

## FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER L'UTILIZZATORE

### Acido Ibandronico Chemi 3 mg soluzione iniettabile acido ibandronico

**Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.**

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista.

#### Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è Acido Ibandronico Chemi e a che cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Acido Ibandronico Chemi
3. Come è somministrato Acido Ibandronico Chemi
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Acido Ibandronico Chemi
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

#### 1. Che cos'è Acido Ibandronico Chemi e a che cosa serve

Acido Ibandronico Chemi appartiene a un gruppo di farmaci chiamati bisfosfonati. Contiene acido ibandronico. Non contiene ormoni.

Acido Ibandronico Chemi può invertire la perdita ossea bloccando una maggior perdita di osso e aumentando la massa ossea in molte donne che lo assumono, anche se non saranno in grado di vedere o percepire una differenza. Acido Ibandronico Chemi può aiutare a diminuire la possibilità che si verifichino rotture ossee (fratture). Questa riduzione delle fratture è stata dimostrata per la colonna vertebrale ma non per l'anca.

Acido Ibandronico Chemi 3 mg soluzione iniettabile in siringa preriempita è una soluzione per iniezione endovenosa da parte di un operatore sanitario. **Non si inietti Acido Ibandronico Chemi da solo.**

**Acido Ibandronico Chemi le è stato prescritto per trattare l'osteoporosi post-menopausale perché ha un elevato rischio di fratture.** L'osteoporosi consiste in un assottigliamento e un indebolimento delle ossa, fenomeno comune nelle donne dopo la menopausa. Alla menopausa, le ovaie della donna cessano di produrre un ormone femminile, l'estrogeno, che favorisce il mantenimento di uno scheletro sano.

Prima una donna raggiunge la menopausa, maggiore è il rischio di fratture nell'osteoporosi. Altri fattori che possono far aumentare il rischio di fratture sono:

- assunzione non adeguata di calcio e vitamina D con gli alimenti
- fumare sigarette o bere troppi alcolici
- insufficiente abitudine a camminare o altra attività fisica portando pesi
- familiarità per osteoporosi

Molte persone affette da osteoporosi non presentano sintomi. Se non presenta sintomi può non sapere se ne soffre. L'osteoporosi, comunque, la rende più soggetta alle fratture in seguito a cadute o urti. Una frattura dopo i 50 anni di età può essere un indizio di osteoporosi. L'osteoporosi può anche provocare

dolore alla schiena, una riduzione dell'altezza e l'incurvamento della schiena.

Acido Ibandronico Chemi previene la perdita di osso determinata dall'osteoporosi, favorendo in questo modo la ricostruzione dell'osso perso. Acido Ibandronico Chemi perciò rende le ossa meno soggette a fratture.

**Uno stile di vita sano** la aiuta ad ottenere il massimo beneficio dal suo trattamento. Questo comprende il seguire una dieta bilanciata ricca in calcio e vitamina D, camminare o fare attività fisica portando dei pesi, non fumare e non bere troppi alcolici.

## **2. Cosa deve sapere prima che le venga somministrato Acido Ibandronico Chemi**

### **Non le deve essere somministrato Acido Ibandronico Chemi:**

- **se ha, o ha avuto in passato, un basso livello di calcio nel sangue.** Si rivolga al medico.
- se è allergica (ipersensibile) all'acido ibandronico o ad uno qualsiasi degli eccipienti di questo medicinale (elencati nel paragrafo 6)

### **Avvertenze e precauzioni**

Alcuni pazienti devono prestare particolare attenzione quando usano Acido Ibandronico Chemi. Informi il medico prima che le venga somministrato Acido Ibandronico Chemi:

- se ha, o ha avuto, problemi renali, insufficienza renale o ha avuto bisogno della dialisi, o se ha altre malattie che possono colpire i reni
- se presenta qualsiasi disturbo del metabolismo minerale (come la carenza di vitamina D)
- durante il trattamento con Acido Ibandronico Chemi deve assumere un'integrazione di calcio e vitamina D. Se non è in grado di farlo, informi il medico.
- se ha in corso un trattamento odontoiatrico o deve sottoporsi a un intervento di chirurgia dentale, informi il dentista che è in trattamento con Acido Ibandronico Chemi.

### **Altri medicinali e Acido Ibandronico Chemi**

Informi il medico, l'infermiere/a o il farmacista se sta assumendo o ha recentemente assunto qualsiasi altro medicinale. Con il medico, l'infermiere/a o il farmacista faccia riferimento a qualunque prodotto da banco, acquistato senza prescrizione, che sta assumendo.

