

PRÍLOHA I
SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV LIEKU

Ibandronic acid Sandoz 50 mg filmom obalené tablety

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Každá filmom obalená tableta obsahuje 50 mg kyseliny ibandronovej (ako monohydrát sodnej soli ibandronátu).

Pomocné látky so známym účinkom

Každá filmom obalená tableta obsahuje 0,86 mg laktózy (ako monohydrát).

Úplný zoznam pomocných látok, pozri časť 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Filmom obalené tablety.

Biele okrúhle bikonvexné tablety.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikácie

Prípravok Ibandronic acid Sandoz je indikovaný dospelým na prevenciu skeletálnych udalostí (patologické fraktúry, kostné komplikácie vyžadujúce rádioterapiu alebo chirurgický zásah) u pacientov s rakovinou prsníka a kostnými metastázami.

4.2 Dávkovanie a spôsob podávania

Liečbu prípravkom Ibandronic acid Sandoz majú zahájiť lekári, ktorí majú skúsenosti s liečbou nádorov.

Dávkovanie

Odporúčaná dávka je jedna 50 mg filmom obalená tableta denne.

Špeciálna skupina pacientov

Poškodenie funkcie pečene

Úprava dávok nie je potrebná (pozri časť 5.2).

Poškodenie funkcie obličiek

U pacientov s miernou formou poškodenia funkcie obličiek ($CL_{Cr} \geq 50$ a < 80 ml/min) nie je potrebné upraviť dávky.

U pacientov so stredne ťažkou formou poškodenia funkcie obličiek ($CL_{Cr} \geq 30$ a < 50 ml/min) sa odporúča úprava dávkovania na jednu 50 mg filmom obalenú tabletu každý druhý deň (pozri časť 5.2).

U pacientov s ťažkou formou poškodenia funkcie obličiek ($CL_{Cr} < 30$ ml/min) sa odporúča dávka jedna 50 mg filmom obalená tableta raz týždenne. Pozri vyššie uvedené pokyny pre dávkovanie.

Starší

Nie je potrebné upraviť dávkovanie (pozri časť 5.2).

Pediatrická populácia

Bezpečnosť a účinnosť kyseliny ibandronovej u detí a dospievajúcich vo veku menej ako 18 rokov neboli stanovené. K dispozícii nie sú žiadne údaje (pozri časť 5.1 a časť 5.2).

Spôsob podávania

Na perorálne použitie.

Ibandronic acid Sandoz tablety sa majú užívať ráno nalačno (najmenej 6 hodín po poslednom jedle) a pred prvým jedlom alebo nápojom. Pred užitím Ibandronic acid Sandoz tabliet sa má vyhnúť liekom a doplnkom výživy (vrátane vápnika). Po užití tablety sa nemá jesť najmenej 30 minút. Počas liečby prípravkom Ibandronic acid Sandoz sa môže kedykoľvek piť voda. Nemala by sa používať voda s vysokým obsahom vápnika. Pokiaľ existujú obavy s ohľadom na potenciálne vysoký obsah vápnika v tečúcej vode (tvrdá voda), odporúčame používať balenú vodu s nízkym obsahom minerálov.

- Tablety sa majú prehltnúť celé a zapiť plným pohárom vody (180 až 240 ml), pričom pacient stojí alebo sedí vo vzpriamenej polohe.
- Po užití prípravku Ibandronic acid Sandoz si pacient nemá 60 minút ľahnúť.
- Pacient nemá tabletu žuvať, cmúľať alebo drviť kvôli novej orofaryngálnej ulcerácii.
- Ibandronic acid Sandoz sa má zapíjať len vodou.

4.3 Kontraindikácie

- Abnormality funkcie pažeráka, ktoré spomaľujú jeho vyprázdňovanie, ako striktúra alebo achalázia.
- Neschopnosť stát' alebo vzpriamene sedieť najmenej 60 minút.
- Hypokalcémia.
- Precitlivosť na kyselinu ibandronovú alebo na ktorúkoľvek z pomocných látok uvedených v časti 6.1.

4.4 Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní

Pacienti s poruchami metabolizmu kostí a minerálnych látok

Pred začiatkom liečby prípravkom Ibandronic acid Sandoz sa má účinne liečiť hypokalcémia a iné poruchy metabolizmu kostí a minerálnych látok. U všetkých pacientov je dôležitý adekvátny príjem vápnika a vitamínu D. Ak je príjem vápnika a/alebo vitamínu D zo stravy nedostatočný, pacienti majú tieto látky prijímať dodatočne.

Podráždenie gastrointestinálnej oblasti

Perorálne podávané bisfosfonáty môžu vyvolávať miestne podráždenie slizníc horného gastrointestinálneho traktu. Vzhľadom na tieto možné dráždivé účinky a na možnosť zhoršenia primárneho ochorenia treba postupovať opatrne, keď sa Ibandronic acid Sandoz podáva pacientom s aktívnym ochorením horného gastrointestinálneho traktu (napr. známy Barrettov pažerák, dysfágia, iné ochorenia pažeráka, gastritída, duodenitída alebo vredy).

U pacientov dostávajúcich liečbu perorálnymi bisfosfonátmi boli hlásené nežiaduce udalosti ako ezofagitída, vredy a erózie pažeráka, ktoré boli v niektorých prípadoch závažné a vyžiadali si hospitalizáciu; zriedkavo boli spojené s krvácaním alebo po nich došlo k striktúre či perforácii pažeráka. Riziko závažných ezofágových nežiaducich udalostí sa zdá vyššie u pacientov, ktorí nedodržiavajú pokyny o dávkovaní a/alebo ktorí naďalej užívajú perorálne bisfosfonáty po tom, ako sa u nich rozvinuli príznaky poukazujúce na podráždenie pažeráka. Pacienti majú venovať zvýšenú pozornosť pokynom o dávkovaní a majú byť schopní ich dodržiavať (pozri časť 4.2).

Lekári si majú všimnúť akékoľvek prejavy alebo príznaky signalizujúce možnú reakciu pažeráka a pacientov treba upozorniť, aby prestali užívať Ibandronic acid Sandoz a vyhľadali lekársku pomoc, ak sa u nich rozvinie dysfágia, odynofágia, bolesť za hrudnou kosťou alebo sa objaví pálenie záhy, prípadne sa pálenie záhy zhorší.

Zatiaľ čo sa v kontrolovaných klinických skúšaní nepozorovalo zvýšené riziko, jestvujú hlásenia po uvedení lieku na trh o prípadoch žalúdočných a dvanástnikových vredov pri perorálnom používaní bisfosfonátov, z ktorých niektoré boli závažné a spojené s komplikáciami.

Kyselina acetylsalicylová a NSAID

Keďže užívanie kyseliny acetylsalicylovej, nesteroidných protizápalových liečebných produktov (NSAID) a bisfosfonátov je spojené s podráždením gastrointestinálnej oblasti, má sa pri súbežnom perorálnom užívaní dodržiavať opatrnosť.

Osteonekróza čeľuste

U pacientov, ktorí dostávali kyselinu ibandronovú v liečbe osteoporózy, bola osteonekróza čeľuste (ONJ) v hláseniach po uvedení tohto lieku na trh zaznamenaná veľmi zriedkavo (pozri časť 4.8).

Začiatok liečby alebo obnovenie liečby sa má u pacientov s nezhojenými léziami mäkkého tkaniva v ústach odložiť.

U pacientov s viacerými súbežnými rizikovými faktormi sa pred začatím liečby prípravkom Ibandronic acid Sandoz odporúča zubné vyšetrenie s preventívnou stomatologickou prehliadkou a individuálne zhodnotenie pomeru prínosu a rizika.

U pacientov s rizikom rozvoja ONJ sa majú pri hodnotení zvážiť nasledujúce rizikové faktory:

- potenciál lieku, ktorý inhibuje resorpciu v kosti (vyššie riziko pri vysoko účinných zlúčeninách), cesta podania (vyššie riziko pri podaní parenterálnou cestou) a kumulatívna dávka liečby na resorpciu kosti;
- nádorové ochorenie, komorbidita (napr. anémia, koagulopatie, infekcie), fajčenie;
- súbežná liečba: kortikosteroidy, chemoterapia, inhibítory angiogenézy, rádioterapia hlavy a krku;
- nedostatočná hygiena dutiny ústnej, periodontálne ochorenia, zle nasadajúce zubné protézy, anamnéza dentálneho ochorenia, invazívne dentálne zákroky, napr. extrakcie zuba.

Všetci pacienti sa majú v priebehu liečby prípravkom Ibandronic acid Sandoz nabádať k udržiavaniu dobrej hygieny dutiny ústnej, k preventívnym zubným prehliadkam a k okamžitému hláseniu akýchkoľvek príznakov v dutine ústnej, ako napríklad kývanie zubov, bolesť alebo opuch, nehojace sa rany alebo výtok. V priebehu liečby môžu byť invazívne dentálne procedúry vykonávané len po starostlivom zvážení a má sa zabrániť tomu, aby sa vykonali v krátkom odstupe od času podania prípravku Ibandronic acid Sandoz.

U pacientov, u ktorých sa vyvinie ONJ, má byť plán manažmentu ochorenia založený na blízkej spolupráci ošetrojúceho lekára a stomatológa, alebo stomatochirurga so skúsenosťami v oblasti ONJ. Dočasné prerušenie liečby prípravku Ibandronic acid Sandoz sa má zvážiť až do dosiahnutia zlepšenia stavu a do zmiernenia podieľajúcich sa rizikových faktorov, ak je to možné.

Osteonekróza vonkajšieho zvukovodu

Pri používaní bisfosfonátov bola hlásená osteonekróza vonkajšieho zvukovodu, najmä v súvislosti s dlhodobou liečbou. K možným rizikovým faktorom osteonekrózy vonkajšieho zvukovodu patrí používanie steroidov a chemoterapia a/alebo miestne rizikové faktory, ako je infekcia alebo trauma. Možnosť osteonekrózy vonkajšieho zvukovodu treba zvážiť u pacientov užívajúcich bisfosfonáty, ktorí majú ušné symptómy vrátane chronických ušných infekcií.

Atypické zlomeniny stehennej kosti

Pri liečbe bisfosfonátmi, predovšetkým u pacientov absolvujúcich dlhodobú liečbu osteoporózy, boli hlásené atypické subtrochanterické a diafyzárne zlomeniny stehennej kosti. Tieto priečne alebo krátke šikmé zlomeniny sa môžu vyskytnúť kdekoľvek pozdĺž stehennej kosti od úrovne tesne pod malým trochanterom po úroveň tesne nad suprakondylárnym vzplanutím. K týmto zlomeninám dochádza po minimálnej traume alebo aj bez nej a niektorí pacienti týždeň až mesiace pred výskytom úplnej fraktúry stehennej kosti pociťujú bolesť v stehne alebo v slabinách, na snímkach často spojenú s črtami stresovej zlomeniny. Zlomeniny sú často bilaterálne, a preto u pacientov liečených

bisfosfonátmi, ktorí utrpeli zlomeninu diafýzy stehennej kosti, sa má vyšetriť aj kontralaterálna stehenná kosť. Hlásené bolo tiež zlé hojenie týchto zlomenín. Vysadenie liečby bisfosfonátmi u pacientov s podozrením na atypickú zlomeninu stehennej kosti sa odporúča až do individuálneho posúdenia stavu pacienta z hľadiska prínosu a rizika liečby.

Počas liečby bisfosfonátmi majú byť pacienti poučení, aby hlásili akúkoľvek bolesť v stehnách, bedrách alebo slabinách a všetci pacienti s týmito príznakmi sa majú vyšetriť na prítomnosť neúplných zlomenín stehennej kosti.

Funkcia obličiek

Klinické štúdie nepotvrdili pri dlhodobej liečbe kyselinou ibandronovou žiadnu poruchu funkcie obličiek. Napriek tomu sa, podľa posúdenia klinického stavu každého pacienta, u pacientov liečených kyselinou ibandronovou odporúča sledovať funkciu obličiek, sérové hladiny vápnika, fosfátu a horčíka.

Pacienti so známou precitlivosťou na iné bisfosfáty

U pacientov so známou precitlivosťou na iné bisfosfáty je potrebná opatrnosť.

Ibandronic acid Sandoz obsahuje laktózu a sodík

Tento liek obsahuje laktózu. Pacienti so zriedkavými dedičnými problémami galaktózovej intolerancie, celkovým deficitom laktázy alebo glukózo-galaktózovou malabsorpciou nesmú užívať tento liek.

Tento liek obsahuje menej ako 1 mmol sodíka (23 mg) vo filmom obalenej tablete, t.j. v podstate zanedbateľné množstvo sodíka.

4.5 Liekové a iné interakcie

Interakcie zdravotnícky produkt - jedlo

Výrobky obsahujúce vápnik a ďalšie multivalentné kationy (ako hliník, horčík, železo) vrátane mlieka a inej potravy pravdepodobne narúšajú absorpciu tabliet Ibandronic acid Sandoz. Preto po perorálnom užití lieku musí byť prestávka medzi príjmom lieku a takých výrobkov vrátane potravy najmenej 30 minút.

Keď boli tablety kyseliny ibandronovej podané 2 hodiny po bežnom jedle, jeho biologická dostupnosť bola znížená približne o 75 %. Preto sa odporúča, aby sa tablety užívali ráno nalačno (najmenej 6 hodín po poslednom jedle) a po prijatí dávky sa nemá jesť najmenej 30 minút (pozri časť 4.2).

Interakcie s inými zdravotníckymi produktmi

Metabolické interakcie sa nepovažujú za pravdepodobné, pretože kyselina ibandronová neinhibuje hlavné izoenzy my pečeneového cytochrómového systému P450 u ľudí a ukázalo sa, že neindukuje pečeneový cytochrómový systém P450 u potkanov (pozri časť 5.2). Kyselina ibandronová sa vylučuje len renálnou exkréciou a nepodlieha žiadnej biotransformácii.

H₂-antagonisti, či ďalšie zdravotnícke produkty, ktoré zvyšujú pH zažívacieho traktu

U zdravých mužov - dobrovoľníkov a u žien po menopauze intravenózne ranitidín spôsobil zvýšenie biologickej dostupnosti kyseliny ibandronovej o asi 20 % (čo je v rámci normálnej variability biologickej dostupnosti kyseliny ibandronovej), pravdepodobne následkom zníženej acidity žalúdka. Avšak keď sa kyselina ibandronová podáva s H₂-antagonistami alebo so zdravotníckymi produktmi, ktoré zvyšujú pH žalúdka, nie je potrebné upraviť dávkovanie.

Kyselina acetylsalicylová a NSAID

Keďže užívanie kyseliny acetylsalicylovej, nesteroidných protizápalových liečebných produktov (NSAID) a bisfosfonátov je spojené s podráždením gastrointestinálnej oblasti, má sa pri súbežnom perorálnom užívaní dodržiavať opatrnosť (pozri časť 4.4).

Aminoglykozidy

Opatrnosť je potrebná, keď sa bisfosfonáty podávajú v kombinácii s aminoglykozidmi, pretože obe látky môžu dlhodobejšie znížiť hodnoty vápnika v sére. Pozornosť sa má venovať možnej simultánnej hypomagnezémii.

4.6 Fertilita, gravidita a laktácia

Gravidita

Nie sú k dispozícii žiadne primerané údaje o použití kyseliny ibandronovej u gravidných žien. Štúdie na potkanoch preukázali reprodukčnú toxicitu (pozri časť 5.3). Nie je známe potenciálne riziko u ľudí. Preto sa kyselina ibandronová nemá užívať počas gravidity.

Dojčenie

Nie je známe, či sa kyselina ibandronová vylučuje do ľudského mlieka. Štúdie na dojčiacich potkanoch dokázali prítomnosť nízkych hladín kyseliny ibandronovej v mlieku po intravenóznom podaní. Kyselina ibandronová sa nemá používať počas laktácie.

Fertilita

Nie sú k dispozícii údaje o účinkoch kyseliny ibandronovej u ľudí. V reprodukčných štúdiách u potkanov perorálne podávaná kyselina ibandronová znížila fertilitu. V štúdiách u potkanov intravenózne podávaná kyselina ibandronová znížila fertilitu pri vysokých denných dávkach (pozri časť 5.3).

4.7 Ovplyvnenie schopnosti viesť vozidlá a obsluhovať stroje

Na základe farmakodynamického a farmakokinetického profilu a hlásených nežiaducich reakcií sa predpokladá, že kyselina ibandronová nemá žiadny alebo má zanedbateľný vplyv na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje.

4.8 Nežiaduce účinky

Súhrn bezpečnostného profilu

Najzávažnejšie hlásené nežiaduce účinky sú anafylaktická reakcia/šok, atypické zlomeniny stehennej kosti, osteonekrózy čeľuste, gastrointestinálne podráždenie a očné zápal (pozrite odsek „Popis vybraných nežiaducich reakcií“ a časť 4.4). Liečba bola často spojená s poklesom hladiny sérového vápnika pod normálne rozmedzie (hypokalcémia), s následnou dyspepsiou.

Zoznam nežiaducich reakcií v tabuľke

V tabuľke 1 je zoznam nežiaducich reakcií na liek z 2 štúdií fázy III (Prevencia skeletálnych udalostí u pacientov s karcinómom prsníka a kostnými metastázami: 286 pacientov liečených 50 mg kyseliny ibandronovej Sandoz) a zo skúseností po uvedení lieku na trh.

Nežiaduce reakcie sú vymenované podľa tried orgánových systémov MedDRA a kategórií frekvencie. Kategórie frekvencie sú definované nasledovne: veľmi časté ($\geq 1/10$), časté ($\geq 1/100$ až $< 1/10$), menej časté ($\geq 1/1\,000$ až $< 1/100$), zriedkavé ($\geq 1/10\,000$ až $< 1/1\,000$), veľmi zriedkavé ($< 1/10\,000$), neznáme (z dostupných údajov). V rámci každej skupiny frekvencie sú nežiaduce reakcie uvedené podľa klesajúcej závažnosti.

Tabuľka 1 Nežiaduce reakcie na lieky hlásené pri perorálnom podávaní kyseliny ibandronovej

Trieda orgánových systémov	Časté	Menej časté	Zriedkavé	Veľmi zriedkavé	Neznáme
Poruchy krvi a lymfatického systému		Anémia			

Trieda orgánových systémov	Časté	Menej časté	Zriedkavé	Veľmi zriedkavé	Neznáme
Poruchy imunitného systému				hypersenzitivita†, brochospazmus† angioedém†, anafylaktická reakcia/šok†**	Exacerbácia astmy
Poruchy metabolizmu a výživy	hypokalcémia**				
Poruchy nervového systému		parestézia, dysgeúzia (porucha chuti)			
Poruchy oka			zápaly oka†**		
Poruchy gastrointestinálneho traktu	ezofagitída, bolesť brucha, dyspepsia, nauzea	krvácanie, dvanástnikový vred, gastritída, dysfágia, sucho v ústach			
Poruchy kože a podkožného tkaniva		pruritus		Stevensov-Johnsonov syndróm†, multiformný erytém†, bulózna dermatitída†	
Poruchy kostrovej a svalovej sústavy a spojivového tkaniva			atypické subtrochanterické a diafyzárne zlomeniny stehennej kosti†	osteonekróza čeľuste†** Osteonekróza vonkajšieho zvukovodu (nežiaduca reakcia triedy bisfosfonátov) †	
Poruchy obličiek a močových ciest		azotémia (urémia)			
Celkové poruchy a reakcie v mieste podania	asténia	bolesť v hrudníku, ochorenie podobné chrípke, nevoľnosť, bolesť			
Laboratórne a funkčné vyšetrenia		zvýšená hladina hormónu prištítnnej žľazy v krvi			

**Pozri ďalšie informácie nižšie

†Zistené zo skúseností po uvedení lieku na trh.

Popis vybraných nežiaducich reakcií

Hypokalcémia

Znížené vylučovanie vápnika obličkami môže sprevádzať pokles hladín fosfátov v sére, ktorý si nevyžaduje žiadne terapeutické opatrenia. Hladina vápnika v sére môže klesnúť na hypokalcemické hodnoty.

Osteonekróza čeľuste

Prípady osteonekrózy čeľuste boli zaznamenané predovšetkým u pacientov s nádorovým ochorením liečených liekmi, ktoré inhibujú resorpciu v kosti, ako napríklad kyselina ibandronová (pozri časť 4.4). Po uvedení kyseliny ibandronovej na trh boli v hláseniach zaznamenané prípady ONJ.

Zápaly oka

Zápaly oka ako uveitída, episkleritída a skleritída boli hlásené v súvislosti s kyselinou ibandronovou. V niektorých prípadoch tieto zápaly nevymizli, pokiaľ sa nevysadila kyselina ibandronová.

Anafylaktická reakcia/šok

Prípady anafylaktickej reakcie/šoku, vrátane fatálnych prípadov, boli hlásené u pacientov liečených intravenózne podávanou kyselinou ibandronovou.

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie po registrácii lieku je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie pomeru prínosu a rizika lieku. Od zdravotníckych pracovníkov sa vyžaduje, aby hlásili akékoľvek podozrenia na nežiaduce reakcie na národné centrum hlásenia uvedené v [Prílohe V](#).

4.9 Predávkovanie

Nie sú dostupné žiadne špecifické informácie o liečbe predávkovania kyselinou ibandronovou. Avšak perorálne predávkovanie môže mať za následok ťažkosti v hornej časti gastrointestinálneho traktu, napríklad žalúdočné ťažkosti, pálenie záhy, ezofagitídu, gastritídu alebo vredy. Má sa podať mlieko alebo antacidá, ktoré viažu Ibandronic acid Sandoz. Z dôvodu rizika podráždenia pažeráka sa nemá vyvolávať vracanie a pacient má zostať v úplne vzpriamenej polohe.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: Liečebné produkty na liečbu ochorenia kostí, bisfosfonát, ATC kód: M05BA06.

