta' markaturi biokimiċi tad-degradazzjoni tal-kollaġen ta' l-ghadam (bhal deoxypyridinoline, u *cross linked* N-telopeptides ta' kollaġen tat-tip I (NTX).

Kemm doži orali, intermittenti ta' kuljum, (b'intervall minghajr doża ta' 9 – 10 ġimghat kull kwart) kif ukoll doži ġol-vini ta' ibandronic acid f'nisa wara l-menopawża ipproduċew bidliet biokimiċi li jindikaw inibizzjoni dipendenti mid-doża ta' assorbiment mill-ġdid ta' l-ghadam.

Injezzjoni ġol-vini ta' Bondenza naqqset il-livelli ta' C-telopeptide tal-katina alpha tal-collagen tat-Tip 1 (CTX) fis-serum fi żmien 3 - 7 ijiem mill-bidu tal-kura u naqqset il-livelli ta' osteocalcin fi żmien 3 xhur.

Wara waqfien tal-kura, hemm ritorn għar-rati patoloġiċi ta' qabel il-kura ta' assorbiment mill-ġdid ta' l-ghadam elevat assoċjat ma' osteoporozzi ta' wara l-menopawża.

L-analiżi istoloġika ta' bijopsiji ta' l-ghadam wara sentejn u tliet snin ta' kura ta' nisa wara l-menopawża b'doži ta' ibandronic acid 2.5 mg orali kuljum u doži intermittenti ġol-vini sa 1 mg kull 3 xhur wriet għadam ta' kwalità normali u l-ebda indikazzjoni ta' difett fil-mineralizzazzjoni. Dehru ukoll tnaqqis mistenni fil-bidla ta' l-ghadam, kwalità normali ta' l-ghadam u nuqqas ta' difetti fil-mineralizzazzjoni wara sentejn ta' kura b'injezzjoni ta' Bondenza 3 mg.

Effikaċja klinika

Fatturi ta' riskju indipendenti, per eżempju, BMD baxx, età', l-eżistenza ta' ksur minn qabel, passat ta' ksur fil-familja, bidla għolja fl-ghadam u indiċi tal-massa tal-ġisem baxx, għandhom jiġu kkunsidrati sabiex jiġu identifikati nisa f'riskju akbar ta' ksur osteoporotiku.

Injezzjoni ta' Bondenza 3 mg kull tliet xhur

Densità tal-minerali tal-ghadam (BMD)

Fi studju ta' hafna ċentri, double-blind, randomized, mhux ta' inferjorità ta' sentejn (BM 16550) ta' nisa wara l-menopawża (1386 mara b'età ta' 55 - 80) b'osteoporozzi (punteġġ T tal-BMD tas-sinla lumbari taħt -2.5 SD fil-linja bażi), injezzjoni ġol-vini ta' Bondenza 3 mg mogħtija kull 3 xhur, intweriet li kienet mill-inqas effettiva daqs ibandronic acid 2.5 mg kuljum. Dan intwera kemm fl-analiżi primarja wara sena kif ukoll fl-analiżi ta' konferma ma' tmiem is-sentejn (Tabella 2).

Analiżi primarja ta' tagħrif mill-istudju BM16550 wara sena u l-analiżi ta' konferma wara sentejn urew li kors ta' dożaġġ ta' injezzjoni ta' 3 mg kull 3 xhur mhux inferjuri meta mqabbel ma' kors ta' dożaġġ ta' 2.5 mg orali kuljum, f'termini ta' żieda medja fil-BMD tas-sinla lumbari, tal-ġenbejn totali, tal-ghonq tal-wirk u tat-trunkanter (Tabella 2).

Tabella 2: Bidla relattiva medja mil-linja bazi fil-BMD tas-sinsla lumbari, tal-gembejn totali, ta' l-ghonq tal-wirk u tat-trokanter wara sena (analizi primarja), u sentejn ta' kura (Popolazzjoni Per-Protokoll) fl-istudju BM 16550.

	Tagħrif ta' wara sena fl-istudju BM 16550		Tagħrif kumulattiv ta' wara sentejn fl-istudju BM 16550	
Bidliet relattivi medji mil-linja bazi % [95% CI]	ibandronic acid 2.5 mg kuljum (N=377)	Injezzjoni ta' Bondenza 3 mg kull 3 xhur (N=365)	ibandronic acid 2.5 mg kuljum (N=334)	Injezzjoni ta' Bondenza 3 mg kull 3 xhur (N=334)
Sinsla lumbari L2-L4 BMD	3.8 [3.4, 4.2]	4.8 [4.5, 5.2]	4.8 [4.3, 5.4]	6.3 [5.7, 6.8]
BMD totali tal-gembejn	1.8 [1.5, 2.1]	2.4 [2.0, 2.7]	2.2 [1.8, 2.6]	3.1 [2.6, 3.6]
BMD tal-ghonq tal-wirk	1.6 [1.2, 2.0]	2.3 [1.9, 2.7]	2.2 [1.8, 2.6]	2.8 [2.3, 3.3]
BMD tat-trokanter	3.0 [2.6, 3.4]	3.8 [3.2, 4.4]	3.5 [3.0, 4.0]	4.9 [4.1, 5.7]

Barra minn hekk, f'analizi prospettiva ipplanata ma' l-ewwel sena, $p=0.001$, u mas-sentejn, $p<0.001$, gie ppruvat li injezzjoni ta' Bondenza 3 mg darba kull 3 xhur kienet superjuri għal ibandronic acid 2.5 mg kuljum għal zidiet fil-BMD tas-sinsla lumbari.

Għall-BMD tas-sinsla lumbari, 92.1 % tal-pazjenti li kienu qed jirċievu injezzjoni ta' 3 mg kull 3 xhur ziedu jew zammew il-BMD tagħhom wara sena ta' kura (i.e dawk li rrispondew), meta mqabbel ma' 84.9 % tal-pazjenti li kienu qed jirċievu Bondenza 2.5 mg kuljum ($p=0.002$). Wara sentejn ta' kura, 92.8 % tal-pazjenti li kienu qed jirċievu injezzjonijiet ta' 3 mg u 84.7 % tal-pazjenti li kienu qed jirċievu 2.5 mg ta' terapija orali kellhom BMD tas-sinsla lumbari miżjud jew miżmum ($p=0.001$).

Għal BMD totali tal-gembejn, 82.3 % tal-pazjenti li kienu qed jirċievu injezzjoni ta' 3 mg kull 3 xhur kienu dawk li rrispondew wara sena meta mqabbel ma' 75.1 % tal-pazjenti li kienu qed jirċievu 2.5 mg orali kuljum ($p=0.02$). Wara sentejn ta' kura, 85.6 % tal-pazjenti li kienu qed jirċievu injezzjonijiet ta' 3 mg u 77.0 % tal-pazjenti li kienu qed jirċievu 2.5 mg ta' terapija orali kellhom BMD totali tal-gembejn miżjud jew miżmum ($p=0.004$).

Il-proporzjon ta' pazjenti li ziedu jew zammew il-BMD tagħhom wara sena kemm fis-sinsla lumbari kif ukoll fil-gembejn totali kien ta' 76.2 % fil-grupp ta' injezzjoni ta' 3 mg kull 3 xhur u 67.2 % fil-grupp ta' 2.5 mg orali kuljum ($p=0.007$). Mas-sentejn, 80.1 % u 68.8 % tal-pazjenti laħqu dan il-kriterju fil-grupp ta' injezzjoni ta' 3 mg kull 3 xhur u fil-grupp ta' 2.5 mg kuljum ($p=0.001$).

Markaturi biokimiċi tat-tibdil ta' l-għadam

Tnaqqis ta' sinifikat kliniku fil-livelli fis-serum ta' CTX kienu osservati fil-punti kollha ta' hin imkejla. Wara 12-il xahar, bidliet medjani relattivi mil-linja bazi kienu ta' -58.6 % għall-injezzjoni ġol-vini ta' 3 mg kull 3 xhur u -62.6 % għall-kors ta' 2.5 mg orali kuljum. Barra minn hekk 64.8 % tal-pazjenti li kienu qed jirċievu injezzjoni ta' 3 mg kull 3 xhur kienu identifikati bħala dawk li rrispondew (definiti bħala tnaqqis ta' ≥ 50 % mil-linja bazi), meta mqabbel ma' 64.9 % tal-pazjenti li kienu qed jirċievu 2.5 mg orali kuljum. Tnaqqis tas-CTX fis-serum kien miżmum tul is-sentejn, b'aktar minn nofs il-pazjenti identifikati bħala dawk li rrispondew fiż-żewġ gruppi ta' kura.

Ibbażat fuq ir-riżultati ta' l-istudju BM 16550, Bondenza 3 mg injezzjoni ġol-vini darba kull 3 xhur huwa mistenni li jkun minn ta' l-inqas effettiv daqs ibandronic acid 2.5 mg kuljum biex jipprevjeni l-ksur.