### **Gravidanza e allattamento**

Non le deve essere somministrato Acido Ibandronico Chemi se è in corso una gravidanza o se potrebbe instaurarsi una gravidanza. Se sta allattando, deve sospendere l'allattamento per poter prendere Acido Ibandronico Chemi.

Se è incinta, se sta allattando, se pensa di essere incinta o se sta pianificando una gravidanza, chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

### **Guida di veicoli e utilizzo di macchinari**

Può guidare veicoli e utilizzare macchinari poiché è altamente improbabile che Acido Ibandronico Chemi possa influenzare la capacità di guidare veicoli e azionare macchinari.

**Acido Ibandronico Chemi contiene meno di 1 mmol di sodio (23 mg) per dose (3 ml), cioè è praticamente "senza sodio".**

## **3. Come è somministrato Acido Ibandronico Chemi**

La dose raccomandata per l'iniezione endovenosa di Acido Ibandronico Chemi è di 3 mg (1 siringa preriempita) ogni 3 mesi.

L'iniezione deve essere somministrata in vena da un medico o da un operatore sanitario

qualificato/addestrato. **Non deve auto-somministrarsi l'iniezione.**

La soluzione iniettabile deve essere somministrata solo in vena e in nessun'altra parte del corpo.

#### **Proseguimento della somministrazione di Acido Ibandronico Chemi**

Per trarre il maggior beneficio del trattamento è importante continuare a ricevere le iniezioni ogni 3 mesi, fino a quando il medico gliel'ha prescritte. Acido Ibandronico Chemi può curare l'osteoporosi solo finché proseguirà il trattamento, anche se non riuscirà a vedere o sentire la differenza.

Deve anche prendere integratori di calcio e vitamina D, come indicato dal medico.

#### **Se le viene somministrato più Acido Ibandronico Chemi di quanto si deve**

I livelli di calcio, fosforo o magnesio nel sangue possono abbassarsi. Il medico può prendere provvedimenti per correggere tali modificazioni e può prescrivere un'iniezione contenente questi minerali.

#### **Se viene dimenticata una dose di Acido Ibandronico Chemi**

Prenda un appuntamento per farsi fare l'iniezione successiva il prima possibile. Quindi, riprenda a farsi fare le iniezioni ogni 3 mesi dalla data dell'ultima iniezione.

### **4. Possibili effetti indesiderati**

Come tutti i medicinali, Acido Ibandronico Chemi può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

**Si rivolga immediatamente a un infermiere o a un medico se nota la comparsa di uno dei seguenti effetti indesiderati gravi - potrebbe essere necessario un trattamento medico urgente:**

- rash, prurito, gonfiore del viso, labbra, lingua e gola, con difficoltà a respirare. Potrebbe avere una reazione allergica al medicinale.
- dolore intenso al torace, dolore intenso dopo avere ingerito cibi o bevande, nausea grave o vomito.
- sintomi simil-influenzali (se alcuni effetti diventano fastidiosi o durano più di un paio di giorni).
- dolore alla bocca o alla mandibola
- dolore agli occhi e infiammazione (se prolungato)

#### **Altri possibili effetti indesiderati**

**Comune** (si manifesta in meno di 1 paziente su 10)

- mal di testa
- bruciore di stomaco, mal di stomaco (come "gastroenteriti" o "gastriti"), indigestione, nausea, diarrea e costipazione
- rash
- dolore o rigidità muscolare, dolore alle articolazioni, o alla schiena.
- sintomi simil-influenzali (febbre, agitazione e tremore, sensazione di disagio, fatica, dolore alle ossa e dolori muscolari e alle articolazioni)
- affaticamento

**Non comune** (si manifesta in meno di 1 paziente su 100)

- dolore alle ossa
- sensazione di debolezza
- capogiri
- flatulenza
- infiammazione della vena e dolore o lesione nel sito d'iniezione

**Raro** (si manifesta in meno di 1 paziente su 1000)

- reazione di ipersensibilità; gonfiore della faccia, labbra e bocca (vedere allergia)
- prurito

- dolore agli occhi o infiammazione
- raramente può verificarsi una frattura insolita del femore in particolare in pazienti in trattamento da lungo tempo per l'osteoporosi. Contatti il medico se manifesta dolore, debolezza o malessere alla coscia, all'anca o all'inguine in quanto potrebbe essere un'indicazione precoce di una possibile frattura del femore.

**Molto raro** (si manifesta in meno di 1 paziente su 10000)

- una condizione che coinvolge l'osso esposto nella bocca chiamata "osteonecrosi della mandibola"

Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista.

