

Foglio Illustrativo: Informazioni per il paziente

Acido ibandronico Aurobindo Pharma Italia 2 mg concentrato per soluzione per infusione
Acido ibandronico Aurobindo Pharma Italia 6 mg concentrato per soluzione per infusione

Medicinale equivalente

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

- Conservi questo foglio illustrativo. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio illustrativo:

1. Che cos'è Acido ibandronico Aurobindo Pharma Italia e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di assumere Acido ibandronico Aurobindo Pharma Italia
3. Come le deve essere somministrato Acido ibandronico Aurobindo Pharma Italia
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Acido ibandronico Aurobindo Pharma Italia
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è Acido ibandronico Aurobindo Pharma Italia e a cosa serve

Acido ibandronico Aurobindo Pharma Italia concentrato per soluzione per infusione contiene il principio attivo acido ibandronico. Questo appartiene a un gruppo di medicinali noti come bifosfonati.

L'acido ibandronico è usato per gli adulti e le viene prescritto se ha un cancro alla mammella che si è diffuso alle ossa ("metastasi" ossee).

- Aiuta a prevenire le fratture delle ossa.
- Aiuta a prevenire altri problemi alle ossa che potrebbero richiedere un intervento chirurgico o radioterapia.

L'acido ibandronico può essere prescritto anche se ha elevati livelli di calcio nel sangue a causa del tumore.

L'acido ibandronico agisce riducendo la perdita di calcio dalle ossa. Questo aiuta a fermare l'indebolimento delle ossa.

2. Cosa deve sapere prima di assumere Acido ibandronico Aurobindo Pharma Italia

Non le deve essere somministrato Acido ibandronico Aurobindo Pharma Italia

- se è allergico all'acido ibandronico o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).
- se ha, o ha avuto in passato, bassi livelli di calcio nel sangue.

Non deve assumere questo medicinale se una di queste condizioni sopra riportate la riguarda. Se non ne è certo, si rivolga al medico o al farmacista prima di assumere acido ibandronico.

Avvertenze e precauzioni

Molto raramente, nell'esperienza post-marketing è stato segnalato un effetto indesiderato chiamato osteonecrosi della mascella/mandibola in pazienti trattati con acido ibandronico per condizioni correlate al cancro.

È importante cercare di prevenire lo sviluppo dell'osteonecrosi della mascella/mandibola poiché si tratta di una condizione dolorosa che può essere difficile da trattare. Al fine di ridurre il rischio di sviluppare osteoporosi della mascella/mandibola, deve prendere alcune precauzioni.

Prima del trattamento, informi il medico/infermiere (operatore sanitario) se:

- se ha problemi alla bocca o ai denti quali scarsa igiene orale, malattia alle gengive, o ha in programma l'estrazione di un dente
- non si sottopone a controlli regolari dal dentista e non ha fatto un check up dal dentista per molto tempo
- è un fumatore (poiché ciò può aumentare il rischio di problemi dentali)
- è stato trattato in precedenza con bifosfonato (usato per trattare o prevenire un disturbo delle ossa)
- sta assumendo medicinali chiamati corticosteroidi (come prednisolone o dexametasone)
- ha il cancro

Il medico può chiederle di sottoporsi a una visita dentistica prima di iniziare il trattamento con acido ibandronico.

Durante il trattamento, deve mantenere una buona igiene orale (incluso lavare regolarmente i denti) e sottoporsi a controlli regolari dal dentista. Se porta la dentiera, deve assicurarsi che sia adeguatamente fissata. Se è in trattamento dal dentista o deve sottoporsi a chirurgia dentale (ad es. estrazione dei denti), informi il medico del trattamento dal dentista e informi il dentista che è in trattamento con acido ibandronico.

Contatti immediatamente il medico e il dentista se manifesta qualsiasi problema alla bocca o ai denti come denti che si muovono, dolore o gonfiore, o mancata guarigione di piaghe o secrezione, poiché potrebbero essere segni di osteonecrosi della mascella/mandibola.

Si rivolga al medico o al farmacista prima di assumere Acido ibandronico Aurobindo Pharma Italia

- se è allergico a qualsiasi altro bifosfonato
- se presenta livelli elevati o bassi di vitamina D, calcio o di qualsiasi altro minerale
- se soffre di problemi ai reni
- se soffre di problemi di cuore e il medico le ha raccomandato di limitare l'assunzione giornaliera di liquidi
-

Casi di grave, a volte fatale, reazione allergica sono stati riportati in pazienti trattati con acido ibandronico per via endovenosa.

Se si verifica uno dei seguenti sintomi, come la mancanza di fiato/difficoltà di respirazione, sensazione di tensione in gola, gonfiore della lingua, capogiri, senso di perdita di coscienza, arrossamento o gonfiore del viso, eruzione cutanea sul corpo, nausea e vomito, deve avvertire immediatamente il medico o l'infermiere (vedere paragrafo 4).

Bambini e adolescenti

L'acido ibandronico non deve essere utilizzato nei bambini e negli adolescenti al di sotto dei 18 anni di età.

Assunzione di Acido ibandronico Aurobindo Pharma Italia con altri medicinali

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale. Questo perché l'acido ibandronico può influire sull'azione di altri medicinali. Inoltre, altri medicinali possono avere effetti sull'azione dell'acido ibandronico.

In particolare informi il medico o il farmacista se sta assumendo un tipo di antibiotico per iniezione denominato “**aminoglicoside**” come la gentamicina perché gli aminoglicosidi e l’acido ibandronico possono entrambi ridurre la quantità di calcio nel sangue.

Gravidanza e allattamento

Non le deve essere somministrato acido ibandronico se è in gravidanza, se sta pianificando una gravidanza o se sta allattando. Chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere qualsiasi medicinale.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Può guidare veicoli e utilizzare macchinari poiché si può prevedere che l’acido ibandronico non abbia nessun effetto o abbia un effetto trascurabile sulla sua capacità di guidare veicoli e azionare macchinari. Consulti il medico prima di guidare o usare macchinari o strumenti.

Acido ibandronico Aurobindo Pharma Italia contiene sodio

Questo medicinale contiene meno di 1 mmol di sodio (23 mg) per flaconcino, cioè è praticamente ‘senza sodio’.

3. Come le deve essere somministrato Acido ibandronico Aurobindo Pharma Italia

Somministrazione di questo medicinale

- L’acido ibandronico è di norma somministrato da un medico o dal personale medico che ha esperienza con il trattamento di tumore.
- L’acido ibandronico è somministrato tramite infusione in vena.

Il medico può eseguire analisi del sangue periodiche durante il trattamento con l’acido ibandronico per verificare che le sia stata somministrata la giusta dose di medicinale.

Quanto medicinale le dovrà essere somministrato

Il medico determinerà quanto acido ibandronico dovrà esserle somministrato a seconda della malattia.

Se ha un cancro alla mammella che si è diffuso alle ossa, la dose raccomandata è di 3 flaconcini (6 mg) - 1 flaconcino (6 mg) ogni 3-4 settimane, come infusione in vena di almeno 15 minuti.

Se ha elevati livelli di calcio nel sangue a causa del tumore, la dose raccomandata è di una singola somministrazione di <1 flaconcino (2 mg) o 2 flaconcini (4 mg) 2mg o 4mg a seconda della gravità della malattia. Il medicinale deve essere somministrato come infusione in vena di due ore. Si può considerare di ripetere la dose nel caso in cui la risposta non sia adeguata o se la malattia ricompare.

Il medico può modificare la dose o la durata dell’infusione in vena se ha problemi renali.

Se ha qualsiasi dubbio sull’uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale 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:

Raro (può riguardare fino a 1 persona su 1000)

- Dolore persistente agli occhi e infiammazione
- Un nuovo dolore, debolezza o fastidio alla coscia, all’anca o all’inguine. Si possono avere i primi segni di una possibile frattura insolita del femore.

Molto raro (può riguardare fino a 1 persona su 10.000)

Documento reso disponibile da AIFA il 10/04/2021

Esula dalla competenza dell’AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all’AIC dei medicinali e, pertanto, l’Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell’autorizzazione all’immissione in commercio (o titolare AIC).

- Dolore o ferita in bocca o alla mandibola/mascella. Si potrebbero manifestare i primi segni di gravi problemi alla mandibola/mascella (necrosi (morte del tessuto osseo) dell'osso mandibolare)
- Prurito, gonfiore del volto, delle labbra, della lingua e della gola, con difficoltà a respirare. Potrebbe avere una reazione allergica grave potenzialmente pericolosa per la vita (vedere paragrafo 2).
- Gravi reazioni avverse della pelle
- Si rivolga al medico in caso di dolore all'orecchio, secrezioni dall'orecchio e/o infezione dell'orecchio. Questi potrebbero essere segni di un danno osseo nell'orecchio.

Non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili)

- Attacco asmatico

Altri possibili effetti indesiderati

Comune (riguarda fino a 1 persona su 10)

- Sintomi simil-influenzali, comprendenti febbre, tremore e brividi, sensazione di fastidio, affaticamento, dolore alle ossa e dolori muscolari ed articolari. Questi sintomi scompaiono usualmente in un paio di ore o di giorni. Informi l'infermiere o il medico se qualsiasi sintomo diventa problematico o persiste per più di un paio di giorni
- Aumento della temperatura corporea
- Dolore allo stomaco ed alla pancia, indigestione, stato di malessere, vomito o diarrea (feci liquide)
- Bassi livelli di calcio o fosfati nel sangue
- Variazioni nei risultati ematici degli esami del sangue come Gamma GT o creatinina
- Un problema cardiaco chiamato "blocco di branca"
- Dolore alle ossa ed ai muscoli
- Mal di testa, sensazione di capogiro o sensazione di debolezza
- Senso di sete, mal di gola, alterazioni del gusto
- Gonfiore delle gambe o dei piedi
- Dolore articolare, artrite, o altri problemi articolari
- Problemi alla ghiandola paratiroidea
- Ematomi
- Infezioni
- Un problema agli occhi detto "cataratta"
- Problemi della pelle
- Problemi dentali

Non comune (riguarda fino ad 1 persona su 100)

- Tremore o brividi
- Eccessivo abbassamento della temperatura corporea ('ipotermia')
- Una condizione che interessa i vasi sanguigni del cervello nota come "disturbo cerebrovascolare"
- Problemi al cuore e problemi circolatori (inclusi palpitazioni, attacco cardiaco, ipertensione e vene varicose)
- Alterazione delle cellule del sangue (anemia)
- Livelli elevati di fosfatasi alcalina nel sangue, accumulo di liquidi e gonfiore ("infoedema")
- Liquido nei polmoni
- Problemi allo stomaco come "gastroenterite" o "gastrite"
- Calcoli
- Incapacità di urinare, cistite (infiammazione della vescica)
- Eemicrania
- Dolore e lesioni alle terminazioni nervose
- Sordità
- Aumento della sensibilità dell'udito, del gusto o del tatto o alterazione dell'olfatto.
- Difficoltà a deglutire
- Ulcere nella bocca, gonfiore delle labbra ("cheilite"), mugugno
- Prurito o intorpidimento della pelle nella zona intorno alla bocca
- Dolore pelvico, perdite, prurito o dolore alla vagina

- Escrescenza cutanea detta “neoplasia cutanea benigna”
- Perdita di memoria
- Disturbi del sonno, sensazione di ansia, instabilità emotiva, o cambiamenti d’umore
- Eruzione cutanea
- Perdita di capelli
- Dolore o lesione nella sede di iniezione
- Perdita di peso
- Cisti renali.

Segnalazione di effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio si rivolga al medico, al farmacista o all’infermiere. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all’indirizzo www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Acido ibandronico Aurobindo Pharma Italia

Tenere questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare per la conservazione.

Dopo la diluizione, la stabilità chimica e fisica in uso è stata dimostrata per 24 ore a 2°C e 8°C.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola e sull’etichetta dopo Scad. La data di scadenza si riferisce all’ultimo giorno di quel mese.

Non usi questo medicinale se nota che la soluzione non è limpida o contiene particelle.

La soluzione non utilizzata deve essere smaltita.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Acido ibandronico Aurobindo Pharma Italia

Un flaconcino con 2 ml di concentrato per soluzione per infusione contiene 2 mg di acido ibandronico (pari a 2,25 mg di acido ibandronico, sale monosodico, monoidrato).

Un flaconcino con 6 ml di concentrato per soluzione per infusione contiene 6 mg di acido ibandronico (pari a 6,75 mg di acido ibandronico, sale monosodico, monoidrato).

Un ml di concentrato per soluzione per infusione contiene 1 mg di acido ibandronico (pari a 1,13 mg di acido ibandronico, sale monosodico, monoidrato).

Gli altri componenti sono sodio cloruro, sodio idrossido (E524) (per la correzione del pH), acido acetico glaciale (E260), sodio acetato triidrato e acqua per preparazioni iniettabili.

Descrizione dell’aspetto di Acido ibandronico Aurobindo Pharma Italia e contenuto della confezione

Acido ibandronico Aurobindo Pharma Italia concentrato per soluzione per infusione è una soluzione incolore e limpida.

Documento reso disponibile da AIFA il 10/04/2021

Esula dalla competenza dell’AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all’AIC dei medicinali e, pertanto, l’Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell’autorizzazione all’immissione in commercio (o titolare AIC).

È disponibile in confezioni contenenti 1, 3, 5 o 10 flaconcini di vetro trasparente incolore

I flaconcini sono chiusi con un tappo in gomma.

I flaconcini da 2 ml hanno una ghiera flip-off di colore arancione.

I flaconcini da 6 ml hanno una ghiera flip-off di colore turchese.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e Produttore

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

Aurobindo Pharma (Italia) S.r.l., via San Giuseppe 102 - 21047 Saronno (VA)

Produttori:

Synthon BV, Microweg 22, 6545CM Nijmegen, Paesi Bassi

Synthon Hispania SL, Castelló 1, Polígono Las Salinas, 08830 Sant Boi de Llobregat, Spagna

Questo medicinale è autorizzato negli Stati Membri dello Spazio Economico Europeo con le seguenti denominazioni:

Paesi Bassi:	Ibandroninezuur Actavis 2 mg/2 ml 6 mg/6 ml, concentraat voor oplossing voor infusie
Austria	Ibandronsäure Actavis 2 mg 6 mg Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Belgio	Ibandronic acid Actavis 2 mg 6 mg
Germania	Ibandronsäure Actavis PUREN 2 mg 6 mg Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Danimarca	Ibandronat Actavis
Finlandia	Ibandronic acid Actavis 2 mg 6 mg
Italia	Acido ibandronico Aurobindo Pharma Italia
Polonia	Ibandronian Actavis
Slovacchia	Ibandronic acid Actavis 2 mg 6 mg
Ungheria	Ibandronsav Actavis 2 mg 3 mg
Regno Unito	Ibandronic Acid Actavis 2 mg 6 mg Concentrate for solution for infusion

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato l'ultima volta nel

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

Posologia: prevenzione degli eventi scheletrici in pazienti affette da cancro alla mammella e metastasi ossee

La dose raccomandata per la prevenzione degli eventi scheletrici in pazienti affette da cancro alla mammella e metastasi ossee è di 6 mg per via endovenosa ogni 3-4 settimane. La dose deve essere infusa nell'arco di almeno 15 minuti.

Pazienti con danno renale

Nelle pazienti con danno renale lieve (CLCr ≥ 50 e < 80 ml/min) non è necessario alcun adeguamento della dose. Nelle pazienti con danno renale moderato (CLCr ≥ 30 e < 50 ml/min) o danno renale grave (CLCr < 30 ml/min) che sono in trattamento per la prevenzione degli eventi scheletrici conseguenti a carcinoma mammario e malattia ossea metastatica, devono essere seguite le seguenti raccomandazioni posologiche:

Clearance della creatinina (ml/min)	Dosaggio/tempo di infusione ¹	Volume di infusione ²
≥ 50 CLCr < 80	6 mg / 15 minuti	100 ml
≥ 30 CLCr < 50	4 mg / 1 ora	500 ml
< 30	2 mg / 1 ora	500 ml

¹ Somministrazione ogni 3-4 settimane

² Soluzione di sodio cloruro allo 0,9% o soluzione di glucosio al 5%

Il tempo di infusione di 15 minuti non è stato studiato in pazienti affette da tumore con una clearance della creatinina inferiore a 50 ml/min.

Posologia: ipercalcemia indotta da tumore

L'acido ibandronico è generalmente somministrato in ambiente ospedaliero. La dose verrà determinata dal medico considerando i seguenti fattori.

Prima del trattamento con acido ibandronico il paziente deve essere adeguatamente reidratato con sodio cloruro 9 mg/ml (0,9%). Dovranno essere tenuti in considerazione la gravità dell'ipercalcemia e il tipo di tumore. Nella maggior parte delle pazienti con grave ipercalcemia (calcemia corretta per i valori di albumina* ≥ 3 mmol/l o ≥ 12 mg/dl), 4 mg costituiscono una dose adeguata, come singola somministrazione. Nei pazienti con ipercalcemia moderata (calcemia corretta per i valori di albumina < 3 mmol/l o < 12 mg/dl), 2 mg costituiscono una dose efficace. La dose più elevata utilizzata negli studi clinici è stata 6 mg, ma questa dose non determina un ulteriore beneficio in termini di efficacia.

* Si noti che le concentrazioni plasmatiche di calcio corrette per i valori di albumina sono calcolate come segue:

$$\text{Calcio sierico [mmol/l] corretto per i valori di albumina} = \text{Calcio sierico [mmol/l]} - [0,02 \times \text{valori di albumina (g/l)}] + 0,8$$

O

$$\text{Calcio sierico [mg/dl] corretto per i valori di albumina} = \text{Calcio sierico [mg/dl]} + 0,8 \times [4 - \text{valori di albumina (g/dl)}]$$

Per convertire i valori di calcio sierico corretta per i valori di albumina da mmol/l a mg/dl, moltiplicare per 4.

Nella maggior parte dei casi, i livelli aumentati di calcio sierico si possono ridurre a valori normali entro 7 giorni. Il tempo mediano della ricaduta (reincremento del calcio sierico corretto per i valori di albumina superiore a 3 mmol/l) è stato di 18-19 giorni per le dosi di 2 mg e 4 mg. Per la dose di 6 mg il tempo mediano della ricaduta è stato di 26 giorni.

Modo e via di somministrazione

L'acido ibandronico concentrato per soluzione per infusione deve essere somministrato come infusione endovenosa. A tal proposito il contenuto del flaconcino deve essere utilizzato come segue:

- Trattamento della ipercalcemia indotta da tumore- aggiunto a 500 ml di soluzione isotonica di sodio cloruro o 500 ml di una soluzione di destrosio al 5% e infuso nell'arco di 2 ore.
- Prevenzione degli eventi scheletrici nei pazienti con cancro della mammella e metastasi ossee - aggiunto a 100 ml di soluzione isotonica di sodio cloruro o 100 ml di soluzione di destrosio al 5% e infuso nell'arco di almeno 15 minuti. Vedere anche il paragrafo sulla posologia riportato sopra per le pazienti con danno renale.

Attenzione:

Onde evitare eventuali incompatibilità, l'acido ibandronico concentrato per soluzione per infusione deve essere diluito solo con una soluzione isotonica di sodio cloruro o una soluzione di destrosio al 5%. Soluzioni contenenti calcio non devono essere miscelate con acido ibandronico concentrato per soluzione per infusione.

Le soluzioni diluite sono per dose singola. Le soluzioni devono essere usate solo se si presentano limpide e prive di particelle.

Si raccomanda di usare immediatamente il prodotto una volta diluito (vedi punto 5 di questo foglio illustrativo “**Come conservare Acido ibandronico Aurobindo Pharma Italia**”).

Acido ibandronico concentrato per soluzione per infusione deve essere somministrato come infusione endovenosa. Deve essere prestata attenzione a non somministrare acido ibandronico concentrato per soluzione per infusione per via endoarteriosa o per somministrazione paravenosa poiché questo potrebbe portare a danni tissutali.

Frequenza della somministrazione

Per il trattamento dell'ipercalcemia indotta da tumore, l'acido ibandronico concentrato per soluzione per infusione va somministrato generalmente come infusione singola.

Per la prevenzione degli eventi scheletrici in pazienti affette da cancro alla mammella e metastasi ossee, l'infusione di acido ibandronico è ripetuta ogni 3-4 settimane.

Durata del trattamento

Un numero limitato di pazienti (50 pazienti) ha ricevuto una seconda infusione per ipercalcemia. Sono possibili trattamenti ripetuti in caso di ipercalcemia ricorrente o per insufficiente efficacia.

Per le pazienti affette da cancro alla mammella e metastasi ossee, l'infusione di acido ibandronico deve essere somministrata ogni 3-4 settimane. Nel corso degli studi clinici, la terapia è stata proseguita fino a 96 settimane.

Sovradosaggio

Fino ad ora non si è venuti a conoscenza di casi di intossicazione acuta con acido ibandronico concentrato per soluzione per infusione. Poiché, durante gli studi preclinici con dosi elevate, sia i reni che il fegato sono risultati essere organi bersaglio della tossicità, devono essere controllate la funzionalità renale e quella epatica.

Ipocalcemie rilevanti dal punto di vista clinico (livelli sierici di calcio molto bassi) devono essere corrette tramite la somministrazione endovenosa di calcio gluconato.

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente Acido ibandronico Aurobindo Pharma Italia 3 mg soluzione iniettabile

Medicinale equivalente

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

- Conservi questo foglietto. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglietto illustrativo:

1. Che cos'è Acido ibandronico Aurobindo Pharma Italia e a che cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di assumere Acido ibandronico Aurobindo Pharma Italia
3. Come le deve essere somministrato Acido ibandronico Aurobindo Pharma Italia
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Acido ibandronico Aurobindo Pharma Italia
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1 Che cos'è Acido ibandronico Aurobindo Pharma Italia e a che cosa serve

L'acido ibandronico appartiene a un gruppo di farmaci chiamati **bifosfonati**.

Questo contiene il principio attivo acido ibandronico.

L'acido ibandronico 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. L'acido ibandronico 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.

L'acido ibandronico 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 ad altra attività fisica che implichi portare dei pesi
- familiarità per osteoporosi

Uno stile di vita sano la aiuta ad ottenere il massimo beneficio dal suo trattamento. Questo comprende:

- 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 Aurobindo Pharma Italia

Non le deve essere somministrato Acido ibandronico Aurobindo Pharma Italia

- **se ha, o ha avuto in passato, un basso livello di calcio nel sangue.** Si rivolga al medico.

- se è **allergica** all'acido ibandronico o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).

Avvertenze e precauzioni

Molto raramente, nell'esperienza post-marketing è stato segnalato un effetto indesiderato chiamato osteonecrosi della mascella/mandibola in pazienti trattati con acido ibandronico per l'osteoporosi. L'osteonecrosi della mascella/mandibola può verificarsi anche dopo l'interruzione del trattamento.

È importante cercare di prevenire lo sviluppo dell'osteonecrosi della mascella/mandibola poiché si tratta di una condizione dolorosa che può essere difficile da trattare. Al fine di ridurre il rischio di sviluppare osteoporosi della mascella/mandibola, deve prendere alcune precauzioni.

Prima del trattamento, informi il medico/infermiere (operatore sanitario) se:

- se ha problemi alla bocca o ai denti quali scarsa igiene orale, malattia alle gengive, o ha in programma l'estrazione di un dente
- non si sottopone a controlli regolari dal dentista e non ha fatto un check up dal dentista per molto tempo
- è un fumatore (poiché ciò può aumentare il rischio di problemi dentali)
- è stato trattato in precedenza con bifosfonato (usato per trattare o prevenire un disturbo delle ossa)
- sta assumendo medicinali chiamati corticosteroidi (come prednisolone o dexametasone)
- ha il cancro

Il medico può chiederle di sottoporsi a una visita dentistica prima di iniziare il trattamento con acido ibandronico.

Durante il trattamento, deve mantenere una buona igiene orale (incluso lavare regolarmente i denti) e sottoporsi a controlli regolari dal dentista. Se porta la dentiera, deve assicurarsi che sia adeguatamente fissata. Se è in trattamento dal dentista o deve sottoporsi a chirurgia dentale (ad es. estrazione dei denti), informi il medico del trattamento dal dentista e informi il dentista che è in trattamento con acido ibandronico.

Contatti immediatamente il medico e il dentista se manifesta qualsiasi problema alla bocca o ai denti come denti che si muovono, dolore o gonfiore, o mancata guarigione di piaghe o secrezione, poiché potrebbero essere segni di osteonecrosi della mascella/mandibola.

Alcune pazienti devono prestare particolare attenzione quando usano Acido ibandronico **Aurobindo Pharma Italia**.

Si rivolga al medico prima di prendere Acido Ibandronico Aurobindo Pharma Italia:

- 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 deve assumere integratori di calcio e vitamina D. Se non è in grado di farlo, informi il medico.
- Se ha problemi di cuore e il medico le ha raccomandato di limitare l'assunzione giornaliera di liquidi.

Casi di grave, a volte fatale, reazione allergica sono stati riportati in pazienti trattati con acido ibandronico per via endovenosa.

Se si verifica uno dei seguenti sintomi, come la mancanza di fiato/difficoltà di respirazione, sensazione di tensione in gola, gonfiore della lingua, capogiri, senso di perdita di coscienza, arrossamento o gonfiore del viso, eruzione cutanea sul corpo, nausea e vomito, deve avvertire immediatamente il medico o l'infermiere (vedere paragrafo 4).

Bambini e adolescenti

Documento reso disponibile da AIFA il 10/04/2021

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Acido ibandronico Aurobindo Pharma Italia non deve essere utilizzato nei bambini e negli adolescenti al di sotto dei 18 anni di età.

Altri medicinali e Acido ibandronico Aurobindo Pharma Italia

Informi il medico, l'infermiere o il farmacista se sta assumendo o ha recentemente assunto qualsiasi altro medicinale.

Gravidanza e allattamento

Acido ibandronico Aurobindo Pharma Italia può essere utilizzato solo da donne in post-menopausa e non deve essere assunto da donne che sono ancora in grado di avere figli.

Non prenda Acido ibandronico Aurobindo Pharma Italia se è incinta o se sta allattando.

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 perché si può prevedere che l'acido ibandronico non abbia alcun effetto o abbia un effetto trascurabile sulla capacità di guidare veicoli e azionare macchinari.

Acido ibandronico Aurobindo Pharma Italia contiene sodio

Questo prodotto medicinale contiene meno di 1 mmol di sodio (23 mg) per dose, ossia è essenzialmente "privo di sodio".

3 Come le deve essere somministrato Acido ibandronico Aurobindo Pharma Italia

La dose raccomandata per l'iniezione endovenosa di acido ibandronico è 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 il medicinale.

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

Proseguimento del trattamento con Acido ibandronico Aurobindo Pharma Italia

Per trarre il maggior beneficio del trattamento è importante continuare a ricevere le iniezioni ogni 3 mesi, fino a quando il medico glielne prescrive. L'acido ibandronico può curare l'osteoporosi solo finché proseguirà il trattamento, anche se non riuscirà a vedere o sentire la differenza. Dopo aver assunto Acido ibandronico Aurobindo Pharma Italia, si rivolga al medico per sapere se continuare a prendere Acido ibandronico Aurobindo Pharma Italia.

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

Se le viene somministrato troppo Acido ibandronico Aurobindo Pharma Italia

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 Aurobindo Pharma Italia

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, questo medicinale 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 seri - potrebbe essere necessario un trattamento medico urgente:

Raro (può riguardare fino a 1 persona su 1000)

- prurito, gonfiore di viso, labbra, lingua e gola, con difficoltà a respirare.
- Dolore persistente agli occhi e infiammazione (se prolungato)

- un nuovo dolore, debolezza o fastidio alla coscia, all'anca o all'inguine. Si possono avere i primi segni di una possibile insolita frattura al femore.

•

Molto raro (può riguardare fino a 1 persona su 10.000)

- dolore o ferita in bocca o alla mandibola/mascella. Si potrebbero manifestare i primi segni di gravi problemi alla mandibola/mascella (necrosi (morte del tessuto osseo) dell'osso mandibolare);
- reazione allergica grave, potenzialmente pericolosa per la vita (vedere paragrafo 2).
 - Gravi reazioni avverse della pelle
 - Si rivolga al medico in caso di dolore all'orecchio, secrezioni dall'orecchio e/o infezione dell'orecchio. Questi possono essere segni di un danno osseo nell'orecchio.

•

Altri possibili effetti indesiderati

Comune (può riguardare fino a 1 persona su 10)

- mal di testa
- mal di stomaco (come "gastriti"), o dolore alla pancia, indigestione, nausea, diarrea (feci liquide) o costipazione
- dolore o rigidità muscolare, alle articolazioni o alla schiena
- sentirsi stanchi e sfiniti
- sintomi simil-influenzali (inclusa febbre, brividi e tremori, sensazione di disagio, dolore alle ossa e dolori muscolari e alle articolazioni). Parli con un infermiere o un medico se qualsiasi effetto diventa fastidioso o dura più di un paio di giorni;
- eruzioni cutanee

Non comune (può interessare fino ad 1 persona su 100)

- infiammazione delle vene
- dolore o lesione nel sito d'iniezione
- dolore alle ossa
- sensazione di debolezza
- attacchi d'asma

Raro (può riguardare fino a 1 persona su 1000)

- orticaria

Segnalazione di effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5 Come conservare Acido ibandronico Aurobindo Pharma Italia

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sul cartone e sulla siringa dopo "Scad.". La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel 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 per rifiuti idoneo.

6 Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Acido ibandronico Aurobindo Pharma Italia 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 altri componenti sono sodio cloruro, sodio idrossido (E524) (per la correzione del pH), acido acetico glaciale (E260), sodio acetato triidrato e acqua per preparazioni iniettabili.

Descrizione dell'aspetto di Acido ibandronico Aurobindo Pharma Italia in siringa preriempita e contenuto della confezione

Acido ibandronico 3 mg soluzione iniettabile in siringa preriempita è una soluzione limpida e incolore. Ogni siringa preriempita contiene 3 ml di soluzione.

L'acido ibandronico è disponibile in:

Confezioni da 1 siringa preriempita e 1 ago per iniezione, 3 siringhe preriempite e 3 aghi per iniezione o 5 siringhe preriempite e 5 aghi per iniezione.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Aurobindo Pharma (Italia) S.r.l., via San Giuseppe 102, 21047 Saronno (VA)

Produttori

Synthon BV, Microweg 22, 6545CM Nijmegen, Paesi Bassi

Synthon Hispania SL, Castelló 1, Polígono Las Salinas, 08830 Sant Boi de Llobregat, Spagna

Questo medicinale è autorizzato negli Stati Membri dello Spazio Economico Europeo con le seguenti denominazioni:

Paesi Bassi:	Ibandroninezuur Actavis 3 mg/3 ml, concentraat voor oplossing voor infusie
Austria	Ibandronsäure Actavis 3 mg Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Belgio	Ibandronic acid Actavis 3 mg
Germania	Ibandronsäure Actavis PUREN 3 mg Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Danimarca	Ibandronat Actavis
Finlandia	Ibandronic acid Actavis 3 mg
Italia	Acido ibandronico Aurobindo Pharma Italia
Polonia	Ibandronian Actavis
Slovacchia	Ibandronic acid Actavis 3 mg
Ungheria	Ibandronsav Actavis 3 mg
Regno Unito	Ibandronic Acid Actavis 3 mg Concentrate for solution for infusion

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato

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

INFORMAZIONI PER GLI OPERATORI SANITARI

Per ulteriori informazioni, vedere il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto.

Somministrazione di acido ibandronico 3 mg soluzione iniettabile in siringa preriempita:

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

La soluzione è un 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.

Acido ibandronico 3 mg soluzione iniettabile in siringa preriempita **non deve** essere miscelato con soluzioni contenenti calcio (come la soluzione Ringer lattato o l'eparina calcica) o con altri medicinali somministrati per via endovenosa. Qualora l'acido ibandronico venga somministrato in una cannula di infusione endovenosa pre-esistente, utilizzare solo soluzione fisiologica o soluzione di glucosio 50 mg/ml (5%).

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.

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 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 soluzione 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.