Pilloli ibandronic acid 2.5 mg kuljum

Fl-istudju tal-bidu, ta' tliet snin dwar il-ksur, tat-tip randomised, double-blind u kkontrollat bil-plaċebo (MF 4411), intwera tnaqqis statistikament sinifikanti u ta' relevanza medika fl-inċidenza ta' ksur vertebrali ġdid radjografiku, morfometriku u kliniku (tabella 3). F'dan l-istudju, ibandronic acid kien evalwat f'dozi orali ta' 2.5 mg kuljum u 20 mg b'mod intermittenti bħala kors epsloratorju. Ibandronic acid tiehed 60 minuta qabel l-ewwel ikel jew xorb tal-ġurnata (perijodu ta' sawn ta' wara d-doża). L-istudju involva nisa b'età minn 55 sa 80 sena, li kienu mill-inqas 5 snin wara l-menopawża u li kellhom BMD fis-sinsla lumbari ta' -2 sa -5 SD taht il-medja ta' qabel il-menopawża (punteġġ T) f'mill-inqas vertebra waħda [L1-L4], u li kellhom minn wiehed sa erba' ksur vertebrali prevalenti. Il-pazjenti kollha rċewew 500 mg kalcju u 400 IU vitamina D kuljum. L-effikaċja ġiet evalwata f'2,928 pazjent. Ibandronic acid 2.5 mg mogħti kuljum wera tnaqqis statistikament sinifikanti u ta' relevanza medika fl-inċidenza ta' ksur vertebrali ġdid. Matul it-tliet snin ta' studju, dan il-kors naqqas l-okkorrenza ta' ksur vertebrali radjografiku ġdid b'62% ($p=0.0001$). Wara sentejn kien osservat tnaqqis relattiv fir-riskju ta' 61% ($p=0.0006$). L-ebda differenza statistikament sinifikanti ma ntlahqet wara sena ta' kura ($p=0.056$). L-effett ta' kontra l-ksur kien konsistenti matul il-perjodu ta' l-istudju. Ma kien hemm l-ebda indikazzjoni ta' tnaqqis fl-effett biż-żmien.

L-inċidenza ta' ksur vertebrali kliniku kienet ukoll mnaqqsa b'mod sinifikanti b'49% wara 3 snin ($p=0.011$). L-effett qawwi fuq il-ksur vertebrali kien rifless ukoll minn tnaqqis statistikament sinifikanti ta' telf fit-tul meta mqabbel mal-plaċebo ($p<0.0001$).

Tabella 3: Riżultati mill-istudju fuq 3 snin dwar il-ksur, MF 4411 (95% CI)

	Plaċebo (N=974)	ibandronic acid 2.5 mg kuljum (N=977)
Tnaqqis relattiv tar-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 tar-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 medja relattiva għas- sinsla lumbari fil-linja bażi fit-tielet sena	1.26% (0.8, 1.7)	6.54% (6.1, 7.0)
BMD– bidla medja relattiva għal- linja bażi tal-gonbejn totali fit-tielet sena	-0.69% (-1.0, -0.4)	3.36% (3.0, 3.7)

L-effett tal-kura ta' ibandronic acid kien evalwat ukoll f'analizi tas-sottopopolazzjoni ta' pazjenti li fil-linja bażi kellhom il-punteġġ T tal-BMD tas-sinsla lumbari taht -2.5 (tabella 4). It-tnaqqis fir-riskju ta' ksur vertebrali kien ferm konsistenti ma' dak li kien osservat fil-popolazzjoni ġenerali.

Tabella 4: Riżultati mill-istudju fuq 3 snin dwar il-ksur, MF 4411 (% , 95% CI), għall-pazjenti b'punteġġ T tal-BMD tas-sinsla lumbari taht -2.5 fil-linja bazi.

	Placebo (N=587)	ibandronic acid 2.5 mg kuljum (N=575)
Tnaqqis relattiv tar-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 tar-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 medja relattiva għas- sinsla lumbari fil-linja bazi fit-tielet sena	1.13% (0.6, 1.7)	7.01% (6.5, 7.6)
BMD- bidla medja relattiva għal- linja bazi tal-ġenbejn totali fit-tielet sena	-0.70% (-1.1, -0.2)	3.59% (3.1, 4.1)

Fil-popolazzjoni globali tal-pazjenti ta' l-istudju MF4411, ma kien osservat l-ebda tnaqqis għall-ksur mhux vertebrali, madankollu ibandronic acid kuljum deher li huwa effettiv f' sottopopolazzjoni ta' riskju għoli (punteġġ T tal-BMD tal-ghonq femorali < -3.0), fejn kien osservat tnaqqis ta' 69% fir-riskju ta' ksur mhux vertebrali.

Kura orali kuljum b'pilloli ibandronic acid 2.5 mg irriżultat f' Żidiet progressivi fil-BMD f' postijiet vertebrali u mhux vertebrali ta' l-iskelettru.

Iż-żjieda fil-BMD tas-sinsla lumbari fuq tliet snin meta mqabbla mal-placebo kienet ta' 5.3% u 6.5% meta mqabbla mal-linja bazi. Żidiet fil-ġenbejn meta mqabbla mal-linja bazi kienu ta' 2.8% fl-ghonq femorali, 3.4% fil-ġenbejn totali, u 5.5% fit-torċantru.

Markaturi biokimiċi tal-bidla ta' l-għadam (bħal CTX urinarju u Osteocalcin tas-serum) urew id-disinn mistenni tas-soppressjoni għal-livell ta' qabel il-menopawża u laħqu s-soppressjoni massima f'perijodu ta' 3 - 6 xhur ta' użu ta' ibandronic acid 2.5 mg kuljum.

Tnaqqis ta' sinifikanza klinika ta' 50% tal-markaturi biokimiċi ta' assorbiment mill-ġdid ta' l-għadam kien osservat minn xahar wara l-bidu tal-kura b'ibandronic acid 2.5 mg.

Popolazzjoni pedjatrika (ara sezzjoni 4.2 u sezzjoni 5.2).

Bondenza ma kienx studjat fil-popolazzjoni pedjatrika, għalhekk m'hemmx disponibbli dejta ta' effikaċja jew sigurtà għal din il-popolazzjoni ta' pazjenti.

5.2 Taghrif farmakokinetiku

L-effetti farmakoloġiċi primarji ta' ibandronic acid fuq l-għadam m'humiex relatati direttament mal-konċentrazzjonijiet attwali fil-plażma, kif muri b'diversi studji fuq l-annimali u l-bnedmin.

Konċentrazzjonijiet fil-plażma ta' ibandronic acid jiżdiedu b' mod proporzjonali mad-doża wara għotja ġol-vini ta' 0.5 mg sa 6 mg.

Assorbiment

Ma jghoddx f'dan il-każ.

Distribuzzjoni

Wara espożizzjoni sistematika inizjali, ibandronic acid jinghaqad malajr mal-għadam jew jitneħħa fl-urina. Fil-bnedmin, il-volum ta' distribuzzjoni terminali apparenti huwa mill-inqas 90 l u l-ammont

ta' doża li tilhaq l-ghadam hija stmata li hija 40 - 50% tad-doża li tkun qed tiċċirkola. It-twahhil mal-proteini fil-plażma umana hija madwar 85% - 87% (determinata *in vitro* f'koncentrazzjonijiet terapewtiċi ta' ibandronic acid), u għalhekk hemm potenzjal żgħir għall-interazzjoni ma' prodotti mediċinali minhabba spostament.

Bijotrasformazzjoni

M'hemm l-ebda evidenza li ibandronic acid huwa metabolizzat fl-annimali jew fil-bnedmin.

Eliminazzjoni

Ibandronic acid jitneħħa miċ-ċirkolazzjoni permezz ta' assorbiment fl-ghadam (stmat li huwa 40 - 50% f'nisa wara l-menopawża) u l-bqija jiġi eliminat mingħajr ma jinbidel mill-kliewi.

L-skala tal-*half-lives* apparenti osservati hija wiesgħa, l-*half-life* terminali apparenti ġeneralment hija fl-iskala ta' 10 - 72 siegħa. Minhabba li l-valuri kkalkulati huma fil-biċċa l-kbira funzjoni tat-tul ta' l-istudju, id-doża wżata, u s-sensittività ta' l-analiżi, il-*half-life* terminali vera x'aktarx li hija itwal sew, bħal b'bisphosphonati oħrajn. Livelli bikrija fil-plażma jinżlu malajr u jilhq 10% tal-valuri massimi fi 3 u 8 sigħat wara għoti minn ġol-vini jew mill-ħalq rispettivament.

It-tneħħija totali ta' ibandronic acid hija baxxa b'valuri medji fl-iskala ta' 84 - 160 ml/min. It-tneħħija mill-kliewi (madwar 60 ml/min f'nisa b'saħħithom wara l-menopawża) tkompli 50 - 60% tat-tneħħija totali u hija relatata mat-tneħħija tal-krejinina. Id-differenza bejn it-tneħħija totali apparenti u t-tneħħija mill-kliewi hija kkunsidrata li tirrifletti it-teħid mill-ghadam.

