

ANNESS I

SOMMARJU TAL-KARATTERISTIĊI TAL-PRODOTT

1. ISEM IL-PRODOTT MEDICINALI

Ibandronic acid Accord 2 mg konċentrat għal soluzzjoni għall-infużjoni
Ibandronic acid Accord 6 mg konċentrat għal soluzzjoni għall-infużjoni

2. GHAMLA KWALITATTIVA U KWANTITATTIVA

Kunnett wieħed b'2 ml konċentrazzjoni għal soluzzjoni għall-infużjoni fih 2 mg ibandronic acid (bħala sodium monohydrate).

Kunnett wieħed b'6 ml konċentrazzjoni għal soluzzjoni għall-infużjoni fih 6 mg ibandronic acid (bħala sodium monohydrate).

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

3. GHAMLA FARMAĊEWTIKA

Konċentrat għal soluzzjoni għall-infużjoni (konċentrat sterili).
Soluzzjoni ċara, bla kulur.

4. TAGHRIF KLINIKU

4.1 Indikazzjonijiet terapewtiċi

Ibandronic acid huwa indikat fl-adulti għall-

- Prevenzjoni ta' avvenimenti skelettriċi (fratturi patoloġiċi, komplikazzjonijiet fl-għadam li jirrikjedu radjoterapija jew kirurgija) f'pazjenti b'kanċer tas-sider u metastasi fl-għadam
- Trattament ta l-iperkalċimija kkawżata minn tumuri bi jew mingħajr metastasi

4.2 Pożoloġija u metodu ta' kif għandu jingħata

Pazjenti kkurati b'ibandronic acid għandhom jingħataw il-fuljett ta' tagħrif u l-kard ta' twissija tal-pazjent.

Terapija b'ibandronic acid għandha tinbeda biss minn tobbja li għandhom esperjenza fitl trattament tal-kanċer.

Pożoloġija

Prevenzjoni ta' episodji skelettriċi f'pazjenti b'kanċer tas-sider u metastasi fl-għadam

Id-doża rakkomandata għall-prevenzjoni ta' avvenimentis-skelettriċi f'pazjenti b'kanċer tas-sider u metastasi fl-għadam hija ta' 6 mg bħala'injezzjoni fil-vinj li tingħata kull 3-4 ġimgħat. Id-doża għandha tigi infuża fuq medda ta' mill-anqas 15-il minuta.

Hin ta' infużjoni iqsar (i.e. 15-il minuta) għandu jintuża biss għall-pazjenti b'funzjoni renali normali jew indeboliment renali ħafif. M'hemmx tagħrif disponibbli li jikkarakterizza l-użu ta' hin ta' infużjoni iqsar f'pazjenti bi tneħħija ta' kreatininataħt 50 ml/min. It-tobbja għandhom jaraw is-sezzjoni *Pazjenti b'indeboliment tal-kliwi* (ara sezzjoni 4.2) għal rakkomandazzjonijiet dwar id-dożaġġ u l-ġhoti f'dan il-grupp ta' pazjenti.

Trattament tal-iperkalċimija kkawżata minn tumur

Qabel it-trattament b'ibandronic acid il-pazjent għandu jiġi idratat mill-gdid biżżejjed b'soluzzjoni ta' 9 mg/ml (0.9%) sodium chloride. Għandha tigi kkunsidrata s-severità tal-iperkalċimija kif ukoll it-

tip tat-tumur. B'mod ġenerali pazjenti b' metastasi osteolitika fl-għadam jirrikjedu doži aktar baxxi minn pazjenti b'iperkalċimija tat-tip umorali. Fil-parti l-kbira tal-pazjenti b'iperkalċimija severa (kalċju fis-serum ikkoreġut għall-albumina >3 mmol/l jew > 12 mg/dl) doża waħda ta' 4 mg hija adegwata. F'pazjenti b'iperkalċimija moderata (kalċju fis-serum ikkoreġut għall-albumina < 3 mmol/l jew < 12 mg/dl) 2 mg hija doża effettiva. L-għola doża użata fiprovi kliniċi kienet ta' 6 mg iżda din id-doża ma żżid l-ebda benefiċċju ieħor f'termini ta' effikaċja.

* Nota: il-konċentrazzjonijiet tal-kalċju fis-serum ikkoreġut għall-albumina huma kkalkulati kif ġej:

Kalċju fis-serum ikkoreġut = kalċju fis-serum (mmol/l) - $[0.02 \times \text{albumina (g/l)}] + 0.8$
għall-albumina (mmol/l)

Jew

Kalċju fis-serum ikkoreġut = kalċju fis-serum (mg/dl) + $0.8 \times [4 - \text{albumina (g/dl)}]$
għall-albumina (mg/dl)

Biex taqleb il-valur tal-kalċju fis-serum ikkoreġut għall-albumina minn mmol/l għal mg/dl, immultiplika b'4.

Fil-biċċa l-kbira tal- każijiet livell għoli ta' kalċju fis-serum jista' jitnaqqas għal livell normali f'7 ijiem. Iż-żmien medju sa biex il-livell jerga joghla (ir-ritorn għal-livelli ta' 'l fuq minn 3 mmol/l ta' kalċju fis-serum ikkoreġut għall-albumina) kien ta' 18-19-il ġurnata b'doži ta' 2 mg u 4 mg. Iż-żmien medju biex il-livell jerga joghla kien ta' 26 ġurnata b'doża ta' 6 mg.

Numru limitat ta' pazjenti (50 pazjent) irċewew it-tieni infużjoni għall-iperkalċimija. Trattament ripetut jista' jiġi kkunsidrat f'każ ta' iperkalċimija rikorrenti jew effikaċja insuffiċjenti. Ibandronic acid konċentrat għal soluzzjoni għall-infużjoni għandu jingħata b'hala infużjoni fil-vini fuq medda ta' saġhtejn.

Popolazzjonijiet speċjali

Pazjenti b'indeboliment tal-fwied

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

Popolazzjoni anzjana (> 65 sena)

L-ebda aġġustament fid-doża ma huwa meħtieġ għall-pazjenti b'indeboliment ħafif tal-kliwi (CLCr ≥ 50 u < 80 ml/min). Għall-pazjenti b'indeboliment moderat tal-kliwi (CLCr ≥ 30 u < 50 ml/min) jew b'indeboliment sever tal-kliwi (CLCr < 30 ml/min) li qed jiġu trattati għall-prevenzjoni ta' avvenimenti skelettriċi f'pazjenti b'kanċer tas-sider u mard metastatiku tal-għadam għandhom jiġu segwiti r-rakkomandazzjonijiet ta' dożaġġ li ġejjin (ara sezzjoni 5.2):

Tneħħija tal-Krejinina (ml/min)	Dożaġġ	Volum tal-infużjoni ¹ u Ħin ²
≥ 50 CLCr < 80	6 mg (6 ml ta' konċentrat għal soluzzjoni għall-infużjoni)	100 ml fuq 15-il minuta
≥ 30 CLCr < 50	4 mg (4 ml ta' konċentrat għal soluzzjoni għall-infużjoni)	500 ml fuq siegħa
< 30	2 mg (2 ml ta' konċentrat għal soluzzjoni għall-infużjoni)	500 ml fuq siegħa

¹ Soluzzjoni ta' 0.9% sodium chloride jew soluzzjoni ta' 5% glucose

² Għoti kull 3 sa 4 ġimġat

Ħin ta l-infużjoni ta' 15-il minuta ma ġiex studjat f'pazjenti tal-kanċer bi CLCr < 50 ml/min.

Popolazzjoni anzjana (> 65 sena)

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

Popolazzjoni pedjatrika

Is-sigurtà u l-effikaċja ta' ibandronic acid fit-tfal u l-adolesxenti b'età inqas minn 18-il sena ma ġewx determinati s'issa. Dejta mhux disponibbli (ara sezzjoni 5.1 u sezzjoni 5.2).

Metodu ta' kif għandu jingħata Għall-ġhoti ġol-vini.

Il-kontenut tal-kunjett għandu jintuża kif ġej:

- Prevenzjoni ta' Avvenimenti Skelettriċi - miżjud ma' 100 ml ta' soluzzjoni isotonika ta' sodium chloride jew 100 ml ta' soluzzjoni ta' 5% dextrose u infuż fuq mill-inqas 15-il minuta. Ara wkoll is-sezzjoni dwar id-doża fuq għal pazjenti b'indeboliment tal-kliewi.
- Trattament ta' iperkalċimija kkawżata minn tumor - miżjud ma' 500 ml ta' soluzzjoni isotonika ta' sodium chloride jew 500 ml ta' soluzzjoni ta' 5% dextrose u infuż fuq medda ta' saġhtejn.

Għall-użu ta' darba biss. Għandha tintuża biss soluzzjoni ċara mingħajr frak.

Ibandronic acid Accordkonċentrat għal soluzzjoni għall-infużjoni għandu jingħata bħala infużjoni ġol-vini.

Għandu jkun hemm attenzjoni biex ma tagħtix Ibandronic acid konċentrat għal soluzzjoni għall-għall-infużjoni permezz ta' ġhoti ġewwa arterja jew hdejn vina għax dan jista' jwassal għal ħsara lit-tessut.

4.3 Kontraindikazzjonijiet

- Sensittività eċċessiva għas-sustanza attiva jew għal kwalunkwe wieħed mill-eċċipjenti elenkati fis-sezzjoni 6.1
- Ipokalċimija

4.4 Twissijiet speċjali u prekawzjonijiet għall-użu

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

Ipokalċimija u disturbi oħra fil-metaboliżmu tal-għadam u l-minerali għandhom jiġu ttrattati b'mod effettiv qabel il-bidu ta' terapija b'ibandronic acid għall-mard metastatiku tal-għadam.

Konsum adegwat ta' kalċju u vitamina D huwa importanti għall-pazjenti kollha. Il-pazjenti għandhom jirċievu kalċju u/jew vitamina D supplementari jekk it-teħid mid-dieta mhux adegwat.

Reazzjoni/xokk anafilattiku

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

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

Osteonekrosi tax-xedaq

Osteonekrosi tax-xedaq (ONJ) kienet irrappurtata b'mod rari hafna fl-ambjent ta' wara t-tqeghid fis-suq f'pazjenti li jirċievu ibandronic acid għal indikazzjonijiet onkoloġiċi (ara sezzjoni 4.8).

Il-bidu tal-kura jew ta' kors ġdid ta' kura għandhom jiġu ttradjati f'pazjenti b'leżjonijiet tat-tessut artab miftuħin mhux imfejqa fil-ħalq.

Eżaminazzjoni tas-snien b'dentistrija preventiva u valutazzjoni tal-benefiċċju u r-riskju huma rrakkomandati qabel it-trattament b'ibandronic acid f'pazjenti li għandhom fatturi ta' riskju oħra.

Il-fatturi tar-riskju li ġejjin għandhom jiġu kkunsidrati meta ssir evalwazzjoni tar-riskju ta' pazjent li jiżviluppa ONJ:

- il-qawwa tal-prodott mediċinali li jinibixxi l-assorbiment tal-ġhadam (riskju oġġla ta' komposti qawwija hafna), mod ta' kif u mnejn jingħata (riskju oġġla ta' għoti b' injezzjoni) u doża kumulattiva ta' terapija tal-assorbiment tal-ġhadam
- kanċer, kundizzjonijiet li fl-istess waqt idgħajfu l-pazjent (eż. enemija, koagulopatiji, infezzjoni), tipjip
- terapiji konkormittanti: kimoterapija, inibituri anġjoġenesi, radjoterapija għar-ras u l-ġhonq

Iġjene batuta orali, mard perijodontali, dentaturi li ma joqogħdux sew, storja ta' mard tas-sniien, proċeduri dentali invażivi eż. qluġ tas-sniien.

Il-pazjenti kollha għandhom ikunu mhegġa li jżommu iġjene orali tajba, ikollhom spezzjonijiet dentali regolari u minnufih jirrapportaw kwalunkwe sintomu orali bħal mobilità dentali, uġiġ jew nefha, jew nuqqas ta' fejqan ta' selhiet jew rilaxx waqt il-kura b'ibandronic acid. Waqt li jkun fuq il-kura, għandhom jitwettqu proċeduri dentali invażivi biss wara konsiderazzjoni xierqa u għandhom jiġu evitati qrib l-għoti ta' ibandronic acid.

Il-pjan ta' ġestjoni tal-pazjenti li jiżviluppaw ONJ għandu jiġi stabbilit b'kollaborazzjoni mill-qrib bejn it-tabib kuranti u dentist jew kirurgu orali b'esperjenza f'ONJ. Għandha titqies interruzzjoni temporanja tal-kura b'ibandronic acid sakemm il-kundizzjoni tissolva u l-fatturi tar-riskju li jikkontribwixxu jitnaqqsu fejn hu possibbli.

Osteonekrosi tal-kanal estern tas-smiġh

L-osteonekrosi tal-kanal estem tas-smiġh kienet irrapportata bil-bisfosfonati, generalment assoċjata ma' terapija fit-tul. Il-fatturi tar-riskju possibbli għall-osteonekrosi tal-kanal estern tas-smiġh jinkludu użu ta' steroidi u kimoterapija u/jew fatturi tar-riskju lokali bħal infezzjoni jew trawma. Il-possibilità tal-osteonekrosi tal-kanal estern tas-smiġh għandha tiġi kkunsidrata f'pazjenti li jirċievu l-bisfosfonati li jippreżentaw b'sintomi tal-widnejn inkluż infezzjonijiet kroniċi tal-widna.

Ksur mhux tipiku tal-ġhadma tal-wirk

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

F'pazjenti maħsuba li għandhom ksur mhux tipiku tal-ġhadma 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 trattament bil-bisphosphonates il-pazjenti għandhom jiġu mwissija biex jirrapportaw kwalunkwe uġiġ 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-ġhadma tal-wirk (ara sezzjoni 4.8).

Ksur mhux tipiku ta' ġhadam twil ieħor

Ksur mhux tipiku ta' ġhadam twil ieħor, bħall-ulna u t-tibja, ġie rrapportat ukoll f'pazjenti li qed jirċievu trattament fit-tul. Bħal ksur mhux tipiku tal-ġhadam tal-wirk, dan il-ksur isehh wara trawma minima jew ebda trawma, u xi pazjenti jesperjenzaw uġiġ prodromiku qabel ma jippreżentaw bi ksur

komplut. F'kazijiet ta' ksur tal-ulna, dan jista' jkun assoċjat ma' tagħbija ta' stress ripetittiva assoċjata mal-użu fit-tul ta' tagħmir mediku għall-għajnuna fil-mixi (ara sezzjoni 4.8).

Pazjenti b'indeboliment renali

Studji kliniċi ma wrewx evidenza ta' deterjorazzjoni fil-funzjoni renali b'terapija fit-tul ta' ibandronic acid. Madankollu, skont l-eżami kliniku tal-pazjent individwali, huwa rakkomandat li jsir monitoraġġ tal-funzjoni renali, tal-kalċju fis-serum, tal-fosfat u tal-manjesju f'pazjenti li jiġu trattati b'ibandronic acid (ara sezzjoni 4.2).

Pazjenti b'indeboliment tal-fwied

Minhabba li ma hemm l-ebda informazzjoni klinika, rakkomandazzjonijiet fuq id-doża ma jistgħux jingħataw lill-pazjenti b'insuffiċjenza severa tal-fwied (ara sezzjoni 4.2).