Kyselina ibandronová patrí do skupiny bisfosfonátov, t.j. látok, ktoré špecificky pôsobia na kosť. Ich selektívny účinok na kostné tkanivo je založený na vysokej afinite bisfosfonátov ku kostnému minerálu. Bisfosfonáty pôsobia prostredníctvom inhibície aktivity osteoklastov, hoci presný mechanizmus ich účinku nie je stále objasnený.

Kyselina ibandronová zabraňuje *in vivo* experimentálne indukovanému odbúravaniu kostného tkaniva v dôsledku straty funkcie gonád, vplyvu retinoidov, nádorov alebo nádorových extraktov. Inhibícia endogénnej resorpcie kosti sa taktiež potvrdila v kinetických štúdiách ⁴⁵Ca a na základe uvoľnenia rádioaktívne označeného tetracyklínu, ktorý bol predtým naviazaný v skelete.

Pri dávkach, ktoré boli považované za výrazne vyššie ako sú farmakologicky účinné dávky, kyselina ibandronová nemala žiadny vplyv na mineralizáciu kostí.

Resorpcia kosti, ktorá je zapríčinená malígnym ochorením, je charakterizovaná nadmernou resorpciou kosti, ktorá nie je v rovnováhe s primeranou tvorbou kosti. Kyselina ibandronová selektívne inhibuje aktivitu osteoklastov, čím sa redukuje resorpcia kosti, a tým sa znižuje aj výskyt skeletálnych komplikácií pri malígnom ochorení.

Klinické štúdie zamerané na pacientov s rakovinou prsníka a kostnými metastázami ukázali inhibičný účinok na osteolýzu kosti v závislosti od dávkovania, vyjadrený markermi kostnej resorpcie a vplyv na skeletálne udalosti v závislosti od dávkovania.

Prevenca skeletálnych udalostí u pacientov s rakovinou prsníka a kostnými metastázami, liečených kyselinou ibandronovou 50 mg (tablety), bola stanovená v III. fáze kontrolovaných štúdií s placebom v trvaní 96 týždňov. Pacientky s rakovinou prsníka a rádiologicky potvrdenými kostnými metastázami dostávali placebo (277 pacientok) alebo 50 mg kyseliny ibandronovej (287 pacientok). Výsledky tejto štúdie sú zhrnuté nižšie.

Primárne konečné výsledky účinnosti

Primárnym konečným výsledkom štúdie bola miera obdobia skeletálnej morbidity (skeletal morbidity period rate, SMPR). Bol to kombinovaný konečný výsledok, ktorý zahŕňal nasledujúce skeletálne udalosti (skeletal related events, SREs) ako jednotlivé zložky:

- rádioterapia kostí pri liečbe fraktúr/hroziacich fraktúr;
- chirurgické zásahy do kostí pri liečbe fraktúr;
- vertebrálne fraktúry;
- nevertebrálne fraktúry.

Analýza SMPR bola upravená vzhľadom na čas a uvažovalo sa potenciálne o jednej alebo viacerých udalostiach počas 12-týždňového obdobia. Početné udalosti sa preto za účelom analýzy v ktoromkoľvek 12-týždňovom období započítali len raz. Tiež sa znížilo riziko rozvoja SREs u pacientov liečených kyselinou ibandronovou v porovnaní s placebom, a to o 38 % (relatívne riziko 0,62; $p = 0,003$). Výsledky týkajúce sa účinnosti sú zhrnuté v tabuľke 2.

Tabuľka 2 Výsledky účinnosti (u pacientov s rakovinou prsníka s kostnými metastázami)

	Všetky skeletálne udalosti (SREs)		
	Placebo n = 277	Kyselina ibandronová 50 mg n = 287	p-hodnota
SMPR (na pacienta za rok)	1,15	0,99	$p = 0,041$
Relatívne riziko SRE	-	0,62	$p = 0,003$

Sekundárne konečné výsledky účinnosti

Pri podávaní kyseliny ibandronovej 50 mg sa dokázalo štatisticky významné zlepšenie bolesti kostí v porovnaní s placebom. Bolesti boli v porovnaní s východiskovým bodom menšie počas celej štúdie, čo bolo sprevádzané významne zredukovaným používaním analgetík v porovnaní s placebom. Zníženie kvality života a WHO stav výkonnosti boli významne menšie u pacientov liečených kyselinou ibandronovou v porovnaní s placebom. Koncentrácie markera CTx (C-terminálny telopeptid uvoľnený z kolagénu typu I) kostnej resorpcie v moči boli významne znížené u skupiny pacientov užívajúcej kyselinu ibandronovú v porovnaní s placebom. Toto zníženie hladín CTx v moči významne korelovalo s primárnym konečným výsledkom účinnosti SMPR (Kendall-tau-b ($p < 0,001$)). Súhrn sekundárnych výsledkov účinnosti je uvedený v tabuľke 3.

Tabuľka 3 Sekundárne výsledky účinnosti (u pacientov s rakovinou prsníka s kostnými metastázami)

	Placebo n = 277	Kyselina ibandronová 50 mg n = 287	p-hodnota
Bolesť kostí*	0,20	- 0,10	$p = 0,001$
Používanie analgetík*	0,85	0,60	$p = 0,019$
Kvalita života*	- 26,8	- 8,3	$p = 0,032$

Skóre výkonnosti WHO*	0,54	0,33	p = 0,008
Hladina CTx v moči**	10,95	- 77,32	p = 0,001

* Priemerná zmena oproti východiskovému bodu po posledné vyhodnotenie.

** Stredná zmena oproti východiskovému bodu po posledné vyhodnotenie.

Pediatrická populácia (pozri časť 4.2 a časť 5.2)

Bezpečnosť a účinnosť kyseliny ibandronovej u detí a dospievajúcich vo veku menej ako 18 rokov neboli stanovené. K dispozícii nie sú žiadne údaje.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Absorpcia

Absorpcia kyseliny ibandronovej v hornej časti gastrointestinálneho traktu je po perorálnom podaní rýchla. Maximálne pozorované koncentrácie v plazme sa dosiahli do 0,5 až 2 hodín (priemerne po 1 hodine) pri podávaní nalačno a absolútna biologická dostupnosť bola okolo 0,6 %. Rozsah absorpcie je oslabený súčasným prijímaním potravy alebo nápojov (okrem vody). Keď sa kyselina ibandronová podáva s raňajkami, jej biologická dostupnosť je znížená asi o 90 % v porovnaní s biologickou dostupnosťou zistenou u pacientov, ktorí kyselinu ibandronovú užívali nalačno. Keď sa liek užije 30 minút pred jedlom, zníženie biologickej dostupnosti je približne o 30 %. Keď sa kyselina ibandronová užije 60 minút pred jedlom, jej biologická dostupnosť nie je významne znížená.

Biologická dostupnosť bola znížená približne o 75 %, keď sa tablety kyseliny ibandronovej podali 2 hodiny po jedle. Preto sa odporúča tablety užívať ráno nalačno (najmenej 6 hodín po jedle) a po užití dávky sa nemá jesť najmenej 30 minút (pozri časť 4.2).

