

ANNESS I
SOMMARJU TAL-KARATTERISTIČI TAL-PRODOTT

1. ISEM IL-PRODOTT MEDIĊINALI

Ibandronic acid Sandoz 50 mg pilloli miksija b'rita

2. GĦAMLA KWALITATTIVA U KWANTITATTIVA

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

Eċċipjent(i) b'effett magħruf:

Kull pillola miksija b'rita fiha 0.86 mg ta' lactose (bħala monohydrate).

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

3. GĦAMLA FARMAĊEWTIKA

Pillola miksija b'rita.

Pilloli bojod, tondi u bbużati fuq iż-żewġ naħat.

4. TAGĦRIF KLINIKU

4.1 Indikazzjonijiet terapewtiċi

Ibandronic acid Sandoz huwa indikat f'adulti għall-prevenzjoni ta' avvenimenti skeletriċi (fratturi patoloġiċi, komplikazzjonijiet fl-għadam li jirrikjedu radjoterapija jew kirurgija) f'pazjenti b'kanċer tas-sider u metastasi fl-għadam.

4.2 Pożoloġija u metodu ta' kif għandu jingħata

Terapija b'Ibandronic acid Sandoz għandha tinbeda biss minn tobbja li għandhom esperjenza fit-trattament tal-kanċer.

Pożoloġija

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

Popolazzjonijiet speċjali

Indeboliment tal-fwied

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

Indeboliment tal-kliwi

Mhux meħtieġ aġġustament fid-doża 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) huwa rrakkomandat aġġustament fid-doża għall-pillola waħda miksija b'rita ta' 50 mg kull jumejn (ara sezzjoni 5.2).

Għall-pazjenti b'indeboliment sever tal-kliwi ($CL_{cr} < 30$ mL/min) id-doża rrakkomandata hija pillola waħda miksija b'rita ta' 50 mg darba fil-gimgħa. Ara l-istruzzjonijiet dwar id-doża, fuq.

Anzjani

Mhux meħtieġ aġġustament fid-doża (ara sezzjoni 5.2).

Popolazzjoni pedjatrika

Is-sigurtà u l-effikaċja ta' ibandronic acid fit-tfal u adolexxenti taħt l-età ta' 18-il sena ma ġewx determinati s'issa. M'hemmx l-ebda data disponibbli (ara sezzjoni 5.1 u 5.2).

Metodu ta' kif għandu jingħata
Għal użu orali.

Il-pilloli Ibandronic acid Sandoz għandhom jittieħdu wara sawma matul il-lejl (mill-inqas 6 sigħat) u qabel l-ewwel ikla jew xarba tal-jum. Prodotti mediċinali u supplimenti (li jinkludu l-calcium) għandhom ukoll jiġu evitati qabel ma jittieħdu l-pilloli Ibandronic acid Sandoz. Il-pazjent m'għandux jieħu ikel jew xorb għal mill-inqas 30 minuta wara li jieħu l-pillola. Ilma jista' jittieħed fi kwalunkwe fl-ilma matul il-kors ta' trattament ta' Ibandronic acid Sandoz (ara sezzjoni 4.5). Ma għandux jintuża ilma b'koncentrazzjoni qawwija ta' kalċju. Jekk hemm tħassib dwar livelli potenzjalment għoljin ta' kalċju fl-ilma tal-vit (ilma mimli melħ minerali), huwa rrakkomandat li jintuża ilma bbottiljat b'kontenut baxx ta' minerali.

- Il-pilloli għandhom jinbelgħu sħaħ flimkien ma' tazza ilma (180 sa 240 ml) waqt li l-pazjent ikun bilwiefqa jew bilqiegħda f'pożizzjoni vertikali.
- Il-pazjenti m'għandhomx jimteddu għal 60 minuta wara li jkunu ħadu Ibandronic acid Sandoz.
- Il-pazjenti m'għandhomx jomogħdu, isoffu jew ifarrku l-pillola minħabba l-potenzjal għal ulċerazzjoni orofaringeali.
- L-ilma hu l-unika xarba li għandu jittieħed ma' Ibandronic acid Sandoz.

4.3 Kontraindikazzjonijiet

- Anomalitajiet tal-esofagu li jittardjaw l-iżvutjar tal-esofagu bħal djuq jew aklażja
- Inabbiltà li joqgħod bilwiefqa jew bilqiegħda f'qagħda wieqfa għal mill-inqas 60 minuta
- Ipokalcimija
- Sensittività eċċessiva għal ibandronic acid jew għal kwalunkwe sustanza mhux attiva elenkata fis-sezzjoni 6.1.

4.4 Twissijiet speċjali u prekawzjonijiet għall-użu

Pazjenti b'disturbi ta' metabolizmu fl-għadam u minerali

Ipokalcemija u disturbi oħra fil-metabolizmu tal-għadam u l-minerali għandhom jiġu kkurati b'mod effettiv qabel ma tinbeda terapija b'Ibandronic acid Sandoz. Huwa importanti li l-pazjenti kollha jieħdu ammont adegwat ta' kalċju u vitamina D. Il-pazjenti għandhom jirċievu kalċju u/jew vitamina D supplementari jekk l-ammont fid-dieta mhux adegwat.

Irritazzjoni gastrointestinali

Bisphosphonates mogħtija b'mod orali jistgħu jikkawżaw irritazzjoni lokali tal-mukuża gastro-intestinali ta' fuq. Minħabba l-possibbiltà ta' dawn l-effetti irritanti u l-potenzjal għal deterjorament tal-marda prinċipali, għandu jkun hemm attenzjoni meta Ibandronic acid Sandoz jingħata lill-pazjenti bi problemi attivi tal-apparat gastro-intestinali ta' fuq (eż. esofagu ta' Barrett, disfaġja, mard ieħor tal-esofagu, gastrite, duodenite jew ulċeri magħrufa).

Esperjenzi avversi bħal esofagite, ulċeri fl-esofagu u brix tal-esofagu, f'xi każijiet severi u li jeħtieġu dħul l-isptar, rari bi fsada jew segwiti minn djuq jew perforazzjoni tal-esofagu, kienu rrapportati f'pazjenti li kienu qed jirċievu trattament b'bisphosphonates orali. Ir-riskju ta' esperjenzi avversi esofagali severi jidher li huwa akbar f'pazjenti li ma jikkonformawx mal-istruzzjoni ta' dożaġġ u/jew li jkomplu jieħdu bisphosphonates orali wara li jiżviluppaw sintomi li jissuġġerixxu irritazzjoni esofagali. Il-pazjenti għandhom jagħtu attenzjoni partikolari u jkunu kapaċi jikkonformaw mal-istruzzjonijiet tad-dożaġġ (ara sezzjoni 4.2).

It-tobba għandhom ikunu attenti għal kull sinjal jew sintomu li jindikaw il-possibbiltà ta' reazzjoni esofagali, u l-pazjenti għandhom jiġu informati biex iwaqqfu Ibandronic acid Sandoz u jfittxu attenzjoni medika jekk jiżviluppaw disfaġja, odinofaġja, uġiġ retrosternali, jew ħruq ta' stonku ġdid jew li rkada.

Filwaqt li ma kienet osservata l-ebda żjieda fir-riskju fi provi kliniċi kkontrollati kien hemm rapporti ta' wara t-tqegħid fis-suq ta' ulċeri gastiċi u duwodenali bl-użu ta' bisphosphonates orali, uħud severi u b'kumplikazzjonijiet.