Pazjenti b'indeboliment tal-qalb

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

Pazjenti b'sensittività eċċessiva magħrufa għal bisphosphonates oħrajn.

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

Eċċipjenti b'effett magħruf

Dan il-prodott mediċinali fih inqas minn 1 mmol ta' sodium (23 g) kull kunjett, jiġifieri huwa essenzzjalment mingħajr sodium.

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

Interazzjonijiet metabolici mhux ikkunsidrati bħala probabbli peress li ibandronic acid ma jinibixxi l-isoenzimi P450 magħguri umani tal-fwied u ntweri 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-kliwi u ma jkollu l-ebda bijotrasformazzjoni.

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

4.6 Fertilità, tqala u treddigh

Tqala

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

Treddigh

Għadu mhux magħruf jekk ibandronic acid jitneħħiex fil-ħalib tal-bnedmin. Studji fuq firien li qed iredgħu urew il-presenza ta' livelli baxxi ta' ibandronic acid fil-ħalib wara amministrazzjoni ġol-vina. Ibandronic acid m'għandux jintuża waqt it-treddigh.

Fertilità

M'hemmx dejta dwar l-effetti ta' ibandronic acid fil-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'dożi għolja ta' kuljum (ara sezzjoni 5.3).

4.7 Effetti fuq il-hila biex issuq u thaddem magni

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

4.8 Effetti mhux mixtieqa

Sommarju tal-profil tas-sigurtà

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

Trattament ta' iperkalċimija kkawżata minn tumur huwa assoċjat l-aktar frekwenti ma' zieda fit-temperatura tal-gisem. Anqas frekwenti, huwa rrappurtat tnaqqis fil-kalċju tas-serum taht il-firxa normali (ipokalċimija). Fil-biċċa l-kbira tal-każijiet mhux meħtieġ trattament speċifiku u s-sintomi jbattu wara ftit sigħat/granet.

Fil-prevenzjoni ta' avvenimenti skelettriċi f'pazjenti b'kanċer tas-sider u metastasi fl-għadam, ittrattament huwa assoċjat l-aktar frekwenti ma astenja segwit minn zieda fit-temperatura tal-gisem u wġiġh ta' ras.

Lista ta' reazzjonijiet avversi f'Tabella

Tabella 1 telenka r-reazzjonijiet avversi tal-medicina mill-istudji piviali ta' faži III (Trattament ta' iperkalċimija kkawżata minn tumur: 311-il pazjent ittrattat b'ibandronic acid 2 mg jew 4 mg; Prevenzjoni ta' avvenimenti skelettriċi f'pazjenti b'kanċer tas-sider u metastasi fl-għadam: 152 pazjent ittrattat b'ibandronic acid 6 mg), u minn esperjenza ta' wara t-tqegħid fis-suq.

Ir-reazzjonijiet avversi huma elenkati skont il-klassi tas-sistemi u tal-organi MedDRA u l-kategorija ta' frekwenza. Il-kategoriji ta' frekwenza huma definiti bl-użu tal-konvenzjoni li ġejja: komuni hafna ($\geq 1/10$), komuni ($\geq 1/100$ sa $< 1/10$), mhux komuni ($\geq 1/1,000$ sa $< 1/100$), rari ($\geq 1/10,000$ sa $< 1/1,000$), rari hafna ($< 1/10,000$), mhux magħruf (ma tistax tittiehed stima mid-dejta disponibbli). F'kull sezzjoni ta' frekwenza, ir-reazzjonijiet avversi huma mnizzla skont is-serjetà tagħhom, bl-aktar serji jitnizzlu l-ewwel.

Tabella 1 Reazzjonijiet Avversi Irrappurtati mill-Għoti fil-vini ta' Ibandronic Acid

Klassi tas-Sistemi u tal-Organi	Komuni	Mhux komuni	Rari	Rari hafna	Mhux magħrufa
Infezzjonijiet u infestazzjonijiet	Infezzjoni	Ċistite, vaginite, infezzjoni kkawżata mill-moffa fil-halq			
Neoplażmi beninni, malinni u dawk mhux speċifikati		Neoplażma beninna fil-gilda			

Klassi tas-Sistemi u tal-Organ	Komuni	Mhux komuni	Rari	Rari hafna	Mhux maghrufa
Disturbi tad-demmm u tas-sistema limfatika		Anemija, diskrazja tad-demmm			
Disturbi fis-sistema immuni				Sensittività eċċessiva†, bronkospazm u†, angjoedima†, reazzjoni/xokk anafilattiku† **	Aggravar tal-ażżma
Disturbi fis-sistema endokrinarja	Disturb fil-paratirojde				
Disturbi fil-metaboliżmu u n-nutrizzjoni	Ipokalċimija **	Ipofofositimija			
Disturbi psikjatriċi		Disturb fl-irqad, ansjetà, nuqqas ta' stabbiltà fl-affezzjoni			
Disturbi fis-sistema nervuża	Uġiġħ ta' ras, sturdament, diġewżja (perverzjoni tat-togħma)	Disturb ċerebrovaskulari, leżjoni fl-għerq tan-nerv, telf tal-memorja, emigranja, nevralġija, ipertonija, iperestesija, parestesija ċirkumorali, parosmija			
Disturbi fl-għajnejn	Katarretta		Infjammazzjoni fl-għajnejn†* *		
Disturbi fil-widnejn u fis-sistema labirintika		Telf ta' smiġħ			
Disturbi fil-qalb	Blokk tal- <i>bundle branch</i>	Iskemija mijokardijaka, disturb kardjovaskulari, palpitazzjonijiet			
Disturbi respiratorji, toraċiċi u medjastinali	Faringite	Edima fil-pulmun, stridor			

Klassi tas-Sistemi u tal-Organi	Komuni	Mhux komuni	Rari	Rari hafna	Mhux maghrufa
Disturbi gastro-intestinali	Dijarea, rimettar, dispepsja, uġiġh gastro-intestinali, disturb f'sinna	Gastroenterite, gastrite, ulċerazzjoni fil-ħalq, disfaġġja, kelite			
Disturbi fil-fwied u fil-marrara		Ġebel fil-marrara			
Disturbi fil-ġilda u fit-tessuti ta' taht il-ġilda	Disturb fil-ġilda, ekkimozi	Raxx, alopeċja		Sindrome ta' Stevens-Johnson†, Eritema Multiforme†, Dermatite bl-Infafet†	
Disturbi muskolu-skelettriċi u tat-tessuti konnettivi	Osteoartrite, uġiġh fil-muskoli, uġiġh fil-ġogi, disturb fil-ġogi, uġiġh fl-ghadam		Ksur <i>subtrochant</i> <i>eric</i> u <i>diaphyseal</i> mhux tipiku tal-ghadam tal-wirk †	Osteonekrosi tax-xedaq†** Osteonekrosi tal-kanal estern tas-smiġh (reazzjoni avversa tal-klassi tal-bisfosfonat) †	Ksur mhux tipiku ta' għadam twil minbarra l-ghadma tal-wirk
Disturbi fil-kliewi u fis-sistema urinarja		Żamma tal-awrina, ċesta fil-kliewi			
Disturbi fis-sistema riproduttiva u fis-sider		Uġiġh fil-pelvi			
Disturbi ġenerali u kondizzjonijiet ta' mnejn jingħata	Deni, marda li tixbah lill-influenza*, edima periferali, astenja, għatx	Ipotermja			
Investigazzjonijiet	Żieda f'gamma-GT, żieda fil-kreatinina	Żieda fl-alkaline phosphatase fid-dem, tnaqqis fil-piż			
Korriment, avvelenament u komplikazzjonijiet ta' xi proċedura		Korriment, uġiġh fis-sit tal-injezzjoni			

**Ara taht għall-aktar informazzjoni

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

Deskrizzjoni ta' reazzjonijiet avversi magħzula

Ipokalcimija

Tnaqqis fit-tneħħija tal-kalċju mill-kliewi jista' jkun akkumpanjat minn tnaqqis fil-livelli ta' fosfat fis-serum li ma jeħtieġ miżuri terapewtiċi. Il-livell ta' kalċju fis-serum jista' jinżel għal valuri ipokalcemiċi.

Marda li tixbaħ lill-influwenza

Kienet osservata sindrome li tixbaħ lill-influwenza li tikkonsisti minn deni, sirdat, uġiġħ fl-għadam u/jew fil-muskoli. F'ħafna każijiet ma kienx meħtieġ trattament speċifiku u s-sintomi għaddew wara ftit sigħat/ġranet.

Osteonekrosi tax-xedaq

Każijiet ta' osteonekrosi tax-xedaq ġew irrappurtati, b'mod predominanti f'pazjenti tal-kanċer ikkurati bi prodotti mediċinali li jinibixxu l-assorbiment tal-għadam, bħal ibandronic acid (ara sezzjoni 4.4). Każijiet ta' ONJ ġew irrappurtati fl-ambjent ta' wara t-tqegħid fis-suq għal ibandronic acid.

Ksur mhux tipiku ta' għadam tal-wirk subtrochanteric u diaphyseal

Għalkemm il-patofizjoloġija hija inċerta, evidenza minn studji epidemjoloġiċi jissuggerixxu żieda fir-riskju ta' ksur mhux tipiku ta' għadam tal-wirk subtrochanteric u diaphyseal b'terapija bil-bisfosfonat għal osteoporozzi wara l-menopawsa, b'mod partikolari wara tliet snin sa ħames snin ta' użu. Ir-riskju assolut ta' ksur mhux tipiku ta' għadam twil subtrochanteric u diaphyseal (reazzjoni avversa tal-klassi tal-bisfosfonat) jibqa' baxx ħafna.

Infjammazzjoni fl-għajnejn

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

Reazzjoni/xokk anafilattiku

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

Rappurtar ta' reazzjonijiet avversi suspettati

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

4.9 Doża eċċessiva

Sa issa ma hemm l-ebda esperjenza ta' avvelenament akut b'Bondronat konċentrat għal soluzzjoni għall-infużjoni. Minħabba li fi studji b'dożi għolja ta' qabel l-użu kliniku, kemm il-kliewi kif ukoll il-fwied instabu li kienu organi li setgħu kienu milquta minn tossiċità, il-funzjoni tal-kliewi u tal-fwied għandha tiġi mmonitorjata. Ipokalcimija li tkun klinikament rilevanti għandha tkun ittrattata permezz ta' amministrazzjoni ġol-vina ta' calcium gluconate.

5. PROPRJETAJIET FARMAKOLOĠIĊI

5.1 Proprjetajiet farmakodinamiċi

Mekkaniżmu ta' azzjoni

Kategorija farmakoterapewtika: Prodotti mediċinali għa trattament ta' mard fl-għadam, bisfosfonat, Kodiċi ATC: M05BA06.

Ibandronic acid jappartjeni għall-grupp ta' komposti magħrufa bħala bisfosfonati li jaħdmu speċifikament fuq l-għadam. L-azzjoni selettiva tagħhom fuq it-tessut tal-għadam hija bbażata fuq l-

affinità għolja tal-bisfosfonati għall-minerali fl-għadam. Il-bisfosfonati jaħdmu b' illi jinibixx l-attività tal-osteoclasts, għalkemm il-mekkaniżmu preċiż għadu mhuwiex ċar.

In vivo, ibandronic acid jimpedixxi l-qerda tal-għadam stimulata b'mod sperimentali u kkawżata bil-waqfien tal-funzjoni tal-gonadi, retinojdi, tumuri jew estratti tat-tumuri. L-inibizzjoni ta' assorbiment endoġenu tal-għadam giet dokumentata wkoll permezz ta' studji kinetiċi ta' ^{45}Ca u r-reġa ta' tetracycline radjuattiv li qabel kien inkorporat fl-iskelettu.

F'dożi li kienu oġġla mhux hażin minn dożi effettivi farmakoloġikament, ibandronic acid ma kellu l-ebda effett fuq il-mineralizzazzjoni ta' l-għadam.

Assorbiment tal-għadam ikkawżat minn mard malinn huwa kkaratterizzat minn assorbiment eċċessiv tal-għadam li mhuwiex ibbilanċjat minn formazzjoni adegwata tal-għadam. ibandronic acid jinibixxi selettivament l-attività tal-osteoclasts, inaqas l-assorbiment tal-għadam u b'hekk inaqas il-komplicazzjonijiet skeletriċi tal-marda malinna.

Studji kliniċi fit-trattament ta' l-iperkalċimija kkawżata minn tumur

Studji kliniċi dwar iperkalċimija tat-tumur urew li l-effett inibitorju ta' ibandronic acid fuq osteolisi kkawżata mit-tumur, u speċifikament fuq l-iperkalċimija kkawżata minn tumur, huwa kkaratterizzat minn tnaqqis fil-kalċju fis-serum u tneħħija tal-kalċju fl-awrina.

Fil-firxa tad-doża rakkomandata għat-trattament, ir-rati ta' rispons li ġejjin, bl-intervalli ta' fiduċja rispettivi, intwerew fi provi kliniċi għall-pazjenti b'linja bażi ta' kalċju fis-serum ikkoreġut għall-albumina ta' ≥ 3.0 mmol/l wara rijidratazzjoni adegwata.

Doża ta' Ibandronic acid	% ta' Pazjenti li kellhom Rispons	Intervall ta' Fiducia ta' 90%
2 mg	54	44-63
4 mg	76	62-86
6 mg	78	64-88

suod
su
4
1
no
re
fi
%
Rata ta' rispons
Interval ta' fiduċja 90%

Il dawn il-pazjenti u dożaġġi, iż-żmien medjan sabiex tintlaħaq in-normokalcemija kien ta' bejn 4 u 11 jiem. Iż-żmien medjan sa biex il-livell jerga joghla (ir-ritorn għal-livelli ta' 1 fuq minn 3 mmol/l ta' kalċju fis-serum ikkoreġut għall-albumina) kien ta' 18 – 26 ġurnata.

Doża ta' ibandronic acid

Studji kliniċi fil-prevenzjoni ta' episodji skeletriċi fil-pazjenti bil-kanċer tas-sider u metastasi fl-għadam

Studji b' pazjenti b'kanċer tas-sider u metastasi fl-għadam urew li hemm effett inibitorju dipendenti minn doża ta' ibandronic acid fuq osteolisi tal-għadam, espress b' markaturi ta' assorbiment ta' l-għadam, u effetti upenuendi ta' a f' joniġiet skeletriċi.

Il-prevenzjoni ta' reazzjonijiet skeletriċi f'pazjenti b'kanċer tas-sider u metastasi fl-għadam b'ibandronic acid 6 mg amministrat għol-vina giet stmata fi prova waħda *randomised* ikkontrollata bil-plaċebo ta' fażi III li damet 96 ġimġha. Pazjenti femminili b'kanċer tas-sider u metastasi fl-għadam ikkonfermat radjologikament kienu *randomised* biex jirċievu l-plaċebo (158 pazjent) jew 6 mg ibandronic acid (154 pazjent). Ir-riżultati ta' din il-prova huma miġbura fil-qosor hawn taht.