Distribúcia

Kyselina ibandronová sa po počiatočnej systémovej expozícii rýchlo viaže na kosť alebo sa vylúči do moču. U ľudí je evidentný terminálny objem distribúcie najmenej 90 l a množstvo dávky, ktoré sa dostane do kosti, sa odhaduje na 40 až 50 % cirkulujúcej dávky. Väzba proteínu v ľudskej plazme je pri terapeutických koncentráciách približne 87 %, a preto je nepravdepodobná interakcia s inými zdravotníckymi produktmi zapríčinená vytlačením.

Biotransformácia

Neexistuje žiaden dôkaz, že kyselina ibandronová je u zvierat alebo ľudí metabolizovaná.

Eliminácia

Absorbovaná frakcia kyseliny ibandronovej sa vylučuje z obehu prostredníctvom kostnej absorpcie (odhaduje sa, že je to 40 – 50 %) a zvyšok sa eliminuje bez zmeny obličkami. Neabsorbovaná frakcia kyseliny ibandronovej je eliminovaná bez zmeny stolicou.

Rozsah pozorovaného evidentného polčasu je široký a závisí od dávky a citlivosti testu, avšak evidentný terminálny polčas sa vo všeobecnosti pohybuje v rozsahu 10 až 60 hodín. Hladiny v plazme však klesajú rýchlo, dosahujúc 10 % vrcholných hodnôt do 3 a 8 hodín po intravenóznom alebo perorálnom podaní.

Celkový klírens kyseliny ibandronovej je nízky s priemernými hodnotami v rozsahu 84 až 160 ml/min. Renálny klírens (asi 60 ml/min u zdravých žien po menopauze) je 50 – 60 % z celkového klírnsu a súvisí s klírensom kreatinínu. Rozdiel medzi evidentným celkovým a renálnym klírensom je zrejme v dôsledku absorpcie kosťou.

Zdá sa, že sekrečná dráha eliminácie nezahŕňa známe kyslé alebo zásadité transportné systémy podieľajúce sa na vylučovaní iných liečiv. Okrem toho kyselina ibandronová neinhibuje hlavné izoenzy my pečeneového cytochrómového systému P450 u ľudí a neindukuje pečeneový cytochrómový systém P450 u potkanov.

Farmakokinetika u špeciálnych skupín pacientov

Pohlavie

Biologická dostupnosť a farmakokinetika kyseliny ibandronovej je u mužov a žien podobná.

Rasa

Pokiaľ ide o užívanie kyseliny ibandronovej, neexistuje žiaden dôkaz klinicky významných interetnických rozdielov medzi aziatmi a belochmi. Je dostupných len veľmi málo údajov o pacientoch s africkým pôvodom.

Poškodenie funkcie obličiek

U pacientov s rôznym stupňom poškodenia funkcie obličiek je expozícia kyseline ibandronovej úmerná klírensu kreatinínu (CLcr). U pacientov s ťažkým poškodením funkcie obličiek ($\text{CLcr} \leq 30 \text{ mL/min}$), ktorí prijímali perorálnu dávku 10 mg kyseliny ibandronovej denne počas 21 dní, sa zistili 2 - 3-krát vyššie koncentrácie v plazme ako u pacientov s normálnou funkciou obličiek ($\text{CLcr} \geq 80 \text{ mL/min}$). Celkový klírens kyseliny ibandronovej bol znížený na 44 ml/min u pacientov s ťažkým poškodením funkcie obličiek v porovnaní so 129 mL/min u jedincov s normálnou funkciou obličiek. U pacientov s miernou formou poškodenia funkcie obličiek ($\text{CLcr} \geq 50$ a $< 80 \text{ mL/min}$) nie je potrebné upraviť dávkovanie. U pacientov so stredne závažnou formou poškodenia funkcie obličiek ($\text{CLcr} \geq 30$ a $< 50 \text{ mL/min}$) alebo závažnou formou poškodenia funkcie obličiek ($\text{CLcr} < 30 \text{ mL/min}$) sa odporúča dávku upraviť (pozri časť 4.2).

Poškodenie funkcie pečene (pozri časť 4.2)

Nie sú známe žiadne farmakokinetické údaje o kyseline ibandronovej u pacientov s poškodením funkcie pečene. Pečeň nehrá žiadnu významnú úlohu pri klírense kyseliny ibandronovej, pretože nie je metabolizovaná, ale je uvoľnená renálnou exkréciou a absorbovaná kosťami. Preto u pacientov s poškodením funkcie pečene nie je potrebné upraviť dávkovanie. Keďže väzba proteínu kyseliny ibandronovej pri terapeutických koncentráciách je približne 87 %, je nepravdepodobné, že by hypoproteinémia u pacientov s ťažkým poškodením funkcie pečene viedla ku klinicky významnému zvýšeniu koncentrácie vo voľnej plazme.

Starší ľudia (pozri časť 4.2)

Na základe viacnásobnej analýzy sa nezistilo, že by vek bol nezávislým faktorom akéhokoľvek zo študovaných farmakokinetických parametrov. Jediný faktor, ktorý sa má brať do úvahy je ten, že s vekom sa znižuje funkcia obličiek (pozri časť poškodenie funkcie obličiek).

Pediatrická populácia (pozri časť 4.2 a časť 5.1)

Neexistujú žiadne údaje o užívaní prípravku Ibandronic acid Sandoz pacientmi mladšími ako 18 rokov.

5.3 Predklinické údaje o bezpečnosti

Účinky v predklinických štúdiách sa pozorovali iba pri expozíciách, považovaných za dostatočne vyššie, ako je maximálna expozícia u ľudí, čo poukazuje na malý význam týchto zistení pre klinické použitie. Tak ako v prípade iných bisfosfonátov, oblička bola hlavným cieľovým orgánom systémovej toxicity.

Mutagenita/Karcinogenita

Nepozoroval sa žiadny náznak karcinogénneho potenciálu. Testy na genotoxicitu nedokázali žiadny náznak účinku na genetickú aktivitu kyseliny ibandronovej.

Reprodukčná toxicita

U potkanov a králikov, ktorým bola kyselina ibandronová podávaná intravenózne alebo perorálne, sa nezistil žiadny náznak priamej toxicity na plod alebo teratogénne účinky. Nežiaduce účinky kyseliny ibandronovej na základe štúdií reprodukčnej toxicity u potkanov boli také, aké sa očakávali u tejto triedy zdravotníckych produktov (bisfosfonáty). Tieto zahŕňajú znížený počet implantačných miest,

narušenie prirodzeného pôrodu (ťažký pôrod), nárast viscerálnych odchýliek (syndróm renálnej panvičky a močovodu) a anomálií zubov u F1 potomstva potkanov.

6. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

6.1 Zoznam pomocných látok

Jadro tablety:

Povidón

Mikrokryštalická celulóza

Krospovidón

Predželatinovaný kukuričný škrob

Glycerol-dibehenát

Koloidný oxid kremičitý

Obal tablety:

Monohydrát laktózy

Makrogol 4000

Hypromelóza

Oxid titaničitý

6.2 Inkompatibility

Neaplikovateľné.

6.3 Čas použiteľnosti

2 roky

6.4 Špeciálne upozornenia na uchovávanie

Uchovávajú sa v pôvodnom obale na ochranu pred vlhkosťou.

6.5 Druh obalu a obsah balenia

Ibandronic acid Sandoz 50 mg filmom obalené tablety sa dodávajú v polyamid/Al/PVC – hliníkových blistroch v baleniach po 3, 6, 9, 28 alebo 84 tabliet, v kartónovej škatuľke.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

6.6 Špeciálne opatrenia na likvidáciu

Všetok nepoužitý liek alebo odpad vzniknutý z lieku sa má zlikvidovať v súlade s národnými požiadavkami.

Uvoľnenie liečiv do prostredia má byť znížené na minimum.

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Sandoz GmbH

Biochemiestraße 10

A-6250 Kundl

Rakúsko

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLA

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. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 26. júla 2011

Dátum posledného predĺženia registrácie: 13. apríl 2016

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

Podrobné informácie o tomto lieku sú dostupné na internetovej stránke Európskej agentúry pre lieky
<http://www.ema.europa.eu/>.

PRÍLOHA II

- A. VÝROBCA (VÝROBCOVIA) ZODPOVEDNÝ
(ZODPOVEDNÍ) ZA UVOĽNENIE ŠARŽE**
- B. PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA
VÝDAJA A POUŽITIA**
- C. ĎALŠIE PODMIENKY A POŽIADAVKY REGISTRÁCIE**
- D. PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA
BEZPEČNÉHO A ÚČINNÉHO POUŽÍVANIA LIEKU**

A. VÝROBCA (VÝROBCOVIA) ZODPOVEDNÝ (ZODPOVEDNÍ) ZA UVOĽNENIE ŠARŽE

Názov a adresa výrobcov zodpovedných za uvoľnenie šarže

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

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

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

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

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

Salutas Pharma GmbH
Dieselstrasse 5, 70839 Gerlingen
Nemecko

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

Tlačená písomná informácia pre používateľa lieku musí obsahovať názov a adresu výrobcu zodpovedného za uvoľnenie príslušnej šarže

B. PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA VÝDAJA A POUŽITIA

Výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis s obmedzením predpisovania (pozri Prílohu I: Súhrn charakteristických vlastností lieku, časť 4.2).

C. ĎALŠIE PODMIENKY A POŽIADAVKY REGISTRÁCIE

- **Periodicky aktualizované správy o bezpečnosti (Periodic safety update reports, PSUR)**

Požiadavky na predloženie PSUR tohto lieku sú stanovené v zozname referenčných dátumov Únie (zoznam EURD) v súlade s článkom 107c ods. 7 smernice 2001/83/ES a všetkých následných aktualizácií uverejnených na európskom internetovom portáli pre lieky.

D. PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA BEZPEČNÉHO A ÚČINNÉHO POUŽÍVANIA LIEKU

- **Plán riadenia rizík (RMP)**

Držiteľ rozhodnutia o registrácii vykoná požadované činnosti a zásahy v rámci dohľadu nad liekmi, ktoré sú podrobne opísané v odsúhlasenom RMP predloženom v module 1.8.2 registračnej dokumentácie a vo všetkých ďalších odsúhlasených aktualizáciách plánu RMP.

Aktualizovaný RMP je potrebné predložiť:

- na žiadosť Európskej agentúry pre lieky,
- vždy v prípade zmeny systému riadenia rizík, predovšetkým v dôsledku získania nových informácií, ktoré môžu viesť k výraznej zmene pomeru prínosu a rizika, alebo v dôsledku dosiahnutia dôležitého medzníka (v rámci dohľadu nad liekmi alebo minimalizácie rizika).

PRÍLOHA III

OZNAČENIE OBALU A PÍSOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽA

A. OZNAČENIE OBALU

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE**Papierová skladačka****1. NÁZOV LIEKU**

Ibandronic acid Sandoz 50 mg filmom obalené tablety
kyselina ibandronová

2. LIEČIVO

Každá filmom obalená tableta obsahuje 50 mg kyseliny ibandronovej (ako monohydrát sodnej soli ibandronátu).

3. ZOZNAM POMOCNÝCH LÁTKOK

Obsahuje laktózu.

Pozri písomnú informáciu pre ďalšie údaje.

4. LIEKOVÁ FORMA A OBSAH

3 filmom obalené tablety
6 filmom obalených tabliet
9 filmom obalených tabliet
28 filmom obalených tabliet
84 filmom obalených tabliet

5. SPÔSOB A CESTA PODÁVANIA

Tablety necmúľajte, nehryzte ani nedrvte.
Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľa.
Perorálne použitie.

6. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, ŽE LIEK SA MUSÍ UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLĎADU A DOSAHU DETÍ

Uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

7. INÉ ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE (UPOZORNENIA), AK JE TO POTREBNÉ**8. DÁTUM EXSPIRÁCIE**

Dátum expirácie:

9. ŠPECIÁLNE PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať v pôvodnom obale na ochranu pred vlhkosťou.

10. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA NA LIKVIDÁCIU NEPOUŽITÝCH LIEKOV ALEBO ODPADOV Z NICH VZNIKNUÝCH, AK JE TO VHODNÉ**11. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII**

Sandoz GmbH
Biochemiestraße 10
A-6250 Kundl
Rakúsko

12. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

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. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Č.šarže:

14. ZATRIEDENIE LIEKU PODĽA SPÔSOBU VÝDAJA**15. POKYNY NA POUŽITIE****16. INFORMÁCIE V BRAILLOVOM PÍSME**

Ibandronic acid Sandoz 50 mg

17. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – DVOJROZMERNÝ ČIAROVÝ KÓD

Dvojrozmerný čiarový kód so špecifickým identifikátorom.

18. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – ÚDAJE ČITATEĽNÉ ĽUDSKÝM OKOM

PC {číslo}
SN {číslo}
NN {číslo}

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA BLISTROCH ALEBO STRIPOCH

Polyamid/Al/PVC - hliníkový blister

1. NÁZOV LIEKU

Ibandronic acid Sandoz 50 mg filmom obalené tablety
kyselina ibandronová

2. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Sandoz GmbH

3. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP:

4. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot:

5. INÉ

Pon
Ut
Str
Štv
Pia
Sob
Ned

B. PÍSOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽA

Písomná informácia pre používateľa

Ibandronic acid Sandoz 50 mg filmom obalené tablety kyselina ibandronová

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete užívať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké príznaky ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

1. Čo je Ibandronic acid Sandoz a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Ibandronic acid Sandoz
3. Ako užívať Ibandronic acid Sandoz
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Ibandronic acid Sandoz
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Ibandronic acid Sandoz a na čo sa používa

Ibandronic acid Sandoz obsahuje aktívnu látku kyselinu ibandronovú, ktorá patrí do skupiny liekov známych ako bisfosfonáty.

Tablety Ibandronic Acid Sandoz sa používajú u dospelých pacientov a predpisuje sa pri rakovine prsníka, ktorá sa šíri do kostí („kostné metastázy“).

- Napomáha predchádzať vzniku kostných zlomenín (fraktúr).
- Napomáha predchádzať ďalším kostným komplikáciami, ktoré by mohli vyžadovať chirurgický zákrok alebo rádioterapiu.

Prípravok Ibandronic Acid Sandoz sa môže rovnako predpísať aj v prípade zvýšenej hladiny vápnika v krvi v dôsledku nádorového ochorenia. Tým znižuje straty vápnika z kostí a tým zamedzuje oslabovaniu kostí.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Ibandronic Acid Sandoz

Neužívajte Ibandronic acid Sandoz

- keď ste alergickí na kyselinu ibandronovú alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6);
- keď máte problémy s pažerákom (ezofágom), ako napríklad zúženie pažeráka alebo ťažkosti s prehĺtaním;
- keď nemôžete stáť alebo sedieť vo vzpriamenej polohe súvisle aspoň jednu hodinu (60 minút);
- keď máte alebo ste niekedy v minulosti mali nízku hladinu vápnika v krvi.

Ak sa vás niektoré z uvedeného týka, liek neužívajte. Ak si nie ste ničím istí, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika predtým, ako začnete užívať prípravok Ibandronic acid Sandoz.

Upozornenia a opatrenia

U pacientov, ktorí dostávali kyselinu ibandronovú na liečbu nádorového ochorenia, sa v hláseniach po uvedení lieku na trh veľmi zriedkavo zaznamenali prípady vedľajších účinkov, tzv. osteonekrózy čeľuste (ONJ) (poškodenie kosti čeľuste). ONJ sa môže objaviť aj po ukončení liečby.

Je dôležité, aby ste sa snažili a predchádzali vývinu ONJ, pretože je to bolestivý stav, ktorý je ťažké liečiť. Aby sa znížilo riziko vzniku osteonekrózy čeľuste, mali by ste dodržiavať nasledovné opatrenia.

Pred začiatkom liečby povedzte svojmu lekárovi/zdravotnej sestre (zdravotníckemu pracovníkovi), ak:

- máte akékoľvek problémy s ústami alebo zubami, ako napríklad: zuby v zlom zdravotnom stave, problémy s ďasnami alebo plánovanú extrakciu (trhanie) zuba;
- nemáte pravidelnú zubnú starostlivosť alebo nemáte pravidelné zubné prehliadky počas dlhého obdobia;
- fajčíte (keďže to môže zvýšiť riziko problémov so zubami);
- ste boli predtým liečení bisfosfonátmi (používajú sa na liečbu alebo prevenciu poruchy kostí);
- užívate lieky, ktoré sa volajú kortikosteroidy (ako napríklad prednizón alebo dexametazón);
- máte rakovinové ochorenie.

Váš lekár vás môže požiadať, aby ste pred začatím liečby prípravkom Ibandronic acid Sandoz absolvovali preventívnu zubnú prehliadku.

V priebehu liečby by ste mali dbať na dobrú hygienu ústnej dutiny (vrátane pravidelného čistenia zubov) a absolvovať pravidelné zubné prehliadky. Ak nosíte zubnú protézu, mali by ste sa uistiť, že zapadá správne. Ak ste v starostlivosti stomatológa alebo plánujete podstúpiť stomatologický výkon (napr. vytrhnutie zuba), informujte vášho lekára o tom, že ste v starostlivosti zubára a povedzte vášmu zubárovi, že sa liečite prípravkom Ibandronic acid Sandoz.

Vyhľadajte okamžite vášho lekára a zubára, ak sa u vás vyskytnú problémy s ústami alebo zubami, ako napríklad strata zuba, bolesť alebo opuch, alebo nehojace sa rany a výtok, keďže to môžu byť príznaky osteonekrózy čeľuste.

Predtým, ako začnete užívať Ibandronic acid Sandoz, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika,

- ak ste alergickí na ktorékoľvek iné bisfosfonáty;
- ak máte problémy s prehĺtaním alebo trávením;
- ak máte vysokú alebo nízku hladinu vitamínu D, prípadne iných minerálov v krvi;
- ak máte problémy s obličkami.

Podráždenie, zápal alebo tvorba vredov v hltane/pažeráku (ezofagus) sú často sprevádzané silnou bolesťou v hrudníku, silnými bolesťami pri prehĺtaní jedla a/alebo pri pití, veľkou nevoľnosťou alebo vracaním a môžu sa objaviť, ak ste nevypili celý pohár vody a ak ste si do jednej hodiny od užitia prípravku Ibandronic acid Sandoz neľahli. Pokiaľ sa u vás objavia tieto príznaky, prestaňte užívať prípravok Ibandronic acid Sandoz a informujte svojho lekára (pozri časti 3 a 4).

Deti a dospievajúci

Ibandronic acid Sandoz sa nemá podávať deťom a dospievajúcim vo veku menej ako 18 rokov.

Iné lieky a Ibandronic acid Sandoz

Ak užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi. Je to preto, lebo prípravok Ibandronic acid Sandoz môže ovplyvniť spôsob účinku niektorých iných liekov. A niektoré iné lieky môžu takisto ovplyvniť spôsob účinku prípravku Ibandronic acid Sandoz.

Informujte svojho lekára, najmä ak užívate niektoré z týchto liekov:

- doplnky výživy obsahujúce vápnik, horčík, železo alebo hliník;
- kyselina acetylsalicylová a nesteroidné protizápalové lieky nazývané „NSAIDs“, ako napríklad ibuprofén alebo naproxen. Je to preto, lebo NSAIDs aj prípravok Ibandronic acid Sandoz môžu podráždiť žalúdok a črevá;

- druh antibiotickej injekcie nazývaný „aminoglykozid“, napríklad gentamicín. Je to preto, lebo aminoglykozidy aj prípravok Ibandronic acid Sandoz môžu znížiť množstvo vápnika v krvi.

Užívanie liekov, ktoré znižujú žalúdočné kyseliny, ako je cimetidín a ranitidín, môžu mierne zvýšiť účinky prípravku Ibandronic acid Sandoz.

Prípravok Ibandronic acid Sandoz a jedlo a nápoje

Prípravok Ibandronic acid Sandoz neužívajte spoločne so žiadnymi inými liekmi ani doplnkami výživy, pretože prípravok je menej účinný, pokiaľ sa užíva spoločne s jedlom či pitím (pozri časť 3).

Prípravok Ibandronic acid Sandoz užívajte aspoň 6 hodín po poslednom jedle, nápoji či inom lieku či doplnku (napr. produkty obsahujúce vápnik (mlieko), hliník, horčík a železo), okrem vody. Po použití tablety vyčkajte 30 minút. Nasledovne sa môžete najesť a napiť a užiť ďalšie lieky či doplnky (pozri časť 3).

Tehotenstvo a dojčenie

Neužívajte Ibandronic acid Sandoz, ak ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, alebo ak dojčíte. Poradte sa so svojim lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete užívať tento liek.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Môžete viesť vozidlá a obsluhovať stroje, pretože sa predpokladá, že Ibandronic acid Sandoz nemá žiadny alebo len zanedbateľný vplyv na vašu schopnosť viesť vozidlo a obsluhovať stroje. Ak chcete viesť vozidlá, obsluhovať stroje alebo používať náradie, porozprávajte sa najprv s vaším lekárom.

Ibandronic acid Sandoz obsahuje laktózu a sodík

Tento liek obsahuje laktózu. Ak vám váš lekár povedal, že neznášate niektoré cukry, kontaktujte svojho lekára pred užitím tohto lieku.

Tento liek obsahuje menej ako 1 mmol sodíka (23 mg) vo filmom obalenej tablete, t.j. v podstate zanedbateľné množstvo sodíka.

3. Ako užívať Ibandronic acid Sandoz

Vždy užívajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár. Ak si nie ste niečím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

Prípravok Ibandronic acid Sandoz užívajte aspoň 6 hodín po poslednom jedle, nápoji či inom lieku či doplnku výživy, okrem vody. Nemala by sa používať voda s vysokým obsahom vápnika. Pokiaľ existujú obavy s ohľadom na potenciálne vysoký obsah vápnika v tečúcej vode (tvrdá voda), odporúčame používať balenú vodu s nízkym obsahom minerálov.