Il-mogħdija tas-sekrezzjoni tidher li ma tinkludix sistemi ta' trasport ta' aċidużi jew bażiċi magħrufa li huma involuti fl-eskrezzjoni ta' sustanzi attivi oħra (ara sezzjoni 4.5). Barra dan, ibandronic acid ma jinibixxi l-isoenzimi P450 magħguri umani tal-fwied u ma jinducix is-sistema ta' ċitokromju P450 tal-fwied fil-firien.

Farmakokinetika f'sitwazzjonijiet kliniċi speċjali

Sess

L-farmakokinetika ta' ibandronic acid huma simili fl-irġiel u fin-nisa.

Razza

Ma hemm l-ebda evidenza ta' xi differenza ta' rilevanza klinika bejn ir-razez bejn l-Ażjatiċi u l-Kawkasi fid-disposizzjoni ta' ibandronic acid. Hemm tagħrif limitat disponibbli dwar pazjenti ta' oriġini Afrikana.

Pazjenti b'indeboliment tal-kliewi

It-tneħħija ta' ibandronic acid mill-kliewi f'pazjenti bi gradi diversi ta' indeboliment tal-kliewi hija relatata b'mod lineari mat-tneħħija tal-krejinina (CLcr).

L-ebda tibdil tad-doża ma hu meħtieġ għall-pazjenti b'indeboliment hafif jew moderat tal-kliewi (CLcr ugħali jew aktar minn 30 ml/min).

Individwi b'indeboliment sever tal-kliewi (CLcr inqas minn 30 ml/min) li rċevew għoti orali kuljum ta' 10 mg ibandronic acid għal 21 ġurnata, kellhom konċentrazzjonijiet fil-plażma 2 - 3 darbiet għola minn individwi b'funzjoni tal-kliewi normali u t-tneħħija totali ta' ibandronic acid kienet ta' 44 ml/min. Wara għoti minn ġol-vini ta' 0.5 mg ta' ibandronic acid, it-tneħħija totali, renali u mhux renali naqsu b'67%, 77% u 50% rispettivament, f'individwi b'insuffiċjenza severa tal-kliewi iżda ma kien hemm l-ebda tnaqqis fit-tollerabilità assoċjata maż-żjeda fl-espożizzjoni. Minhabba li l-esperjenza klinika hija limitata, Bondenza mhux rakkomandat f'pazjenti b'indeboliment sever tal-kliewi (ara sezzjoni 4.2 u sezzjoni 4.4). Il-farmakokinetika ta' ibandronic acid f'pazjenti b'marda tal-kliewi ta' l-aħħar stadju kienet stmata biss f'numru żgħir ta' pazjenti immanigġjati b'emodjalisi, għalhekk il-farmakokinetika ta' ibandronic acid f'pazjenti mhux fuq emodjalisi mhux magħrufa. Minhabba tagħrif limitat, ibandronic acid m'għandux jintuża fil-pazjenti kollha b'marda tal-kliewi ta' l-aħħar stadju.

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

M'hemm l-ebda informazzjoni farmakokinetika għal ibandronic acid f'pazjenti b'indeboliment epatiku. Il-fwied m'għandux rwol sinifikanti fit-tneħħija ta' ibandronic acid li m'huwiex metabolizzat iżda jitneħħa permezz ta' eskrezzjoni mill-kliwi u minn teħid fl-għadam. Għalhekk tibdil tad-doża m'huwiex meħtieġ f'pazjenti b'indeboliment tal-fwied.

Popolazzjoni anzjana (ara sezzjoni 4.2)

F'analizi multivarjata, l-età ma nstabilitx li hija fattur indipendenti fl-ebda wieħed mill-parametri farmakokinetiċi studjati. Billi l-funzjoni tal-kliwi tonqos bl-età, l-funzjoni tal-kliwi hija l-uniku fattur li għandu jittiehed f'konsiderazzjoni (ara s-sezzjoni dwar l-indeboliment tal-kliwi).

Popolazzjoni pedjatrika (ara sezzjoni 4.2 u sezzjoni 5.2)

M'hemm l-ebda tagħrif dwar l-użu ta' Bondenza f'dawn il-gruppi ta' etajiet.

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

Effetti tossiċi, e.ż. sinjali ta' ħsara fil-kliwi, ġew osservati fil-klieb biss f'espożizzjonijiet ikkonsidrati suffiċjentement akbar mill-espożizzjoni massima fil-bniedem u jindikaw rilevanza żgħira għall-użu kliniku.

Mutaġenicità/Karċinogenicità:

Ma ġiet osservata l-ebda indikazzjoni ta' potenzjal karċinogeniku. Testijiet għall-ġenotossicità ma żvelaw l-ebda evidenza ta' attività ġenetika għal ibandronic acid.

Tossicità riproduttiva:

Ma sarux studji speċifiċi għall-kors ta' dożaġġ ta' kull 3 xhur. Fi studji b'kors ta' dożaġġ i.v. kuljum ma kien hemm l-ebda evidenza ta' effett tossiku dirett fuq il-fetu jew effett teratogeniku ta' ibandronic acid f'firien u fniek. Żieda fil-piż tal-ġisem naqset fl-ulied F₁ fil-firien. Fi studji dwar l-effett fuq is-sistema riproduttiva fuq il-firien b'għoti mill-hall, l-effetti fuq il-fertilità kienu jikkonsistu minn żjieda fit-telf qabel l-impjantazzjoni b'livelli ta' doża ta' 1 mg/kg/kuljum u oghla. Fi studji dwar l-effett fuq is-sistema riproduttiva fuq il-firien b'għoti fuq vina, ibandronic acid naqqas l-għadd tal-isperma b'doži ta' 0.3 u 1 mg/kg/kuljum u naqqas il-fertilità fl-irġiel b'1 mg/kg/kuljum u fin-nisa b'1.2 mg/kg/kuljum. Reazzjonijiet avversi oħra għal ibandronic acid fi studji tat-tossicità riproduttiva fil-far kienu daww osservati bil-bisphosphonates bħala klassi. Dawn jinkludu numru mnaqqas ta' siti ta' impjantazzjoni, interferenza fil-hlas naturali (distocija), u żjieda fil-varjazzjonijiet vixxerali (sindrome renali tal-pelvi tal-ureteru).

6. TAGHRIF FARMAĊEWTIKU

6.1 Lista ta' eċċipjenti

Sodium chloride
Glacial acetic acid
Sodium acetate trihydrate
Ilma għall-injezzjonijiet

6.2 Inkompatibiltajiet

Soluzzjoni għall-injezzjoni Bondenza m'għandiex tithallat ma' soluzzjonijiet li fihom il-kalcju jew ma' prodotti mediċinali oħra li jingħataw ġol-vini.

6.3 Żmien kemm idum tajjeb il-prodott mediċinali

Sentejn.

6.4 Prekawzjonijiet speċjali għall-ħażna

Din il-medicina m'għandhiex bżonn ħażna speċjali.

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

Siringi mimlija għal-lest (5 ml) li fihom 3 ml ta' soluzzjoni għall-injezzjoni, magħmula minn ħġieġ bla kulur tat-Tip I, it-tapp tal-planger griż tal-lasktu u l-ġhatu tat-tarf huma magħmula minn lastku llaminat b'fluororesin.

Pakketti ta' siringa mimlija għal-lest wahda u labra għall-injezzjoni wahda jew 4 siringi mimlija għal-lest u 4 labar għall-injezzjoni.

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

6.6 Prekawzjonijiet speċjali li għandhom jittiehdu meta jintrema

Fejn il-prodott mediċinali jingħata ġo linja ta' l-infużjoni ġol-vini eżistenti, is-soluzzjoni għall-infużjoni għandha tiġi limitata għal isotonic saline jew soluzzjoni tal-glukosju ta' 50 mg/ml (5 %). Dan jgħodd ukoll għal soluzzjonijiet użati biex ilaħalhu l-farfett u apparat ieħor.

Kull soluzzjoni għall-injezzjoni, siringa jew labra għall-injezzjoni mhux użati għandhom jintremew skond il-liġijiet lokali. Ir-reġa ta' farmaċewtiċi fl-ambjent għandha tiġi minimizzata.

Il-punti li ġejjin rigward l-użu u r-rimi ta' siringi u oġġetti mediċinali li jaqtgħu oħrajn għandhom jiġu segwiti b'mod strett:

- Labar u siringi qatt m'għandhom jerġgħu jintużaw.
- Poġġi l-labar u s-siringi wżati kollha f'kontenitur għall-oġġetti li jaqtgħu (kontenitur li jintrema u li ma jittaqqabx).
- Żomm dan il-kontenitur fejn ma jindlaqax u ma jidhrix mit-tfal.
- It-tqegħid ta' kontenituri għall-oġġetti li jaqtgħu wżati fl-iskart domestiku għandu jiġi evitat.
- Armi l-kontenitur mimli skont il-htigijiet lokali jew kif avżat mill-fornitur tal-kura tas-saħħa tiegħek.

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

Roche Registration Limited
6 Falcon Way
Shire Park
Welwyn Garden City
AL7 1TW
Ir-Renju Unit

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

EU/1/03/266/005

EU/1/03/266/006

9. DATA TAL-EWWEL AWTORIZZAZZJONI/TIĠDID TA' L-AWTORIZZAZZJONI

Data tal-ewwel awtorizzazzjoni: 23.02.2004

Data tal-aħħar tiġdid: 20.02.2009

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>.

Prodott mediċinali li m'għadux awtorizzat

ANNESS II

- A. MANIFATTUR(I) RESPONSABBLI GĦALL-HRUĠ TAL-
LOTT
- B. KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONI RIGWARD IL-
PROVVISTA U L-UŻU
- Ċ. KONDIZZJONIJIET OĦRA TAL-AWTORIZZAZZJONI
GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

A MANIFATTUR(I) RESPONSABBLI GHALL-HRUĠ TAL-LOTT

Isem u indirizz tal-manifattur responsabbli għall-hruġ tal-lott

Pillola miksija b'rita:

Roche Pharma AG
Emil-Barell-Strasse 1
D-79639 Grenzach-Wyhlen
Il-Ġermanja

Soluzzjoni għall-injezzjoni f' siringa mimlija għal-lest:

Roche Pharma AG
Emil-Barell-Strasse 1
D-79639 Grenzach-Wyhlen
Il-Ġermanja

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

Prodott mediċinali li jingħata bir-riċetta tat-tabib.

Ċ. KONDIZZJONIJIET OHRA TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

Sistema ta' farmakovigilanza

Id-detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq (MAH) għandu jiżgura li s-sistema ta' farmakovigilanza pprezentata f'Modulu 1.8.1. tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqegħid fis-Suq tkun fis-sehh u tiffunzjona qabel u waqt li l-prodott mediċinali jkun fis-suq.

Pjan tal-immaniġġar tar-riskju (RMP)

Id-detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq (MAH) għandu jwettaq l-attivitajiet ta' farmakovigilanza kif deskritt fil-Pjan ta' Farmakovigilanza, kif inhu maqbul fil-RMP ipprezentat f'Modulu 1.8.2 tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqegħid fis-Suq u kwalunkwe aġġornament sussegwenti tal-RMP kif maqbul mill-Kumitat għall-Prodotti Mediċinali għall-Użu mill-Bniedem (CHMP).

Kif imsemmi fil-linja gwida tas-CHMP dwar Sistemi tal-Immaniġġar tar-Riskju għall-prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem, l-RMP aġġornat irid jiġi pprezentat fl-istess żmien mar-Rapport Perjodiku ta' Aġġornament dwar is-Sigurtà (PSUR) li jmiss.

Barra minn hekk, l-RMP aġġornat għandu jiġi pprezentat:

- Meta tasal informazzjoni għidha li jista' jkollha impatt fuq l-Ispeċifikazzjonijiet tas-Sigurtà, il-Pjan ta' Farmakovigilanza jew l-attivitajiet ta' minimizzazzjoni tar-riskju
- Fi żmien 60 jum minn meta jintlaħaq għan importanti (farmakovigilanza jew minimizzazzjoni tar-riskju)
- Meta l-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini titlob din l-informazzjoni

PSURs

Id-detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq għandu jissottometti PSURs għal dan il-prodott skont il-kondizzjonijiet stipulati fil-lista ta' dati ta' referenza tal-Unjoni (lista EURD) ipprovduta taħt Artiklu 107c(7) tad-Direttiva 2001/83/KE u ppubblikata fuq il-*Web-portal* Ewropea għall-Mediċini.

- **KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET RIGWARD L-UŻU SIGUR U EFFETTIV TAL-PRODOTT MEDIĊINALI**

Mhux applikabbli.

Prodott mediċinali li m'ghadux awtorizzat

ANNESS III

TIKKETTAR U FULJETT TA' TAGHRIF

Prodott mediċinali li m'għodux awtorizzati

A. TIKKETAR

Prodott mediċinali li m'ghadux awtorizzat

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

KARTUNA TA' BARRA

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

Bondenza 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

Il-pilloli fihom ukoll lactose. Għall-aktar informazzjoni ara l-fuljett ta' tagħrif

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

Pilloli miksija b'rita
Pillola miksija b'rita
3 pilloli miksija b'rita

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

M'għandekx terda, tomghod jew tferrik il-pilloli
Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu
Pillola ta' darba fix-xahar
Użu orali

Xahar no. 1 / / 3 pilloli miksija b'rita
Xahar no. 2 / / 3 pilloli miksija b'rita
Xahar no. 3 / / 3 pilloli miksija b'rita
Nizzel id-data ta' meta tiehu l-pillola tiegħek
Iftaħ

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

JIS

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

10. PREKAWZZJONIJIET SPEĊJALI GĦAR-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

Roche Registration Limited
6 Falcon Way
Shire Park
Welwyn Garden City
AL7 1TW
Ir-Renju Unit

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

EU/1/03/266/003 pillola miksija b'rita
EU/1/03/266/004 3 pilloli miksija b'rita

13. NUMRU TAL-LOTT

LOTT

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

Prodott mediċinali li jinghata bir-riċetta tat-tabib

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

Bondenza 150 mg

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

Folja

1. ISEM TAL- PRODOTT MEDIĊINALI

Bondenza 150 mg pilloli miksija b'rita
ibandronic acid

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

Roche Registration Ltd.

3. DATA TA' SKADENZA

EXP

4. NUMRU TAL-LOTT

Lot

5. OHRAJN

Prodott mediċinali li m'ghadux awtorizzati

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

KARTUNA TA' BARRA

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

Bondenza 3 mg soluzzjoni għall-injezzjoni
Ibandronic acid

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

Siringa mimlija għal lest b'3 ml ta' soluzzjoni fiha 3 mg ibandronic acid (bħala sodium monohydrate).

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

Fih ukoll sodium chloride, glacial acetic acid, sodium acetate trihydrate, ilma għall-injezzjonijiet.
Għall-aktar informazzjoni ara l-fuljett ta' taghrif.

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

Soluzzjoni għall-injezzjoni

Siringa mimlija għal-lest waħda + labra għall-injezzjoni waħda

4 siringi mimlija għal-lest + 4 labar għall-injezzjoni

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGĦATA

Aqra l-fuljett ta' taghrif qabel l-użu
Użu għal għol-vini biss

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

Żomm fejn ma jidherx u ma jintlahaqx mit-tfal

7. TWISSIJA(IET) SPECJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA

8. DATA TA' SKADENZA

EXP

9. KONDIZZJONIJIET SPECJALI 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

Roche Registration Limited
6 Falcon Way
Shire Park
Welwyn Garden City
AL7 1TW
Ir-Renju Unit

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

EU/1/03/266/005 siringa mimlija għal-lest
EU/1/03/266/006 4 siringi mimlija għal-lest

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 FIL-BRAILLE

[Il-ġustifikazzjoni biex ma jkunx inkluż il-Braille hija aċċettata]

TAGHRIF MINIMU LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETTI Ż-ŻGHAR EWLENIN SIRINGA MIMLIJA GHAL-LEST
--

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

Bondenza 3 mg soluzzjoni għall-injezzjoni
Ibandronic acid
Użu għal ġol-vini biss

2. METODU TA' KIF GHANDU JINGHATA
--

Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu

3. DATA TA' SKADENZA

EXP

4. NUMRU TAL-LOTT

Lot

5. IL-KONTENUT SKONT IL-PIŻ, IL-VOLUM, JEW PARTI INDIVIDWALI

3 mg/3 ml

6. OHRAJN

Prodott mediċinali li għadux awtorizzati

B. FULJETT TA' TAGHRIF

Prodott mediċinali li m'ghadux awtorizzat

Fuljett ta' taghrif: Informazzjoni għall-utent

BONDENZA

150 mg pilloli miksija b'rita

Ibandronic acid

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

- Żomm dan il-fuljett. Jista' jkollok b'zonn terġa' taqrah.
- Jekk ikollok aktar mistoqsijiet, staqsi lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek.
- Din il-medicina għet mogħtija lilek biss. M'għandekx tgħaddiha lill-persuni ohra. Tista' tagħmlilhom il-ħsara, anki jekk ikollhom l-istess sinjali ta' mard bħal tiegħek.
- Jekk ikollok xi effett sekondarju kellem lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek. Dan jinkludi xi effetti sekondarju possibbli li m'hux elenkat f'dan il-fuljett.

F'dan il-fuljett:

Tippjana meta tiehu Bondenza b'tikketti li jitqaxxru għall-kalendarju personali tiegħek

1. X'inhum Bondenza u għalxiex jintuza
2. X'għandek tkun taf qabel ma tiehu Bondenza
3. Kif għandek tiehu Bondenza
4. Effetti sekondarji possibbli
5. Kif taħzen Bondenza
6. Kontenut tal-pakkett u informazzjoni ohra

1. X'inhum Bondenza u għalxiex jintuza

Bondenza jagħmel parti minn grupp ta' medicini msejja bisphosphonates. Fih is-sustanza attiva ibandronic acid.

Bondenza jista' jregġa lura it-telf ta' l-għadam billi jwaqqaf aktar telf ta' għadam u jżid il-massa ta' l-għadam fil-biċċa l-kbira tan-nisa, anki jekk ma jkunux jistgħu jaraw jew iħossu differenza. Bondenza jista' jgħin inaqqas ir-riskju ta' ksur ta' għadam (fratturi). Dan it-tnaqqis fil-fratturi kien osservat għas-sinsla tad-dahar iżda mhux għall-ġenbejn.

Bondenza huwa preskritt lek biex jikkura l-osteoporozzi ta' wara l-menopawża għax għandek riskju ogħla ta' ksur. L-osteoporozzi hija traqqiq u tidjghif ta' l-għadam, li hija komuni f'nisa wara l-menopawża. Fil-menopawża, l-ovarji tal-mara jieqfu jipproduċu l-ormon femminili, l-estrogenu, li jgħin biex iżomm l-iskelettru tagħha b'saħħtu.

Iżjed ma l-mara tilhaq il-menopawża kmieni, iktar ikun kbir r-riskju tagħha ta' ksur fl-osteoporozzi. Affarijiet ohra li jistgħu jżidu r-riskju ta' ksur jinkludu:

- insuffiċjenza ta' kalċju u vitamina D fid-dieta
- tipjip, jew xorb ta' alkohol żejjed
- mhux biżżejjed mixi jew eżerċizzju iehor ta' rfiġ ta' pizijiet
- passat mediku ta' osteoporozzi fil-familja

Stil ta' hajja f'saħħitha ukoll jgħinek biex tiehu l-benefiċċju massimu mill-kura tiegħek. Dan jinkludi:

- li tiekol dieta bilanċjata b'ħafna kalċju u vitamina D
- li timxi jew tagħmel eżerċizzju iehor ta' rfiġ ta' pizijiet
- li ma tpejjipx u li ma tixrobx wisq alkohol.

2. X'ghandek tkun taf qabel ma tiehu Bondenza

Tiehux Bondenza

- Jekk inti allergiku ghal ibandronic acid, jew ghal xi sustanza ohra ta' din il-medicina (elenkati fis-sezzjoni 6).
- Jekk ghandek certu problemi bil-gerżuma/pajp tal-ikel (esofagu) tieghek bhal djuq jew diffikultà biex tibra'.
- Jekk ma tistax toqghod bilwieqfa jew bilqeghda dritt ghal siegħa shiħa (60 minuta).
- **Jekk ghandek, jew kellek fil-passat, kalċju baxx fid-demm.** Jekk jogħġbok kellem lit-tabib tieghek

Twissijiet u prekawzjonijiet

Xi persuni ghandhom joqghodu attenti hafna meta qed jieħdu Bondenza. Kellem lit-tabib tieghek qabel tiehu Bondenza:

- Jekk ghandek xi disturbi fil-metabolizmu tal-minerali (bhal defiċjenza ta' vitamina D).
- Jekk il-kliewi tieghek mhux qed jaħdmu b'mod normali.
- Jekk ghandek problemi biex tibra' jew problemi diġestivi.
- Jekk qiegħed taht kura dentali jew ser tagħmel kirurġija dentali, għarraf lid-dentist tieghek li qed tiġi kkurat b'Bondenza.

Jistgħu jseħħu irritazzjoni, infjammazzjoni jew ulċerazzjoni tal-gerżuma/pajp tal-ikel (esofagu) hafna drabi b'sintomi ta' uġiħ sever fis-sider, uġiħ sever wara li tibra' l-ikel u/jew xorb, tqalligh sever, jew rimettar, speċjalment jekk ma tixrobx tazza shiħa mimlija bl-ilma u/jew jekk timtedd fi żmien siegħa wara li tiehu Bondenza. Jekk tiżviluppa dawn is-sintomi, waqqaf it-teħid ta' Bondenza u għid lit-tabib tieghek minnufih (ara sezzjoni 3).

Tfal u adolexxenti

Tagħtix Bondenza lil tfal jew adolexxenti b'età inqas minn 18-il sena.

Mediċini ohra u Bondenza

Għid lit-tabib jew lill-ispizjar tieghek jekk qiegħed tiehu, haadt dan l-aħħar jew tista' tiehu xi mediċina ohra. Speċjalment:

- **Supplimenti li fihom calcium, magnesium, iron jew aluminium,** għax dawn jistgħu jinfluwenzaw l-effetti ta' Bondenza.
- Acetylsalicylic acid u mediċini ohra anti-infjammatorji mhux sterojdi (NSAIDs) (inkluz ibuprofen, diclofenac sodium u naproxen) jistgħu jirritaw l-istonku u l-imsaren. Bisphosphonates (bhal Bondenza) jistgħu jagħmlu dan ukoll. Għalhekk oqghod attent hafna jekk tiehu xi mediċini għall-uġiħ jew kontra l-infjammazzjoni waqt li qed tiehu Bondenza.

Wara li tibra' pillola tieghek ta' kull xahar ta' Bondenza, **stenna għal siegħa qabel tiehu xi mediċina ohra**, inkluz pilloli għall-indigestjoni, supplimenti ta' kalċju, jew vitamini.

Bondenza ma' ikel u xorb:

Tiehux Bondenza ma' l-ikel. Bondenza huwa inqas effettiv jekk jittieħed ma' l-ikel.

Tista' tixrob ilma iżda ma tistax tiehu xorb ieħor (ara 3. Kif ghandek tiehu Bondenza).

Tqala u Treddigh

Tiehux Bondenza jekk inti tqila jew qed tredda'. Jekk qed tredda', jista' jkun li jkollok tieqaf sabiex tiehu Bondenza.

Itlob il-parir tat-tabib jew tal-ispizjar tieghek qabel tiehu din il-medicina.

Sewqan u thaddim ta' magni

Tista' issuq u thaddem magni għax huwa mistenni li Bondenza ma jkollu l-ebda effett jew li f'it li xejn ikollu effett fuq l-abbilità tieghek li issuq u thaddem magni.

Bondenza fih lactose.

Jekk it-tabib tieghek qallek li ma tistax tittollera jew jiddigerixxi xi zokkrijiet (eż. jekk ghandek intolleranza ghal galactose, defiċjenza ta' Lapp lactase jew ghandek problemi bl-assorbiment ta' glucose-galactose), kellem lit-tabib tieghek qabel tiehu din il-medicina.

3. Kif ghandek tiehu Bondenza

Dejjem ghandek tiehu din il-medicina skont il-parir eżatt tat-tabib tieghek. Dejjem ghandek taċċerta ruhek mat-tabib jew mal-ispizjar tieghek jekk ikollok xi dubju.

Id-doża tas-soltu ta' Bondenza hija pillola wahda kull xahar.

Kif tiehu l-pillola ta' kull xahar

Huwa mportanti li ssegwi dawn l-istruzzjonijiet b'attenzjoni. Huma mahsuba biex jghinu l-pillola ta' Bondenza tasal sa l-istonku tieghek malajr, u b'hekk tkun inqas probabbli li tikkawża rritazzjoni.

- **Hu pillola wahda ta' Bondenza 150 mg darba fix-xahar.**
- **Ghażel ġurnata fix-xahar** li tkun faċli biex tiftakar. Tista' tagħzel jew l-istess data (bhal l-ewwel ġurnata ta' kull xahar) jew l-istess ġurnata (bhal l-ewwel Hadd ta' kull xahar) biex tiehu l-pillola tieghek ta' Bondenza. Ghażel id-data li taqbel l-aħjar mar-rutina tieghek.
- Hu l-pillola tieghek ta' Bondenza **mill-inqas 6 sigħat minn meta tkun kilt** jew xrobt xi haġa ġhajr ilma.
- Hu l-pillola tieghek ta' Bondenza
 - **wara li tqum l-ewwel darba matul il-ġurnata,**
 - **qabel ma tiekol jew tixrob** (fuq stonku vojta).
- **Ibla' l-pillola tieghek ma' tazza minn ilma** (mill-inqas 180 ml)

Tiehu il-pillola tieghek ma' ilma b'konċentrazzjoni għolja ta' kalċju, meraq tal-frott, jew xi xorb ieħor. Jekk ikun hemm thassib dwar il-possibiltà ta' livelli għoljin ta' kalċju fl-ilma tal-vit (ilma tqil), huwa rrakkomandat li tuża ilma tal-flixkun b'kontenut baxx ta' minerali.

- **Ibla' l-pillola tieghek shiha** – M'ghandekx tomghodha, tishaqha jew thalliha tinhall f'halqek.
- **Għas-siegha sussegwenti (60 minuta)** wara li tkun hadt il-pillola tieghek:
 - **timredhx**, jekk ma toqghodx dritt (bilwieqfa jew bilqeghda), xi ftit mill-medicina tista' terġa' lura fl-esofagu tieghek.



- **tiekol xejn**



- **tixrob xejn** (ġhajr ilma jekk ghandek bżonnu)
- **tiehu medicini ohra**

- Wara li tkun stennejt għal siegħa, tista' tiehu l-ewwel ikel u xorb tal-ġurnata. Għadarba tkun kilt, jekk trid tista' timtedd, u tista' tiehu kwalunkwe mediċina oħra li tehtieg.

Tieħux il-pillola tiegħek fil-hin ta' l-irqad jew qabel ma tqum għall-ġurnata.

