

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Osagrand, 3 mg, roztwór do wstrzykiwań *Acidum ibandronicum*

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest Osagrand i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Osagrand
3. Jak stosować Osagrand
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać Osagrand
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest Osagrand i w jakim celu się go stosuje

Osagrand należy do grupy leków nazywanych bisfosfonianami. Zawiera substancję czynną - kwas ibandronowy.

Osagrand może cofnąć utratę tkanki kostnej poprzez zahamowanie utraty kości i zwiększenie masy kostnej u większości kobiet, które przyjmują ten lek, nawet, jeśli one same nie są w stanie zauważyć lub wyczuć tej różnicy.

Osagrand może być pomocny w zmniejszeniu prawdopodobieństwa wystąpienia złamań kości. Redukcję ilości złamań wykazano w przypadku złamań kręgow, ale nie w przypadku złamań szyjki kości udowej.

Osagrand, 3 mg, roztwór do wstrzykiwań w ampulce jest roztworem przeznaczonym do podawania we wstrzyknięciu dożylnym przez lekarza lub pielęgniarkę. **Nie wykonywać wstrzyknięć leku Osagrand samodzielnie.**

Lek Osagrand został przepisany w celu leczenia występującej po menopauzie osteoporozy ze względu na zwiększone ryzyko wystąpienia złamań. Osteoporoza to choroba polegająca na zmniejszeniu gęstości i osłabieniu kości, co występuje często u kobiet po menopauzie. W okresie menopauzy kobiece jajniki przestają wydzielać żeński hormon – estrogen, którego działanie pozwala na utrzymanie prawidłowej struktury kośćca. Im wcześniej wystąpi menopauza u kobiety, tym większe jest u niej ryzyko wystąpienia złamań związanych z osteoporozą. Do innych czynników mogących zwiększać ryzyko wystąpienia złamań należą:

- niewystarczająca ilość wapnia i witaminy D w diecie;
- palenie tytoniu lub nadmierne spożycie alkoholu;
- niewystarczająca ilość ruchu (spacerów) lub innych intensywnych ćwiczeń;
- występowanie osteoporozy w rodzinie.

Zdrowy styl życia również pomoże w osiągnięciu największych korzyści z leczenia. Oznacza to:

- stosowanie zrównoważonej diety bogatej w wapń i witaminę D,
- spacerowanie lub inne intensywne ćwiczenia,
- niepalenie tytoniu i ograniczenie nadmiernego spożycia alkoholu.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Osagrand

Kiedy nie stosować leku Osagrand

- **Jeśli pacjentka ma obecnie lub miała w przeszłości małe stężenie wapnia we krwi.** Należy wówczas skonsultować się z lekarzem.
- Jeśli pacjentka ma uczulenie na kwas ibandronowy lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Działanie niepożądane zwane martwicą kości szczęki i (lub) żuchwy (uszkodzenie kości szczęki i (lub) żuchwy) było bardzo rzadko zgłaszane po wprowadzeniu do obrotu leku Osagrand u pacjentów leczonych tym lekiem z powodu osteoporozy. Martwica kości szczęki i (lub) żuchwy może wystąpić również po zakończeniu leczenia.

Ważne jest podjęcie działań zapobiegających rozwojowi martwicy kości szczęki i (lub) żuchwy, ponieważ może być ona dolegliwością bolesną i trudną do wyleczenia. Aby zmniejszyć ryzyko wystąpienia martwicy kości szczęki i (lub) żuchwy, należy zastosować odpowiednie środki ostrożności.

Przed rozpoczęciem leczenia pacjentka powinna poinformować lekarza lub pielęgniarkę (pracownika służby zdrowia):

- jeśli ma jakiegokolwiek choroby dotyczące jamy ustnej lub zębów, takie jak zły stan uzębienia, choroba dziąseł, lub planowana ekstrakcja zęba;
- jeśli nie korzysta z rutynowej opieki stomatologicznej lub od dawna nie miała kontrolnych badań stomatologicznych;
- jeśli pali tytoń (może to zwiększać ryzyko chorób stomatologicznych);
- jeśli była wcześniej leczona bisfosfonianem (stosowanym w leczeniu lub zapobieganiu chorobom kości);
- jeśli przyjmuje kortykosteroidy (np. prednizolon lub deksametazon);
- jeśli ma rozpoznane raka.