Kým užívate prípravok Ibandronic acid Sandoz, lekár vám môže pravidelne robiť vyšetrenie krvi, aby skontroloval, či dostávate správne množstvo lieku.

Užívanie tohto lieku

Je dôležité, aby ste prípravok Ibandronic acid Sandoz užívali správnym spôsobom a v správnom čase. Je to kvôli tomu, lebo môže vyvolať podráždenie, zápal alebo vredy v pažeráku (ezofágu).

Môžete tomu zabrániť takto:

- Užite tabletu hneď ako v ten deň vstanete, skôr ako sa naraňajkujete, napijete alebo užijete akýkoľvek iný liek alebo doplnky výživy.
- Tabletú zapite len plným pohárom vody (asi 200 ml). Tabletú nezapíjajte žiadnym iným nápojom okrem vody.
- Tabletú prehltajte celú. Tabletú nežujte, necmúľajte ani nedrviť. Nedovoľte, aby sa tableta rozpustila v ústach.

- Po užití tablety počkajte aspoň 30 minút. Potom si môžete dať raňajky a nápoj a užiť iné lieky alebo doplnky výživy.
- Pri užívaní tabliet zostaňte vo vzpriamenej polohe (môžete sedieť alebo stáť) najbližšiu hodinu (60 minút). V opačnom prípade môže určité množstvo lieku preniknúť späť do hltanu/pažeráka (ezofágu).

Koľko lieku užiť

Zvyčajná dávka prípravku Ibandronic acid Sandoz je jedna tableta denne. Ak máte stredne ťažké poškodenie funkcie obličiek, váš lekár vám môže znížiť dávku na jednu tabletu každý druhý deň. Ak máte ťažké poškodenie funkcie obličiek, váš lekár vám môže znížiť dávku na jednu tabletu týždenne.

Ak užijete viac prípravku Ibandronic acid Sandoz, ako máte

Ak ste užili viac tabliet, obráťte sa na svojho lekára alebo okamžite choďte do nemocnice. Pred tým, ako pôjdete, vypite plný pohár mlieka. Nevyvolávajte si vracanie. Neľahnite si.

Ak zabudnete užiť Ibandronic acid Sandoz

Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku. Ak užívate jednu tabletu denne, zabudnutú dávku úplne vynechajte. Nasledujúci deň potom pokračujte ako zvyčajne. Ak užívate jednu tabletu každý druhý deň alebo raz týždenne, poraďte sa so svojim lekárom alebo lekárnikom.

Ak prestanete užívať Ibandronic acid Sandoz

Užívajte prípravok Ibandronic acid Sandoz tak dlho, ako vám to povie lekár, pretože liek bude účinkovať len ak sa bude celý čas užívať.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnika.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

Ihneď informujte zdravotnú sestru alebo lekára, ak spozorujete ktorýkoľvek z nasledujúcich závažných vedľajších účinkov - môžete potrebovať naliehavé lekárske ošetrovanie:

Časté (môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb)

- pocity nevoľnosti, pálenia záhy a problémy s prehĺtaním (zápal hltanu/tráviaceho traktu)

Menej časté (môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb)

- silné bolesti žalúdka. V tomto prípade môže ísť o znamenie vredu v prvej časti čriev (duodenum), ktorý krváca alebo zápal žalúdka (gastritída)

Zriedkavé (môžu postihovať menej ako 1 z 1 000 osôb)

- pretrvávajúca bolesť a zápal oka
- nová bolesť, slabosť alebo nepríjemný pocit v stehne, v bedrovom kĺbe alebo v slabine. Môžete mať skoré prejavy možnej atypickej zlomeniny stehennej kosti.

Veľmi zriedkavé (môžu postihovať menej ako 1 z 10 000 osôb)

- bolesť alebo podráždenie v ústach alebo v čelusti. Môžete mať skoré prejavy závažných problémov s čelusťou (s nekrózou [odumretím kostného tkaniva] čelustnej kosti).
- svrbenie, opuch tváre, pier, jazyka a hrdla spolu so sťaženým dýchaním. Môžete mať závažnú potenciálne život ohrozujúcu alergickú reakciu.
- závažné nepriaznivé kožné reakcie.
- Ak máte bolesť ucha, výtok z ucha a/alebo infekciu ucha, obráťte sa na svojho lekára. Mohli by to byť prejavy poškodenia kosti v uchu.

Neznáme (z dostupných údajov nie je možné zistiť frekvenciu)

- astmatický záchvat

Ďalšie možné vedľajšie účinky

Časté (môžu postihovať menej ako 1 osobu z 10)

- bolesť žalúdka a brucha, porucha trávenia,
- nízka hladina vápnika v krvi,
- slabosť

Menej časté (môžu postihovať menej ako 1 osobu zo 100)

- bolesť na hrudníku,
- svrbenie alebo trpnutie pokožky,
- symptómy pripomínajúce chrípku, celkový pocit nevoľnosti alebo bolesti,
- suchosť v ústach, divná chuť v ústach alebo problémy s prehĺtaním,
- anémia (chudokrvnosť),
- vysoká hladina močoviny alebo vysoký obsah hormónu štítnej žľazy v krvi

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na národné centrum hlásenia uvedené v [Prílohe V](#). Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať Ibandronic acid Sandoz

Tento liek uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatuli a na štítku po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Uchovávať v pôvodnom obale na ochranu pred vlhkosťou.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne.

Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo Ibandronic acid Sandoz obsahuje

- Liečivo je kyselina ibandronová. Každá filmom obalená tableta obsahuje 50 mg kyseliny ibandronovej (ako monohydrát sodnej soli ibandronátu).

Ďalšie zložky sú:

- Jadro tablety: povidón, mikrokryštalická celulóza, krospovidón, predželatinovaný kukuričný škrob, glycerol-dibehenát, koloidný oxid kremičitý.
- Obal tablety: monohydrát laktózy, makrogol 4000, hypromelóza, oxid titaničitý.

Ako vyzerá Ibandronic acid Sandoz a obsah balenia

Filmom obalené tablety sú biele okrúhle bikonvexné tablety dodávané v polyamid/Al/PVC – hliníkových blistroch.

Sú dostupné v baleniach s 3, 6, 9, 28 a 84 tabletami.

Nie všetky veľkosti balenia musia byť uvedené na trh.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

Sandoz GmbH

Biochemiestraße 10

A-6250 Kundl
Rakúsko

Υπόβρυβα

Pharmathen S.A.
Dervenakion 6
153 51 Pallini, Attiki
Grécko

a

Pharmathen International S.A.
Industrial Park Sapes, Street block 5
693 00 Sapes, Rodopi

a

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

a

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

a

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

a

Salutas Pharma GmbH
Dieselstrasse 5, 70839 Gerlingen
Nemecko

a

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

Ak potrebujete akúkoľvek informáciu o tomto lieku, kontaktujte miestneho zástupcu držiteľa rozhodnutia o registrácii:

België/Belgique/Belgien

Sandoz nv/sa
Tél/Tel: +32 27229797

Κύπρος

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

България

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

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

Danmark, Ísland, Norge

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

Deutschland, Luxembourg/Luxemburg

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

Eesti

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

Ελλάδα

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

España

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

Latvija

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

Lietuva

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

Magyarország

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

Malta

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

Nederland

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

Österreich

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

Polska

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

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

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

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v {MM/RRRR}.

Podrobné informácie o tomto lieku sú dostupné na internetovej stránke Európskej agentúry pre lieky
<http://www.ema.europa.eu/>.