Kompli hu Bondenza

Huwa importanti li tkompli tiehu Bondenza kull xahar, sakemm jippreskrivulek it-tabib tiegħek. Bondenza jista' jikkura l-osteoporozzi sakemm tibqa' tiehdu biss.

Jekk tiehu Bondenza aktar milli suppost

Jekk hadt aktar minn pillola waħda bi żball, **ixrob tazza shiha halib u kellem lit-tabib tiegħek immedjatament.**

Igġieghelx lilek innifsek tirremetti, u timteddx – dan jista' jikkawża li Bondenza jirrita l-esofagu.

Jekk tinsa tiehu Bondenza

Jekk tinsa tiehu l-pillola tiegħek filghodu tal-ġurnata magħzula tiegħek, **tieħux pillola aktar tard matul il-ġurnata.** Minflok, ikkonsulta mal-kalendarju tiegħek u ara meta jmiss id-doża pprogrammata tiegħek:

Jekk id-doża pprogrammata li jmiss tiegħek hija biss ġurnata sa 7 ijiem... b'għod...

Għandek tistenna sad-doża pprogrammata li jmiss u tehodha bhas-soltu wara, kompli hu pillola waħda darba fix-xahar fil-ġranet ipprogrammati li mmarkajt fuq il-kalendarju tiegħek

Jekk id-doża pprogrammata li jmiss tiegħek baqalha aktar minn 7 ijiem...

Għandek tiehu pillola waħda l-ghada filghodu tal-ġurnata li tinfakar; wara, kompli hu pillola waħda darba fix-xahar fil-ġranet ipprogrammati li mmarkajt fuq il-kalendarju tiegħek

Tiehu qatt żewġ pilloli Bondenza fl-istess ġimgħa

4. Effetti sekondarji possibbli

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

Kellem lin-ners jew lit-tabib minnufih jekk tinnota xi wiehed mill-effetti sekondarji serji li ġejjin – għandu mnejn ikollok b'żonn kura medika urgenti:

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

- sintomi jistgħu jidher lill-influwenza, inkluż 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 jdejjeq jew idum aktar minn ftit jiem.
- raxx. Għandu mnejn ikun qed ikollok reazzjoni allergika għall-mediċina

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, possibbilment b'feriti jew djuq tal-gerżuma/pajp tal-ikel

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

- ħakk, nefha fil-wiċċ, xufftejn, ilsien u griżmejn, b'diffikultà biex tiehu n-nifs.
- uġiġh u infjammazzjoni persistenti fl-ghajn
- uġiġh għdid, dghjufija 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 (jistghu jaffettwaw sa persuna wahda minn kull 10,000):

- uġiġh jew skomdu fil-halq jew fix-xedaq, jista' jkollok sinjali bikrija ta' problemi severi fix-xedaq (nekrosi (tessut tal-ghadam mejjet) fl-ghadma tax-xedaq)
- reazzjoni allergika serja, li tista' tkun fatali

Effetti sekondarji possibbli ohra

Komuni (jistghu jaffettwaw sa persuna wahda minn kull 10):

- uġiġh ta' ras
- hruq ta' stonku, skomdu biex tibra', uġiġh fl-istonku jew fiż-żaqq (jista' jkun minhabba infjammazzjoni tal-istonku), indiġestjoni, tqalligh, dijarea (tagħmel imsarnek)
- buġhawwieġ fil-muskoli, ebusija tal-gogi u r-riglejn

Mhux komuni (jistghu jaffettwaw sa persuna wahda minn kull 100):

- sturdament
- gass (tghaddi l-gass, thossok minfuh bil-gass)
- uġiġh ta' dahar
- thossok ghajjen u eżawst

Rari (jistghu jaffettwaw sa persuna wahda minn kull 1000):

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

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

5. Kif taħžen Bondenza

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

M'hemmx istruzzjonijiet għall-ħażna speċjali.

Tużax din il-medicina wara id-data ta' meta tiskadi li tidher fuq il-kartuna wara "EXP". Id-data ta' meta tiskadi tirreferi għall-aħħar għurnata ta' dak ix-xahar.

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

6. Kontenut tal-pakkett u informazzjoni ohra

X'fih Bondenza

- Is-sustanza attiva hi ibandronic acid. Pillola wahda fiha 150 mg ta' ibandronic acid (bħala sodium monohydrate).
- Is-sustanzi l-oħra huma:

Qalba tal-pillola: lactose monohydrate, povidone, cellulose microcrystalline, crospovidone, stearic acid purified, silica colloidal anhydrous

Rita tal-pillola: hypromellose, titanium dioxide (E 171), talc, macrogol 6000

Kif jidher Bondenza u l-kontenut tal-pakkett:

Il-pilloli Bondenza tablets huma bojod sa offwajt, ta' forma oblung u mmarkati b' "BNVA" fuq naħa, u b' "150" fuq in-naħa l-oħra. Il-pilloli huma disponnibbli f' folji li fihom pillola waħda 1 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

Roche Registration Limited
6 Falcon Way
Shire Park
Welwyn Garden City
AL7 1TW
Ir-Renju Unit

Il-manifattur

Roche Pharma AG
Emil-Barell-Strasse 1
D-79639 Grenzach-Wyhlen
Il-Ġermanja

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

België/Belgique/Belgien

N.V. Roche S.A.
Tél/Tel: +32 (0) 2 525 82 11

Luxembourg/Luxemburg

(Voir/siehe Belgique/Belgien)

България

Рош България ЕООД
Тел: +359 2 818 44 44

Magyarország

Roche (Magyarország) Kft.
Tel: +36 - 23 446 800

Česká republika

Roche s. r. o.
Tel: +420 - 2 20382111

Malta

(See United Kingdom)

Danmark

Roche a/s
Tlf: +45 - 36 39 99 99

Nederland

Roche Nederland B.V.
Tel: +31 (0) 348 438050

Deutschland

Roche Pharma AG
Tel: +49 (0) 7624 140

Norge

Roche Norge AS
Tlf: +47 - 22 78 90 00

Eesti

Roche Eesti OÜ
Tel: + 372 - 6 112 401

Österreich

Roche Austria GmbH
Tel: +43 (0) 1 27739

Ελλάδα

Roche (Hellas) A.E.
Τηλ: +30 210 61 66 100

Polska

Roche Polska Sp.z o.o.
Tel: +48 - 22 345 18 88

España

Faes Farma, S.A.
Tel: +34 – 94 481 83 00

France

Roche
Tél: +33 (0) 1 47 61 40 00

Ireland

Roche Products (Ireland) Ltd.
Tel: +353 (0) 1 469 0700

Ísland

Roche a/s
c/o Icepharma hf
Tel: +354 540 8000

Italia

Roche S.p.A.
Tel: +39 - 039 2471

Κύπρος

G.A Stamatis & Co.(Cyprus) Ltd
Τηλ: +357 - 22 76 62 76

Latvija

Roche Latvija SIA
Tel: +371 -6 7 039831

Lietuva

UAB “Roche Lietuva”
Tel: +370 5 2546799

Portugal

Roche Farmacêutica Química, Lda
Tel: +351 - 21 425 70 00

România

Roche România S.R.L.
Tel: +40 21 206 47 01

Slovenija

Roche farmacevtska družba d.o.o.
Tel: +386 - 1 360 26 00

Slovenská republika

Roche Slovensko, s.r.o.
Tel: +421 - 2 52638201

Suomi/Finland

Roche Oy
Puh/Tel: +358 (0) 10 554 500

Sverige

Roche AB
Tel: +46 (0) 8 726 1200

United Kingdom

Roche Products Ltd.
Tel: +44 (0) 1707 366000

Dan il-fuljett kien rivedut l-ahhar f' {data}.

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

KLIEM FUQ IT-TIKKETTI BIEX TIFTAKAR

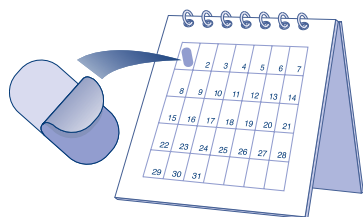
PJAN TA' META TIEHU BONDENZA

Id-doża ta' Bondenza hija pillola waħda darba fix-xahar. Għażel gurnata tax-xahar li tkun faċli biex tiftakar:

- jew l-istess data (bhall-ewwel ta' kull xahar)
- jew l-istess gurnata (bhall-ewwel Hadd ta' kull xahar).

Uża t-tikketti li jitqaxxru taħt biex timmarka d-dati fuq il-kalendarju tieghek.

Ladarba tkun hadt il-pillola tieghek, immarka l-kaxxa fuq it-tikketta.



TIKKETTI LI JITQAXXRU GĦALL-KALENDARJU PERSONALI TIEGHEK

Pillola tax-xahar Pillola tax-xahar Pillola tax-xahar

Bondenza Bondenza Bondenza

Huwa importanti li tibqa' tiehu Bondenza kull xahar.

Prodott medičinali li m'ghadux awtorizzat

Fuljett ta' taghrif: Informazzjoni għall-utent

Bondenza 3 mg soluzzjoni għall-injezzjoni Ibandronic acid

Aqra sew dan il-fuljett kollu qabel tibda tuża din il-medicina peress li fih informazzjoni importanti għalik.