Punti finali primarji ta l-effikaċja

Il- punt finali primarju tal- prova kien ir-rata tal-perjodu tal-morbidità skeletrika (SMPR- *skeletal morbidity period rate*). Dan kien punt finali kompost li kellu l-episodji relatati ma' l-iskelettu (SREs - *skeletal related events*) li ġejjin bħala sottokomponenti tiegħu:

- radjuterapija fl-ghadam għat-trattament ta' fratturi/fratturi imminenti
- kirurgija fl-ghadam għat-trattament ta' fratturi
- fratturi vertebrali
- fratturi mhux vertebrali

L-analizi tal-SMPR kienet aġġustata għall-hin u kien ikkunsidrat li wiehed jew aktar avvenimenti li sehhew f'perjodu singolu ta' 12-il ġimgħa seta' kien potenzjalment relatat. Avvenimenti multipli kienu għalhekk, magħduda biss darba għall-iskopijiet ta' din l-analizi. Dejta minn dan l-istudju wriet vantaġġ sinifikanti għal ibandronic acid 6 mg ġol-vina fuq il-placebo biex inaqqas SREs mkejla b'SMPR aġġustat għall-hin ($p=0.004$). In-numru ta' SREs ukoll kien imnaqqas b'mod sinifikanti b'ibandronic acid 6 mg u kien hemm tnaqqis ta' 40% fir-riskju ta' SRE fuq il-placebo (riskju relattiv 0.6, $p=0.003$). Riżultati tal-effikaċja huma miġbura fil-qosor f'Tabella 2.

Tabella 2 Riżultati tal-Effikaċja (Pazjenti b'Kanċer tas-Sider b'Mard Metastatiku fl-Ghadam)

	Avvenimenti Kollha Relatati ma' l-Iskelettru (SREs - <i>Skeletal Related Events</i>)		
	Placebo n=158	Ibandronic acid 6 mg n=154	valur p
SMPR (għal kull sena ta' pazjent)	1.48	1.19	$P=0.004$
Numru ta' avvenimenti (għal kull pazjent)	3.64	2.65	$P=0.025$
Riskju relattiv ta' SRE	-	0.60	$P=0.003$

Punti finali sekondarji tal-effikaċja

Titjib għall-aħjar fil-punteġġ tal-uġiġh fl-ghadam statistikament sinifikanti intwera għal ibandronic acid 6 mg ġol-vina meta mqabbel mal-placebo. It-tnaqqis fl-uġiġh kien b'mod konformi taħt il-linja bażi matul l-istudju kollu u kien akkumpanjat minn użu ta' analġesici mnaqqas b'mod sinifikanti meta mqabbel mal-placebo. Id-deterjorament fil-Kwalità tal-Ħajja kien sinifikatament inqas fil-pazjenti ttrattati b'ibandronic acid meta mqabbla mal-placebo. Sommarju f' tabella ta' dawn ir-riżultati sekondarji tal-effikaċja huwa ppreżentat f'Tabella 3.

Tabella 3 Riżultati Sekondarji ta' l-Effikaċja (Pazjenti b'Kanċer tas-Sider b'Mard Metastatiku tal-Ghadam)

	Placebo n=158	Ibandronic acid 6 mg n=154	Valur-p
Uġiġh fl-ghadam *	0.21	-0.28	$p<0.001$
Użu analġesiku*	0.90	0.51	$p=0.083$
Kwalità tal-Ħajja *	-45.4	-10.3	$p=0.004$

* Bidla medja mill-linja bażi sa l-aħħar stima.

Kien hemm tnaqqis sinifikanti ta' markaturi fl-awrina ta' assorbiment tal-ghadam (pyridinoline u deoxypyridinoline) f'pazjenti ttrattati b'ibandronic acid li kien statistikament sinifikanti meta mqabbel mal-placebo.

Fi studju f'130 pazjent b'kanċer metastatiku tas-sider, kienet imqabbla is-sigurtà ta' ibandronic acid mgħoti bhala infużjoni fuq medda ta' siegħa jew 15-il minuta. L-ebda differenza ma kienet osservata fl-indikaturi tal-funzjoni renali. Il-profil ta' reazzjonijiet avversi totali ta' ibandronic acid wara l-infużjoni ta' 15-il minuta kien konsistenti mal-profil magħruf ta' sigurtà għall-infużjonijiet fuq medda ta' ħin itwal, u ma kien identifikat l-ebda tħassib ġdid dwar is-sigurtà relatat mal-użu ta' ħin ta' l-infużjoni ta' 15-il minuta.

Hin ta' l-infużjoni ta' 15-il minuta ma ġiex studjat f'pazjenti tal-kanċer bi tneħħija tal-kreatinina ta' <50 ml/min.

Popolazzjoni pedjatrika (ara sezzjoni 4.2 u sezzjoni 5.2)

Is-sigurtà u l-effikaċja ta' ibandronic acid fit-tfal u l-adolesxenti b'età inqas minn 18-il sena ma ġewx determinati s'issa. Dejta mhux disponibbli.

5.2 Tagħrif farmakokinetiku

Wara infużjoni ta' sagħtejn (2) ta' 2, 4 u 6 mg ta' ibandronic acid il-parametri farmakokinetiċi huma fi proporzjon mad-doża.

Distribuzzjoni

Wara espożizzjoni sistemika fil-bidu tat-terapija, ibandronic acid jingħaqad malajr mal-ghadam jew jitneħħa fl-awrina. Fil-bnedmin, il-volum apparenti tad-distribuzzjoni terminali huwa mill-inqas 90 l u l-ammont tad-doża li jilhaq l-ghadam huwa stmat li huwa 40-50% tad-doża fiċ-ċirkolazzjoni. L-ghaqda mal-proteini fil-plażma umana hija bejn wieħed u ieħor 87% f'koncentrazzjonijiet terapewtiċi, u għalhekk interazzjoni ma' prodotti mediċinali oħrajn minhabba spostament mhuwiex probabbli.

Bijotrasformazzjoni

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

Eliminazzjoni

Il-firxa osservata ta' half-lives apparenti hija wiesgħa u tiddependi fuq id-doża u s-sensittività tal-analiżi, iżda l-half-life terminali apparenti ġeneralment hija fil-firxa ta' 10-60 siegħa. Iżda, livelli bikrija fil-plażma jinżlu malajr, u jilhq 10% tal-valuri massimi fi żmien 3 u 8 sigħat wara amministrazzjoni ġol-vina jew orali rispettivament. L-ebda akkumulazzjoni sistemika ma ġiet osservata meta ibandronic acid ġie amministrat ġol-vina darba kull 4 ġimgħat għal 48 ġimgħa lill-pazjenti b'mard metastatiku ta' l-ghadam.

It-tneħħija totali ta' ibandronic acid hija baxxa b'livelli medji fil-firxa ta' 84-160 ml/min. It-tneħħija mill-kliwi (madwar 60 ml/min f'nisa f'saħħithom li għaddew mill-menopawża) hija responsabbli għal 50-60% tat-tneħħija totali u hija relatata mat-tneħħija tal-kreatinina. Id-differenza bejn it-tneħħija apparenti totali u dik mill-kliwi hija kkunsidrata li tirrifletti l-assorbiment mill-ghadam.

Il-mogħdija ta' sekrezzjoni ta' tneħħija mill-kliwi ma jidhirx li tinkludi sistemi ta' trasport aċidużi jew bażiċi involuti fl-eskrezzjoni ta' sustanzi attivi oħra. Barra dan, ibandronic acid ma jinibixx l-isoenzimi P450 magħguri umani tal-fwied u ma jinduċix is-sistema taċ-ċitokromju P450 tal-fwied fil-firien.

Farmakokinetika f'popolazzjonijiet speċjali

Sess

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

Razza

M'hemmx evidenza ta' differenzi interetniċi ta' rilevanza klinika bejn l-Asjatiċi u l-Kawkasi fid-dispożizzjoni ta' ibandronic acid. Hemm tagħrif limitata ħafna fuq pazjenti ta' oriġini Afrikana.

Pazjenti b'indeboliment tal-kliwi

Espożizzjoni għal ibandronic acid f'pazjenti b'livelli varji ta' indeboliment tal-kliwi hija relatata mat-tneħħija tal-kreatinina (CL_{cr} - *creatinine clearance*). F'individwi b'indeboliment sever tal-kliwi (CL_{cr} medja stmata = 21.2 ml/min), l-AUC_{0-24h} medja aġġustata għad-doża żdiedet b'110% meta mqabbel ma' voluntiera f'saħħithom. Fil-prova klinika tal-farmakoloġija WP18551, wara l-ghotia ta'

doża wahda ta' 6 mg (fuq medda ta' 15-il minuta) ġol-vina, $IAUC_{0-24}$ medja żdiedet b'14% u 86% rispettivament, f'individwi b'indeboliment ħafif (CL_{cr} medja stmata = 68.1 ml/min) u moderat (CL_{cr} medja stmata = 41.2 ml/min) tal-kliwi, meta mqabbla ma' voluntiera f'saħħithom (CL_{cr} medja stmata = 120 ml/min). C_{max} medja ma' żdiedet f'pazjenti b'indeboliment ħafif tal-kliwi, u żdiedet bi 12% f'pazjenti b'indeboliment moderat tal-kliwi. L-ebda aġġustament fid-doża ma huwa meħtieġ għall-pazjenti b'indeboliment ħafif tal-kliwi ($CL_{cr} \geq 50$ u < 80 ml/min). Għall-pazjenti b'indeboliment moderat tal-kliwi ($CL_{cr} \geq 30$ u < 50 ml/min) jew b'indeboliment sever tal-kliwi ($CL_{cr} < 30$ mL /min) li qed jiġu ttrattati għall-prevenzjoni ta' avvenimenti skeletriċi f'pazjenti b'kanċer tas-sider u mard metastatiku tal-ġhadam huwa rakkomandat aġġustament fid-doża (ara sezzjoni 4.2).

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

M'hemm l-ebda tagħrif farmakokinetiku għal ibandronic acid f'pazjenti li għandhom indeboliment tal-fwied. Il-fwied m'għandu l-ebda rwol sinifikanti fit-tneħħija ta' ibandronic acid għax dan ma jiġix metabolizzat imma jitneħħ permezz tal-kliwi u b'assorbiment fl-ġhadam. Għalhekk aġġustament fid-doża mhux neċessarju f'pazjenti b'indeboliment tal-fwied. Mhux hekk biss imma, peress li l-għaqda ta' ibandronic acid mal-proteini hija madwar 87% f'konċentrazzjonijiet terapewtiċi, ipoprotejnimja f'mard sever fil-fwied x'aktarx ma twassalx għal żidiet ta' sinifikat kliniku fil-konċentrazzjoni hielsa fil-plażma.

Anzjani (ara sezzjoni 4.2)

F'analizi multivarjata, ma nstabx li l-età kienet fattur indipendenti ta' kwalunkwe parametru farmakokinetiku li ġie studjat. Hekk kif il-funzjoni renali tonqos bl-età, dan huwa l-uniku fattur li għandu jiġi kkunsidrat (ara sezzjoni indeboliment tal-kliwi).

Popolazzjoni pedjatrika (ara sezzjoni 4.2 u sezzjoni 5.1)

M'hemm l-ebda tagħrif fuq l-użu ta' ibandronic acid f'pazjenti ta' età inqas minn 18-il sena.

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

Fi studji mhux kliniċi ġew osservati effetti biss f'esposizzjonijiet ħafna aktar eċċessivi mill-esposizzjoni massima umana li jindikaw ftit rilevanza għall-użu kliniku. Bħall-bisfosfonati l-oħra, il-kilwa ġiet identifikata bħala l-organu primarju fil-mira ta' tossiċità sistemika.

Mutaġenicità/Karċinogenicità

L-ebda indikazzjoni ta' potenzjal karċinogeniku ma ġie osservat. Testijiet għal ġenotossiċità ma wrew l-ebda evidenza ta' effetti fuq l-attività ġenetika għal ibandronic acid.

Tossiċità riproduttiva

L-ebda evidenza ta' tossiċità diretta fuq il-fetu jew effetti teratoġeniċi ma ġew osservati għal ibandronic acid fil-firien u fil-fniek ittrattati ġol-vina. Fi studji dwar l-effett fuq is-sistema riproduttiva fuq il-firien b'għoti mill-ħalq, l-effetti fuq il-fertilità kienu jikkonsistu minn żieda fit-telf qabel l-impjantazzjoni b'livelli ta' doži ta' 1 mg/kg/jum u oġġla. Fi studji dwar l-effett fuq is-sistema riproduttiva fuq il-firien b'għoti fil-vina, ibandronic acid naqqas l-għadd tal-isperma b'doži ta' 0.3 u 1 mg/kg/jum u naqqas il-fertilità fl-irġiel b'1 mg/kg/jum u fin-nisa b'1.2 mg/kg/jum. Effetti mhux mixtieqa ta' ibandronic acid fi studji ta' tossiċità riproduttiva fil-far kienu daww mistennija għal din il-klassi ta' prodotti mediċinali (bisfosfonati). Dawn jinkludu numru iżgħar ta' siti ta' impiantazzjoni, interferenza fil-ħlas naturali (distoċja), żieda fil-varjazzjonijiet vixxerali (sindromu tal-uretru pelviku renali) u anomaliji fis-sniien fil-frieħ F1 fil-firien.

6. TAGHRIF FARMAĊEWTIKU

6.1 Lista ta' eċċipjenti

Sodium chloride
Sodium acetate trihydrate
Acetic acid glaċjat
Ilma għall-injezzjonijiet

6.2 Inkompatibilitajiet

Biex jiġu evitati inkompatibilitajiet potenzjali, ibandronic acid konċentrat għal soluzzjoni għall-infużjoni għandu jiġi dilwit biss ma' soluzzjoni ta' sodium chloride isotonika jew soluzzjoni ta' 5% glucose.

Ibandronic acid konċentrat għal soluzzjoni għal infużjoni m'għandux jithallat ma' soluzzjonijiet li fihom il-kalċju.

6.3 Żmien kemm idum tajjeb il-prodott mediċinali

3 snin

Wara dilwizzjoni:

L-istabilità kimika u fiżika waqt l-użu wara dilwizzjoni f'soluzzjoni ta' 9 mg/ml (0.9 %) sodium chloride jew f'soluzzjoni ta' 5% glucose intweriet għal 36 siegħa f'25°C u f'2°C sa 8°C

Minn aspekk mikrobijoloġiku, is-soluzzjoni għal infużjoni għandha tintuża immedjatement. Jekk ma tintużax immedjatement, il-perjodu u l-kundizzjonijiet tal-ħażna qabel l-użu huma r-responsabilità ta' min jużah u normalment ma jkunx ta' iktar minn 24 siegħa f'temperatura ta' bejn 2°C – 8°C, sakemm id-dilwizzjoni ma sseħħx f'kundizzjoni asettika kontrollata u vvalidata.

6.4 Prekawzjonijiet speċjali għall-ħażna

Din il-mediċina m'għandhiex bżonn ħażna speċjali.

Għall-kondizzjonijiet ta' ħażna wara d-dilwizzjoni tal-prodott mediċinali, ara sezzjoni 6.3.

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

Kunjett tal-ħġieġ ta' 6 ml (tip I) bi stopper tal-ethylene tetrafluoroethylene u gomma u sigilli tal-aluminju b'tapp kulur il-lavandra tat-tip 'flip-off'. Jiġi f'pakketti li fihom kunjett 1 b'2 ml ta' konċentrat. Kunjett tal-ħġieġ ta' 6 ml (tip I) bi stopper tal-ethylene tetrafluoroethylene u gomma u sigilli tal-aluminju b'tapp roża tat-tip 'flip-off'. Jiġi f'pakketti li fihom kunjett 1, 5 jew 10 kunjetti b'6 ml ta' konċentrat.