## 5. Come conservare Acido Ibandronico Chemi

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Questo medicinale non richiede alcuna speciale condizione di conservazione.

Non usi Acido Ibandronico Chemi 3 mg soluzione iniettabile in siringa preriempita dopo la data di scadenza che è riportata sul cartone e sulla siringa dopo "Scad.". La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

La persona che somministra l'iniezione deve gettare via l'eventuale soluzione non utilizzata e mettere la siringa e l'ago per iniezione usati in un contenitore di rifiuti idoneo.

## 6. Contenuto della confezione e altre informazioni

### Cosa contiene Acido Ibandronico Chemi 3 mg soluzione iniettabile in siringa preriempita

- Il principio attivo è l'acido ibandronico. Una siringa preriempita contiene 3 mg di acido ibandronico in 3 ml di soluzione (in forma di 3,375 mg di acido ibandronico, sale monosodico, monoidrato).
- Gli eccipienti sono sodio cloruro, acido acetico, sodio acetato triidrato e acqua per preparazioni iniettabili.

### Descrizione dell'aspetto di Acido Ibandronico Chemi 3 mg soluzione iniettabile in siringa preriempita e contenuto della confezione

Acido Ibandronico Chemi 3 mg soluzione iniettabile in siringa preriempita è una soluzione limpida e incolore. Ogni siringa preriempita contiene 3 ml di soluzione. Acido Ibandronico Chemi è disponibile in confezioni da 1, 2, 4 o 5 siringhe preriempite e con aghi per iniezione. E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

### Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Chemi S.p.A  
Via dei Lavoratori, 54  
20092 Cinisello Balsamo (MI)

### Produttore

Italfarmaco S.p.A  
Viale F. Testi, 330  
20126 Milano

**Questo foglio è stato approvato l'ultima volta il:** Febbraio 2013

Agenzia Italiana del Farmaco

-----  
Le informazioni seguenti sono destinate esclusivamente ai medici o agli operatori sanitari:

### **INFORMAZIONI PER GLI OPERATORI SANITARI**

**Per ulteriori informazioni consultare il riassunto delle caratteristiche del prodotto.**

**Somministrazione di Acido Ibandronico Chemi 3 mg soluzione iniettabile in siringa preriempita:**

Acido Ibandronico Chemi 3 mg soluzione iniettabile in siringa preriempita deve essere iniettato per via endovenosa nell'arco di 15-30 secondi.

La soluzione è irritante, perciò è importante attenersi rigorosamente alla via di somministrazione endovenosa. Se inavvertitamente la si inietta nel tessuto che circonda la vena, le pazienti possono andare incontro a irritazione locale, dolore e infiammazione nella sede di iniezione.

La somministrazione di Acido Ibandronico Chemi 3 mg soluzione iniettabile con altri medicinali somministrati per via endovenosa, non è raccomandata.

#### **Dose dimenticata:**

In caso di dimenticanza di una somministrazione, effettuare l'iniezione appena possibile. Successivamente, programmare le iniezioni ad intervalli di 3 mesi dalla data dell'ultima iniezione.

#### **Sovradosaggio:**

Non si hanno a disposizione informazioni specifiche sul trattamento di un sovradosaggio con Acido Ibandronico Chemi.

Sulla base della conoscenza di questa classe di composti, il sovradosaggio per via endovenosa può comportare ipocalcemia, ipofosfatemia e ipomagnesiemia, con conseguente possibile parestesia. Nei casi gravi può essere necessario infondere per via endovenosa dosi adeguate di calcio gluconato, fosfato di potassio o di sodio e solfato di magnesio.

#### **Consigli generali:**

Acido Ibandronico Chemi 3 mg soluzione iniettabile in siringa preriempita, come altri bisfosfonati somministrati per via endovenosa, può provocare una riduzione transitoria dei valori della calcemia.

Prima di iniziare il trattamento con Acido Ibandronico Chemi iniettabile, occorre valutare e trattare in modo efficace l'ipocalcemia e altri disturbi del metabolismo osseo e minerale. In tutte le pazienti è importante un'assunzione adeguata di calcio e vitamina D. Tutte le pazienti devono assumere integratori di calcio e vitamina D.

Le pazienti con malattie concomitanti o che usano medicinali che possono provocare effetti indesiderati a livello renale, devono essere controllate periodicamente durante il trattamento, secondo la buona pratica clinica.

La soluzione iniettabile, le siringhe e gli aghi per iniezione non utilizzati devono essere smaltiti in conformità ai requisiti di legge locali.