- Żomm dan il-fuljett. Jista' jkollok bżonn terġa' taqrah.
- Jekk ikollok aktar mistoqsijiet, staqsi lit-tabib, lill-ispizjar jew l-infermier tiegħek.
- Jekk ikollok xi effett sekondarju kellem lit-tabib, lill-ispizjar jew l-infermier tiegħek. Dan jinkludi xi effetti sekondarju possibbli li m'hux elenkat f'dan il-fuljett.

F'dan il-fuljett

1. X'inhum Bondenza u għalxiex jintuża
2. X'għandek tkun taf qabel ma tirċievi Bondenza
3. Kif għandek tirċievi Bondenza
4. Effetti sekondarji possibbli
5. Kif taħžen Bondenza
6. Kontenut tal-pakkett u informazzjoni oħra

1. X'inhum Bondenza u għalxiex jintuża

Bondenza jagħmel parti minn grupp ta' medicini msejja bisphosphonates. Fih is-sustanza attiva ibandronic acid.

Bondenza jista' jregġa lura it-telf ta' l-għadam billi jwaqqaf aktar telf ta' għadam u jżid il-massa ta' l-għadam fil-biċċa l-kbira tan-nisa, anki jekk ma jkunux jistgħu jaraw jew iħossu differenza. Bondenza jista' jgħin inaqqas ir-riskju ta' ksur ta' għadam (fratturi). Dan it-tnaqqis fil-fratturi kien osservat għas-sinsla tad-dahar iżda mhux għall-ġenbejn.

Bondenza 3 mg soluzzjoni għall-injezzjoni f' siringi mimlija għal-lest hija soluzzjoni għall-injezzjoni ġol-vini minn professjonist fil-qasam tas-saħħa. **Tinjettax Bondenza inti stess.**

Bondenza huwa preskritt lilek biex jikkura l-osteoporozzi ta' wara l-menopawża għax għandek riskju ogħla ta' ksur. L-osteoporozzi hija traqqiq u tidjgħif ta' l-għadam, li hija komuni f'nisa wara l-menopawża. Fil-menopawża, l-ovarji tal-mara jieqfu jipproduċu l-ormon femminili, l-estrogeni, li jgħin biex iżomm l-iskelletu tagħha f'saħħtu.

Iżjed ma l-mara tlihaq il-menopawża kmieni, iktar ikun kbir r-riskju tagħha ta' ksur fl-osteoporozzi. Affarijiet oħra li jistgħu jżidu r-riskju ta' ksur jinkludu:

- insuffiċjenza ta' kalċju u vitamina D fid-dieta
- tipjip ta' sigaretti, jew xorb ta' alkoħol żejjed
- mhux biżżejjed mixi jew eżerċizzju ieħor ta' rfiġ ta' pizijiet
- passat mediku ta' osteoporozzi fil-familja

Stil ta' hajja f'saħħitha ukoll jgħinek biex tiehu l-benefiċċju massimu mill-kura tiegħek. Dan jinkludi:

- li tiekol dieta bilanċjata b'ħafna kalċju u vitamina D
- li timxi jew tagħmel eżerċizzju ieħor ta' rfiġ ta' pizijiet
- li ma tpejjipx u li ma tixrobx wisq alkoħol

2. X'ghandek tkun taf qabel ma' tirċievi Bondenza

Tieħux Bondenza

- **Jekk għandek, jew kellek fil-passat, kalċju baxx fid-demm.** Jekk jogħġbok kellem lit-tabib tiegħek
- jekk inti allergiku għal ibandronic acid, jew għal xi sustanza ohra din il-medicina (elenkati fis-sezzjoni 6).

Twissijiet u prekawzjonijiet

Xi pazjenti għandhom joqgħodu attenti hafna meta jużaw Bondenza. Kellem lit-tabib tiegħek qabel tirċievi Bondenza:

- Jekk għandek jew qatt kellek problemi fil-kliewi, insuffiċjenza tal-kliewi jew kellek bżonn dijalisi, jew jekk għandek xi mard iehor li jista' jaffettwa l-kliewi tiegħek
- Jekk għandek xi disturbi fil-metaboliżmu tal-minerali (bħal defiċjenza ta' vitamina D).
- Għandek tiehu supplimenti ta' kalċju u vitamina D waqt li qed tirċievi Bondenza. Jekk ma tistax tagħmel dan, għandek tinforma lit-tabib tiegħek.
- Jekk qiegħed taħt kura dentali jew ser tagħmel kirurgija dentali, għarraf id-dentist tiegħek li qed tiġi kkurat b' Bondenza.
- Jekk għandek problemi fil-qalb u t-tabib irrakkomanda li tillimita l-konsum ta' fluwidu ta' kuljum.

Każijiet ta' reazzjoni allergika serja, xi kultant fatali, kienu rrapportati f'pazjenti kkurati ibandronic acid fil-vini.

Jekk ikollok wiehed mis-sintomi li ġejjin, bħal qtugħ ta' nifs/diffikultà biex tiehu nifs, griżmejn jinħassu mitbuqa, nefha fl-ilsien, sturdament, sensazzjoni ta' telf ta' koxjenza, ħmura jew nefha tal-wiċċ, raxx fil-ġisem, dardir u rimettar, għandek tawża lit-tabib jew l-infermier tiegħek minnufih (ara sezzjoni 4).

Tfal u adolexxenti

Bondenza m'għandux jintuża fi tfal jew adolexxenti b'età inqas minn 18-il sena.

Mediċini ohra u Bondenza

Għid lit-tabib, lill-infermier jew lill-ispizjar tiegħek jekk qiegħed tiehu, hadt dan l-aħħar jew tista' tiehu xi medicina ohra.

Tqala u Treddigh

M'għandekx tingħata Bondenza jekk inti tqila, jew jekk hemm possibiltà li tista' tohroġ tqila. Jekk qed tredda, se jkollok bżonn twaqqaf it-treddigh sabiex tirċievi Bondenza. Itlob il-parir tat-tabib jew tal-ispizjar tiegħek qabel tiehu din il-medicina.

Sewqan u thaddim ta' magni

Tista' issuq u thaddem magni għax huwa mistenni li Bondenza ma jkollu l-ebda effett jew li f'tit li xejn ikollu effett fuq l-abbiltà tiegħek li issuq u thaddem magni.

Bondenza fih anqas minn 1 mmol ta' sodium (23 mg) f'kull doża (3 ml), i.e. essenzjalment "bla sodium".

3. Kif għandek tirċievi Bondenza

Id-doża rakkomandata ta' Bondenza għall-injezzjoni gol-vini hija 3 mg (siringa mimlija għal-lest waħda) darba kull 3 xhur.

L-injezzjoni għandha tinghata għol-vina minn tabib jew haddiem ikkwalifikat/imharreġ fil-qasam mediku. Tagħtix l-injezzjoni lilek innifsek.

Is-soluzzjoni għall-injezzjoni għandha tinghata għo vina biss, u fl-ebda post iehor fil-ġisem.

Kompli irċievi Bondenza

Biex tiehu l-aktar benefiċċju mill-kura huwa importanti li tkompli tirċievi l-injezzjonijiet kull 3 xhur, sakemm jippreskrivihom lok it-tabib tiegħek. Bondenza jista' jikkura l-osteoporozzi biss sakemm tibqa' tirċievi l-kura, għalkemm ma tkunx tista' tara jew thoss id-differenza.

Għandek tiehu ukoll supplimenti ta' kalċju u vitamina D, kif irrakkomandat mit-tabib tiegħek.

Jekk tinghata Bondenza aktar milli suppost

Tista' tiżviluppa livelli baxxi ta' kalċju, fosfru jew manjesju fid-demm. It-tabib tiegħek jista' jiehu passi biex jikkoreġi dawn il-bidliet u jista' jtik injezzjoni li fiha dawn il-minerali.

Jekk tinsa tiehu doża Bondenza

Għandek tirringa appuntament biex tiehu l-injezzjoni li jmiss malajr kemm jista' ikun. Wara kompli hu l-injezzjonijiet kull 3 xhur mid-data ta' l-aktar injezzjoni reċenti.

4. Effetti sekondarji possibbli

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

Kellem lin-ners jew lit-tabib minnufih jekk tinnotta xi wieħed mill-effetti sekondarji serji li ġejjin – għandu mnejn ikollok bżonn kura medika urgenti:

Komuni (jistghu jaffettwaw sa persuna wahda minn kull 10):

- sintomi jixbhu lill-influwenza, inkluż idni, tregħid u tertir, sensazzjoni ta' skomdu, gheja, uġigh fl-ghadam u uġigh fil-muskoli u l-ġogi. Kellem lill-infermier jew lit-tabib jekk xi effett jibda jdejtek jew idum aktar minn fuq jien.
- raxx. Għandu mnejn ikun qed jkollok reazzjoni allergika għall-medicina

Rari (jistghu jaffettwaw sa persuna wahda minn kull 1000):

- ħakk, nefha fil-wieċ, xufftejn, ilsien u griżmejn, b'diffikultà biex tiehu n-nifs.
- uġigh u infjammazzjoni persistenti fl-ghajn (jekk għal tul ta' żmien)
- uġigh għdid, dgħulja 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 (jistghu jaffettwaw sa persuna wahda minn kull 10,000):

- uġigh jew skomdu fil-halq jew fix-xedaq. Jista' jkollok sinjali bikrija ta' problemi severi fix-xedaq (nekrosi (tessut tal-ghadam mejjet) fl-ghadma tax-xedaq).
- reazzjoni allergika serja, li tista' tkun fatali (ara sezzjoni 2).

Effetti sekondarji possibbli ohra

Komuni (jistghu jaffettwaw sa persuna wahda minn kull 10):

- uġigh ta' ras
- uġigh ta' stonku (bhal gastrite) jew uġigh ta' żaqq, indigestjoni, tqalligh, dijarea (tagħmel imsarneq) jew stitikezza
- uġigh fil-muskoli, fil-ġogi, jew fid-dahar
- thossok għajjen u eżawst

Mhux komuni (jistghu jaffettwaw sa persuna wahda minn kull 100):

- infjammazzjoni ta' vina
- uġiġh jew ferita fis-sit tal-injezzjoni
- uġiġh fl-ghadam
- thossok debboli

Rari (jistghu jaffettwaw sa persuna wahda minn kull 1000):

- horriqija

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

5. Kif tahzen Bondenza

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

Din il-medicina m'għandhiex bżonn hażna speċjali.

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

Il-persuna li tagħti l-injezzjoni għandha tarmi kull soluzzjoni li ma tużatx u tpoġġi is-siringa wżata u l-labra tal-injezzjoni f'kontenitur għar-rimi xieraq.

6. Kontenut tal-pakkett u informazzjoni oħra

X'fih Bondenza

- Is-sustanza attiva hi ibandronic acid. Siringa wahda mimlija għal-lest fiha 3 mg ta' ibandronic acid f'3 ml ta' soluzzjoni (bħala sodium monohydrate).
- Is-sustanzi l-oħra huma sodium chloride, acetic acid, sodium acetate trihydrate u ilma għall-injezzjonijiet.

Kif jidher Bondenza u l-kontenut tal-pakkett

Bondenza 3 mg soluzzjoni għall-injezzjoni f' siringi mimlija għal-lest huwa soluzzjoni ċara u bla kulur. Kull siringa mimlija għal-lest fiha 3 ml ta' soluzzjoni. Bondenza huwa disponibbli f'pakketti ta' siringa wahda mimlija għal-lest u labra għall-injezzjoni wahda jew 4 siringi mimlija għal-lest u 4 labar għall-injezzjoni.

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

Roche Registration Limited
6 Falcon Way
Shire Park
Welwyn Garden City
AL7 1TW
Ir-Renju Unit

Il-manifattur

Roche Pharma AG
Emil-Barell-Strasse 1
D-79639 Grenzach-Wyhlen
Il-Ġermanja

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

België/Belgique/Belgien

N.V. Roche S.A.
Tél/Tel: +32 (0) 2 525 82 11

Luxembourg/Luxemburg

(Voir/siehe Belgique/Belgien)

България

Рош България ЕООД
Тел: +359 2 818 44 44

Magyarország

Roche (Magyarország) Kft.
Tel: +36 - 23 446 800

Česká republika

Roche s. r. o.
Tel: +420 - 2 20382111

Malta

(See United Kingdom)

Danmark

Roche a/s
Tlf: +45 - 36 39 99 99

Nederland

Roche Nederland B.V.
Tel: +31 (0) 348 438050

Deutschland

Roche Pharma AG
Tel: +49 (0) 7624 140

Norge

Roche Norge AS
Tlf: +47 - 22 78 90 00

Eesti

Roche Eesti OÜ
Tel: + 372 - 6 112 401

Österreich

Roche Austria GmbH
Tel: +43 (0) 1 27739

Ελλάδα

Roche (Hellas) A.E.
Τηλ: +30 210 61 66 100

Polska

Roche Polska Sp.z o.o.
Tel: +48 - 22 345 18 88

España

Faes Farma, S.A.
Tel: +34 - 94 481 83 00

Portugal

Roche Farmacêutica Química, Lda
Tel: +351 - 21 425 70 00

France

Roche
Tél: +33 (0) 1 47 61 40 00

România

Roche România S.R.L.
Tel: +40 21 206 47 01

Ireland

Roche Products (Ireland) Ltd.
Tel: +353 (0) 1 469 0700

Slovenija

Roche farmacevtska družba d.o.o.
Tel: +386 - 1 360 26 00

Ísland

Roche a/s
c/o Icepharma hf
Tel: +354 540 8000

Slovenská republika

Roche Slovensko, s.r.o.
Tel: +421 - 2 52638201

Italia

Roche S.p.A.
Tel: +39 - 039 2471

Κύπρος

G.A Stamatis & Co.(Cyprus) Ltd
Τηλ: +357 - 22 76 62 76

Latvija

Roche Latvija SIA
Tel: +371 -6 7 039831

Lietuva

UAB "Roche Lietuva"
Tel: +370 5 2546799

Suomi/Finland

Roche Oy
Puh/Tel: +358 (0) 10 554 500

Sverige

Roche AB
Tel: +46 (0) 8 726 1200

United Kingdom

Roche Products Ltd.
Tel: +44 (0) 1707 366000

Dan il-fuljett kien rivedut l-ahhar f' {data}.

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

Prodott medicinali li m'ghadux awtorizzati

Dan it-tagħrif huwa maħsub biss għall-professjonisti fil-qasam mediku:

TAGHRIF GħALL-PROFESSJONISTI FIL-QASAM MEDIKU

Għal aktar tagħrif jekk jogħġbok ara s-Sommarju tal-Karatteristiċi tal-Prodott.

L-ghoti ta' Bondenza 3 mg soluzzjoni għall-injezzjoni f'siringa mimlija għal-lest:

Bondenza 3 mg soluzzjoni għall-injezzjoni f'siringa mimlija għal-lest għandha tigi njetata ġol-vini fuq perjodu ta' 15 - 30 sekonda.

Is-soluzzjoni hija rritanti, għalhekk huwa importanti li tintuża biss ir-rotta ġol-vini. Jekk bi żball injettajt ġot-tessuti ta' madwar il-vina, il-pazjenti jista' jkollhom esperjenza ta' rritazzjoni, uġiħ u nfjammazzjoni lokali fil-post ta' l-injezzjoni.

Bondenza 3 mg soluzzjoni għall-injezzjoni f'siringa mimlija għal-lest **m'għandux** jiġi użat ma' soluzzjonijiet li fihom il-kalċju (bħal soluzzjoni Ringer-Lactate, calcium heparin) jew prodotti mediċinali oħra li jingħataw ġol-vini. Fejn Bondenza jingħata minn go pajp ta' l-injezzjoni ġol-vini eżistenti, l-infus għal ġol-vini għandu jiġi ristrett għal isotonic saline jew soluzzjoni ta' 50 mg/ml (5 %) ta' glukosju.

Doża minsija:

Jekk tintnesa doża, l-injezzjoni għandha tingħata minnufih meta konvenjenti. Minn hemm 'l quddiem, l-injezzjonijiet għandhom jiġu pprogrammati kull 3 xhur mid-data ta' l-aħħar injezzjoni.

Doża eċċessiva:

M'hemmx tagħrif speċifiku disponibbli dwar il-kura ta' doża eċċessiva b'Bondenza.

Ibbażat fuq tagħrif ta' din il-klassi ta' sustanzi, doża eċċessiva ġol-vini tista' twassal għal ipokalċimja, ipofosfatimja, u ipomanjesimja, li jista' jikkawża parasteżija. F'każijiet severi jista' jkun hemm bżonn ta' infużjoni ġol-vini ta' dozi xierqa ta' calcium gluconate, potassium jew sodium phosphate, u magnesium sulfate.

Parir ġenerali:

Bondenza 3 mg soluzzjoni għall-injezzjoni f'siringa mimlija għal-lest bħal bisphosphonates oħra mogħtija ġol-vini, jista' jikkawża tnaqqis temporanju fil-valuri ta' kalċju fis-serum.

Ipokalċimja u disturbi oħra tal-metaboliżmu ta' l-għadam u tal-minerali għandhom jiġu stmati u kkurati b'mod effettiv qabel tinbeda terapija ta' injezzjoni b'Bondenza. Tehid xieraq ta' kalċju u vitamina D huwa importanti fil-pazjenti kollha. Il-pazjenti kollha għandhom jirċievu kalċju u vitamina D supplimentari.

Pazjenti b'mard fl-istess waqt, jew li jużaw prodotti mediċinali li għandhom il-potenzjal għall-effetti mhux mixtieqa fuq il-kilwa, għandhom jiġu nvistati regolarment waqt il-kura skond Prattika Medika Tajba.

Kull soluzzjoni għall-injezzjoni, siringa jew labra għall-injezzjoni mhux użati għandhom jintremew skond il-liġijiet lokali.