Lekarz może zalecić zgłoszenie się na badanie stomatologiczne przed rozpoczęciem stosowania leku Osagrand.

Podczas leczenia należy utrzymywać należytą higienę jamy ustnej (obejmującą regularne mycie zębów) i zgłaszać się na rutynowe kontrolne badania stomatologiczne. Jeżeli używane są protezy zębowe, należy zapewnić ich właściwe dopasowanie. W czasie leczenia stomatologicznego lub przed zabiegami stomatologicznymi (np. ekstrakcją zębów) należy poinformować o tym lekarza prowadzącego oraz powiedzieć stomatologowi, że przyjmowany jest lek Osagrand.

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek dolegliwości w obrębie jamy ustnej lub zębów, takie jak obłuzowanie zębów, ból lub obrzęk, niegojące się owrzodzenia lub obecność wydzieliny, należy natychmiast skontaktować się z lekarzem prowadzącym i lekarzem stomatologiem, ponieważ mogą to być objawy martwicy kości szczęki i (lub) żuchwy.

U niektórych pacjentów należy zachować szczególną ostrożność w czasie stosowania leku Osagrand.

Przed rozpoczęciem stosowania leku Osagrand należy powiedzieć lekarzowi:

- Jeśli obecnie lub kiedykolwiek występowały choroby nerek, niewydolność nerek albo konieczne było stosowanie dializ, lub jeżeli występują jakiegokolwiek inne choroby, które mogą wpływać na nerki.
- Jeśli występują jakiegokolwiek zaburzenia metabolizmu związków mineralnych (takie jak niedobór witaminy D).
- W trakcie przyjmowania produktu Osagrand należy przyjmować suplementy wapnia i witaminy D. Jeżeli jest to niemożliwe, należy poinformować o tym lekarza.

- Jeśli występują choroby serca i lekarz zalecił ograniczenie spożycia płynów.

W grupie pacjentek leczonych kwasem ibandronowym podawanym dożylnie, odnotowano przypadki ciężkich, czasem śmiertelnych, reakcji alergicznych. Jeżeli u pacjentki wystąpi jeden z następujących objawów, takich jak duszność lub trudności w oddychaniu, uczucie ściskania w gardle, obrzęk języka, zawroty głowy, uczucie utraty świadomości, zaczerwienienie lub obrzęk twarzy, wysypka na ciele, nudności i wymioty, należy natychmiast powiadomić lekarza lub pielęgniarkę (patrz punkt 4).

Dzieci i młodzież

Nie stosować leku Osagrand u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat.

Osagrand a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować.

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

Osagrand przeznaczony jest dla kobiet w okresie postmenopauzalnym i nie wolno go przyjmować kobietom w wieku rozrodczym.

Nie stosować leku Osagrand, jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią. Przed zastosowaniem tego leku należy poradzić się lekarza lub farmaceuty.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Można prowadzić pojazdy i obsługiwać maszyny, ponieważ uważa się, że Osagrand nie ma wpływu lub wywiera nieistotny wpływ na zdolność do prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

Osagrand zawiera mniej niż 1 mmol sodu (23 mg) w jednej dawce (3 ml), jest więc uznawany za lek „wolny od sodu”.

3. Jak stosować Osagrand

Zalecana dawka leku Osagrand we wstrzyknięciach dożylnych to 3 mg (1 ampulka) co 3 miesiące. Wstrzyknięcie dożylnie powinno być wykonane przez lekarza lub przez wykwalifikowany/przeszkolony personel medyczny. Nie należy wykonywać wstrzyknięć samodzielnie.

Roztwór do wstrzykiwań należy podawać **wyłącznie dożylnie** i nie wolno go stosować w żaden inny sposób.

Kontynuacja leczenia lekiem Osagrand

Aby uzyskać jak największe korzyści z leczenia, ważne jest aby pacjentka otrzymywała zastrzyki co 3 miesiące, tak długo jak zaleci to lekarz. Działanie lecznicze leku Osagrand w osteoporozie występuje tak długo, jak długo jest przyjmowany, nawet jeżeli pacjentka nie będzie w stanie zauważyć lub wyczuć tej różnicy. Należy skonsultować z lekarzem zasadność kontynuacji leczenia produktem leczniczym Osagrand po 5 latach jego otrzymywania.

