

Prospect: Informații pentru utilizator**Ossica 3 mg soluție injectabilă în seringă preumplută**
acid ibandronic

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi punctul 4.

Ce găsiți în acest prospect:

1. Ce este Ossica și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să vi se administreze Ossica
3. Cum se administrează Ossica
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Ossica
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Ossica și pentru ce se utilizează

Ossica aparține unui grup de medicamente denumit bifosfonați. Ossica conține substanța activă acid ibandronic.

Ossica poate reduce pierderea osoasă prin oprirea pierderii suplimentare și prin creșterea masei osoase la majoritatea femeilor la care se administrează, chiar dacă acestea nu vor putea vedea sau simți o diferență. Ossica poate ajuta la scăderea posibilității de rupere a oaselor (fracturi). Această reducere a fracturilor a fost demonstrată pentru coloana vertebrală, dar nu și pentru șold.

Ossica vă este prescris pentru tratamentul osteoporozei din perioada de postmenopauză, deoarece aveți un risc crescut de fracturi.

Osteoporoza este o subțiere și slăbire a oaselor, care se produce frecvent la femei după menopauză. La menopauză, ovarele femeii nu mai produc hormonul feminin estrogen, care ajută la păstrarea stării de sănătate a scheletului. Cu cât o femeie ajunge mai devreme la menopauză, cu atât este mai mare riscul de fracturi cauzate de osteoporoză.

Alți factori care pot crește riscul de fractură includ:

- alimentație cu un conținut insuficient de calciu și vitamina D
- fumatul sau consumul de alcool etilic în cantități prea mari
- lipsa de mișcare sau a exercițiului fizic
- istoric de osteoporoză în familie

De asemenea, **un stil de viață sănătos** vă va ajuta să obțineți beneficiul maxim de la tratamentul dumneavoastră. Acesta include:

- alimentație echilibrată, bogată în calciu și în vitamina D
- mersul pe jos sau exercițiul fizic
- lipsa fumatului și a consumului de alcool etilic în cantități mari.

2. Ce trebuie să știți înainte să vi se administreze Ossica

Nu vi se va administra Ossica

- **dacă aveți sau ați avut în trecut concentrații scăzute ale calciului în sânge.** Vă rugăm să vă adresați medicului dumneavoastră.
- dacă sunteți alergică la acid ibandronic sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerare la punctul 6).

Atenționări și precauții

O reacție adversă denumită osteonecroză de maxilar (OM), (leziuni osoase la nivelul maxilarului) a fost raportată foarte rar în perioada ulterioară punerii pe piață la pacientele care utilizează acid ibandronic pentru osteoporoză. OM poate apărea, de asemenea, după oprirea tratamentului.

Este important să încercați să preveniți apariția OM, deoarece este o afecțiune dureroasă, care poate fi dificil de tratat. Pentru a reduce riscul dezvoltării osteonecrozei de maxilar, există câteva precauții pe care trebuie să le luați.

Înainte de administrarea tratamentului, spuneți medicului dumneavoastră/asistentului medical (cadrlui medical) dacă:

- aveți probleme la nivelul gurii sau dinților, precum sănătate orală precară, boli ale gingiei sau ați planificat o extracție dentară
- nu beneficiați de îngrijire stomatologică de rutină sau nu ați făcut de mult timp un control stomatologic
- sunteți fumătoare (deoarece acest lucru poate crește riscul problemelor dentare)
- ați fost tratată anterior cu bifosfonat (utilizat pentru a trata sau a preveni afecțiunile osoase)
- luați medicamente numite corticosteroizi (de exemplu prednisolon sau dexametazonă)
- aveți cancer.

Medicul dumneavoastră poate solicita să efectuați un control stomatologic înainte de a începe tratamentul cu Ossica.

În timpul tratamentului, trebuie să mențineți o bună igienă orală (inclusiv periajul regulat al dinților) și să efectuați controale stomatologice de rutină. În cazul în care purtați proteză, aceasta trebuie să se potrivească corespunzător. Dacă sunteți sub tratament stomatologic sau vi se va efectua o intervenție chirurgicală stomatologică (de exemplu extracție dentară), informați-vă medicul cu privire la tratamentul stomatologic și spuneți medicului stomatolog că sunteți tratată cu Ossica.

Contactați imediat medicul sau medicul stomatolog în cazul în care aveți probleme la nivelul gurii sau dinților, precum mobilitate dentară, durere sau umflare, ulceratii care nu se vindecă sau secreții, deoarece acestea ar putea fi semne ale osteonecrozei de maxilar.

Unele paciente trebuie să aibă grijă deosebită în timp ce utilizează Ossica. Înainte de a vi se administra Ossica, adresați-vă medicului dumneavoastră:

- dacă aveți sau ați avut vreodată probleme cu rinichii, insuficiență renală sau ați avut nevoie de dializă, sau dacă aveți orice altă boală care vă poate afecta rinichii.
- dacă aveți orice tulburare a metabolismului mineral (cum este deficitul de vitamină D).
- trebuie să luați calciu și suplimente cu vitamina D în timpul tratamentului cu Ossica. Dacă nu puteți să faceți acest lucru, trebuie să spuneți medicului dumneavoastră.
- dacă aveți afecțiuni ale inimii, iar medicul v-a recomandat să scădeți consumul zilnic de lichide.

La pacienții cărora li s-a administrat acid ibandronic intravenos au fost raportate cazuri grave, uneori letale de reacții alergice. Dacă manifestați unul dintre următoarele simptome, cum sunt: scurtare a respirației/dificultăți la respirație, senzație de nod în gât, umflare a limbii, amețeli, senzație de pierdere a cunoștinței, înroșire sau umflare a feței, erupții trecătoare pe piele, greață și vărsături trebuie să informați imediat medicul sau asistenta medicală (vezi punctul 4).

Copii și adolescenți

Ossica nu trebuie administrat la copii sau adolescenți cu vârsta sub 18 ani.

Ossica împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră, asistentei medicale sau farmacistului dacă utilizați, ați utilizat recent sau s-ar putea să utilizați orice alte medicamente.

Sarcina și alăptarea

Ossica este destinat administrării numai la femeile aflate în postmenopauză și nu trebuie administrat la femeile care încă ar putea avea un copil.

Nu utilizați Ossica dacă sunteți gravidă sau alăptați.

Adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Puteți conduce vehicule și să folosiți utilaje deoarece este de așteptat ca Ossica să nu aibă nicio influență sau să aibă o influență neglijabilă asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje.

Ossica conține sodiu.

Ossica 3 mg soluție injectabilă în seringă preumplută conține sodiu, <1 mmol (23 mg) per doză (3 ml), adică practic „nu conține sodiu”.

3. Cum se administrează Ossica

Doza de Ossica recomandată pentru injecție intravenoasă este de 3 mg (o seringă preumplută) administrată o dată, la interval de 3 luni.

Injecția trebuie administrată în venă de către un medic sau o asistentă medicală. Nu vă administrați singură injecția.

Soluția injectabilă trebuie administrată numai în venă și nicăieri în altă parte a corpului.

Continuarea tratamentului cu Ossica

Pentru obținerea beneficiului maxim al tratamentului este important să vi se administreze în continuare injecțiile la interval de 3 luni, atât timp cât vă este prescris de medicul dumneavoastră. Ossica poate trata osteoporoza doar pe perioada în care vi se administrează în continuare tratamentul, chiar dacă nu veți putea vedea sau simți o diferență. După 5 ani de administrare a Ossica, vă rugăm să discutați cu medicul dumneavoastră referitor la continuarea tratamentului cu Ossica.

De asemenea, trebuie să luați suplimente cu calciu și vitamina D, așa cum v-a recomandat medicul dumneavoastră.

Dacă vi se administrează mai mult Ossica decât trebuie

Puteți prezenta concentrații mici ale calciului, fosfaților sau magneziului în sânge. Medicul dumneavoastră poate lua măsuri pentru a corecta aceste modificări și vă poate administra o injecție care conține aceste minerale.

Dacă uitați să utilizați Ossica

Trebuie să vă programați pentru a vi se administra următoarea injecție cât mai curând posibil. După aceasta, reveniți la administrarea injecțiilor la interval de 3 luni de la data celei mai recente injecții.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Spuneți imediat unui medic sau unei asistente medicale dacă observați oricare dintre următoarele reacții adverse grave – este posibil să aveți nevoie de tratament medical de urgență:

Rare (pot afecta până la 1 din 1000 persoane):

- mâncărime, umflare a feței, buzelor, limbii și gâtului, cu dificultăți la respirație.
- durere și inflamație persistentă la nivelul ochilor (dacă este prelungită).
- durere nouă, senzație de slăbiciune sau disconfort la nivelul coapsei, șoldului sau zonei inghinale. Puteți avea semnele timpurii ale unei fracturi neașteptate de femur.

Foarte rare (pot afecta până la 1 din 10000 persoane):

- durere sau leziuni la nivelul gurii sau maxilarului. Puteți avea semnele timpurii ale unor probleme severe ale maxilarului (necroza (moartea țesutului osos) osului maxilarului).
- reacție alergică gravă, care vă poate pune viața în pericol (vezi punctul 2).
- reacții adverse severe la nivelul pielii.
- Discutați cu medicul dumneavoastră dacă aveți durere la nivelul urechii, secreție din ureche și/sau infecție a urechii. Acestea ar putea fi semne ale deteriorării oaselor de la nivelul urechii.

Alte reacții adverse posibile

Frecvente (pot afecta până la 1 din 10 persoane):

- durere de cap.
- durere de stomac (cum este gastrita) sau durere abdominală, indigestie, greață, diaree (scaune moi) sau constipație.
- durere la nivelul mușchilor, articulațiilor sau spatelui.
- senzație de oboseală și extenuare.
- simptome asemănătoare gripei, inclusiv febră, tremurături și frisoane, senzație de disconfort, dureri la nivelul oaselor, mușchilor și articulațiilor. Discutați cu asistenta medicală sau cu medicul dumneavoastră dacă vreun efect devine supărător sau durează mai mult de câteva zile.
- erupție trecătoare pe piele.

Mai puțin frecvente (pot afecta până la 1 din 100 persoane):

- inflamație a unei vene.
- durere sau leziune la locul injectării.
- dureri la nivelul oaselor.
- senzație de slăbiciune.
- crize de astm bronșic.

Rare (pot afecta până la 1 din 1000 persoane):

- urticarie.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale <http://www.anm.ro>. Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale
Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1
București 011478 - RO
Tel: + 4 0757 117 259
Fax: + 4 0213 163 497
e-mail: adr@anm.ro.

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Ossica

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

A se păstra în ambalajul original pentru a fi protejat de lumină. Acest medicament nu necesită condiții de temperatură speciale de păstrare.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Persoana care vă administrează injecția trebuie să arunce orice soluție neutilizată și să pună seringă și acul pentru injectare folosite într-un container adecvat pentru eliminarea deșeurilor.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Ossica 3 mg soluție injectabilă în seringă preumplută

- Substanța activă este acid ibandronic. O seringă preumplută conține acid ibandronic 3 mg (sub formă de ibandronat de sodiu monohidrat 3,375 mg) în 3 ml soluție. 1 ml soluție injectabilă conține acid ibandronic 1 mg.
- Celelalte componente sunt: clorură de sodiu, acid acetic glacial, acetat de sodiu trihidrat și apă pentru preparate injectabile, hidroxid de sodiu (pentru ajustarea pH-ului) și acid clorhidric diluat (pentru ajustarea pH-ului).

Cum arată Ossica 3 mg soluție injectabilă în seringă preumplută și conținutul ambalajului

Ossica 3 mg soluție injectabilă în seringă preumplută este o soluție limpede, incoloră, fără particule vizibile, cu pH-ul 3,5-4,5. Fiecare seringă preumplută conține 3 ml soluție. Ossica este disponibil în cutii cu 1 seringă preumplută și 1 ac pentru injecție sau cu 4 seringi preumplute și 4 ace pentru injecție.

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul

Gedeon Richter Plc.
Gyömrői út 19-21, 1103 Budapesta
Ungaria

Acest medicament este autorizat în Statele Membre ale Spațiului Economic European sub următoarele denumiri comerciale

Bulgaria	Осика
Letonia	OSSICA 3 mg solution for injection in pre-filled syringe
Lituania	OSSICA injekcinis tirpalas
Ungaria	OSSICA
România	Ossica soluție injectabilă în seringă preumplută
Republica Slovacia	OSSICA 3 mg injekcny roztok naplneny v injekcnej striekacke

Acest prospect a fost revizuit în iulie 2017.

Următoarele informații sunt destinate numai profesioniștilor din domeniul sănătății.

INFORMAȚII DESTINATE PROFESIONIȘTILOR DIN DOMENIUL SĂNĂTĂȚII

Pentru informații suplimentare, vă rugăm să consultați Rezumatul caracteristicilor produsului.

Administrarea Ossica 3 mg soluție injectabilă în seringă preumplută

Ossica 3 mg soluție injectabilă în seringă preumplută trebuie injectat intravenos în decurs de 15-30 secunde.

Soluția este iritantă și, de aceea, respectarea strictă a căii de administrare intravenoasă este importantă. Dacă injectați accidental paravenos, pacientele pot prezenta iritație locală, durere și inflamație la locul injectiei.

Ossica 3 mg soluție injectabilă în seringă preumplută **nu trebuie** amestecat cu soluții care conțin calciu (cum este soluția Ringer-Lactat, heparina calcică) sau alte medicamente administrate intravenos. În cazul în care Ossica este administrat printr-o linie de perfuzie intravenoasă existentă, trebuie utilizată numai soluție salină izotonă sau soluție de glucoză 50 mg/ml (5%).

Doza omisă

Dacă este omisă o doză, injecția trebuie administrată cât mai curând posibil. Apoi, injecțiile trebuie planificate la interval de 3 luni de la data ultimei injecții.

Supradozaj

Nu sunt disponibile informații specifice cu privire la abordarea terapeutică a supradozajului cu Ossica. Pe baza informațiilor referitoare la această clasă de medicamente, supradozajul pe cale intravenoasă poate determina hipocalcemie, hipofosfatemie și hipomagneziemie, care pot produce parestezie. În cazurile severe, poate fi necesară perfuzia intravenoasă cu doze adecvate de gluconat de calciu, fosfat de potasiu sau de sodiu și sulfat de magneziu.

Recomandări generale

Similar altor bifosfonați administrați intravenos, Ossica 3 mg soluție injectabilă în seringă preumplută poate determina scăderea tranzitorie a valorilor calciului seric.

Hipocalcemia și alte tulburări ale metabolismului osos și mineral trebuie evaluate și tratate eficace înaintea inițierii tratamentului cu Ossica soluție injectabilă. La toate pacientele este important aportul adecvat de calciu și vitamina D. Tuturor pacientelor trebuie să li se administreze suplimentar calciu și vitamina D.

Pacientele cu afecțiuni concomitente sau care utilizează medicamente care pot cauza reacții adverse la nivel renal trebuie monitorizate periodic în timpul tratamentului, conform regulilor de bună practică medicală.

Orice soluție injectabilă, seringă și ac pentru injecție neutilizate trebuie eliminate în conformitate cu reglementările locale.