Jista' jkun li mhux il-pakketti tad-daqsijiet kollha jkunu 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-igijiet lokali.

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

Accord Healthcare S.L.U.
World Trade Center, Moll de Barcelona, s/n,

Edifici Est 6ª planta,
08039 Barcelona,
Spanja

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

EU/1/12/798/001

EU/1/12/798/002

EU/1/12/798/003

EU/1/12/798/004

9. DATA TAL-EWWEL AWTORIZZAZZJONI

Data tal-ewwel awtorizzazzjoni : 19 ta' Novembru 2012

Data tal-aħħar tiġdid: 18 ta 'Settembru 2017

10. DATA TA' REVIŻJONI TAT-TEST

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

1. ISEM IL-PRODOTT MEDIĊINALI

Ibandronic acid Accord 3 mg soluzzjoni għall-injezzjoni f'siringa mimlija għal-lest

2. GHAMLA KWALITATTIVA U KWANTITATTIVA

Siringa mimlija għal lest b'3 ml ta' soluzzjoni fiha 3 mg ibandronic acid (bħala sodium monohydrate). Kull ml ta' soluzzjoni fih 1 mg ta' ibandronic acid.

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

3. GHAMLA FARMAĊEWTIKA

Soluzzjoni għall-injezzjoni (injezzjoni)

Soluzzjoni ċara u bla kulur.

4. TAGHRIF KLINIKU

4.1 Indikazzjonijiet terapewtiċi

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

4.2 Pożoloġija u metodu ta' kif għandu jingħata

Pazjenti kkurati b'ibandronic acid għandhom jingħataw il-fuljett ta' tagħrif u l-kard ta' twissija tal-pazjent.

Pożoloġija

Id-doża rakkomandata ta' ibandronic acid hija ta' 3 mg, mogħtija bħala injezzjoni ġol-vina 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 tintesa doża, l-injezzjoni għandha tingħata hekk kif ikun konvenjenti. Minn hemm 'il quddiem, l-injezzjonijiet għandhom jiġu pprogrammati kull 3 xhur mid-data tal-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 ibandronic acid fuq bażi tal-pazjenti individwali, b'mod partikolari wara 5 snin jew aktar litkun ilha tintuża l-kura.

Popolazzjonijiet speċjali

Pazjenti b'indeboliment tal-kliewi

Injezzjoni ta' Ibandronic acid mhix irrakkomandata għall-użu f'pazjenti li għandhom kreatinina fis-serum 'l fuq minn 200 µmol/l (2.3 mg/dl) jew li għandhom tneħħija tal-kreatinina (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 ħafif jew moderat tal-kliewi fejn il-kreatinina fis-serum hija daqs jew inqas minn 200 µmol/l (2.3 mg/dl) jew fejn t-tneħħija tal-kreatinina (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 meħtieġ (ara sezzjoni 5.2)

Popolazzjoni pedjatrika

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

Metodu ta' kif għandu jingħata

Użu għal għol-vina fuq medda ta' 15 - 30 sekonda, kull tliet xhur.

Huwa meħtieġ li r-rotta ta' għoti fil-vinatigi segwita b'mod strett (ara sezzjoni 4.4).

4.3 Kontraindikazzjonijiet

- Sensittività eċċessiva għas-sustanza attiva jew għal kwalunkwe wiehed mill-eċċipjenti elenkati fis-sezzjoni 6.1.
- Ipokalcimja.

4.4 Twissijiet speċjali u prekawzjonijiet għall-użu

Falliment tal-għotja

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

Ipokalcimja

Ibandronic acid, bħal bisphosphonates oħra mogħtija fil-vina, jista' jikkawża tnaqqis temporanju fil-valuri tal-kalcju fis-serum.

Ipokalcimja eżistenti għandha tiġi kkorreguta qabel tinbeda terapija ta' ibandronic acid b'injezzjoni. Disturbi oħra tal-metaboliżmu tal-għadam u l-minerali wkoll għandhom jiġu kkurati b'mod effettiv qabel tinbeda terapija ta' ibandronic acid 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-vina.

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

Indeboliment renali

Skont 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.

Minħabba esperjenza klinika limitata, injezzjoni ta' ibandronic acid mhix irrakkomandata għal pazjenti bi kreatinina fis-serum 'il 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 (ONJ) ġiet irrappurtata b'mod rari ħafna fl-ambjent ta' wara t-tqegħid fis-suq f'pazjenti li jirċievu ibandronic acid għal indikazzjonijiet onkoloġiċi (ara sezzjoni 4.8).

Il-bidu tal-kura jew ta' kors ġdid ta' kura għandhom jiġu ttradjati f'pazjenti b'leżjonijiet tat-tessut artab miftuħin mhux imfejqa fil-ħalq.

Eżaminazzjoni tas-sniien b'dentistrija preventiva u valutazzjoni tal-benefiċċju u r-riskju huma rrakkomandati qabel it-trattament b'ibandronic acid f'pazjenti li għandhom fatturi ta' riskju oħra.

Il-fatturi tar-riskju li ġejjin għandhom jiġu kkunsidrati meta ssir evalwazzjoni tar-riskju ta' pazjent li jiżviluppa ONJ:

- il-qawwa tal-prodott mediċinali li jinibixxi l-assorbiment tal-għadam (riskju oġġla ta' komposti qawwija ħafna), mod ta' kif u mnejn jingħata (riskju oġġla ta' għoti b'injezzjoni) u doża kumulattiva ta' terapija tal-assorbiment tal-għadam
- kanċer, kundizzjonijiet li fl-istess waqt idgħajfu l-pazjent (eż. enemija, koagulopatiji, infezzjoni), tipjip
- terapiji konkonnittanti: kimoterapija, inibituri anġjogenesi, radjoterapija għar-ras u l-għonq

Iġjene batuta orali, mard perijodontali, dentaturi li ma joqogħdux sew, storja ta' mard tas-sniien, proċeduri dentali invażivi eż. qluġ tas-sniien.

Il-pazjenti kollha għandhom ikunu mhegġa li jżommu iġjene orali tajba, ikollhom spezzjonijiet dentali regolari u minnufih jirrapportaw kwalunkwe sintomu orali bħal mobilità dentali, uġiġ jew neffa, jew nuqqas ta' fejqan ta' selhiet jew rilaxx waqt il-kura b'ibandronic acid. Waqt li jkun fuq il-kura, għandhom jitwettqu proċeduri dentali invażivi biss wara konsiderazzjoni xierqa u għandhom jiġu evitati qrib l-għoti ta' ibandronic acid.

Il-pjan ta' ġestjoni tal-pazjenti li jiżviluppaw ONJ għandu jiġi stabbilit b'kollaborazzjoni mill-qrib bejn it-tabib kuranti u dentist jew kirurgu orali b'esperjenza f'ONJ. Għandha titqies interruzzjoni temporanja tal-kura b'ibandronic acid sakemm il-kundizzjoni tissolva u l-fatturi tar-riskju li jikkontribwixxu jitnaqqsu fejn hu possibbli.

Osteonekrosi tal-kanal estern tas-smiġh

L-osteonekrosi tal-kanal estern tas-smiġh kienet irrappurtata bil-bisfosfonati, ġeneralment assoċjata ma' terapija fit-tul. Il-fatturi tar-riskju possibbli għall-osteonekrosi tal-kanal estern tas-smiġh jinkludu użu ta' steroidi u kimoterapija u/jew fatturi tar-riskju lokali bħal infezzjoni jew trawma. Il-possibilità tal-osteonekrosi tal-kanal estern tas-smiġh għandha tiġi kkunsidrata f'pazjenti li jirċievu l-bisfosfonati li jipprezentaw b'sintomi tal-widnejn inkluż infezzjonijiet kroniċi tal-widna.

Ksur mhux tipiku tal-għadma tal-wirk

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

F'pazjenti mahsuba li għandhom ksur mhux tipiku tal-għadma tal-wirk, għandu jigi 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 wġiħ 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-għadma tal-wirk (ara sezzjoni 4.8).

Ksur mhux tipiku ta' għadam twil ieħor

Ksur mhux tipiku ta' għadam twil ieħor, bħall-ulna u t-tibja, ġie rrappurtat ukoll f'pazjenti li qed jirċievu trattament fit-tul. Bħal ksur mhux tipiku tal-għadam tal-wirk, dan il-ksur iseħħ wara trauma minima jew ebda trauma, u xi pazjenti jesperjenzaw uġiħ prodromiku qabel ma jippreżentaw bi ksur komplut. F'każijiet ta' ksur tal-ulna, dan jista' jkun assoċjat ma' tagħbija ta' stress ripetittiva assoċjata mal-użu fit-tul ta' tagħmir mediku għall-għajnuna fil-mixi (ara sezzjoni 4.8).

Eċċipjent b'effett magħruf

Ibandronic acid injezzjoni hija essenżjalment mingħajr sodium.

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

Interazzjonijiet metabolici mhux ikkunsidrati bħala probabbli peress li ibandronic acid ma jinibixxi l-iżoenzimi P450 magħguri umani tal-fwied u ntvera 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 bijotrasformazzjoni.

4.6 Fertilità, tqala u treddiġh

Tqala

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

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

Treddiġh

Mhuwix magħruf jekk ibandronic acid jitneħħiex fil-ħalib uman. Studji fuq il-firien li qed ireddegħu wrew il-preżenza ta' livelli baxxi ta' ibandronic acid fil-ħalib wara għoti minn ġol-vina. Ibandronic acid m'għandux jintuża waqt it-treddiġh.

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-ħalq, ibandronic acid naqqas il-fertilità. Fi studji fuq il-firien b'għoti fil-vina, ibandronic acid naqqas il-fertilità b'dożi għolja ta' kuljum (ara sezzjoni 5.3).

4.7 Effetti fuq il-ħila biex issuq u thaddem magni

Fuq il-baži tal-profil farmakodinamiku u farmakokinetiku u r-reazzjonijiet avversi rrappurtati, huwa mistenni li ibandronic acid ma jkollux effett jew ftit li xejn ikollu effett fuq il-ħila biex issuq u thaddem magni.

4.8 Effetti mhux mixtieqa

Sommarju tal-profil tas-sigurtà

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

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

Lista ta’ reazzjonijiet avversi f’ tabella

Fit-tabella 1 hija ppreżentata lista kompluta ta’ reazzjonijiet avversi magħrufa.

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

Fl-istudju piviali ta’ sentejn f’nisa wara l-menopawsa b’osteoprozi (BM16550), is-sigurtà globali ta’ injezzjoni ġol-vina ta’ ibandronic acid 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’ ibandronic acid 3 mg kull 3 xhur wara sena u sentejn, rispettivament. Il-biċċa l-kbira tal-każijiet ta’ reazzjonijiet avversi ma wasslux għall-waqfien tat-terapija.

Ir-reazzjonijiet avversi huma mnizzla skont il-klassi tas-sistemi u tal-organi MedDRA u l-kategorija ta’ frekwenza. Il-kategoriji ta’ frekwenza huma definiti b’użu tal-konvenzjoni li ġejja: komuni (ħafna ($\geq 1/10$), 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 ħafna ($< 1/10,000$), mhux magħruf (ma tistax issir stima mid-dejta disponibbli). F’kull sezzjoni ta’ frekwenzar-reazzjonijiet avversi huma mnizzla skont is-serjetà tagħhom, bl-aktar serji jitnizzlu l-ewwel.

Tabella 1: Reazzjonijiet avversi li sehħew f’nisa wara l-menopawsa li kienu qed jirċievu injezzjoni ta’ ibandronic acid 3 mg kull 3 xhur jew ibandronic acid 2.5 mg kuljum fl-istudji ta’ fażi III BM16550 u MF4411 u fl-esperjenza ta’ wara t-tqeghid fis-suq.

Sistema tal-Klassifika tal-Organi	Komuni	Mhux komuni	Rari	Rari ħafna	Mhux magħrufa
Disturbi fis-sistema immuni		Tahrix tal-ażżma	Reazzjoni ta’ sensittività eċċessiva	Reazzjoni/xokk anafilattiku* †	
Disturbi fil-metaboliżmu u n-nutrizzjoni		ipokalcemija†			
Disturbi fis-sistema nervuża	Uġiġħ ta’ ras				
Disturbi fl-ghajnejn			Infjammazzjoni fl-ghajnejn*†		
Disturbi vaskulari		Flebite/tromboflebite			
Disturbi gastro-intestinali	Gastrite, Dispepsja, Dijarea, Uġiġħ addominali, Tqalligħ, Stitikezza				

Sistema tal-Klassifika tal-Organ	Komuni	Mhux komuni	Rari	Rari hafna	Mhux maghrufa
Disturbi fil-ġilda u fit-tessuti ta' taħt il-ġilda	Raxx		Anġjoedima, nefha/edima fil-wiċċ, Urtikarja	Sindrome ta' Stevens-Johnson†, Eritema Multiforme†, Dermatite bl-Infafet†	
Disturbi muskolu-skeletrali u tat-tessut konnettiv	Artralġja, Mijalġja, Uġiġh muskolu-skeletrali, Uġiġh fid-dahar	Uġiġh fl-ġhadam	Ksur <i>subtrochanteric</i> u <i>diaphyseal</i> mhux tipiku tal-ġhadma tal-wirk †	Osteonekrosi tax-xedaq*† Osteonekrosi tal-kanal estern tas-smiġh (reazzjoni avversa tal-klassi tal-bisfosfonat) †	Ksur mhux tipiku ta' ġhadam twil minbarra l-ġhadma tal-wirk
Disturbi ġenerali u kondizzjonijiet ta' mnejn jinghata	Marda li tixbah lill-influwenza*, Gheja	Reazzjonijiet fis-sit tal-injezzjoni, Astenja			

*Ara taħt għall-aktar informazzjoni

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

Deskrizzjoni ta' reazzjonijiet avversi magħżula

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 wġiġh fl-ġhadam.

Osteonekrosi tax-xedaq

Każijiet ta' osteonekrosi tax-xedaq ġew irrappurtati, b'mod predominanti f'pazjentital-kanċer ikkurati bi prodotti mediċinali li jinibixxu l-assorbiment tal-ġhadam, bħal ibandronic acid (ara sezzjoni 4.4). Każijiet ta' ONJ ġew irrappurtati fl-ambjent ta' wara t-tqeghid fis-suq għal ibandronic acid.

Ksur mhux tipiku ta' ġhadam tal-wirk subtrochanteric u diaphyseal

Għalkemm il-patofizjoloġija hija incerta, evidenza minn studji epidemjoloġiċi jissuggerixxu żieda fir-riskju ta' ksur mhux tipiku ta' ġhadam tal-wirk subtrochanteric u diaphyseal b'terapja bil-bisfosfonat għal osteoporozzi wara l-menopawsa, b'mod partikolari wara tliet snin sa ħames snin ta' użu. Ir-riskju assolut ta' ksur mhux tipiku ta' ġhadam twil subtrochanteric u diaphyseal (reazzjoni avversa tal-klassi tal-bisfosfonat) jibqa' baxx hafna.

Infjammazzjoni fl-ġhajnejn

Avvenimenti ta' infjammazzjoni fl-ġhajnejn bħal uveite, episklerite u sklerite kienu rrapportati b'ibandronic acid. F'xi każijiet, dawn l-avvenimenti ma fieqex 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-vina.