Konieczne jest również przyjmowanie suplementów wapnia i witaminy D, zgodne z zaleceniami lekarza.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Osagrand

Może wystąpić zmniejszenie stężenia wapnia, fosforu lub magnezu we krwi. Lekarz może podjąć działania mające na celu skorygowanie tych zmian i może podać zastrzyk zawierający te substancje mineralne.

Pominięcie zastosowania leku Osagrand

Należy umówić się na wizytę w celu jak najszybszego przyjęcia następnego zastrzyku. Następnie należy powrócić do przyjmowania zastrzyków co 3 miesiące od daty przyjęcia ostatniego zastrzyku.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Należy natychmiast powiadomić pielęgniarkę lub lekarza, jeśli wystąpi jakiegokolwiek z poniższych ciężkich działań niepożądanych, gdyż może być niezbędna natychmiastowa pomoc medyczna:

Rzadko (mogą wystąpić rzadziej niż u 1 osoby na 1000):

- świąd, obrzęk twarzy, warg, języka i gardła, z trudnościami w oddychaniu.
- uporczywy ból i zapalenie oczu (jeśli występują długotrwale).
- nowy ból, osłabienia lub uczucie dyskomfortu w okolicy uda, biodra lub w pachwinie. Mogą wystąpić wczesne objawy wskazujące na możliwość nietypowych złamań kości udowej.

Bardzo rzadko (mogą wystąpić rzadziej niż u 1 osoby na 10 000):

- ból lub owrzodzenie jamy ustnej lub szczęki. Mogą wystąpić wczesne objawy ciężkich dolegliwości w obrębie szczęki (martwica [martwa tkanka kostna] w kości szczęki).
- poważne, potencjalnie zagrażające życiu reakcje alergiczne (patrz punkt 2).
- martwica kości przewodu słuchowego zewnętrznego. Jeśli u pacjenta wystąpi ból ucha, wydzielina z ucha i (lub) zakażenie ucha, należy powiedzieć o tym lekarzowi. Mogą to być objawy uszkodzenia tkanki kostnej w uchu.
- ciężkie niepożądane reakcje skórne.

Inne możliwe działania niepożądane

Często (mogą wystąpić rzadziej niż u 1 osoby na 10):

- ból głowy.
- ból żołądka (może być spowodowany stanem zapalnym żołądka) lub ból brzucha, niestrawność, nudności, biegunka (luźne stolce) lub zaparcie.
- ból mięśni, stawów lub pleców.
- uczucie zmęczenia i wyczerpania.
- objawy grypopodobne w tym gorączka, drżenia i dreszcze, uczucie dyskomfortu, zmęczenie, ból kości oraz pobolewania mięśni i stawów. Należy porozmawiać z pielęgniarką lub z lekarzem, jeśli jakiegokolwiek z objawów stanie się dokuczliwy lub trwa dłużej niż kilka dni.
- wysypka.

Niezbyt często (mogą wystąpić rzadziej niż u 1 osoby na 100):

- zapalenie żyły.
- ból lub rana w miejscu wstrzyknięcia.
- ból kości.
- uczucie osłabienia.
- napady astmy.

Rzadko (mogą wystąpić rzadziej niż u 1 osoby na 1000):

- pokrzywka.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać

bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych,
Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa.

Tel.: + 48 22 49 21 301, faks: + 48 22 49 21 309, e mail: ndl@urpl.gov.pl.

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu lub przedstawicielowi podmiotu odpowiedzialnego w Polsce.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać Osagrand

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku tekturowym i ampułce po: „EXP”. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Brak specjalnych zaleceń dotyczących warunków przechowywania produktu leczniczego.

Osoba wykonująca zastrzyk powinna usunąć wszelkie niewykorzystane resztki roztworu i wyrzucić zużytą ampułkę do odpowiedniego pojemnika na tego typu odpadki.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Osagrand, 3 mg, roztwór do wstrzykiwań w ampulce

- Substancją czynną leku jest kwas ibandronowy. 1 ampulka zawiera 3 mg kwasu ibandronowego w 3 ml roztworu (w postaci 3,375 mg sodu ibandronianu jednowodnego).
- Pozostałe składniki to: sodu chlorek, kwas octowy lodowaty, sodu octan trójwodny, woda do wstrzykiwań.