Acetylsalicylic acid u NSAIDs

Ladarba Acetylsalicylic acid, prodotti mediċinali Anti-Infjammatorji Nonsteroidali (NSAIDs) u bisphosphonates huma assoċjati ma' irritazzjoni gastro-intestinali, wieħed irid joqgħod attent meta jieħu dawn il-mediċini fl-istess ħin.

Osteonekrosi tax-xedaq

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

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

Eżami dentali b'dentistrija preventiva u stima tal-benefiċċju u r-riskju individwali huma rakkomandati qabel trattament b'Ibandronic acid Sandoz f'pazjenti li għandhom fatturi ta' riskju fl-istess waqt.

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

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

Il-pazjenti kollha għandhom ikunu mħegġa biex iżommu iġjene orali tajba, jagħmlu eżaminazzjonijiet dentali b'mod regolari, u jirrapportaw immedjatament kwalunkwe sintomu orali bħal snien jiċċaqalqu, uġigħ jew neħħa jew feriti li ma jfiqux jew li jnixxu matul it-trattament b'Ibandronic acid Sandoz. Waqt it-trattament, proċeduri dentali invażivi għandhom isiru biss wara konsiderazzjoni b'attenzjoni u għandhom jiġu evitati qrib ta' għoti ta' Ibandronic acid Sandoz.

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

Osteonekrozi tal-kanal estern tas-smiġħ

Ġiet irrappurtata osteonekrozi tal-kanal estern tas-smiġħ bil-bifosfonati, prinċipalment assoċjata ma' terapija fit-tul. Il-fatturi ta' riskju possibbli għal osteonekrozi tal-kanal estern tas-smiġħ jinkludu l-użu ta' steroidi u kimoterapija u/jew fatturi ta' riskju lokali bħal infezzjoni jew trawma. Il-possibbiltà ta' osteonekrozi tal-kanal estern tas-smiġħ għandha tiġi kkunsidrata f'pazjenti li qegħdin jirċievu bifosfonati li jkollhom sintomi fil-widnejn inkluzi infezzjonijiet kroniċi tal-widna.

Ksur atipiku fil-qasba tas-sieq

Ksur atipiku subtrokanteriku u diaphyseal fil-qasba tas-sieq ġie rrapportat b'terapija bi bisphosphonate, primarjament f'pazjenti li kienu qed jirċievu trattament fit-tul għal osteoporozzi. Dan il-ksur transversali jew angolat u qasir jista' jseħħ fi kwalunkwe post fil-qasba tas-sieq minn kemm kemm taħt il-lesser trochanter sa ftit 'il fuq mis-supracondylar flare. Dan il-ksur seħħ wara li ma kien hemm l-ebda trawma jew trawma minima, u xi pazjenti kellhom uġigħ fil-koxxa jew fil-groin, li ta' spiss kien assoċjat ma' karatteristiċi tal-immagħni ta' ksur minħabba tensjoni, minn ġimgħat sa xhur

qabel il-pazjent kellu ksur sħiħ fil-qasba tas-sieq. Il-ksur ta' spiss ikun bilaterali; għalhekk il-qasba tas-sieq kontralaterali għandha tiġi eżaminata f'pazjenti kkurati bi bisphosphonate li jkollhom ksur fix-xaft tal-qasba tas-sieq. Fejtan batut ta' dan il-ksur ġie rrapportat ukoll.

It-twaqqif tat-terapija bi bisphosphonate f'pazjenti li hu ssuspettat li għandhom skur atipiku fil-qasba tas-sieq għandu jiġi kkunsidrat sakemm issir evalwazzjoni tal-pazjent, ibbażat fuq evalwazzjoni individwali dwar il-benefiċċju/riskju.

Matul it-trattament bi bisphosphonate, il-pazjenti għandhom jingħataw parir biex jirrapportaw kwalunkwe wġigħ fil-koxxa, fil-ġenbejn jew fil-groin u kwalunkwe pazjent li jkollu dawn is-sintomi għandu jiġi evalwat għal ksur mhux komplet fil-qasba tas-sieq.

Funzjoni tal-kliwi

Studji kliniċi ma wrew l-ebda evidenza ta' deterjorament fil-funzjoni tal-kliwi b'terapija fit-tul b'ibandronic acid. Madankollu, skont l-evalwazzjoni klinika tal-pazjent individwali, hu rakkomandat li funzjoni tal-kliwi, serum calcium, phosphate u magnesium għandhom jiġu mmonitorjati f'pazjenti kkurati b'ibandronic acid.

Pazjenti b'sensittività eċċessiva magħrufa għal bisphosphonates oħrajn

Wieħed għandu joqghod attent f'pazjenti b'sensittività eċċessiva magħrufa għal bisphosphonates oħrajn.

Ibandronic acid Sandoz fih lactose u sodium

Dan il-prodott mediċinali fih il-lactose. Pazjenti li għandhom problemi ereditarji rari ta' intolleranza għall-galactose, nuqqas totali ta' lactase jew malassorbiment tal-glucose-galactose m'għandhomx jiehdu din il-mediċina.

Dan il-prodott mediċinali fih anqas minn 1 mmol sodium (23 mg) f'kull pillola miksija b'rita, jiġifieri essenzjalment 'hieles mis-sodium'.

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

Interazzjonijiet bejn il-Prodott Mediċinali u l-Ikel

Prodotti li fihom l-kalċju u ketajins mutivalenti (bħal aluminju, manjesju, ħadid) oħra, inkluż il-ħalib u l-ikel, x'aktarx jinterferixxu fl-assorbiment tal-pilloli Ibandronic acid Sandoz. Għalhekk, dawn il-prodotti, inkluż l-ikel, ma jistgħux jittieħdu qabel mill-inqas 30 minuta wara għoti orali.

Il-bijodisponibilità kienet imnaqqa b'bejn wieħed u ieħor b'75 % meta pilloli ibandronic acid kienu mogħtija sagħtejn wara ikla normali. Għalhekk, huwa rakkomandat li l-pilloli jittieħdu wara s-sawma ta' bil-lejl (mill-inqas 6 sigħat) u s-sawma għandha titkompla għal mill-inqas 30 minuta wara li tkun ittieħdet id-doża (ara sezzjoni 4.2).

Interazzjonijiet ma' prodotti mediċinali oħrajn

Mhux probabbli li jkun hemm interazzjonijiet metabolici minħabba li ibandronic acid ma jimpedixxix l-isoenzimi P450 epatici umani magħguri u intwera li ma jinduċix is-sistema tas-cytochrome P450 epatiku fil-firien (ara sezzjoni 5.2). Ibandronic acid huwa eliminat permezz ta' eskrezzjoni renali biss u ma jgħaddi minn ebda biotrasformazzjoni.

Antagonisti tal-H₂ jew prodotti mediċinali oħrajn li jżidu l-pH gastriku

F'voluntiera rġiel b'saħħithom u nisa li għaddew mill-menopawża, ranitidine fil-vini kkawża żjieda fil-bijodisponibilità ta' ibandronic acid ta' bejn wieħed u ieħor 20% (li hi fil-varjabbiltà normali tal-bijodisponibilità ta' ibandronic acid), probabilmment bħala riżultat ta' tnaqqis tal-aċidità gastrika. Madankollu, l-ebda aġġustament fid-doża ma huwa meħtieġ meta ibandronic acid jiġi mogħti flimkien ma' antagonisti ta' H₂ jew ma' prodotti mediċinali li jgħollu l-pH gastriku.

Acetylsalicylic acid u NSAIDs

Ladarba Acetylsalicylic acid, prodotti mediċinali Anti-Infjammatorji Nonsteroidali (NSAIDs) u bifosfonati huma assoċjati ma' irritazzjoni gastro-intestinali, wieħed irid joqgħod attent meta jieħu dawn il-mediċini fl-istess ħin (ara sezzjoni 4.4).

Aminoglycosides

Attenzjoni hija rrakkomandata meta bisfosfonati jingħataw flimkien ma' aminoglycosides, peress li ż-żewġ sustanzi jistgħu ibaxxu l-livelli ta' kalċju fis-serum għal perijodi twal. Għandha tingħata attenzjoni wkoll għal possibbiltà ta' eżistenza ta' ipomanjesimja simultanja.

4.6 Fertilità tqala u treddiġħ

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.

Treddiġħ

Mhux magħruf jekk ibandronic acid jiġix eliminat fil-ħalib tas-sider tal-bnedmin. Studji fuq firien li qed irediġħu wrew il-presenza ta' livelli baxxi ta' ibandronic acid fil-ħalib wara għoti fil-vini. Ibandronic acid m'għandux jintuża waqt it-treddiġħ.

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-vini, ibandronic acid naqqas il-fertilità b'dozi għolja ta' kuljum (ara sezzjoni 5.3).

4.7 Effetti fuq il-ħila biex issuq u tħaddem magni

Fuq il-bażi tal-profil farmakodinamiku u farmakokinetika u r-reazzjonijiet avversi rrapportati, huwa mistemmi li ibandronic acid m'għandu l-ebda effett jew ftit li xejn għandu effett fuq il-ħila biex issuq u tħaddem magni.

4.8 Effetti mhux mixtieqa

Sommarju tal-profil tas-sigurtà

L-aktar reazzjonijiet avversi serji rrapportati huma reazzjoni/xokk anafilattiku, ksur atipiku tal-wirk, osteonekrozi tax-xedaq, irritazzjoni gastrointestinali, u infjammazzjoni okulari (ara l-paragrafu "Deskrizzjoni ta' reazzjonijiet avversi magħżula" u sezzjoni 4.4). It-trattament kien assoċjat l-aktar ta' spiss ma' tnaqqis fil-kalċju tas-serum għal inqas mill-medda normali (ipokalcemija), segwit minn dispepsija.

Lista f'tabella tar-reazzjonijiet avversi

Tabella 1 telenka r-reazzjonijiet avversi miż-2 studji ta' fażi III pivotali (Prevenzjoni ta' avvenimenti skeletal f'pazjenti b'kanċer tas-sider u b'metastasi tal-għadam: 286 pazjent ikkurati b'Ibandronic acid Sandoz 50 mg mogħti oralment), u minn esperjenza ta' wara t-tqegħid fis-suq.

Ir-reazzjonijiet avversi huma elenkati skont is-sistema tal-klassifika tal-organi MedRA u l-kategorija tal-frekwenza. Il-kategoriji tal-frekwenzi huma definiti permezz 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 tittieħed stima mid-data disponibbli). Fi ħdan kull raggruppament tal-frekwenza, ir-reazzjonijiet avversi huma ppreżentati skont is-serjetà tagħhom, b'dawk iżjed serji jitnizzlu l-ewwel.

Tabella 1 Reazzjonijiet Avversi għall-Mediċina Rrapportati għall-Għoti Orali ta' Ibandronic acid

Klassi tal-Organi Sistema	Komuni	Mhux komuni	Rari	Rari ħafna	Mhux mag ħruf
Disturbi tad-demem u tas-sistema limfatika		Anemija			
Disturbi fis-sistema immuni				Sensittività eċċessiva†, Bronkospazmi†, angjoedema†, Reazzjoni anafilattika/xokk anafilattiku †**	Taħrix tal-ażżma
Disturbi fil-metaboliżmu u n-nutrizzjoni	Ipokalcemija**				
Disturbi fis-sistema nervuża		Parestesija, indeboliment fis-sens tat-togħma (tibdil fit-togħma)			
Disturbi fl-għajnejn			infjammazzjoni okulari†**		
Disturbi gastro-intestinali	Esofagite, uġigħ addominali, dispepsja, nawseja	Emorraġija, ulċera duodenali, gastrite, disfagġa, ħalq xott			
Disturbi fil-ġilda u fit-tessuti ta' taħt il-ġilda		Ħakk tal-ġilda		Sindrome ta' Stevens-Johnson †, Eritema Multiforme†, Dermatite Bulluża†	
Disturbi muskolu-skelettriċi u tat-tessuti konnettivi			Ksur atipiku subtrokanteriku u diaphyseal fil-qasba tas-sieq†	Osteonekrosi tax-xedaq†** Osteonekrozi tal-kanal estern tas-smigħ (reazzjoni avversa għall-klassi bifosfonati) †	
Disturbi fil-kliwi u fis-sistema urinarja		Ażotemija (uraemia)			
Disturbi ġenerali u kondizzjonijiet ta' mnejn jingħata	Astenja	Uġigħ fis-sider, mard qisu influwenza, telqa, uġigħ			
Investigazzjonijiet		Zieda fl-ormon tal-paratirojde fid-demem			

**Ara informazzjoni addizzjonali hawn taħt

†Identifikata fl-esperjenza ta' wara t-tqegħid fis-suq.

Deskrizzjoni ta' reazzjonijiet avversi magħżula

Hypocalcaemia

Tnaqqis fl-eliminazzjoni tal-kalcju mill-kliewi jista' jkun akkumpanjat b'waqa' fil-livelli ta' fosfati fis-serum li ma tkunx teħtiegħ miżuri terapewtiċi. Il-livell tal-kalcju fis-serum jista' jaqta' għal valuri ipokalċemiċi.

Osteonekrosi tax-xedaq

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

Infjammazzjoni okulari

Avvenimenti ta' infjammazzjoni okulari bħal uveite, episklerite u sklerite ġew irrapportati b'ibandronic acid. F'xi każijiet, dawn l-avvenimenti ma fiqqu sakemm ibandronic acid twaqqaf.

Reazzjoni anafilattika/xokk anafilattika

Każijiet ta' reazzjoni anafilattika/xokk anafilattika, inkluż avvenimenti fatali, ġew irrapportati f'pazjenti kkurati b'ibandronic acid ġol-vini.

Rappurtar ta' reazzjonijiet avversi suspettati

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

4.9 Doża eċċessiva

M'hemm l-ebda informazzjoni speċifika dwar trattament ta' doża eċċessiva b'ibandronic acid. Madankollu, doża eċċessiva orali tista' twassal għall-avvenimenti fl-apparat gastro-intestinali ta' fuq, bħal taqlib fl-istonku, ħruq fl-istonku, esofagite, gastrite jew ulċera. Għandu jingħata ħalib jew antaċidi biex jingħaqdu ma' Ibandronic acid Sandoz. Minħabba r-riskju ta' irritazzjoni fl-esofagu, rimettar m'għandux jiġi ndott u l-pazjent għandu jibqa' kompletament f'qagħda wieqfa.

5. PROPRJETAJIET FARMAKOLOĠIĊI

5.1 Proprjetajiet farmakodinamiċi

Kategorija farmakoterapewtika: Prodotti mediċinali għal trattament ta' mard tal-għadam, Bisfosfonat, Kodiċi ATC: M05BA06.

Ibandronic acid jagħmel parti mill-grupp ta' sustanzi msejġha 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 billi jinibixxu l-attività tal-*osteoclasts*, għalkemm il-mekkaniżmu preċiż għadu mhux ċar.

In vivo, ibandronic acid jimpedixxi l-qerda tal-għadam stimolat b'mod sperimentali u kkawżat bil-waqfa tal-funzjoni tal-gonadi, retinojdi, tumuri jew estratti tat-tumuri. L-inibizzjoni ta' assorbiment endoġenu tal-għadam kien dokumentat ukoll permezz ta' studji kinetiċi b'⁴⁵Ca u l-liberazzjoni ta' tetracycline radjuattiv li qabel kien inkorporat fl-iskelettu.

F'dozi li kienet ogħla mhux iħażin minn dozi farmakoloġikament effettivi, ibandronic acid ma kellu l-ebda effett fuq il-mineralizzazzjoni tal-għadam.

Assorbiment mill-ġdid tal-ġħadam ikkawżat minn mard malinn huwa kkaratterizzat minn assorbiment eċċessiv tal-ġħadam li mhux ibbilanċjat minn formazzjoni adegwata tal-ġħadam. Ibandronic acid jinibixxi b'mod selettiv l-attività tal-*osteoclasts*, u b'hekk inaqqas l-assorbiment mill-ġdid tal-ġħadam u b'hekk inaqqas il-komplikazzjonijiet skeletriċi tal-marda malinna.

Studji kliniċi f'pazjenti b'kanċer tas-sider u metastasi fl-ġħadam urew li hemm effett inibitorju dipendenti mid-doża fuq l-osteolisi tal-ġħadam, espress b'markaturi ta' assorbiment mill-ġdid tal-ġħadam, u effetti dipendenti mid-doża fuq avvenimenti skeletriċi.

Il-prevenzjoni ta' avvenimenti skeletriċi f'pazjenti b'kanċer tas-sider u metastasi fl-ġħadam b'pilloli Ibandronic acid Sandoz 50 mg ġiet analizzata f'żewġ provi *kawwali* ta' fażi III ikkontrollati bil-placebo b'ħala kontroll b'tul ta' terapija ta' 96 ġimgħa. Pazjenti femminili b'kanċer tas-sider u metastasi fl-ġħadam ikkonfermat radjoloġikament kienu magħżula b'mod kawwali biex jirċievu placebo (277 pazjent) jew Ibandronic acid Sandoz 50 mg (287 pazjent). Ir-riżultati ta' dawn il-provi huma miġbura fil-qosor hawn taħt.

L-Miri Primarji tal-Effikaċja

Il-mira primarja tal-prova kienet ir-rata tal-perijodu tal-morbidità skeletrika (SMPR). Din kienet mira komposta li kellha każijiet skeletriċi (SRE) marbuta magħha b'ħala sottokomponenti:

- radjuterapija fl-ġħadam għat-trattament ta' fratturi/fratturi imminenti
- kirurġija fl-ġħadam għat-trattament ta' fratturi
- fratturi fil-vertebra
- fratturi mhux fil-vertebra

L-analiżi tal-SMPR kienet aġġustata mal-ħin u kkunsidrata li avveniment wieħed jew aktar li seħħ f'perijodu wieħed ta' 12-il ġimgħa seta' kien relatat. Avvenimenti multipli kienu għalhekk, magħduda biss darba f'perijodi wieħed ta' 12-il ġimgħa għall-iskop ta' din l-analiżi.

Dejta miġbura minn dawn l-istudji wriet vantaġġ sinifikanti għal Ibandronic acid Sandoz 50 mg p.o. fuq il-placebo biex inaqqas SREs imkejla b'SMPR ($p=0.041$). Kien hemm ukoll tnaqqis ta' 38 % fir-riskju ta' żvilupp ta' SRE għall-pazjenti kkurati b'Ibandronic acid Sandoz meta mqabbla mal-placebo (riskju relattiv 0.62, $p=0.003$). Riżultati tal-effikaċja huma miġbura fil-qosor f'tabella 2.

Tabella 2 Riżultati tal-effikaċja (pazjenti b'kanċer tas-sider b'mard metastatiku fl-ġħadam)

	L-Avvenimenti Kollha Relatati mal-Iskelettru (SREs)		
	Placebo n=277	Ibandronic acid Sandoz 50 mg n=287	valur p
SMPR (għal kull sena ta' pazjent)	1.15	0.99	$p=0.041$
Riskju relattiv ta' SRE	-	0.62	$p=0.003$

L-Miri sekondarji tal-effikaċja

Titjib għall-aħjar fil-punteġġ ta' uġiġħ fl-ġħadam statistikament sinifikanti intwera għal ibandronic acid 50 mg meta mqabbel mal-placebo. It-tnaqqis fl-uġiġħ kien b'mod konsistenti taħt il-linja bażi matul l-istudju kollu u kien akkumpanjat b'użu mnaqqas b'mod sinifikattiv ta' analġesiċi meta mqabbel mal-placebo. Id-deterjorament fil-Kwalità tal-Ħajja u prestazzjoni tal-WHO kien sinifikatament inqas fil-pazjenti kkurati b'ibandronic acid meta mqabbla mal-placebo. Konċentrazzjonijiet urinarji tal-markatur tal-assorbiment mill-ġdid tal-ġħadam CTx (C-terminal-telopeptide rilaxxata minn kollagen Tip I) kienu mnaqqsa b'mod sinifikattiv fil-grupp ta' ibandronic acid meta mqabbla mal-placebo. Dan it-tnaqqis fil-livelli urinarji ta' CTx kien ikkorrelat b'mod sinifikattiv mal-mira primarja tal-effikaċja ta' SMPR (Kendall-tau-b ($p<0.001$)). Sommarju f'tabella ta' dawn ir-riżultati sekondarji tal-effikaċja huwa pprezentat f'Tabella 3.

Tabella 3 Rizultati sekondarji tal-effikaċja (pazjenti b'kanċer tas-sider b'mard metastatiku tal-Għadam)

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

* Bidla medja mill-linja bażi sal-aħħar eżami

** Bidla medjana mill-linja bażi sal-aħħar eżami

Popolazzjoni pedjatrika (ara sezzjoni 4.2 u sezzjoni 5.2)

Is-sigurtà u l-effikaċja ta' ibandronic acid fit-tfal u adolexxenti taħt l-età ta' 18-il sena ma għewx determinati s'issa. M'hemm l-ebda *data* disponibbli.

5.2 Tagħrif farmakokinetiku

Assorbiment

L-assorbiment ta' ibandronic acid fl-apparat gastro-intestinali ta' fuq huwa mgħaġġel wara għoti orali. L-ogħla konċentrazzjonijiet osservati fil-plażma intlaħqu fi żmien nofs siegħa sa sagħtejn (hin medjan ta' siegħa) fi stat sajjem u l-bijodisponibilità kienet madwar 0.6 %. Il-medda tal-assorbiment hija mfixkla meta jittieħed flimkien ma' ikel jew xorb (ħlief ilma). Il-bijodisponibilità hija mnaqqsa b'madwar 90% meta ibandronic acid jingħata ma' kolazzjon normali meta mqabbla mal-bijodisponibilità f'pazjenti sajmin. Meta jittieħed 30 minuta qabel ikla, it-tnaqqis fil-bijodisponibilità hija ta' bejn wieħed u ieħor 30%. M'hemmx tnaqqis sinifikattiv fil-bijodisponibilità jekk ibandronic acid jittieħed 60 minuta qabel ikla.

Il-bijodisponibilità kienet imnaqqsa b'bejn wieħed u ieħor 75% meta pilloli ibandronic acid ingħataw sagħtejn wara ikla normali. Għalhekk, huwa rrakkomandat li l-pilloli jittieħdu wara sawma ta' bil-lejl (minimu ta' 6 sigħat) u s-sawma trid titkompla għal mill-inqas 30 minuta wara li tkun ittieħdet id-doża (ara sezzjoni 4.2).

Distribuzzjoni

Wara espożizzjoni sistemika fil-bidu, ibandronic acid jingħaqad malajr mal-għadam jew jiġi eliminat fl-awrina. Fil-bnedmin, il-volum apparenti tad-distribuzzjoni terminali huwa mill-inqas 90 l u l-ammont tad-doża li jilħaq l-għadam huwa stmat li huwa 40-50 % tad-doża fiċ-ċirkolazzjoni. L-għaqda mal-proteini fil-plażma umana hija bejn wieħed u ieħor 87% f'konċentrazzjonijiet terapewtiċi, u għalhekk interazzjoni ma' prodotti mediċinali oħra minħabba spostament mhux probabbli.

Bijotrasformazzjoni

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

Eliminazzjoni

Il-frazzjoni ta' ibandronic acid assorbit jitneħħa miċ-ċirkolazzjoni permezz ta' assorbiment mill-għadam (stmat bħala 40-50 %) u l-kumplement jiġi eliminat mhux mibdul permezz tal-kliwi. Il-porzjon ta' ibandronic acid mhux assorbit jiġi eliminat mhux mibdul fl-ippurgar.

Il-firxa osservata ta' half-lives apparenti hija wiesgħa u tiddependi fuq id-doża u s-sensittività tal-analazi, iżda l-half-life terminali apparenti ġeneralment hija fil-firxa ta' 10-60 siegħa. Madankollu,

livelli bikrija fil-plażma jinżlu malajr, u jilħqu 10% tal-ogħla valuri fi żmien 3 sa 8 sigħat wara għoti fil-vini jew orali rispettivament.

It-tneħħija totali ta' ibandronic acid hija baxxa b'livelli medji f'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-krejinina. Id-differenza bejn it-tneħħija apparenti totali u dik mill-kliwi hija kkunsidrata li tirrifletti l-assorbiment mill-għadam.

Il-mogħdija sekretorja ta' eliminazzjoni renali ma tidhirx li tinkludi sistemi ta' ġarr ta' aċidi jew ta' bazi magħrufa involuti fl-eliminazzjoni ta' sustanzi attivi oħrajn. Barra minn hekk, ibandronic acid ma jinibixxi l-isoenzimi P450 epatici umani maġġuri u ma jinduċux is-sistema P450 ta' cytochrome tal-fwied fil-firien.

Farmakokinetika f'popolazzjonijiet speċjali

Sess

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

Razza

M'hemmx evidenza ta' differenzi ta' rilevanza klinika bejn razza u oħra bejn l-Ażjatiċi u l-Kawkasi fid-disposizzjoni ta' ibandronic acid. Hemm dejta limitata ħafna dwar pazjenti ta' oriġini Afrikana.

Indeboliment tal-kliwi

Espozizzjoni għal ibandronic acid f'pazjenti bi gradi varji ta' indeboliment tal-kliwi hija relatata b'mod lineari mat-tneħħija tal-krejinina (CL_{Cr}). Individwi b'indeboliment sever tal-kliwi (CL_{Cr} ≤ 30 mL/min) li kienu qed jirċievu doża orali ta' 10 mg ibandronic acid kuljum għal 21 ġurnata, kellhom konċentrazzjonijiet ogħla fil-plażma, id-doppju jew it-triplu ta' individwi b'funzjoni normali tal-kliwi (CL_{Cr} ≥ 80 mL/min). It-tneħħija totali ta' ibandronic acid kienet imnaqqsqa għal 44 mL/min f'individwi b'indeboliment sever tal-kliwi meta mqabbel ma' 129 mL/min f'individwi b'funzjoni normali tal-kliwi. M'hemmx bżonn ta' aġġustament fid-doża għall-pazjenti b'indeboliment ħafif tal-kliwi (CL_{Cr} ≥ 50 u < 80 mL/min). Għall-pazjenti b'indeboliment moderat tal-kliwi (CL_{Cr} ≥ 30 u < 50 mL/min) jew indeboliment sever tal-kliwi (CL_{Cr} < 30 mL/min) huwa rrakkomandat aġġustament fid-doża (ara sezzjoni 4.2).

Indeboliment tal-fwied (ara sezzjoni 4.2)

M'hemm l-ebda dejta farmakokinetika għal ibandronic acid f'pazjenti li għandhom indeboliment tal-fwied. Il-fwied m'għandu l-ebda rwol sinifikanti fit-tneħħija ta' ibandronic acid peress li dan ma jigix metabolizzat imma jitneħħi permezz tal-kliwi u assorbiment fl-għadam. Għalhekk aġġustament fid-doża mhux neċessarju f'pazjenti b'indeboliment tal-fwied. Barra dan, peress li l-għaġda ta' ibandronic acid mal-proteini hija madwar 87% f'konċentrazzjonijiet terapewtiċi, ipoproteinemija f'mard sever tal-fwied x'aktarx ma twassalx għal żidiet ta' sinifikanza klinika fil-konċentrazzjoni ħielsa fil-plażma.

Anzjani (ara sezzjoni 4.2)

F'analizi multivarjata, instab li l-età mhux 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 s-sezzjoni dwar indeboliment tal-kliwi).

Popolazzjoni pedjatrika (ara sezzjoni 4.2 u sezzjoni 5.1)

M'hemm l-ebda tagħrif dwar l-użu ta' Bondronat f'pazjenti b'età inqas minn 18-il sena.

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

Fi studji mhux kliniċi, l-effetti deħru biss wara esponimenti meqjusa ferm aktar għolja mill-massimu ta' esponiment fil-bniedem, li juru ftit li xejn rilevanza għall-użu kliniku. Bħall-bisfosfonati l-oħra, il-kilwa ġiet identifikata bħala l-organu primarju ta' tossiċità sistemika.

Mutaġenicità/Karċinogenicità

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

Tossicità riproduttiva:

Ma kienu osservati l-ebda evidenza ta' tossicità diretta fuq il-fetu jew effetti teratoġeniċi għal ibandronic acid fil-firien u fil-fniek ikkurati fil-vini jew mill-ħalq. 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' dozi ta' 1 mg/kg/kuljum u ogħla. Fi studji dwar l-effett fuq is-sistema riproduttiva fuq il-firien b'għoti fil-vina, ibandronic acid naqqas l-għadd tal-isperma b' dozi ta' 0.3 u 1 mg/kg/kuljum u naqqas il-fertilità fl-irġiel b' 1 mg/kg/kuljum u fin-nisa b' 1.2 mg/kg/kuljum. Effetti avversi ta' ibandronic acid fi studji dwar it-tossicità riproduttiva fil-far kienu daww mistennija għal din il-klassi ta' prodotti mediċinali (bisfosfonati). Dawn jinkludu numru iżgħar ta' siti ta' impijantazzjoni, interferenza fil-ħlas naturali (distoċja), żjieda fil-varjazzjonijiet fil-vixxi (sindrome tal-uretru pelviku renali) u anomaliji fis-snien fil-frieħ F1 fil-firien.

6. TAGĦRIF FARMAĊEWTIKU

6.1 Lista ta' eċċipjenti

Qalba tal-pillola:

Povidone

Cellulose, microcrystalline

Crospovidone

Maize starch pregelatinised

Glycerol dibehenate

Silica, anhydrous colloidal

Il-kisja tal-pillola:

Lactose monohydrate

Macrogol 4000

Hypromellose

Titanium dioxide

6.2 Inkompatibbiltajiet

Mhux applikabbli

6.3 Żmien kemm idum tajjeb il-prodott mediċinali

Sentejn.

6.4 Prekawzjonijiet speċjali għall-ħażna

Aħżen fil-pakkett originali sabiex tilqa' mill-umdità.

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

Pilloli miksija b'rita ta' Ibandronic acid Sandoz 50 mg huma disponibbli f'folji ta' Polyamide/Al/PVC - Aluminum li fihom 3, 6, 9, 28 u 84 pillola, ippakjati f'kaxxa tal-kartun. Jista' jkun li mhux il-pakketti tad-daqsijiet kollha jkun fihom.

6.6 Prekawzjonijiet speċjali għar-rimi

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

Ir-reġa ta' farmaċewtiċi fl-ambjent għandha tiġi minimizzata.

7. DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GĦAT-TQEGĦID FIS-SUQ

Sandoz GmbH
Biochemiestraße 10
A-6250 Kundl
L-Awstrija

8. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GĦAT-TQEGĦID FIS-SUQ

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

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

Data tal-ewwel awtorizzazzjoni: 26 ta' Lulju 2011
Data tal-aħħar tiġdid: 13 ta' April 2016

10. DATA TA' REVIŻJONI TAT-TEST

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

ANNEX II

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

A. MANIFATTUR(I) RESPONSABBLI GĦALL-ĦRUĠ TAL-LOTT

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

Pharmathen S.A.
6, Dervenakion
EL-15351 Pallini Attiki
Il-Greċja

Pharmathen International S.A.
Industrial Park Sapes, Rodopi Prefecture, Block No 5, Rodopi 69300,
Il-Greċja

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

Lek Pharmaceuticals d.d.
Verovškova 57, 1526 Ljubljana
Is-Slovenja

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

Salutas Pharma GmbH
Dieselstrasse 5, 70839 Gerlingen
Il-Ġermanja

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

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

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

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

C. KONDIZZJONIJIET U REKWIŻITI OĦRA TAL-AWTORIZZAZZJONI GĦAT-TQEGĦID FIS-SUQ

• Rapporti perjodiċi aġġornati dwar is-sigurtà

Ir-rekwiżiti biex jiġu ppreżentati PSURs 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 aġġornament sussegwenti ppubblikat fuq il-portal elettroniku Ewropew tal-mediċini.

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

• Pjan tal-ġestjoni tar-riskju (RMP)

Id-detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq (MAH) għandu jwettaq l-attivitajiet u l-interventi meħtieġa ta' farmakovigilanza dettaljati fl-RMP maqbul ippreżentat fil-Modulu 1.8.2 tal-awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq u kwalunkwe aġġornament sussegwenti maqbul tal-RMP.

RMP aġġornat għandu jiġi ppreżentat:

- 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).

ANNESS III

TIKKETTAR U FULJETT TA' TAGHRIF

A. TIKKETTAR

TAGĦRIF LI GĦANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA**Kartuna ta' Barra****1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI**

Ibandronic acid Sandoz 50 mg pilloli miksija b'rita
ibandronic acid

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

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

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

Fih lactose. Ara l-fuljett ta' tagħrif għal aktar informazzjoni.

4. GĦAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

3 pilloli miksija b'rita
6 pilloli miksija b'rita
9 pilloli miksija b'rita
28 pillola miksija b'rita
84 pillola miksija b'rita

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGĦATA

M'għandekx terda, tomghod jew tfarrak il-pilloli.
Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.
Użu orali

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

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OĦRA, JEKK MEHTIEĠA**8. DATA TA' SKADENZA**

EXP

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

Aħżen fil-pakkett originali sabiex tilqa' mill-umdità.

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

11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GĦAT-TQEGĦID FIS-SUQ

Sandoz GmbH
Biochemiestraße 10
A-6250 Kundl
L-Awstrija

12. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GĦAT-TQEGĦID FIS-SUQ

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

13. NUMRU TAL-LOTT

Lot

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGĦATA

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

Ibandronic acid Sandoz 50 mg

17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D

barcode 2D li jkollu l-identifikatur uniku inkluż.

18. IDENTIFIKATUR UNIKU - DATA LI TINQARA MILL-BNIEDEM

PC {numru}
SN {numru}
NN {numru}

TAGĦRIF MINIMU LI GĦANDU JIDHER FUQ IL-FOLJI JEW FUQ L-ISTRIXXI

Polyamide/Al/PVC – Folja tal-fojl tal-aluminju

1. ISEM IL-PRODOTT MEDIĊINALI

Ibandronic acid Sandoz 50 mg pilloli miksija b'rita
ibandronic acid

2. ISEM TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GĦAT-TQEGĦID FIS-SUQ

Sandoz GmbH

3. DATA TA' SKADENZA

EXP

4. NUMRU TAL-LOTT

Lot

5. OĦRAJN

It-Tnejn

It-Tlieta

L-Erbgħa

Il-Ħamis

Il-Ġimgħa

Is-Sibt

Il-Ħadd

B. FULJETT TA' TAGHRIF

Fuljett ta' tagħrif: Informazzjoni għall-pazjent

Ibandronic acid Sandoz 50 mg pilloli miksija b'rita ibandronic acid

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

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

F'dan il-fuljett

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

1. X'inhu Ibandronic acid Sandoz u għalxiex jintuża

Ibandronic acid Sandoz fih is-sustanza attiva, ibandronic acid. Din tagħmel parti minn grupp ta' medicini msejjaħ bisfosfonati.

Pilloli Ibandronic acid Sandoz jintużaw fl-adulti u jingħataw lilek minn tabib jekk ikollok kanċer tas-sider li jkun inxtered għall-għadam tiegħek (imsjeħa "metastasi tal-għadam").

- Jgħin biex jimpedixxi milli l-għadam tiegħek jinkiser (ksur).
- Jgħin biex jimpedixxi problemi oħrajn bl-għadam li jista' jkollhom bżonn ta' kirurgija jew radjoterapija.

Ibandronic acid Sandoz jaħdem billi jnaqqas l-ammont ta' kalċju li jintilef mill-għadam tiegħek. Dan jgħin biex iwaqqaf lill-għadam tiegħek milli jsir iktar dgħajef.

2. X'għandek tkun taf qabel ma tiegħu Ibandronic acid Sandoz

Tiħux Ibandronic acid Sandoz

- jekk inti allergiku għal ibandronic acid jew għal xi sustanza oħra ta' din il-medicina (imnizzla fis-sezzjoni 6)
- jekk għandek problemi fil-pajp tal-ikel/gerżuma tal-ikel (esofagu) bħal tidjiq jew diffikultà biex tibra'
- jekk ma tkunx tista' toqgħoq bilwiefqa jew bilqiegħda wieqaf għal tal-inqas siegħa (60 minuta) f'daqqa
- Jekk għandek jew qatt kellek livelli baxxi ta' kalċju fid-demem tiegħek.

Tiħux din il-medicina jekk xi waħda minn dawn t'hawn fuq tapplika għalik. Jekk ikollok xi dubju, kellem lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek qabel ma tiegħu Ibandronic acid Sandoz.

Twissijiet u prekawzjonijiet

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

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

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

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

It-tabib tiegħek jista' jgħidlek tagħmel eżami dentali qabel ma tibda t-trattament b'Ibandronic acid Sandoz.

Waqit it-trattament, għandek iżomm iġjene orali tajba (inkluż ħasil regolari tas-snien) u tirċievi eżaminazzjonijiet dentali b'mod regolari. Jekk tilbes dentaturi għandek tkun ċert/a li dawn jiġuk sew. Jekk qed tirċievi trattament dentali jew ser tagħmel kirurġija dentali (eż. qluġħ ta' snien), għarraf lit-tabib tiegħek dwar it-trattament dentali tiegħek u għid lid-dentist tiegħek li qed tiġi ttrattat b'Ibandronic acid Sandoz.

Ikkuntattja lit-tabib u lid-dentist tiegħek minnufih jekk ikollok xi problemi fil-ħalq jew snien tiegħek b'hal snien laxki, uġiġ jew neffha, feriti li ma jfiqux jew tnixxija, peress li dawn jistgħu jkunu sinjali ta' osteonekrosi tax-xedaq.

Kellem lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek qabel tiegħu Ibandronic acid Sandoz

- inti allergiku għal xi biphosphonates
- jekk għandek kwalunkwe problemi biex tibla' jew tad-diġestjoni
- jekk għandek livelli għoljin jew baxxi ta' vitamina D jew ta' kwalunkwe minerali oħrajn fid-demm
- jekk għandek problemi tal-kliwi

Jistgħu jsejnhu irritazzjoni, infjammazzjoni jew ulċerazzjoni tal-gerżuma tal-ikel/pajp tal-ikel (esofagu) spiss b'sintomi ta' uġiġ sever fis-sider, uġiġ sever wara li tibla' l-ikel u/jew xorb, dardir sever jew rimettar, b'mod speċjali jekk ma tixrobx tazza sħiħa ilma u/jew jekk timtedd fi żmien siegħa minn meta tiegħu Ibandronic acid Sandoz. Jekk tiżviluppa dawn is-sintomi, tibqax tiegħu Ibandronic acid Sandoz u għid lit-tabib tiegħek minnufih (ara sezzjonijiet 3 u 4).

Tfal u adolexxenti

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

Mediċini oħra u Ibandronic acid Sandoz

Għid lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek jekk qiegħed tiegħu, ħadt dan l-aħħar jew tista' tiegħu xi mediċini oħra. Dan hu għaliex Ibandronic acid Sandoz jista' jaffettwa l-mod li bih jaħdmu xi mediċini oħrajn. Flimkien ma' dan, xi mediċini oħrajn jistgħu jaffettwaw il-mod kif jaħdem Ibandronic acid Sandoz.

B'mod partikulari, għid lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek jekk qed tiegħu xi waħda minn dawn il-mediċini li ġejjin:

- supplimenti li fihom il-kalċju, manjesju, ħadid jew l-aluminju
- acetylsalicylic acid u mediċini anti-inflammatorji mhux steroidi msejja "NSAIDs", b'hal ibuprofen jew naproxen. Dan hu għax l-NSAIDs u Ibandronic acid Sandoz it-tnejn jistgħu jirritaw lill-istonku u l-imsaren tiegħek

- tip ta' injezzjoni antibijotika msejha "aminoglycoside" bħal gentamicin. Dan hu għax aminoglycosides u Ibandronic acid Sandoz it-tnejn jistgħu jnaqqsu l-ammont ta' calcium fid-demm tiegħek.

Li tiegħu mediċini li jnaqqsu l-aċidu fl-istonku bħal cimetidine u ranitidine, jista' jżid xi ftit l-effetti ta' Ibandronic acid Sandoz.

Ibandronic acid Sandoz ma' ikel u xorb

Tiħux Ibandronic acid Sandoz ma' ikel jew ma' kwalunkwe xorb ieħor għajr ilma minħabba li l-mediċina hija inqas effettiva jekk tittieħed mal-ikel jew xorb (ara sezzjoni 3).

Ħu Ibandronic acid Sandoz għallinqas 6 sigħat wara li tkun ħadt xi ħaġa x'tiekol, x'tixrob jew xi mediċina jew supplement ieħor (eż. prodotti li fihom il-kalċju (ħalib), aluminju, magneżju u ħadid) għajr ilma. Wara li tiegħu l-pillola tiegħek, stenna għallinqas 30 minuta. Imbagħad tkun tista' tiegħu l-ewwel ikel jew xarba tiegħek, u tiegħu kwalunkwe mediċina jew supplement (ara sezzjoni 3).

Tqala u treddiġħ

Tiħux Ibandronic acid Sandoz jekk inti tqila, qed tippjana li toħroġ tqila jew jekk qed tredda'. Itlob il-parir tat-tabib jew tal-ispjiżjar tiegħek qabel tiegħu din il-mediċina.

Sewqan u tħaddim ta' magni

Tista' ssuq jew tħaddem magni minħabba li huwa mistenni li Ibandronic acid Sandoz m'għandu l-ebda effett jew ftit li xejn għandu effett fuq il-ħila tiegħek biex issuq u tħaddem magni. Kellem lit-tabib tiegħek l-ewwel jekk tkun trid issuq, jew tuża magni jew għodda.

Ibandronic acid Sandoz fih lactose u sodium

Din il-mediċina fiha lactose. Jekk it-tabib qallek li għandek intolleranza għal ċerti tipi ta' zokkor, ikkuntattja lit-tabib tiegħek qabel tiegħu dan il-prodott mediċinali.

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

3. Kif għandek tiegħu Ibandronic acid Sandoz

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

Ħu l-pillola tiegħek għallinqas 6 sigħat mill-aħħar ħaġa tal-ikel jew xorb li tkun ħadt jew minn xi mediċina jew supplementi oħrajn għajr l-ilma. Ilma b'koncentrazzjoni għolja ta' kalċju ma għandux jintuża. Jekk ikun hemm xi tħassib dwar livelli potenzjalment għoljin ta' kalċju fl-ilma tal-vit (ilma mimli melħ minerali), huwa rrakkomandat li jintuża ilma bbottiljat b'kontenut baxx ta' minerali.

It-tabib tiegħek jista' jagħmillek testijiet regolari tad-demm meta tkun qed tiegħu Ibandronic acid Sandoz. Dan isir biex jiċċekkja li tkun qed tingħata l-ammont korrett ta' mediċina.

Kif għandek tiegħu din il-mediċina

Hu importanti li tiegħu Ibandronic acid Sandoz fil-ħin li suppost u kif suppost. Dan hu għax jista' jikkawża irritazzjoni, infjammazzjoni jew ulċeri fil-pajp tal-ikel/pajp tal-gerżuma (esofagu) tiegħek.

Tista' tevita li dan iseħħ billi tagħmel dan li ġej:

- Ħu l-pillola tiegħek hekk kif tqum filgħodu u qabel ma tiegħu kwalunkwe ikel, xorb, mediċina jew supplementi.
- Ħu l-pillola ma' tazza mimlija b'ilma biss (madwar 200 ml). Tieħux il-pillola ma' xorb ieħor jekk mhux ilma.
- Ibla l-pillola sħiħa. M'għandekx tomgħod, terda jew tfarrak il-pillola f'ħalqek. Tħallix il-pillola tinħall f'ħalqek.

- Wara li tieġu l-pillola tiegħek, stenna mill-inqas 30 minut. Imbagħad tkun tista' tieġu l-ewwel ikel u xorb, u tieġu kwalunkwe mediċini jew supplimenti.
- Għandek tibqa' f'pożizzjoni dritta (bilqiegħda jew bilwieqfa) waqt li qed tieġu l-pillola tiegħek (60 minuta). Inkella, xi ftit mill-mediċina tista' tnixxi lura għal ġol-pajp tal-ikel/gerżuma tiegħek (esofagu).

Kemm għandek tieġu

Id-doża normali ta' Ibandronic acid Sandoz hi ta' pillola waħda darba kuljum. Jekk għandek problemi moderati tal-kliewi, it-tabib tiegħek jista' jnaqqas id-doża tiegħek għal pillola waħda kull jumejn. Jekk għandek problemi severi tal-kliewi, it-tabib tiegħek jista' jnaqqas id-doża tiegħek għal pillola waħda kul gimgħa.

Jekk tieġu Ibandronic acid Sandoz aktar milli suppost

Jekk tieġu pilloli Żejda kellem tabib jew mur l-isptar immedjatment. Ixrob tazza mimlija ħalib qabel ma tmur. Iggieghelx lilek innifsek tirremetti. Timteddx.

Jekk tinsa tieġu Ibandronic acid Sandoz

M'għandekx tieġu doża doppja biex tpatti għal kull doża li tkun insejt tieġu. Jekk qed tieġu pillola kuljum, aqbez id-doża li tkun insejt tieġu kompletament. Imbagħad kompli bħas-soltu l-għada. Jekk qed tieġu pillola kull jumejn jew darba f'gimgħa, staqsi lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek għal parir.

Jekk tieqaf tieġu Ibandronic acid Sandoz

Kompli hu Ibandronic acid Sandoz għal kemm jgħidlek it-tabib tiegħek. Dan hu minħabba li l-mediċina se taħdem biss jekk tittieġed il-ħin kollu.

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

4. Effetti sekondarji possibbli

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

Kellem lil infermier jew tabib minnufih jekk tinnota kwalunkwe mill-effetti sekondarji serji li ġejjin li jista' jkollok bżonn ta' trattament mediku urġenti għalihom:

Komuni (jistgħu jaffettwaw sa persuna 1 minn kull 10):

- thossok ma tiflahx, hruq ta' stonku u skumdità biex tibla' (infjammazzjoni tal-gerżuma/pajp tal-ikel tiegħek)

Mhux komuni (jistgħu jaffettwaw inqas minn persuna 1 minn kull 100):

- ugiġh sever fl-istonku. Dan jista' jkun sinjal ta' ulċera tal-ewwel sezzjoni tal-imsaren (duodenum) li jkun hiege id-demminha, jew li l-istonku tiegħek ikun infjamm (gastrite)

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

- ugiġh persistenti fl-għajnejn u infjammazzjoni
- ugiġh ġdid, dgħjufija jew skumdità fil-koxxa, fil-ġenbejn jew fil-groin. Jista' jkollok sinjali bikrin ta' ksur mhux normali possibbli tal-għadam tal-koxxa.

Rari ħafna (jistgħu jaffettwaw sa persuna 1 minn kull 10,000)

- ugiġh f'ħalqek jew fix-xedaq tiegħek jew griżmejn xotti. Jista' jkollok sinjali bikrin ta' problemi fix-xedaq severi (nekrozi (tessut tal-għadam mejjet) fl-għadam tax-xedaq.
- ħakk, nefħa tal-wieċ, tax-xufftejn, tal-ilsien u tal-gerżuma, b'diffikultà biex tieġu n-nifs. Jista' jkun qed ikollok reazzjoni allergika għall-mediċina.
- reazzjonijiet avversi severi fuq il-ġilda

- Kellem lit-tabib tiegħek jekk ikollok uġiġħ fil-widna, tnixxija mill-widna, u/jew infezzjoni fil-widna. Dawn jistgħu jkunu sinjali ta' ħsara fl-għadam fil-widna.

Mhux magħruf (frekwenza ma tistax tiġi stmata mid-data disponibbli)

- attakk tal-ażżma

Effetti sekondarji oħra possibbli

Komuni (jaffettwaw inqas minn persuna 1 minn kull 10):

- uġiġħ fiż-żaqq, indigestjoni,
- livelli baxxi ta' calcium fid-demm tiegħek.
- tħossok għajjen/a

Mhux komuni (jistgħu jaffettwaw inqas minn persuna 1 minn kull 100):

- uġiġħ fis-sider
- ħakk jew tneħħim fil-gilda (parestesija)
- sintomi qishom influwenza, ma tħossokx tajjeb b'mod ġenerali jew ikollok uġiġħ
- ħalq xott, togħma stramba f'ħalqek jew diffikultà biex tibra'
- anemija (nuqqas ta' demm)
- livelli għolja ta' urea jew livelli għolja tal-ormon tal-paratirojde fid-demm tiegħek.

Rappurtar tal-effetti sekondarji

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

5. Kif taħžen Ibandronic acid Sandoz

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

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

Aħžen fil-pakkett originali sabiex tilqa' mill-umdità.

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

6. Kontenut tal-pakkett u informazzjoni oħra

X'fih Ibandronic acid Sandoz:

- Is-sustanza attiva hi ibandronic acid. Kull pillola miksija b'rita fiha 50 mg ta' ibandronic acid, bhala ibandronate sodium monohydrate).

Is-sustanzi mhux attivi l-oħra huma:

- qalba tal-pillola: povidone, microcrystalline cellulose, crospovidone, maize starch pregelatinised, glycerol dibehenate, colloidal anhydrous silica.
- kisja tal-pillola: titanium dioxide, lactose monohydrate, hypromellose, macrogol 4000.

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

Il-pilloli miksija b'rita huma pilloli bojod, tondi, ibbuzzati fuq iż-żewġ naħat disponibbli f'folja ta' Polyamide/Al/PVC - fojl tal-Aluminju. Huma disponibbli f'pakketti ta' 3, 6, 9, 28 u 84 pillola.

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

Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqegħid fis-Suq

Sandoz GmbH
Biochemiestraße 10
A-6250 Kundl
L-Awstrija

Il-Manifattur

Pharmathen S.A.
Dervenakion 6
Pallini 15351
Attiki
Il-Greċja

U

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

U

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

U

Lek Pharmaceuticals d.d.
Verovškova 57, 1526 Ljubljana
Is-Slovenja

U

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

U

Salutas Pharma GmbH
Dieselstrasse 5, 70839 Gerlingen
Il-Ġermanja

U

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

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

België/Belgique/Belgien

Sandoz nv/sa
Tél/Tel: +32 27229797

Κόπος

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

България

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

Latvija

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

Česká republika

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

Lietuva

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

Danmark, Ísland, Norge

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

Magyarország

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

Deutschland, Luxembourg/Luxemburg

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

Malta

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

Eesti

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

Nederland

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

Ελλάδα

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

Österreich

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

España

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

France

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

Hrvatska

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

Ireland

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

Italia

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

United Kingdom (Northern Ireland)

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

Suomi/Finland

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

Polska

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

Portugal

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

România

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

Slovenija

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

Slovenská republika

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

Sverige

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

Dan il-fuljett kien rivedut l-aħħar f' {XX/SSSS}

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