Rappurtar ta' reazzjonijiet avversi suspettati

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

4.9 Doża eċċessiva

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

Ibbażat fuq taġħrif dwar din il-klassi ta' sustanzi, doża eċċessiva meħuda minn ġol-vina tista' tirriżulta f'ipokalcimja, ipofosfatimja u ipomanjesimja. Tnaqqis ta' rilevanza klinika fil-livelli ta' kalċju, fosfru u manjeżju fis-serum għandu jiġi kkoreġut b'għoti fil-vina 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-għadam, bisphosphonates, kodiċi ATC: M05BA06

Mekkaniżmu ta' azzjoni

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

Effetti farmakodinamiċi

L-azzjoni farmakodinamika ta' ibandronic acid hija l-inibizzjoni ta' assorbiment mill-ġdid tal-għadam. *In vivo*, ibandronic acid jippreveni id-distruzzjoni tal-għadam 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 tal-għadam huwa wkoll inibit, u jwassal għal żjieda fil-massa normali tal-għadam meta mqabbel ma' annimali mhux ikkurati.

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

L-għoti 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'doži fi skala tossika. Fil-bnedmin, kemm l-effikaċja ta' għotja kuljum kif ukoll dik ta' għotja intermittenti b'intervall bla doża ta' 9 -10 ġimgħat ta' ibandronic acid, kienet ikkonfermata fi prova klinika (MF 4411), fejn ibandronic acid wera effikaċja kontra l-ksur.

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

Kemm doži orali ta' kuljum, intermittenti, (b'intervall mingħajr doża ta' 9 - 10 ġimghat kull kwart) kif ukoll doži ġol-vina ta' ibandronic acid f'nisa wara l-menopawsa ipprođu ew bidliet bijokimiċi li jindikaw inibizzjoni dipendenti mid-doża ta' assorbiment mill-ġdid tal-ġhadam.

Injezzjoni ġol-vina ta' ibandronic acid 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 tal-ġhadam elevat assoċjat ma' osteoporozità ta' wara l-menopawsa.

L-analiżi istoloġika ta' bijopsiji tal-ġhadam wara sentejn u tliet snin ta' kura ta' nisa wara l-menopawsa b'doži ta' ibandronic acid 2.5 mg orali kuljum u doži intermittenti ġol-vina sa 1 mg kull 3 xhur uriet ġhadam ta' kwalità normali u l-ebda indikazzjoni ta' difett fil-mineralizzazzjoni. Dehru ukoll tnaqqis mistenni fil-bidla tal-ġhadam, kwalità normali tal-ġhadam u nuqqas ta' difetti fil-mineralizzazzjoni wara sentejn ta' kura b'injezzjoni ta' ibandronic acid 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-ġhadam u indiċi tal-massa tal-ġisem baxx, għandhom jiġu kkunsidrati sabiex jiġu identifikati nisa f'riskju akbar ta' ksur osteoporotiku.

Injezzjoni ta' ibandronic acid 3 mg kull tliet xhur

Densità tal-minerali tal-ġhadam (BMD)

Fi studju ta' hafna ċentri, double-blind, randomizzat, mhux ta' inferjorità ta' sentejn (BM 16550) ta' nisa wara l-menopawsa (1386 mara ta' età ta' 55 - 80) b'osteoporozità (punteġġ T tal-BMD tas-sinistra lumbari taht -2.5 SD fil-linja bażi), injezzjoni ġol-vina ta' ibandronic acid 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 wrew 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-sinistra lumbari, tal-ġenbejn totali, tal-ġhonq tal-wirk u tat-trokanter (Tabella 2).

Tabella 2: Bidla relattiva medja mil-linja bażi fil-BMD tas-sinistra lumbari, tal-ġenbejn totali, tal-ġhonq 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 bażi % [95% CI]	ibandronic acid 2.5 mg kuljum (N=377)	Injezzjoni ta' ibandronic acid 3 mg kull 3 xhur (N=365)	ibandronic acid 2.5 mg kuljum (N=334)	Injezzjoni ta' ibandronic acid 3 mg kull 3 xhur (N=334)
Sinistra 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-ġenbejn	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-ġhonq tal-wirk	1.6 [1.2, 2.0]	2.3 [1.9, 2.7]	2.2 [1.8, 2.7]	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'analiżi prospettiva ppjanata ma' l-ewwel sena, $p < 0.001$, u mas-sentejn, $p < 0.001$, ġie ppruvat li injezzjoni ta' ibandronic acid 3 mg darba kull 3 xhur kienet superjuri għal ibandronic acid 2.5 mg kuljum għal żidiet fil-BMD tas-sinistra lumbari.

Għall-BMD tas-sinsla lombari, 92.1 % tal-pazjenti li kienu qed jirċievu injezzjoni ta' 3 mg kull 3 xhur żiedu jew żammew il-BMD tagħhom wara sena ta' kura (i.e dawk li rrispondew), meta mqabbel ma' 84.9 % tal-pazjenti li kienu qed jirċievu orali 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 lombari miżjud jew miżmum ($p=0.001$).

Għal BMD totali tal-ġenbejn, 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-ġenbejn miżjud jew miżmum ($p=0.004$).

Il-proporzjon ta' pazjenti li żiedu jew żammew il-BMD tagħhom wara sena kemm fis-sinsla lombari kif ukoll fil-ġenbejn 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 bijokimiċi tat-tibdil tal-għadam

Tnaqqis ta' sinifikat kliniku fil-livelli fis-serum ta' CTX kienu osservati fil-punti kollha ta' hin imkejja. Wara 12-il xahar, bidliet medjani relattivi mil-linja bażi kienu ta' -58.6 % għall-injezzjoni ġol-vina 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 bażi), 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 tal-istudju BM 16550, ibandronic acid 3 mg injezzjoni ġol-vina darba kull 3 xhur huwa mistenni li tkun minn tal-inqas effettiva daqs ibandronic acid 2.5 mg kuljum biex tippreveni 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-placebo (MF 4411), intwera tnaqqis statistikament sinifikanti u ta' rilevanza medika fl-inċidenza ta' ksur vertebrali ġdid 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 ttiehed 60 minuta qabel l-ewwel ikel jew xorb tal-ġurnata (perjodu 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-menopawsa u li kellhom BMD fis-sinsla lombari ta' -2 sa -5 SD taht il-medja ta' qabel il-menopawsa (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 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 tal-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-placebo ($p<0.0001$).

Tabella 3: Riżultati mill-istudju fuq 3 snin dwar il-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)
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-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' analiżi 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 bażi.

	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 bażi fit-tielet sena	1.13% (0.6, 1.7)	7.01% (6.5, 7.6)
BMD- bidla medja relattiva għal- linja bażi tal-ġenbejn totali fit-tielet sena	-0.70% (-1.1, -0.2)	3.59% (3.1, 4.1)

Fil-popolazzjoni globali tal-pazjenti tal-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 orali kuljum b'pilloli ibandronic acid 2.5 mg irriżultat f'żidiet progressivi fil-BMD f'postijiet vertebrali u mhux vertebrali tal-iskelettu.

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 bażi. Żidiet fil-ġenbejn meta mqabbla mal-linja bażi kienu ta' 2.8% fl-għonq femorali, 3.4% fil-ġenbejn totali, u 5.5% fit-troċantru.

Markaturi bijokimiċi tal-bidla tal-għadam (bħal CTX urinarju u Osteocalcin tas-serum) urew id-disinn mistenni tas-soppressjoni għal-livelli ta' qabel il-menopawsa 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 bijokimiċi ta' assorbiment mill-ġdid tal-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). Ibandronic acid 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 mhumix relatati direttament mal-koncentrazzjonijiet attwali fil-plażma, kif muri b'diversi studji fuq l-annimali u l-bnedmin.

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

Assorbiment

Ma jgħoddx f'dan il-każ.

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'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-għadam (stmat li huwa 40 - 50% f'nisa wara l-menopawsa) 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 tal-istudju, id-doża użata, u s-sensittività tal-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 f'minn 3 sa 8 sigħat wara għoti minn ġol-vina 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-menopawsa) tkopri 50 - 60% tat-tneħħija totali u hija relatata mat-tneħħija tal-krejinina. Id-differenza bejn t-tneħħija totali apparenti u t-tneħħija mill-kliewi hija kkunsidrata li tirrifletti it-teħid 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 (ara sezzjoni 4.5). Barra dan, ibandronic acid ma jinibixxi l-iżoenzimi P450 magħguri umani tal-fwied u ma jinduċix is-sistema taċ-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 Ażjatiċi u Kawkasi fid-dispożizzjoni ta' ibandronic acid. Hemm tagħrif limitat disponibbli dwar pazjenti ta' oriġini Afrikana.

Pazjenti b'indeboliment tal-kliwi

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

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

Individwi b'indeboliment sever tal-kliwi (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 ogħla minn individwi b'funzjoni tal-kliwi normali u t-tneħħija totali ta' ibandronic acid kienet ta' 44 ml/min. Wara għoti minn ġol-vina 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-kliwi iżda ma kien hemm l-ebda tnaqqis fit-tollerabilità assoċjata maż-żjieda fl-espożizzjoni. Minhabba li l-esperjenza klinika hija limitata, ibandronic acid mhux rakkomandat f'pazjenti b'indeboliment sever tal-kliwi (ara sezzjoni 4.2 u sezzjoni 4.4). Il-farmakokinetika ta' ibandronic acid f'pazjenti b'marda tal-kliwi tal-aħħar stadju kienet stmata biss f'numru żgħir ta' pazjenti immaniġġjati b'emodijalisi, għalhekk il-farmakokinetika ta' ibandronic acid f'pazjenti mhux fuq emodijalisi mhux magħrufa. Minhabba tagħrif limitat, ibandronic acid m'għandux jintuża fil-pazjenti kollha b'marda tal-kliwi tal-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 mhuwiex metabolizzat iżda jitneħħa permezz ta' eskrezzjoni mill-kliwi u minn teħid fl-għadam. Għalhekk tibdil tad-doża mhuwiex meħtieġ f'pazjenti b'indeboliment tal-fwied.

Popolazzjoni anzjana (ara sezzjoni 4.2)

F'analizi multivarjata, l-età ma nstabilix 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 5.1)

M'hemm l-ebda tagħrif dwar l-użu ta' ibandronic acid f'pazjenti ta' inqas minn 18-il sena.

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 ikkunsidrati suffiċjentement akbar mill-espożizzjoni massima fil-bniedem u jindikaw rilevanza żgħira għall-użu kliniku.

Mutaġenicità/Karċinoġenicità:

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 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' effetti tossiku dirett fuq il-fetu jew effetti teratoġeniku ta' ibandronic acid f'firien u fniek. Żieda fil-piż tal-ġisem naqset fil-frieħ F₁ fil-firien. Fi studji dwar l-effett fuq is-sistema riproduttiva fuq il-firien b'għoti mill-ħalq, l-effetti fuq il-fertilità kienu jikkonsistu minn żjieda fit-telf qabel l-impjantazzjoni b'livelli ta' doži ta' 1 mg/kg/kuljum u oġġla. Fi studji dwar l-effett fuq is-sistema riproduttiva fuq il-firien b'għoti fil-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 dawk osservati bil-bisphosphonates bħala klassi. Dawn jinkludu numru mnaqqas ta' siti ta' impjantazzjoni, interferenza fil-ħlas naturali (distoċija), u żjieda fil-varjazzjonijiet vixxerali (sindrome renali tal-pelvi tal-ureteru).

6. TAGHRIF FARMAĊEWTIKU

6.1 Lista ta' eċċipjenti

Sodium chloride
Acetic acid, glaċjali
Sodium acetate trihydrate
Ilma għall-injezzjonijiet

6.2 Inkompatibbiltajiet

Soluzzjoni għall-injezzjoni ta' ibandronic acid m'għandiex tithallat ma' soluzzjonijiet li fihom il-kalċju jew ma' prodotti mediċinali oħra li jingħataw ġol-vina.

6.3 Żmien kemm idum tajjeb il-prodott mediċinali

3 snin

6.4 Prekawzzjonijiet speċjali għall-ħażna

Din il-mediċina m'għandiex bżonn ħażna speċjali.

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

Siringi mimlijin għal-lest, magħmulin minn ħġieġ bla kulur, it-tapp tal-plaġer tal-lasktu griż u l-għatu tat-tarf li fihom 3 ml ta' soluzzjoni għall-injezzjoni.

Pakketti b' siringa waħda mimlija għal-lest u labra waħda għall-injezzjoni 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 Prekawzzjonijiet speċjali li għandhom jittiehdu meta jintrema

Fejn il-prodott mediċinali jingħata ġo linja tal-infużjoni ġol-vina eżistenti, is-soluzzjoni għall-infużjoni għandha tiġi limitata għal isotonic saline jew soluzzjoni tal-glukożju 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 skont 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 użati kollha f'kontenitur għall-oġġetti li jaqtgħu (kontenitur li jintrema u li ma jittaqqabx). Żomm dan il-kontenitur fejn ma jintlahaqx u ma jidhirx mit-tfal. It-tqegħid ta' kontenituri għall-oġġetti li jaqtgħu użati fl-iskart domestiku għandu jiġi evitat. Armi l-kontenitur mimli skont il-ħtiġijiet lokali jew kif avżat mill-professjonist tal-kura tas-saħħa tiegħek.

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

Accord Healthcare S.L.U.
World Trade Center, Moll de Barcelona, s/n,
Edifici Est 6^a planta,
08039 Barcelona,
Spanja

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

EU/1/12/798/005
EU/1/12/798/006

9. DATA TAL-EWWEL AWTORIZZAZZJONI

Data tal-ewwel awtorizzazzjoni : 19 ta' Novembru 2012
Data tal-aħħar tiġdid: 18 ta' Settembru 2017

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>.

ANNESS II

- A. MANIFATTUR(I) RESPONSABBLI GHALL-HRUĠ TAL-
LOTT**
- B. KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONI RIGWARD IL-
PROVVISTA U L-UŻU**
- Ċ. KONDIZZJONIJIET U REKWIŻITI OHRA TAL-
AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ**
- D. KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET FIR-
RIGWARD TAL-UŻU SIGUR U EFFIKAĊI TAL-PRODOTT
MEDIĊINALI**

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

Isem u indirizz tal-manifattur(i) responsabbli għall-hruġ tal-lott

Accord Healthcare Polska Sp.z o.o.,

ul. Lutomska 50,95-200 Pabianice, Il-Polonja

Accord Healthcare B.V.,

Winthontlaan 200,

3526 KV Utrecht,

L-Olanda

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

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

Ibandronic acid Accord 2 mg u 6 mg konċentrat għal soluzzjoni għal infużjoni (għal indikazzjonijiet onkoloġiċi)

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

Ibandronic acid Accord 3 mg soluzzjoni għal injezzjoni (għal indikazzjonijiet osteoporozji)

Prodott mediċinali li jingħata bir-riċetta tat-tabib.

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

• Rapporti Perjodiċi Agġornati dwar is-Sigurtà

Ir-rekwiżiti biex jiġu pprezentati rapporti perjodiċi agġornati dwar is-sigurtà għal dan il-prodott mediċinali huma mnizzla fil-lista tad-dati ta' referenza tal-Unjoni (lista EURD) prevista skont l-Artikolu 107c(7) tad-Direttiva 2001/83/KE u kwalunkwe agġornament sussegwenti ppubblikat fuq il-portal web Ewropew tal-mediċini.

D. KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET FIR-RIGWARD TAL-UŻU SIGUR U EFFIKAĊI TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

• Pjan tal-ġestjoni tar-riskju (RMP)

L-MAH għandu jwettaq l-attivitajiet u l-interventi meħtieġa ta' farmakovigilanza dettaljati fl-RMP maqbul ipprezentat fil-Modulu 1.8.2 tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqeghid fis-Suq u kwalunkwe agġornament sussegwenti maqbul tal-RMP.

RMP agġornat għandu jiġi pprezentat:

- Meta l-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini titlob din l-informazzjoni;
 - Kull meta s-sistema tal-ġestjoni tar-riskju tiġi modifikata speċjalment minhabba li tasal "informazzjoni ġdida li tista' twassal għal bidla sinifikanti fil-profil bejn il-benefiċċju u r-riskju jew minhabba li jintlaħaq għan importanti (farmakovigilanza jew minimizzazzjoni tar-riskji).
-
- **Miżuri addizzjonali għall-minimizzazzjoni tar-riskji**

Il-MAH għandhu jiżgura li kard ta' twissija tal-pazjent rigward l-osteonekrosi tax-xedaq hija implimentata.

ANNES III
TIKKETTAR U FULJETT TA' TAGHRIF

A. TIKKETAR

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

PAKKETT TA' BARRA

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

Ibandronic acid Accord 2 mg konċentrat għal soluzzjoni għall-infużjoni
ibandronic acid

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

Kull kunjett fih 2 mg ta' ibandronic acid (bħala sodium monohydrate).

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

Sodium chloride, sodium acetate trihydrate, acetic acid glaċjat u ilma għall-injezzjoni. Ara l-fuljett għall-aktar informazzjoni.

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

Konċentrat għal soluzzjoni għall-infużjoni
Kunjett 1 (2 mg/2 ml)

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

Aqra il-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu
Użu għal gol-vina, għall-infużjoni wara li jiġi dilwit

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

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA

8. DATA TA' SKADENZA

EXP
Aqra l-fuljett ta' tagħrif għal kemm idum tajjeb wara li jinfetaħ u jiġi dilwit.

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

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

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

Accord Healthcare S.L.U.
World Trade Center, Moll de Barcelona, s/n,
Edifici Est 6ª planta,
08039 Barcelona,
Spanja

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

EU/1/12/798/001

13. NUMRU TAL-LOTT

Lott

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

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

17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D

barcode 2D li jkollu l-identifikatur uniku inkluż.

18. IDENTIFIKATUR UNIKU - DATA LI TINQARA MILL-BNIEDEM

PC:
SN:
NN:

TAGHRIF MINIMU LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETTI Ż-ŻGHAR EWLENIN KUNJETT
--

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI U MNEJN GHANDU JINGHATA

Ibandronic acid Accord 2 mg konċentrat sterili
ibandronic acid
Użu IV

2. METODU TA' KIF GHANDU JINGHATA
--

3. DATA TA' SKADENZA

EXP

4. NUMRU TAL-LOTT <, DONAZZJONI U KOWD TAL-PRODOTT>
--

Lott

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

2 mg/2 ml

6. OHRAJN

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

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

Ibandronic acid Accord 6 mg konċentrat għal soluzzjoni għall-infużjoni
ibandronic acid

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

Kull kunjett fih 6 mg ta' ibandronic acid (bħala sodium monohydrate).

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

Sodium chloride, sodium acetate trihydrate, acetic acid glaċjat u ilma għall-injezzjoni. Ara l-fuljett għall-aktar informazzjoni.

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

Konċentrat għal soluzzjoni għall-infużjoni

Kunjett 1 (6 mg/6 ml)

5 kunjetti (6 mg/6 ml)

10 kunjetti (6 mg/6 ml)

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

Aqra il-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu
Użu għal għol-vina, għall-infużjoni wara li jiġi dilwit

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

Żomm fejn ma jidhix u ma jintlaħaqx mit-tfal.

7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA

8. DATA TA' SKADENZA

EXP

Aqra l-fuljett ta' tagħrif għal kemm idum tajjeb wara li jinfetaħ u jiġi dilwit.

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

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

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

Accord Healthcare S.L.U.
World Trade Center, Moll de Barcelona, s/n,
Edifici Est 6ª planta,
08039 Barcelona,
Spanja

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

EU/1/12/798/002
EU/1/12/798/003
EU/1/12/798/004

13. NUMRU TAL-LOTT

Lott:

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

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

17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D

barcode 2D li jkollu l-identifikatur uniku inkluż.

18. IDENTIFIKATUR UNIKU - DATA LI TINQARA MILL-BNIEDEM

PC:
SN:
NN:

**TAGHRIF MINIMU LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETTI IŻ-ŻGHAR EWLENIN
KUNJETT**

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI U MNEJN GHANDU JINGHATA

Ibandronic acid Accord 6 mg konċentrat sterili
ibandronic acid
Użu IV

2. METODU TA' KIF GHANDU JINGHATA

3. DATA TA' SKADENZA

EXP

4. NUMRU TAL-LOTT <, DONAZZJONI U KOWD TAL-PRODOTT>

Lott

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

6 mg/6 ml

6. OHRAJN

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

KARTUNA TA' BARRA

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

Ibandronic acid Accord 3 mg soluzzjoni għall-injezzjoni f'siringa mimlija għal-lest
Ibandronic acid

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

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

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

Eċċipjenti: sodium chloride, acetic acid, glaċjali sodium acetate trihydrate u ilma għall-injezzjonijiet.
Għall-aktar informazzjoni ara l-fuljett.

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 JINGHATA

Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.
Użu għal ġol-vina biss

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

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal

7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA

8. DATA TA' SKADENZA

EXP

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

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

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

Accord Healthcare S.L.U.
World Trade Center, Moll de Barcelona, s/n,
Edifici Est 6^a planta,
08039 Barcelona,
Spanja

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

EU/1/12/798/005 siringa 1 mimlija għal-lest
EU/1/12/798/006 4 siringi mimlijin għal-lest

13. NUMRU TAL-LOTT

Lott

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

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

17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D

barcode 2D li jkollu l-identifikatur uniku inkluż.

18. IDENTIFIKATUR UNIKU - DATA LI TINQARA MILL-BNIEDEM

PC:
SN:
NN:

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

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

Ibandronic acid Accord 3 mg injezzjoni
Ibandronic acid IV

2. METODU TA' KIF GHANDU JINGHATA
--

3. DATA TA' SKADENZA

EXP

4. NUMRU TAL-LOTT

Lott

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

6. OHRAJN

B. FULJETT TA' TAGHRIF

Fuljett ta' taghrif: Informazzjoni għall-pazjent

Ibandronic acid Accord 2 mg konċentrat għal soluzzjoni għall-infużjoni Ibandronic acid Accord 6 mg konċentrat għal soluzzjoni għall-infużjoni 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-ispiżjar jew l-infermier tiegħek
- Jekk ikollok xi effett sekondarju kellem lit-tabib, lill-ispiżjar jew l-infermier tiegħek. Dan jinkludi xi effett sekondarju possibbli li mhuwiex elenkat f'dan il-fuljett. Ara sezzjoni 4

F'dan il-fuljett

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

1. X'inhum Ibandronic acid Accord u għalxiex jintuża

Ibandronic acid Accord fih is-sustanza attiva ibandronic acid. Din tagħmel parti minn grupp ta' medicini msejja bisfosfonati.

Ibandronic acid Accord jintuża fl-adulti u jiġi preskritt lilek jekk għandek kanċer tas-sider li jkun infirex fl-għadam (imsejjaħ 'metastasi fl-għadam').

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

Ibandronic acid Accord jista' jiġi preskritt ukoll jekk għandek livell għoli ta' kalċju fid-demm tiegħek ikkawżat minn tumur.

Ibandronic acid Accord jaħdem billi jnaqqas l-ammont ta' kalċju li jintilef mill-għadam tiegħek. Dan jgħin iwaqqaf l-għadam tiegħek milli jidgħajjed aktar.

2. X'għandek tkun taf qabel ma tiehu Ibandronic acid Accord

Tirċievix Ibandronic acid Accord:

- jekk inti allergiku għal ibandronic acid jew għal xi sustanza oħra din il-medicina (elenkati fis-sezzjoni 6)
- jekk għandek, jew qatt kellek livelli baxxi ta' kalċju fid-demm

Tirċievix din il-medicina jekk xi wiehed minn ta' fuq japplika għalik. Jekk m'intix ċert, kellem lit-tabib jew lill-ispiżjar tiegħek qabel tiehu Ibandronic acid Accord.

Twissijiet u prekawżjonijiet:

Effett sekondarju li jissejjaħ osteonekrosi tax-xedeq (ONJ) (ħsara fl-għadam tax-xedeq) ġie rrapportat b'mod rari ħafna fl-ambjent ta' wara t-tqeghid fis-suq f'pazjenti li jirċievu ibandronic acid għal indikazzjonijiet onkoloġiċi. L-ONJ tista' sseħħ ukoll wara li titwaqqaf il-kura.

Huwa importanti li tipprova tipprevjeni l-iżvilupp tal-ONJ minhabba li hija kundizzjoni ta' uġiġh li tista' tkun diffiċli sabiex tikkura. Sabiex jitnaqqas ir-riskju tal-iżvilupp tal-osteonekrosi tax-xedaq, hemm xi prekawzjonijiet li għandek tiegħu.

Qabel ma tirċievi l-kura, għid lit-tabib/infermier (professionist tal-kura tas-saħħa) jekk:

- għandek problemi b'halqek jew bi snienek bħal saħħa dentali batuta, mard tal-ħanek, jew qluġh ippjanat tas-sinna
- ma tirċevix kura dentali ta' rutina jew ma kellekx spezzjoni dentali għal żmien twil
- tpejjep (minhabba li dan jista' jżid ir-riskju ta' problemi dentali)
- kont ikkurat/a minn qabel b'bisfosfonat (użat sabiex jikkura jew jipprevjeni disturbi fll-għadam)
- qed tiegħu mediċini li jissejgħu kortikosterojdi (bħal prednisolone jew dexamethasone)
- għandek kanċer.

It-tabib tiegħek jista' jitolbok li tagħmel eżaminazzjoni dentali qabel ma tibda l-kura b'ibandronic acid.

Waqt li qed tiġi kkurat/a, għandek iżżomm iġjene orali tajba (inkluż haġil regolari tas-sniien) u tirċievi spezzjonijiet dentali ta' rutina. Jekk tilbes id-dentatura għandek tkun ċert li din toqgħod sew. Jekk tkun qiegħed/qiegħda taħt kura dentali jew ser ikollok kirurgija dentali (eż. qluġh tas-sinna), informa lit-tabib tiegħek dwar il-kura dentali tiegħek u għid lid-dentist tiegħek li qed tiġi kkurat/a b'ibandronic acid.

Ikkuntattja lit-tabib u lid-dentist tiegħek minnufih jekk tesperjenza xi problemi b'halqek jew bi snienek bħal telf ta' snien, uġiġh jew nefha, nuqqas ta' fejqan ta' selhiet jew rilaxx, minhabba li dawn jistgħu jkunu sinjali ta' osteonekrosi tax-xedaq.

Ksur mhux tipiku tal-għadam twil, bħal għadam tal-parti t'isfel tad-driegħ (ulna) u tal-qasba tas-sieq (tibja), ġie rrapportat ukoll f'pazjenti li qed jirċievu trattament fit-tul b'Ibandronate. Dan il-ksur iseħħ wara trauma minima jew ebda trauma, u xi pazjenti jesperjenzaw uġiġh fiż-żona tal-ksur qabel ma jipprezentaw bi ksur komplut.

Kellem lit-tabib, lill-ispizjar jew l-infermier tiegħek qabel tirċievi Ibandronic acid Accord:

- jekk inti allergiku/a għal xi bisfosfonati oħra
- jekk għandek livelli għoljin jew baxxi ta' vitamina D, kalċju jew ta' kwalunkwe minerali oħrajn.
- jekk għandek problemi fil-kliewi.
- 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 xi kultant fatali, kienu rrapportati f'pazjenti ttrattati b'ibandronic acid IV fil-vini.

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

Tfal u adolexxenti

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

Mediċini oħra u Ibandronic acid Accord

Għid lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek jekk qiegħed tiegħu, ħadt dan l-aħħar jew tista' tiegħu xi mediċini oħra. Dan għax Ibandronic acid Accord jista' jaffettwa l-mod kif jaħdmu ċertu mediċini oħra. Barra dan, xi mediċini oħra jistgħu jaffettwaw il-mod kif jaħdem Ibandronic acid Accord.

B'mod partikolari, għid lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek jekk qed tirċievi tip ta' injezzjoni ta' anti-bijotiku msejjaħ 'aminoglycoside' bħal gentamicin. Dan huwa minhabba li aminoglycosides u Ibandronic acid Accord t-tnejn jistgħu jnaqqsu l-ammont ta' kalċju fid-demmi tiegħek.

Tqala u treddigh

Tirċievix Ibandronic acid Accord jekk inti tqila, qed tippjana biex tohroġ tqila jew qed tredda'. Itlob il-parir tat-tabib jew ta' l-ispiżjar tiegħek qabel tieħu din il-mediċina.

Sewqan u thaddim ta' magni

Tista' issuq u thaddem magni għax huwa mistenni li Ibandronic acid Accord ma jkollu l-ebda effett jew li ftit li xejn ikollu effett fuq l-abbilità tiegħek li issuq u thaddem magni. Kellem lit-tabib tiegħek l-ewwel jekk tixtieq issuq jew tuża magni jew għodda.

Din il-mediċina fiha inqas minn 1 mmol sodju (23 mg) f'kull kunjett, i.e. 'essenzjalment bla sodju'.

3. Kif għandek tieħu Ibandronic acid Accord

Meta tirċievi din il-mediċina

- Ibandronic acid Accord normalment jingħata minn tabib jew minn *staff* mediku ieħor li għandhom esperjenza fit trattament tal-kanċer
- jingħata bħala infużjoni fil-vini

Waqt li tkun qed tirċievi Ibandronic acid Accord, it-tabib tiegħek għandu mnejn jagħmel testijiet tad-demem b'mod regolari. Dan biex jiċċekkja li inti qed tingħata l-ammont korrett ta' din il-mediċina.

Kemm għandek tirċievi

It-tabib tiegħek se jikkalkula kemm għandek tingħata Ibandronic acid Accord skont il-marda tiegħek. Jekk għandek kanċer tas-sider li nfirex fl-għadam, id-doża rrakkomandata hija ta' 3 kunjetti (6 mg) kull 3-4 ġimgħat, bħala infużjoni fil-vini fuq medda ta' mill-inqas 15-il minuta.

Jekk għandek livell għoli ta' kalċju fid-demem tiegħek minhabba tumor id-doża rrakkomandata hija għoti waħda 2 mg jew 4 mg, skont is-severità tal-marda tiegħek. Il-mediċina għandha tingħata bħala infużjoni fil-vini tiegħek fuq medda ta' sagħtejn. F'każ ta' rispons mhux suffiċjenti jew jekk il-marda tiegħek terġa' titfaċċa tista' tiġi kkunsidrata doża ripetuta.

It-tabib tiegħek jista' jagġusta id-doża u t-tul tal-infużjoni fil-vini jekk għandek problemi fil-kliewi.

Jekk għandek aktar mistoqsijiet dwar l-użu ta' dan il-mediċina, staqsi lit-tabib jew lill-ispiżjar tiegħek.

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 trattament mediku urġenti:

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

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

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

- uġiġh jew skomdu fil-halq jew fix-xedaq. Jista' jkollok sinjali bikrija ta' problemi severi fix-xedaq (nekrosi (tessut tal-għadam mejjet) fl-għadma tax-xedaq)
- Kellem lit-tabib tiegħek jekk għandek uġiġh f'widnejk, widnejk tnixxi, u/jew infezzjoni f'widnejk. Dawn jistgħu jkunu sinjali ta' ħsara fl-għadam ta' widnejk.
- ħakk, nefha fil-wieċ, xufftejn, ilsien u grizmejn, b'diffikultà biex tieħu n-nifs. Għandu mnejn ikun qed ikollok reazzjoni allergika serja li tista' tkun ta' periklu għal hajja (ara sezzjoni 2)
- reazzjonijiet avversi severi fil-gilda

Mhux maghrufa (il-frekwenza ma tistax tigi stmata minn dejta disponibbli)

- attakk tal-ażżma

Effetti sekondarji possibbli ohra

Komuni (jistgħu jaffettwaw sa persuna waħda minn kull 10)

- sintomi jixbħu lill-influenza, inkluz deni, tregħid u tertir, sensazzjoni ta' skomdu, għeja, uġiġħ fl-għadam u uġiġħ fil-muskoli u l-ġogi. Dawn is-sintomi ġeneralment jgħaddu fi ftit sigħat jew jiem. Kellem lill-infermier jew lit-tabib jekk xi effett jibda jdejkek jew idum aktar minn ftit jiem
- żieda fit-temperatura tal-ġisem
- uġiġħ ta' stonku u ta' żaqq, indigestjoni, thossok imdardar, rimettar jew ikollok dijarea (tagħmel imsarnekk)
- livelli baxxi ta' kalċju jew fosfat fid-demem tiegħek
- bidliet fir-riżultati tat-testijiet tad-demem bħal Gamma GT jew kreatinina
- problema fir-ritmu tal-qalb imsejjha 'blokk tal-*bundle branch*'
- uġiġħ fl-għadam jew fil-muskoli
- uġiġħ ta' ras, thossok sturdut jew thossok debboli
- thossok bil-għatx, uġiġħ fil-grizmejn, bidliet fil-togħma
- riġlejn jew saqajn minfuħin
- uġiġħ fil-ġogi, artrite, jew problemi ohra fil-ġogi
- problemi bil-glandola tal-paratirojde tiegħek
- tbengil
- infezzjonijiet
- problema fl-għajnejn imsejjha 'kataretti'
- problemi fil-ġilda
- problemi fis-snien

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

- roġħda jew tertir
- it-temperatura tal-ġisem tiegħek titbaxxa ħafna ('ipotermja')
- kondizzjoni li taffettwa il-kanali tad-demem fil-moħħ tiegħek imsejjha 'disturb ċerebrovaskulari' (puplesija jew fsada fil-moħħ)
- problemi tal-qalb u tač-ċirkulazzjoni (inkluz palpitazzjonijiet, attakk tal-qalb, pressjoni għolja u vini varikuži)
- tibdil fič-ċelluli tad-demem tiegħek ('anemija')
- livell għoli ta' alkaline phosphatase fid-demem tiegħek
- akkumulazzjoni ta' fluwidu u nefħa ('limfoedima')
- fluwidu fil-pulmuni tiegħek
- problemi fl-istonku bħal 'gastroenterite' jew 'gastrite'
- ġebel fil-marrara
- ma tkunx tista' tgħaddi l-awrina, ċistite (infjammazzjoni tal-bużżieqa tal-awrina)
- emigranja
- uġiġħ fil-nervituri tiegħek, ħsara fl-għerq tan-nerv
- telf ta' smiġħ
- sensittività akbar għal ħoss, togħma jew mess jew bidliet fix-xamm
- diffikultà biex tibra'
- ulċeri fil-ħalq, xufftejn minfuħin ('kelite'), infezzjoni mill-moffa ġol-ħalq
- ħakk jew tingiż fil-ġilda ta' madwar ħalkek
- uġiġħ fil-pelvi, tnixxija, ħakk jew uġiġħ fil-vaġina
- tkabbir fil-ġilda msejjah 'neoplażma beninna tal-ġilda'
- telf tal-memorja
- problemi fl-irqad, thossok anzjuż, instabbiltà emozzjonali, jew bidliet fil-burdata
- raxx fil-ġilda

- telf ta' xagħar
- korriment jew uġiġ fis-sit tal-injezzjoni
- telf ta' piz
- ċesta fil-kliewi (borża mimlija fluwidu fil-kliewi)

Rappurtar tal-effetti sekondarji

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

5. Kif taħzen Ibandronic acid Accord

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

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

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

Wara dilwizzjoni

L-istabilità kimika u fiżika waqt l-użu wara dilwizzjoni f'soluzzjoni ta' 0.9% sodium chloride jew f'soluzzjoni ta' 5% glucose intweriet għal 36 siegħa f'25°C u f'2°C sa 8°C

Minn aspekk mikrobijoloġiku, is-soluzzjoni għal infużjoni għandha tintuża immedjatement. Jekk ma tintużax immedjatement, il-perjodu u l-kundizzjonijiet tal-hażna qabel l-użu huma r-responsabilità ta' min jużah u normalment ma jkunx ta' iktar minn 24 siegħa f'temperatura ta' bejn 2°C – 8°C, sakemm id-dilwizzjoni ma sseħħx f'kundizzjoni asettika kontrollata u vvalidata.

Tużax din il-medicina jekk tinnota li s-soluzzjoni mhijiex ċara jew fiha xi frak.

6. Kontenut tal-pakkett u informazzjoni ohra

X'fih Ibandronic acid Accord

- Is-sustanza attiva hi ibandronic acid.
Ibandronic acid Accord 2 mg konċentrat għal soluzzjoni għall-infużjoni
 Kunjett wieħed b'2 ml ta' konċentrat għal soluzzjoni għall-infużjoni fih 2 mg ibandronic acid (bħala 2.25 mg ibandronate sodium monohydrate)
Ibandronic acid Accord 6 mg konċentrat għal soluzzjoni għall-infużjoni
 Kunjett wieħed b'6 ml ta' konċentrat għal soluzzjoni għall-infużjoni fih 6 mg ibandronic acid (bħala 6.75 mg ibandronate sodium monohydrate)
- Is-sustanzi l-ohra huma sodium chloride, sodium acetate trihydrate, acetic acid glaċjat u ilma għall-injezzjonijiet

Kif jidher Ibandronic acid Accord u l-kontenut tal-pakkett:

Ibandronic Acid Accord huwa konċentrat għal soluzzjoni għall-infużjoni (konċentrat sterili). Soluzzjoni bla kulur u ċara.

Jiġi f'kunjetti tal-ħġieġ (tip I) bi stopper tal-gomma u sigilli tal-aluminju b'tapp tat-tip 'flip-off'.

Ibandronic acid Accord 2 mg konċentrat għal soluzzjoni għall-infużjoni

Kull kunjett fih 2 ml ta' konċentrat. Kull pakkett fih kunjett 1.

Ibandronic acid Accord 6 mg konċentrat għal soluzzjoni għall-infużjoni

Kull kunjett fih 6 ml ta' konċentrat. Dan jiġi f'pakketti li fihom kunjett 1, 5 jew 10 kunjetti. 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

Accord Healthcare S.L.U.

World Trade Center, Moll de Barcelona, s/n,

Edifici Est 6^a planta,

08039 Barcelona,

Spanja

Manifattur

Accord Healthcare Polska Sp.z o.o.,

ul. Lutomska 50,95-200 Pabianice, Il-Polonja

Accord Healthcare B.V.,

Winthontlaan 200,

3526 KV Utrecht,

L-Olanda

Dan il-fuljett kien rivedut l-aħħar f

Sorsi ohra ta' informazzjoni

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

It-tagħrif li jmiss qed jingħata biss għall-professjonisti fil-qasam tal-kura tas-saħħa:

Dożaġġ: Prevenzjoni ta' Avvenimenti Skelettriċi f'Pazjenti b'Kanċer tas-Sider u Metastasi fl-Għadam

Id-doża rrakkomandata għall-prevenzjoni ta' avvenimenti skelettriċi f'pazjenti b'kanċer tas-sider u metastasi fl-għadam hija ta' 6 mg bħala injezzjoni ġol-vini li tingħata kull 3-4 ġimgħat. Id-doża għandha tiġi infuża fuq medda ta' mill-inqas 15-il minuta.

Pazjenti b'indeboliment tal-kliewi

L-ebda aġġustament fid-doża ma huwa meħtieġ għall-pazjenti b'indeboliment ħafif tal-kliewi ($CL_{Cr} \geq 50$ u < 80 ml/min). Għall-pazjenti b'indeboliment moderat tal-kliewi ($CL_{Cr} \geq 30$ u < 50 ml/min) jew b'indeboliment sever tal-kliewi ($CL_{Cr} < 30$ ml/min) li qed jiġu trattati għall-prevenzjoni ta' avvenimenti skelettriċi f'pazjenti b'kanċer tas-sider u mard metastatiku tal-għadam għandhom jiġu segwiti r-rakkomandazzjonijiet ta' dożaġġ li ġejjin:

Tneħhija tal-Kreatinina (ml/min)	Dożaġġ	Volum tal-infużjoni ¹ u Ħin ²
≥ 50 $CL_{Cr} < 80$	6 mg (6 ml ta' konċentrat għal soluzzjoni għall-infużjoni)	100 ml fuq 15-il minuta
≥ 30 $CL_{Cr} < 50$	4 mg (4 ml ta' konċentrat għal soluzzjoni għall-infużjoni)	500 ml fuq siegħa
< 30	2 mg (2 ml ta' konċentrat għal soluzzjoni għall-infużjoni)	500 ml fuq siegħa

¹ Soluzzjoni ta' 0.9% sodium chloride jew soluzzjoni ta' 5% glucose

² Għoti kull 3 sa 4 ġimgħat

Ħin tal-infużjoni ta' 15-il minuta ma ġiex studjat f'pazjenti tal-kanċer bi $CL_{Cr} < 50$ ml/min.

Dożaġġ: Trattament ta' Iperkalċimija kkawżata minn tumur

Ibandronic acid Accord normalment jingħata fi sptar. Id-doża hija determinata mit-tabib li jikkunsidra il-fatturi li ġejjin.

Qabel it-trattament b'Ibandronic acid Accord il-pazjent għandu jiġi idratat mill-ġdid biżżejjed b'9 mg/ml (0.9%) sodium chloride. Għandha tiġi kkunsidrata s-severità tal-iperkalċimija kif ukoll it-tip ta' tumur. Fil-parti l-kbira tal-pazjenti b'iperkalċimija severa (kalċju fis-serum ikkoreġut għall-albumina > 3 mmol/l jew > 12 mg/dl) doża waħda ta' 4 mg hija adegwata. F'pazjenti b'iperkalċimija moderata (kalċju fis-serum ikkoreġut għall-albumina < 3 mmol/l jew < 12 mg/dl) 2 mg hija doża effettiva. L-għola doża użata fiprovi kliniċi kienet ta' 6 mg iżda din id-doża ma żżid l-ebda benefiċċju ieħor f'termini ta' effikaċja.

* Nota: il-konċentrazzjonijiet tal-kalċju fis-serum ikkoreġut għall-albumina huma kkalkulati kif ġej:

Kalċju fis-serum ikkoreġut għall-albumina (mmol/l)	=	Kalċju fis-serum (mmol/l) - [0.02 x albumina (g/l)] + 0.8
Jew		
Kalċju fis-serum ikkoreġut għall-albumina (mg/dl)	=	Kalċju fis-serum (mg/dl) + 0.8 x [4 - albumina (g/dl)]
Biex taqleb il-valur tal-kalċju fis-serum ikkoreġut għall-albumina minn mmol/l għal mg/dl, immultiplika b'4.		

Fil- biċċa l-kbira tal-każijiet, livell għoli ta' kalċju fis-serum jista' jitnaqqas għal livell normali f'7 ijiem. Iż-żmien medjan sa biex il-livell jerga joghla (żieda mill-ġdid ta' 1 fuq minn 3 mmol/l ta' kalċju fis-serum ikkoreġut għall-albumina tas-serum) kien ta' 18–19-il ġurnata b'dożi ta' 2 mg u 4 mg. Iż-żmien medjan biex il-livell jerga joghla kien ta' 26 ġurnata b'doża ta' 6 mg.

Il-metodu u rotta tal-amministrazzjoni

Ibandronic acid Accord konċentrat għal soluzzjoni għall-infużjoni għandu jingħata bħala infużjoni ġol-vina.

Għal dan il-għan il-kontenut tal-kunnett għandu jiġi wżat kif ġej:

- Prevenzjoni ta' Avvenimenti Skeletriċi f'pazjenti bil-kanċer tas-sider u metastasi fl-għadam - miżjud ma' 100 ml ta' soluzzjoni isotonika ta' sodium chloride jew ma' 100 ml 5 % dextrose u infuż fuq medda ta' mill-anqas 15-il minuta. Ara wkoll is-sezzjoni hawn fuq dwar id-dożaġġ għall-pazjenti b'indeboliment renali
- Trattament ta' iperkalċimija kkawżata minn tumor - miżjud ma' 500 ml ta' soluzzjoni isotonika ta' sodium chloride jew 500 ml ta' soluzzjoni ta' 5% dextrose u infuż fuq medda ta' saġhtejn

Nota:

Sabiex jiġi evitati inkompatibilitajiet potenzjali, Ibandronic acid Accord konċentrat għal soluzzjoni għall-infużjoni għandu jithallat biss ma' soluzzjoni isotonika ta' sodium chloride jew ma' soluzzjoni ta' 5 % dextrose. Soluzzjonijiet li fihom il-kalċju m'għandhomx jithalltu ma' Ibandronic acid Accord konċentrat għal soluzzjoni għall-infużjoni.

Soluzzjonijiet dilwiti huma għall-użu ta' darba biss. Għandhom jintużaw bisssoluzzjonijiet ċari mingħajr frak.

Huwa rrakkommandat li l-prodott la darba jkun dilwit jintuża immedjatament (ara l-punt 5 ta' dan il-fuljett 'Kif taħžen Ibandronic acid Accord').

Ibandronic acid Accord konċentrat għal soluzzjoni għall-infużjoni għandu jingħata bħala infużjoni fil-vini. Għandu jkun hemm attenzjoni biex ma tagħtix Ibandronic acid Accord konċentrat għal soluzzjoni għall-infużjoni permezz ta' għoti ġewwa arterja jew hdejn vina għax dan jista' jwassal għal ħsara lit-tessut.

Frekwenza tal-amministrazzjoni

Għal trattament ta' iperkalċimija kkawżata minn tumor, Ibandronic acid Accord konċentrat għal soluzzjoni għall-infużjoni ġeneralment jingħata bħala infużjoni waħda.

Għall-prevenzjoni ta' avvenimenti skeletriċi f'pazjenti b'kanċer tas-sider u metastasi fl-għadam, l-infużjoni ta' Ibandronic acid Accord hija ripetuta f'intervalli ta' 3-4 ġimgħat.

Tul tat-trattament

Numru limitat ta' pazjenti (50 pazjent) irċewew it-tieni infużjoni għal iperkalċimija. Trattament ripetut jista' jiġi ikkunsidrat f'każ ta' iperkalċimija rikorrenti jew effikaċja insuffiċjenti.

Għal-pazjenti b'kanċer tas-sider u metastasi fl-għadam, l-infużjoni ta' Ibandronic acid Accord għandha tiġi amministrata kull 3-4 ġimgħat. Fil-provi kliniċi, it-terapija baqgħet sejra sa 96 ġimgħa.

Doża eċċessiva

Sa issa ma hemm l-ebda esperjenza ta' avvelenament akut b'ibandronic acid Accord konċentrat għal soluzzjoni għall-infużjoni. Minhabba li fi studji b'dożi għolja ta' qabel l-użu kliniku, kemm il-kliewi kif ukoll il-fwied instabu li kienu organi li setghu kienu milquta minn tossiċità, l-funzjoni tal-kliewi u tal-fwied għandha tiġi mmonitorjata.

Ipokalċemija (livelli baxxi hafna ta' kalċju fis-serum) li tkun klinikament rilevanti għandha tkun ikkoreġuta permezz ta' amministrazzjoni ġol-vina ta' calcium gluconate.

Fuljett ta' taghrif: Informazzjoni għall-pazjent

Ibandronic acid Accord 3 mg soluzzjoni għall-injezzjoni f'siringa mimlija għal-lest 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 effett sekondarju possibbli li mhuwiex elenkat f'dan il-fuljett. Ara sezzjoni 4.

F'dan il-fuljett:

1. X'inhu Ibandronic acid Accord u għalxiex jintuża
2. X'għandek tkun taf qabel ma tirċievi Ibandronic acid Accord
3. Kif għandek tuża Ibandronic acid Accord
4. Effetti sekondarji possibbli
5. Kif taħżen Ibandronic acid Accord
6. Kontenut tal-pakkett u informazzjoni ohra

1. X'inhu Ibandronic acid Accord u għalxiex jintuża

Ibandronic acid Accord jagħmel parti minn grupp ta' medicini msejha **bisphosphonates**. Fih is-sustanza attiva ibandronic acid.

Ibandronic acid Accord jista' jreġġa' lura t-telf tal-ghadam billi jwaqqaf aktar telf ta' għadam u jżid il-massa tal-ghadam fil-biċċa l-kbira tan-nisa, anki jekk ma jkunux jistgħu jaraw jew iħossu differenza. Ibandronic acid Accord jista' jgħin inaqas ir-riskju ta' ksur ta' għadam (fratturi). Dan it-tnaqqis fil-fratturi kien osservat għas-sinsla tad-dahar iżda mhux għall-ġenbejn.

Ibandronic acid Accord huwa preskritt lilek biex jikkura l-osteoporozzi ta' wara l-menopawsa għax għandek riskju ogħla ta' ksur. L-osteoporozzi hija traqqiq u tidgħif tal-ghadam, li hija komuni f'nisa wara l-menopawsa. Fil-menopawsa, l-ovarji tal-mara jieqfu jipproduċu l-ormon femminili, l-estrogenu, li jgħin biex iżomm l-iskelettru tagħha b'saħħtu. Izjed ma l-mara tilhaq il-menopawsa 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 ta' sigaretti, jew xorb ta' alkoħol żejjed
- mhux biżżejjed mixi jew eżerċizzju iehor ta' rfiġ ta' piżijiet
- 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'hafna kalċju u vitamina D
- li timxi jew tagħmel eżerċizzju iehor ta' rfiġ ta' piżijiet
- li ma tpejjipx u li ma tixrobx wisq alkoħol.

2. X'għandek tkun taf qabel ma tirċievi Ibandronic acid Accord

Tihux Ibandronic acid Accord

- **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 oħra din il-medicina (elenkati fis-sezzjoni 6).

Twissijiet u prekawzjonijiet

Effett sekondarju li jissejjah osteonekrosi tax-xedaq (ONJ) (hsara fl-għadam tax-xedaq) ġie rrapportat b'mod rari hafna fl-ambjent ta' wara t-tqegħid fis-suq f'pazjenti li jirċievu ibandronic acid għal indikazzjonijiet onkoloġiċi. L-ONJ tista' ssehh ukoll wara li titwaqqaf il-kura.

Huwa importanti li tipprowa tipprevjeni l-iżvilupp tal-ONJ minhabba li hija kundizzjoni ta' uġiħ li tista' tkun diffiċli sabiex tikkura. Sabiex jitnaqqas ir-riskju tal-iżvilupp tal-osteonekrosi tax-xedaq, hemm xi prekawzjonijiet li għandek tiehu.

Ksur mhux tipiku tal-għadam twil, bħal għadam tal-parti t'isfel tad-driegħ (ulna) u tal-qasba tas-sieq (tibja), ġie rrapportat ukoll f'pazjenti li qed jirċievu trattament fit-tul b'Ibandronate. Dan il-ksur isehh wara trawma minima jew ebda trawma, u xi pazjenti jesperjenzaw uġiħ fiż-żona tal-ksur qabel ma jipprezentaw bi ksur komplut.

Qabel ma tirċievi l-kura, għid lit-tabib/infermier (professjonist tal-kura tas-saħħa) jekk:

- għandek problemi b'halqek jew bi snienek bħal saħħa dentali batuta, mard tal-hanek, jew qluġh ippjanat tas-sinna
- ma tirċevix kura dentali ta' rutina jew ma kellekx spezzjoni dentali għal żmien twil
- tpejjep (minhabba li dan jista' jżid ir-riskju ta' problemi dentali)
- kont ikkurat/a minn qabel b'bisfosfonat (użat sabiex jikkura jew jipprevjeni disturbi fl-għadam)
- qed tiehu medicini li jissejhu kortikosteroidi (bħal prednisolone jew dexamethasone)
- għandek kanċer.

It-tabib tiegħek jista' jitolbok li tagħmel eżaminazzjoni dentali qabel ma tibda l-kura b'ibandronic acid.

Waqt li qed tiġi kkurat/a, għandek iżżomm iġjene orali tajba (inkluż haġel regolari tas-sniien) u tirċievi spezzjonijiet dentali ta' rutina. Jekk tilbes id-dentatura għandek tkun ċert li din toqgħod sew. Jekk tkun qiegħed/qiegħda taht kura dentali jew ser ikollok kirurgija dentali (eż. qluġh tas-sinna), informa lit-tabib tiegħek dwar il-kura dentali tiegħek u għid lid-dentist tiegħek li qed tiġi kkurat/a b'ibandronic acid.

Ikkuntattja lit-tabib u lid-dentist tiegħek minnufih jekk tesperjenza xi problemi b'halqek jew bi snienek bħal telf ta' snien, uġiħ jew nefha, nuqqas ta' fejqan ta' selhiet jew rilaxx, minhabba li dawn jistgħu jkunu sinjali ta' osteonekrosi tax-xedaq.

Xi pazjenti għandhom joqgħdu attenti hafna meta jużaw Ibandronic acid Accord. Kellem lit-tabib tiegħek qabel tirċievi Ibandronic acid Accord:

- Jekk għandek jew qatt kellek problemi fil-kliewi, insuffiċjenza tal-kliewi jew kellek bżonn dijaliżi, jew jekk għandek xi mard ieħor 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 Ibandronic acid Accord. Jekk ma tistax tagħmel dan, għandek tinforma lit-tabib tiegħek
- 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 wieħed mis-sintomi li ġejjin, bħal qtugħ ta' nifs/diffikultà biex tiehu nifs, grizmejn jinħassu mitbuqa, nefha fl-ilsien, sturdament, sensazzjoni ta' telf ta' koxjenza, hmura jew

nefha tal-wieċ, raxx fil-gisem, dardir u rimettar, għandek tavża lit-tabib jew l-infermier tiegħek minnufih (ara sezzjoni 4).

Tfal u adolexxenti

Ibandronic acid Accord m'għandux jintuża fi tfal jew adolexxenti ta'età inqas minn 18-il sena.

Mediċini oħra u Ibandronic acid Accord

Għid lit-tabib, lill-infermier jew lill-ispizjar tiegħek jekk qiegħed tiegħu, ħadt dan l-aħħar jew tista' tiegħu xi mediċina oħra.

Tqala u treddigh

Ibandronic acid Accord huwa għall-użu minn nisa wara l-menopawsa biss u m'għandux tittieħed minn nisa li għad jista' jkollhom tarbija.

Tihux Ibandronic acid Accord jekk inti tqila jew qed tredda'.

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

Sewqan u thaddim ta' magni

Tista' issuq u thaddem magni għax huwa mistenni li Ibandronic acid Accord ma jkollu l-ebda effett jew li ftit li xejn ikollu effett fuq l-abbiltà tiegħek li ssuq u thaddem magni.

Ibandronic acid Accord fih is-sodium

Din il-mediċina fiha anqas minn 1 mmol ta' sodium (23 mg) f'kull doża (3 ml), i.e. essenzjalment 'bla sodium'.

3. Kif għandek tirċievi Ibandronic acid Accord

Id-doża rakkomandata ta' Ibandronic acid Accord għall-injezzjoni ġol-vina hija 3 mg (siringa mimlija għal-lest waħda) darba kull 3 xhur.

L-injezzjoni għandha tingħata ġol-vina minn tabib jew haddiem ikkwalifikat/imħarreġ fil-qasam mediku. Tagħtix l-injezzjoni lilek innifsek.

Is-soluzzjoni għall-injezzjoni għandha tingħata ġol - vina biss, u fl-ebda post ieħor fil-gisem.

Kompli rċievi Ibandronic acid Accord

Biex tiegħu l-aktar benefiċċju mill-kura huwa mportanti li tkompli tirċievi l-injezzjonijiet kull 3 xhur, sakemm jippreskrivihomlok it-tabib tiegħek. Ibandronic acid Accord jista' jikkura l-osteoporozzi biss sakemm tibqa' tirċievi l-kura, għalkemm ma tkunx tista' tara jew thoss id-differenza. Wara li tkun ilek tirċievi Ibandronic acid Accord għal 5 snin, jekk jogħġbok ikkonsulta mat-tabib tiegħek dwar jekk għandekx tkompli tirċievi Ibandronic acid Accord.

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

Jekk tuża Ibandronic acid Accord aktar milli suppost

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

Jekk tinsa tuża doża Ibandronic acid Accord

Għandek tirranga appuntament biex tiegħu l-injezzjoni li jmiss malajr kemm jista' jkun. Wara kompli hu l-injezzjonijiet kull 3 xhur mid-data tal-aktar injezzjoni reċenti.

Jekk għandek aktar mistoqsijiet dwar l-użu ta' din il-mediċina, staqsi lit-tabib, jew lill-ispizjar jew l-infermier tiegħek.

4. Effetti sekondarji possibbli

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

Kellem lill-infermier jew lit-tabib minnufih jekk tinnota xi wiehed mill-effetti sekondarji serji li ghejjin – ghandu mnejn ikollok bzonn kura medika urgenti:

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

- hakk, nefha fil-wicċ, xufftejn, ilsien u griżmejn, b'diffikultà biex tiehu n-nifs
- uġiġh u infjammazzjoni persistenti fl-ġhajj (jekk għal tul ta' żmien)
- uġiġh ġdid, dgħufija 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-ġhadma tal-koxxa

Rari hafna (jistghu jaffettwaw sa persuna wahda minn kull 10,000):

- uġiġh jew skomdu fil-ħalq jew fix-xedaq. Jista' jkollok sinjali bikrija ta' problemi severi fix-xedaq (nekrosi (tessut tal-ġhadam mejjet) fl-ġhadma tax-xedaq)
- Kellem lit-tabib tiegħek jekk għandek uġiġh f'widnejk, widnejk tnixxi, u/jew infezzjoni f'widnejk. Dawn jistghu jkunu sinjali ta' ħsara fl-ġhadam ta' widnejk.
- reazzjoni allergika serja li tista' tkun fatali (ara sezzjoni 2)
- reazzjonijiet avversi severi fil-ġilda

Effetti sekondarji possibbli ohra

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

- uġiġh ta' ras
- uġiġh ta' stonku (bhal gastrite) jew uġiġh ta' żaqq, indigestjoni, tqalligh, dijarea (tagħmel imsarnek) jew stitikezza
- uġiġh fil-muskoli, fil-ġogi, jew fid-dahar
- thossok għajjen u eżawst
- sintomi jixbħu lill-influenza, inkluz deni, tregħid u tertir, sensazzjoni ta' skomdu, uġiġh fl-ġhadam u muskoli u ġogi juġġhu. Kellem lill-infermier jew lit-tabib jekk xi effett jibda jdejpek jew idum aktar minn ftit jiem
- raxx

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

- infjammazzjoni ta' vina
- uġiġh jew ferita fis-sit tal-injezzjoni
- uġiġh fl-ġhadam
- thossok debboli
- attackki tal-ażżma
- sintomi ta' livelli baxxi ta' kalċju fid-dem (ipokalcemija) inkluzi bugħawwieġ jew spażmi fil-muskoli u/jew sensazzjoni ta' tnmnim fis-swaba' jew madwar il-ħalq.

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

- horriqija

Rappurtar tal-effetti sekondarji

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

5. Kif taħzen Ibandronic acid Accord

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

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

Din il-mediċina m'għandhiex bżonn hażna speċjali.

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

6. Kontenut tal-pakkett u informazzjoni ohra

X'fih Ibandronic acid Accord

- Siringa waħda mimlija għal-lest ta' 3 ml ta' soluzzjoni fiha 3 mg ibandronic acid (bħala sodium monohydrate).
- Kull ml ta' soluzzjoni fih 1 ml ibandronic acid.
- Is-sustanzi l-oħra huma sodium chloride, acetic acid, sodium acetate trihydrate u ilma għall-injezzjonijiet.

Kif jidher Ibandronic acid Accord u l-kontenut tal-pakkett

Ibandronic acid Accord 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. Ibandronic acid Accord huwa disponibbli f'pakketti ta' siringa waħda mimlija għal-lest u labra waħda għall-injezzjoni 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

Accord Healthcare S.L.U.

World Trade Center, Moll de Barcelona, s/n,

Edifici Est 6^a planta,

08039 Barcelona,

Spanja

Manifattur

Accord Healthcare Polska Sp.z o.o.,

ul. Lutomska 50,95-200 Pabianice, Il-Polonja

Accord Healthcare B.V.,

Winthontlaan 200,

3526 KV Utrecht,

L-Olanda

Dan il-fuljett kien rivedut l-aħħar f'

Sorsi ohra ta' informazzjoni

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

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

Għal aktar tagħrif jekk jogħġbok ara s-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott.

L-għoti ta' Ibandronic acid Accord 3 mg soluzzjoni għall-injezzjoni f'siringa mimlija għal-lest:
Ibandronic acid Accord 3 mg soluzzjoni għall-injezzjoni f'siringa mimlija għal-lest għandha tiġi njetata ġol-vina fuq perjodu ta' 15 - 30 sekonda.

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

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

Doża minsija

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

Doża eċċessiva

M'hemm tagħrif speċifiku disponibbli dwar il-kura ta' doża eċċessiva b'Ibandronic acid Accord.

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

Parir ġenerali

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

Ipokalcimja u disturbi oħra tal-metaboliżmu tal-ġhadam u tal-minerali għandhom jiġu stmati u kkurati b'mod effettiv qabel tinbeda terapija ta' injezzjoni b'Ibandronic acid Accord. 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 skont Prattika Medika Tajba.

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