Jak wygląda lek Osagrand, 3 mg, roztwór do wstrzykiwań w ampulce i co zawiera opakowanie

Osagrand, 3 mg, roztwór do wstrzykiwań to bezbarwny roztwór pozbawiony cząstek stałych w ampulce z bezbarwnego szkła (typ I). Wartość pH roztworu wynosi 3,465 – 4,235 a osmolalność wynosi między 270 a 310 mosmol/kg.

Każda ampulka zawiera 3 ml roztworu.

Wielkości opakowań: 1 lub 4 ampułki.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny

Zentiva k.s., U kabelovny 130, 102 37 Prague 10 Dolní Měcholupy, Republika Czeska

Wytwórca:

Zentiva k.s., U kabelovny 130, 102 37 Prague 10 Dolní Měcholupy, Republika Czeska
S.C. Zentiva, S.A, B-dul Theodor, Pallady nr.50, sector 3, 032266 București, Rumunia

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji na temat leku oraz jego nazw w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego należy zwrócić się do przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego w Polsce:

Sanofi-Aventis Sp. z o.o.
ul. Bonifraterska 17
00-203 Warszawa
tel.: +48 22 280 00 00

Data ostatniej aktualizacji ulotki: luty 2018

INFORMACJE PRZEZNACZONE WYŁĄCZNIE DLA FACHOWEGO PERSONELU MEDYCZNEGO

W celu uzyskania szczegółowych informacji należy zapoznać się z treścią Charakterystyki Produktu Leczniczego.

Sposób podawania produktu leczniczego Osagrand, 3 mg, roztwór do wstrzykiwań w ampulce:

Osagrand, 3 mg, roztwór do wstrzykiwań w ampulce należy podawać we wstrzyknięciu dożylnym w ciągu 15-30 sekund.

Roztwór ma działanie drażniące, dlatego należy go podawać wyłącznie drogą dożylną. W razie przypadkowego wstrzyknięcia do tkanek wokół żyły, u pacjenta może wystąpić miejscowe podrażnienie, ból i zapalenie w miejscu wstrzyknięcia.

Produktu leczniczego Osagrand, 3 mg, roztwór do wstrzykiwań w ampulce nie wolno mieszać z roztworami zawierającymi wapń (takimi jak: roztwór Ringera z dodatkiem mleczanów, sól wapniowa heparyny) ani innymi produktami leczniczymi podawanymi dożylnie. Gdy produkt leczniczy Osagrand podaje się przez założony wcześniej zestaw do wlewów dożylnych, podawanymi wcześniej płynami mogą być wyłącznie albo roztwór soli fizjologicznej, albo 50 mg/ml (5%) roztwór glukozy.

Pominięcie dawki:

W razie pominięcia dawki, iniekcję należy wykonać tak szybko, jak to jest możliwe. Następne wstrzyknięcia należy zaplanować co 3 miesiące od daty ostatniej iniekcji.

Przedawkowanie:

Brak szczegółowych informacji na temat leczenia przedawkowania kwasu ibandronowego.

Na podstawie wiedzy o związkach z tej grupy można oczekiwać, że dożylne przedawkowanie może spowodować hipokalcemię, hipofosfatemię i hipomagnezemię, co może wywołać parestezje. W ciężkich przypadkach może być konieczne podanie odpowiednich dawek glukonianu wapnia, fosforanu potasu lub sodu, jak również siarczanu magnezu we wlewie dożylnym.

Informacje ogólne:

Produkt leczniczy Osagrand, 3 mg, roztwór do wstrzykiwań w ampulce, podobnie jak inne bisfosfoniany stosowane dożylnie, może powodować przemijające zmniejszenie stężenia wapnia w surowicy.

Przed rozpoczęciem leczenia produktem leczniczym Osagrand należy ocenić i skutecznie leczyć hipokalcemię i inne zaburzenia metabolizmu kostnego i mineralnego. U wszystkich pacjentów ważne jest zapewnianie odpowiedniej podaży wapnia i witaminy D. Wszyscy pacjenci muszą otrzymywać suplementy wapnia i witaminy D.

Pacjenci ze współistniejącymi chorobami lub stosujący inne produkty lecznicze, które mogą niekorzystnie działać na nerki, powinni być w trakcie leczenia poddawani regularnym kontrolom zgodnym z najlepszymi zasadami sztuki lekarskiej.

Wszelkie niewykorzystane resztki roztworu do wstrzykiwań, jak również zużytą ampułkę należy usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami.