

B. ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον ασθενή

Iasibon 1 mg πυκνό διάλυμα για παρασκευή διαλύματος προς έγχυση ιβανδρονικό οξύ

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης προτού αρχίσετε να χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε το γιατρό, το φαρμακοποιό ή το νοσοκόμο σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4

Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών περιέχει:

1. Τι είναι το Iasibon και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε προτού πάρετε το Iasibon
3. Πώς να πάρετε το Iasibon
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσεται το Iasibon
6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

1. Τι είναι το Iasibon και ποια είναι η χρήση του

Το Iasibon περιέχει τη δραστική ουσία ιβανδρονικό οξύ. Αυτό ανήκει σε μία ομάδα φαρμάκων που ονομάζονται διφωσφονικά.

Το Iasibon χρησιμοποιείται σε ενήλικες και συνταγογραφείται σε εσάς εάν έχετε καρκίνο του μαστού που έχει εξαπλωθεί στα οστά σας (ονομάζεται «οστική μεταστάση»).

- Βοηθά στην πρόληψη των οστών σας από το σπάσιμο (κατάγματα).
- Βοηθά στην πρόληψη άλλων προβλημάτων των οστών που μπορεί να χρειάζονται χειρουργική επέμβαση ή ακτινοθεραπεία.

Το Iasibon μπορεί επίσης να συνταγογραφηθεί, αν έχετε αυξημένα επίπεδα ασβεστίου στο αίμα σας εξαιτίας ενός όγκου.

Το Iasibon δρα μειώνοντας την ποσότητα ασβεστίου που χάνεται από τα οστά σας. Αυτό βοηθά να σταματήσει τα οστά σας από να γίνονται πιο αδύναμα.

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε προτού πάρετε το Iasibon

Μην παίρνετε το Iasibon :

- εάν είστε αλλεργικός στο ιβανδρονικό οξύ ή σε οποιοδήποτε άλλο συστατικό του φαρμάκου αυτού τα οποία παρατίθενται στην ενότητα 6
- εάν έχετε ή είχατε ποτέ χαμηλά επίπεδα ασβεστίου στο αίμα σας.

Να μην λαμβάνετε αυτό το φάρμακο εάν κάποιο από τα παραπάνω ισχύει για εσάς. Εάν δεν είστε βέβαιοι, ενημερώστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας προτού πάρετε το Iasibon.

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Μία ανεπιθύμητη ενέργεια η οποία ονομάζεται οστεονέκρωση της γνάθου (βλάβη του οστού στη γνάθο) έχει αναφερθεί πολύ σπάνια μετά την κυκλοφορία σε ασθενείς που λαμβάνουν ιβανδρονικό οξύ για καταστάσεις σχετιζόμενες με καρκίνο. Η οστεονέκρωση της γνάθου μπορεί επίσης να συμβεί μετά τη διακοπή της θεραπείας.

Είναι σημαντικό να γίνει προσπάθεια και να αποτραπεί η ανάπτυξη οστεονέκρωσης της γνάθου καθώς είναι μία επώδυνη κατάσταση, η οποία μπορεί να είναι δύσκολο να θεραπευθεί. Προκειμένου να μειωθεί ο κίνδυνος ανάπτυξης οστεονέκρωσης της γνάθου, υπάρχουν κάποιες προφυλάξεις που πρέπει να πάρετε.

Πριν τη λήψη της θεραπείας, ενημερώστε το γιατρό /νοσοκόμο σας (επαγγελματία υγείας) εάν:

- έχετε οποιαδήποτε προβλήματα με το στόμα σας ή τα δόντια σας όπως φτωχή οδοντική υγεία, νόσο των ούλων ή προγραμματισμένη εξαγωγή δοντιού
- δε φροντίζετε τα δόντια σας σε τακτική βάση ή δεν έχετε κάνει οδοντιατρικό έλεγχο για μεγάλο χρονικό διάστημα
- είστε καπνιστής (καθώς αυτό μπορεί να αυξήσει τον κίνδυνο οδοντιατρικών προβλημάτων)
- έχετε προηγουμένως υποβληθεί σε αγωγή με διφωσφονικά (τα οποία χρησιμοποιούνταν για τη θεραπεία ή την αποτροπή διαταραχών των οστών)
- λαμβάνετε φάρμακα τα οποία ονομάζονται κορτικοστεροειδή (όπως πρεδνιζολόνη ή δεξαμεθαζόνη)
- έχετε καρκίνο

Ο γιατρός σας μπορεί να σας ζητήσει να κάνετε μία οδοντιατρική εξέταση πριν την έναρξη της θεραπείας με Iasibon.

Κατά τη διάρκεια της θεραπείας, θα πρέπει να διατηρείτε καλή στοματική υγιεινή (συμπεριλαμβανομένου του τακτικού βουρτσίσματος των δοντιών) και να κάνετε οδοντιατρικούς ελέγχους τακτικά. Εάν φοράτε οδοντοστοιχία θα πρέπει να διασφαλίσετε ότι εφαρμόζει κανονικά. Εάν είστε υπό οδοντιατρική θεραπεία ή εάν θα υποβληθείτε σε οδοντιατρική επέμβαση (π.χ. εξαγωγές δοντιών), ενημερώστε το γιατρό σας σχετικά με την οδοντιατρική θεραπεία και ενημερώστε τον οδοντίατρό σας ότι είστε υπό θεραπεία με Iasibon.

Επικοινωνήστε με το γιατρό και τον οδοντίατρό σας αμέσως εάν έχετε οποιαδήποτε προβλήματα με το στόμα ή τα δόντια σας όπως χαλαρά δόντια, πόνο ή πρήξιμο, μη επουλωμένες πληγές ή έκκριση, καθώς αυτά μπορεί να είναι σημάδια οστεονέκρωσης της γνάθου.

Μιλήστε με το γιατρό, το φαρμακοποιό ή το νοσοκόμο σας πριν πάρετε το Iasibon:

- εάν είστε αλλεργικός (υπερευαίσθητος) σε οποιοδήποτε άλλο διφωσφονικό
- αν έχετε υψηλά ή χαμηλά επίπεδα της βιταμίνης D, ασβεστίου ή σε οποιασδήποτε άλλης ανόργανης ουσίας
- εάν έχετε προβλήματα με τα νεφρά σας
- εάν έχετε καρδιολογικά προβλήματα και ο γιατρός σας συνέστησε τον περιορισμό της καθημερινής πρόσληψης υγρών

Περιπτώσεις σοβαρής, μερικές φορές θανατηφόρας αλλεργικής αντίδρασης έχουν αναφερθεί σε ασθενείς υπό θεραπεία με ιβανδρονικό οξύ χορηγούμενο ενδοφλεβίως.

Εάν αισθανθείτε ένα από τα παρακάτω συμπτώματα, όπως δύσπνοια/δυσκολία στην αναπνοή, σφιχτή αίσθηση στο λαιμό, πρήξιμο της γλώσσας, ζάλη, αίσθημα απώλειας συνείδησης, ερυθρότητα ή πρήξιμο του προσώπου, εξάνθημα σώματος, ναυτία και εμετό, πρέπει να ειδοποιήσετε αμέσως το γιατρό ή το νοσοκόμο σας (βλέπε παράγραφο 4).

Παιδιά και έφηβοι

Το Iasibon δεν πρέπει να χρησιμοποιείται από παιδιά και εφήβους κάτω από την ηλικία των 18 ετών.

Ενημερώστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε έχετε πρόσφατα πάρει ή μπορεί να πάρετε άλλα φάρμακα.

Αυτό συμβαίνει επειδή το Iasibon μπορεί να επηρεάσει τον τρόπο που δρουν ορισμένα φάρμακα. Επίσης, ορισμένα άλλα φάρμακα μπορεί να επηρεάσουν τον τρόπο που λειτουργεί το Iasibon.

Πιο συγκεκριμένα, ενημερώστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας εάν λαμβάνετε ένα είδος ενέσιμου αντιβιοτικού που ονομάζεται "αμινογλυκοσίδη" όπως η γενταμυκίνη. Αυτό συμβαίνει επειδή οι αμινογλυκοσίδες και το Iasibon μπορούν και τα δύο να μειώσουν την ποσότητα του ασβεστίου στο αίμα σας.

Κύηση και θηλασμός

Μην παίρνετε Iasibon εάν είστε έγκυος, σκοπεύετε να μείνετε έγκυος ή θηλάζετε. Ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας προτού πάρετε αυτό το φάρμακο.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανών:

Μπορείτε να οδηγείτε και να χρησιμοποιείτε μηχανές καθώς αναμένεται ότι το Iasibon δεν έχει καθόλου επίδραση ή έχει αμελητέα επίδραση στην ικανότητά σας να οδηγείτε και να χρησιμοποιείτε μηχανές. Συζητήστε με το γιατρό σας πρώτα εάν θέλετε να οδηγείτε, χρησιμοποιείτε μηχανές ή εργαλεία

Το Iasibon περιέχει λιγότερο από 1 mmol νατρίου (23 mg) ανά δόση, είναι αυτό που ονομάζουμε «ελεύθερο νατρίου».

3. Πώς να πάρετε το Iasibon

Πώς να πάρετε αυτό το φάρμακο

- το Iasibon συνήθως δίνεται από γιατρό ή άλλο ιατρικό προσωπικό το οποίο διαθέτει εμπειρία στη θεραπεία του καρκίνου.
- χορηγείται με έγχυση στη φλέβα σας.

Ο γιατρός σας μπορεί να κάνει τακτικές εξετάσεις αίματος ενώ παίρνετε το Iasibon. Αυτό γίνεται για να βεβαιώσει ότι σας δίνεται η σωστή ποσότητα του φαρμάκου αυτού.

Πόσο να πάρετε

Ο γιατρός σας θα αποφασίσει πόσο Iasibon θα σας χορηγηθεί ανάλογα με την πάθησή σας.

Αν έχετε καρκίνο του μαστού που έχει εξαπλωθεί στα οστά σας, τότε η συνιστώμενη δόση είναι 6 φιαλίδια (6 mg) κάθε 3-4 εβδομάδες, με έγχυση μέσα στη φλέβα σας σε διάστημα τουλάχιστον 15 λεπτών.

Αν έχετε αυξημένα επίπεδα ασβεστίου στο αίμα σας εξαιτίας ενός όγκου, τότε η συνιστώμενη δόση είναι μία εφάπαξ χορήγηση 2 φιαλιδίων (2 mg) ή 4 φιαλιδίων (4 mg), ανάλογα με τη σοβαρότητα της ασθένειάς σας. Το φάρμακο πρέπει να χορηγείται με έγχυση μέσα στη φλέβα σας για πάνω από δύο ώρες. Μια επαναλαμβανόμενη δόση μπορεί να εκτιμηθεί σε περίπτωση ανεπαρκούς ανταπόκρισης ή εάν η ασθένεια σας επανεμφανιστεί.

Ο γιατρός σας μπορεί να προσαρμόσει τη δόση σας και τη διάρκεια της ενδοφλέβια έγχυσης σε περίπτωση που έχετε προβλήματα με τα νεφρά σας.

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του φαρμάκου ρωτήστε το γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες αν

και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

Συζητήστε με έναν νοσηλευτή ή έναν γιατρό αμέσως εάν παρατηρήσετε οποιαδήποτε από τις ακόλουθες σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες - μπορεί να χρειάζεστε επείγουσα ιατρική θεραπεία:

Σπάνιες (μπορεί να επηρεάζουν έως 1 στα 1.000 άτομα)

- επίμονος πόνος και φλεγμονή των ματιών
- νέος πόνος, αδυναμία ή δυσφορία στο μηρό σας, στο ισχίο σας ή την βουβωνική σας χώρα. Αυτό μπορεί να αποτελεί πρώιμη ένδειξη ενός πιθανού ασυνήθους κατάγματος του μηριαίου οστού.

Πολύ σπάνιες (μπορεί να επηρεάζουν έως 1 στα 10.000 άτομα)

- πόνος ή έλκη στο στόμα ή τη γνάθο σας. Μπορεί να εμφανίζετε πρώιμες ενδείξεις σοβαρών προβλημάτων της γνάθου (νέκρωση (νεκρός οστικός ιστός) του οστού της γνάθου).
- κνησμός, πρήξιμο του προσώπου, των χειλιών σας, της γλώσσας και του λαιμού, με δυσκολία στην αναπνοή. Μπορεί να έχετε μια σοβαρή δυννητικά απειλητική για τη ζωή αλλεργική αντίδραση (βλέπε παράγραφο 2).
- σοβαρές δερματικές ανεπιθύμητες αντιδράσεις
- πόνο στο αυτί, εκκρίσεις από το αυτί ή/και λοίμωξη στο αυτί. Αυτά τα συμπτώματα μπορεί να αποτελούν ενδείξεις βλάβης στο οστό του αυτιού.

Άγνωστες (η συχνότητα δεν μπορεί να υπολογισθεί από τα διαθέσιμα στοιχεία)

- προσβολή άσθματος

Άλλες πιθανές παρενέργειες

Συχνές (μπορεί να επηρεάζουν έως 1 στα 10 άτομα)

- γριπώδης συνδρομή συμπεριλαμβανομένων πυρετού, τρέμουλου και ρίγους, αισθήματος δυσφορίας, κόπωσης, πόνου στα οστά και πόνου στους μύες και τις αρθρώσεις. Τα συμπτώματα αυτά συνήθως εξαφανίζονται μέσα σε μία ή δύο ώρες ή μέρες. Επικοινωνήστε με έναν νοσηλευτή ή το γιατρό σας εάν τα συμπτώματα γίνουν ενοχλητικά ή διαρκούν περισσότερο από μια ή δύο μέρες.
- αύξηση της θερμοκρασίας σώματος
- πόνος στο στομάχι και την κοιλιά, δυσπεψία, αδιαθεσία, έμετος ή διάρροια (υδαρή κόπρανα)
- χαμηλά επίπεδα ασβεστίου ή φωσφόρου στο αίμα σας
- μεταβολές των αποτελεσμάτων των αιματολογικών εξετάσεων όπως γάμμα GT ή κρεατινίνης
- ένα πρόβλημα στον καρδιακό ρυθμό το οποίο ονομάζεται «σκελικός αποκλεισμός»
- πόνος στα οστά ή στους μύες σας
- πονοκέφαλο, αίσθημα ζάλης ή αδυναμίας
- αίσθημα δίψας, πονόλαιμος, αλλαγές στη γεύση
- πρησμένα πόδια ή κάτω άκρα
- πόνος στις αρθρώσεις, αρθρίτιδα ή άλλα προβλήματα των αρθρώσεων
- προβλήματα με τον παραθυροειδή αδένα σας
- μώλωπες
- λοιμώξεις
- ένα πρόβλημα με τα μάτια σας που ονομάζεται «καταρράκτης»
- δερματικά προβλήματα
- οδοντικά προβλήματα

Όχι συχνές (μπορεί να επηρεάζουν λιγότερα από 1 στα 100 άτομα)

- τρέμουλο ή ρίγος
- η θερμοκρασία του σώματός σας να είναι πολύ χαμηλή («υποθερμία»)
- μια κατάσταση που επηρεάζει τα αιμοφόρα αγγεία στον εγκέφαλο που ονομάζεται «εγκεφαλική αγγειακή διαταραχή» (εγκεφαλικό επεισόδιο ή εγκεφαλική αιμορραγία)

- καρδιακά και κυκλοφοριακά προβλήματα (συμπεριλαμβάνουν αίσθημα παλμών, έμφραγμα, υπέρταση (υψηλή πίεση αίματος) και κιρσούς)
- μεταβολές στα κύτταρα του αίματός σας («αναιμία»)
- υψηλό επίπεδο αλκαλικής φωσφατάσης στο αίμα σας
- κατακράτηση υγρών και οίδημα («λεμφοίδημα»)
- υγρό στους πνεύμονές σας
- προβλήματα στο στομάχι, όπως "γαστρεντερίτιδα" ή "γαστρίτιδα"
- χολόλιθοι
- αδυναμία να ουρήσετε, κυστίτιδα (φλεγμονή ουροδόχου κύστης)
- ημικρανία
- πόνος στα νεύρα σας, κατεστραμμένη νευρική ρίζα
- κώφωση
- αυξημένη ευαισθησία στον ήχο, στη γεύση ή στην αφή ή αλλαγές στην όσφρηση
- δυσκολία στην κατάποση
- στοματικά έλκη, πρησμένα χείλη ("χειλίτιδα"), στοματικές άφθες
- κνησμός ή μούδιασμα του δέρματος γύρω από το στόμα σας
- πυελικός πόνος, εκκρίσεις, κνησμός ή πόνος στον κόλπο
- αύξηση του δέρματος που ονομάζεται «καλόηθες νεόπλασμα του δέρματος»
- απώλεια μνήμης
- προβλήματα ύπνου, αίσθημα άγχους, συναισθηματική αστάθεια, ή εναλλαγές της διάθεσης
- δερματικό εξάνθημα
- τριχόπτωση
- πόνος ή τραυματισμός στο σημείο της ένεσης
- απώλεια βάρους
- κύστη νεφρού (σάκος γεμισμένος με υγρό στο νεφρό).

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή το νοσοκόμο σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας, μέσω

Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων

Μεσογείων 284

GR-15562 Χολαργός, Αθήνα

Τηλ: + 30 21 32040380/337

Φαξ: + 30 21 06549585

Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>

Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

5. Πώς να φυλάσσεται το Iasibon

- Το φάρμακο πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.
- Μην χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στο πτυσσόμενο κουτί και την ετικέτα μετά το ΛΗΞΗ.. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται.
- Μετά την αραίωση το διάλυμα για έγχυση είναι σταθερό για 24 ώρες σε θερμοκρασία 2°C – 8°C (σε ψυγείο).
- Να μη χρησιμοποιείτε το αυτό το φάρμακο εάν παρατηρήσετε ότι το διάλυμα δεν είναι διαυγές ή περιέχει σωματίδια.

6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

Τι περιέχει το Iasibon

- Η δραστική ουσία είναι ιβανδρονικό οξύ. Μια φύσιγγα με 1 ml πυκνό διάλυμα για παρασκευή διαλύματος προς έγχυση περιέχει 1 mg ιβανδρονικό οξύ (ως νατριούχο μονοϋδρικού)
- Τα άλλα συστατικά είναι χλωριούχο νάτριο, ψυχρό οξικό οξύ, τριυδρικό οξικό νάτριο και ύδωρ για ενέσιμα.

Εμφάνιση του Iasibon και περιεχόμενο της συσκευασίας

Το Iasibon είναι ένα άχρωμο, διαυγές διάλυμα.

Το Iasibon 1mg διατίθεται σε κουτιά που περιέχουν 1 φύσιγγα (γυάλινη φύσιγγα από γυαλί τύπου I των 2ml).

Μπορεί να μη κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες

Κάτοχος Αδείας Κυκλοφορίας και Παραγωγός

Κάτοχος Αδείας Κυκλοφορίας

Pharmathen S.A.,
Δερβενακίων 6
15351 Παλλήνη, Αττική
Ελλάδα

Παραγωγός

Pharmathen S.A.,
Δερβενακίων 6
15351 Παλλήνη, Αττική
Ελλάδα

Για οποιαδήποτε πληροφορία σχετικά με το παρόν φάρμακο, παρακαλείστε να απευθυνθείτε στον τοπικό αντιπρόσωπο του κατόχου της άδειας κυκλοφορίας.

België/Belgique/Belgien

Pharmathen S.A.
Tél/Tel: +30 210 66 04 300

Lietuva

Pharmathen S.A.
Tel: +30 210 66 04 300

България

Alvogen Pharma Bulgaria Ltd
Тел.: + 359 2 441 7136

Luxembourg/Luxemburg

Pharmathen S.A.
Tél/Tel: +30 210 66 04 300

Česká republika

Pharmathen S.A.
Tel: +30 210 66 04 300

Magyarország

Pharmathen S.A.
Tel.: +30 210 66 04 300

Danmark

Pharmathen S.A.
Tlf: +30 210 66 04 300

Malta

Pharmathen S.A.
Tel: +30 210 66 04 300

Deutschland

Pharmathen S.A.
Tel: +30 210 66 04 300

Nederland

Pharmathen S.A.
Tel: +30 210 66 04 300

Eesti (Estonia)
Pharmathen S.A.
Tel: +30 210 66 04 300

Norge
Pharmathen S.A.
Tlf: +30 210 66 04 300

Ελλάδα
INNOVIS PHARMA AEBE
Τηλ: +30 210 6664805-806

Österreich
Pharmathen S.A.
Tel: +30 210 66 04 300

España
Pharmathen S.A.
Tel: +30 210 66 04 300

Polska
Pharmathen S.A.
Tel.: +30 210 66 04 300

France
Pharmathen S.A.
Tél: +30 210 66 04 300

Portugal
Pharmathen S.A.
Tel: +30 210 66 04 300

Hrvatska
Pharmathen S.A.
Tel: +30 210 66 04 300

România
Labormed Pharma Trading SRL
Tel: +(40) 21 304 7597

Ireland
Pharmathen S.A.
Tel: +30 210 66 04 300

Slovenija
Pharmathen S.A.
Tel: +30 210 66 04 300

Ísland
Alvogen ehf.
Sími: +354 522 2900

Slovenská republika
Pharmathen S.A.
Tel: +30 210 66 04 300

Italia
Pharmathen S.A.
Tel: +30 210 66 04 300

Suomi/Finland
Pharmathen S.A.
Puh/Tel: +30 210 66 04 300

Κύπρος
The Star Medicines Importers Co. Ltd
Τηλ: +357 25371056

Sverige
Pharmathen S.A.
Tel: +30 210 66 04 300

Latvija
Pharmathen S.A.
Tel: +30 210 66 04 300

United Kingdom (Northern Ireland)
Pharmathen S.A.
Tel: +30 210 66 04 300

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά τον Σεπτέμβριο του 2022.

Λεπτομερή πληροφοριακά στοιχεία για το προϊόν είναι διαθέσιμα στην ιστοσελίδα του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων <http://www.ema.europa.eu/>

Οι παρακάτω πληροφορίες προορίζονται μόνο για επαγγελματίες υγείας

Δοσολογία: Πρόληψη Σκελετικών Συμβαμάτων σε Ασθενείς με Καρκίνο Μαστού και Οστικές Μεταστάσεις

Η συνιστώμενη δόση για την πρόληψη των σκελετικών συμβαμάτων σε ασθενείς με καρκίνο του μαστού και οστικές μεταστάσεις είναι 6 mg ενδοφλέβια χορηγούμενη κάθε 3-4 εβδομάδες. Η δόση

πρέπει να χορηγείται με έγχυση σε διάστημα τουλάχιστον 15 λεπτών.

Ασθενείς με νεφρική δυσλειτουργία

Για τους ασθενείς με ήπια νεφρική δυσλειτουργία ($\text{CLcr} \geq 50$ και < 80 ml/min) δεν απαιτείται προσαρμογή της δόσης. Για τους ασθενείς με μέτρια νεφρική δυσλειτουργία ($\text{CLcr} \geq 30$ και < 50 ml/min) ή σοβαρή νεφρική δυσλειτουργία ($\text{CLcr} < 30$ ml/min), οι οποίοι υποβάλλονται σε θεραπεία για την πρόληψη σκελετικών συμβαμάτων σε ασθενείς με καρκίνο μαστού και οστικές μεταστάσεις, θα πρέπει να ακολουθούνται οι παρακάτω δοσολογικές συστάσεις:

Κάθαρση κρεατινίνης (ml/min)	Δοσολογία	Όγκος έγχυσης ¹ και Χρόνος ²
≥ 50 $\text{CLcr} < 80$	6 mg (6 ml πυκνού διαλύματος για παρασκευή διαλύματος προς έγχυση)	100 ml για 15 λεπτά
≥ 30 $\text{CLcr} < 50$	4 mg (4 ml πυκνού διαλύματος για παρασκευή διαλύματος προς έγχυση)	500 ml για 1 ώρα
< 30	2 mg (2 ml πυκνού διαλύματος για παρασκευή διαλύματος προς έγχυση)	500 ml για 1 ώρα

¹ διάλυμα χλωριούχου νατρίου 0,9% ή διάλυμα γλυκόζης 5%

² Χορήγηση κάθε 3 με 4 εβδομάδες

Ο χρόνος έγχυσης διάρκειας 15 λεπτών δεν έχει μελετηθεί σε καρκινοπαθείς ασθενείς με κάθαρση κρεατινίνης $\text{CLcr} < 50$ ml/min.

Δοσολογία:Θεραπεία υπερασβεστιαμίας που οφείλεται σε Νεοπλασία

Το Iasibon χορηγείται συνήθως σε νοσοκομειακό περιβάλλον. Η δόση του φαρμάκου καθορίζεται από το γιατρό, ο οποίος λαμβάνει υπόψη του τους παρακάτω παράγοντες.

Πριν από τη θεραπεία με Iasibon, ο ασθενής πρέπει να έχει επανυδατωθεί επαρκώς, με 9 mg/ml (0,9%) χλωριούχο νάτριο. Πρέπει να εξετάζεται η βαρύτητα της υπερασβεστιαμίας καθώς επίσης και το είδος της νεοπλασίας. Στους περισσότερους ασθενείς με σοβαρή υπερασβεστιαμία (επίπεδα ασβεστίου ορού, διορθωμένα ως προς τη λευκωματίνη* ≥ 3 mmol/l ή ≥ 12 mg/dl) τα 4 mg είναι επαρκής εφάπαξ δόση. Σε ασθενείς με μέτριου βαθμού υπερασβεστιαμία (ασβέστιο ορού, διορθωμένο ως προς τη λευκωματίνη < 3 mmol/l ή < 12 mg/dl), τα 2 mg είναι μία αποτελεσματική δόση. Η υψηλότερη δόση που χορηγήθηκε κατά τις κλινικές δοκιμές ήταν 6 mg, αν και η δόση αυτή δεν προσθέτει κανένα επιπλέον όφελος όσον αφορά στην αποτελεσματικότητα.

* Σημειώστε ότι οι συγκεντρώσεις του ασβεστίου του ορού, διορθωμένου ως προς τη λευκωματίνη, υπολογίζονται ως εξής:

$$\text{Ασβέστιο ορού, διορθωμένο ως προς τη λευκωματίνη (mmol/l)} = \text{Ασβέστιο ορού (mmol/l)} - [0,02 \times \text{λευκωματίνη (g/l)}] + 0,8$$

Ή

$$\text{Ασβέστιο ορού, διορθωμένο ως προς τη λευκωματίνη (mg/dl)} = \text{Ασβέστιο ορού (mg/dl)} + 0,8 \times [4 - \text{λευκωματίνη (g/dl)}]$$

Για τη μετατροπή της τιμής του διορθωμένου ως προς τη λευκωματίνη ασβεστίου του ορού από mmol/l σε mg/dl, πολλαπλασιάζουμε με το 4.

Στις περισσότερες περιπτώσεις τα αυξημένα επίπεδα ασβεστίου του ορού μπορούν να ελαττωθούν στα φυσιολογικά επίπεδα μέσα σε 7 ημέρες. Ο διάμεσος χρόνος υποτροπής (εκ νέου αύξηση του διορθωμένου ως προς τη λευκωματίνη ασβεστίου ορού σε επίπεδα άνω των 3 mmol/l) ήταν 18-19 ημέρες για τις δόσεις των 2 mg και 4 mg. Ο διάμεσος χρόνος υποτροπής για τη δόση των 6 mg ήταν 26 ημέρες.

Τρόπος και οδός χορήγησης

Το Iasibon πυκνό διάλυμα για παρασκευή διαλύματος προς έγχυση πρέπει να χορηγείται ως ενδοφλέβια έγχυση.

Για το σκοπό αυτό, τα περιεχόμενα του φιαλιδίου πρέπει να χρησιμοποιούνται ως ακολούθως:

- Πρόληψη σκελετικών συμβαμάτων σε ασθενείς με καρκίνο του μαστού και οστικές μεταστάσεις - προστίθενται σε 100 ml ισότονου διαλύματος χλωριούχου νατρίου ή 100 ml διαλύματος δεξτρόζης 5% και να χορηγούνται με έγχυση σε διάστημα τουλάχιστον 15 λεπτών. Βλέπε επίσης την παράγραφο της δοσολογίας παραπάνω για τους ασθενείς με νεφρική δυσλειτουργία.
- Θεραπεία υπερασβεστημίας που οφείλεται σε νεοπλασία- προστίθενται σε 500 ml ισότονου διαλύματος χλωριούχου νατρίου ή σε 500 ml διαλύματος δεξτρόζης 5% και χορηγούνται με έγχυση σε διάστημα 2 ωρών.

Σημείωση:

Για να αποφευχθούν ενδεχόμενες ασυμβατότητες, το Iasibon πυκνό διάλυμα για παρασκευή διαλύματος προς έγχυση πρέπει να αναμιγνύεται μόνο με ισότονο διάλυμα χλωριούχου νατρίου ή διάλυμα δεξτρόζης 5%. Το Iasibon πυκνό διάλυμα για παρασκευή διαλύματος προς έγχυση δεν πρέπει να αναμιγνύεται με διαλύματα περιέχοντα ασβέστιο.

Τα αραιωμένα διαλύματα προορίζονται για εφάπαξ χρήση. Πρέπει να χρησιμοποιούνται μόνο διαυγή διαλύματα, ελεύθερα σωματιδίων.

Συνιστάται όπως το προϊόν, εφόσον έχει αραιωθεί, χρησιμοποιείται αμέσως (βλέπε σημείο 5 του παρόντος φύλλου οδηγιών «Πώς να φυλάσσεται το Iasibon»).

Το Iasibon πυκνό διάλυμα για παρασκευή διαλύματος προς έγχυση πρέπει να χορηγείται ως ενδοφλέβια έγχυση. Πρέπει να δίδεται προσοχή ώστε να μη χορηγείται το Iasibon πυκνό διάλυμα για παρασκευή διαλύματος προς έγχυση μέσω της ενδο-αρτηριακής ή παραφλέβιας χορήγησης, καθώς αυτό μπορεί να οδηγήσει σε καταστροφή των ιστών.

Συχνότητα χορήγησης

Για τη θεραπεία της υπερασβεστημίας που οφείλεται σε νεοπλασία, το Iasibon πυκνό διάλυμα για παρασκευή διαλύματος προς έγχυση χορηγείται γενικά ως εφάπαξ έγχυση.

Για την πρόληψη σκελετικών συμβαμάτων σε ασθενείς με καρκίνο μαστού και οστικές μεταστάσεις, η έγχυση Iasibon επαναλαμβάνεται ανά διαστήματα 3-4 εβδομάδων.

Διάρκεια της αγωγής

Ένας περιορισμένος αριθμός ασθενών (50 ασθενείς) έχει λάβει μία δεύτερη έγχυση για την υπερασβεστημία. Η επανάληψη της θεραπείας μπορεί να εξετασθεί σε περίπτωση υποτροπιάζουσας υπερασβεστημίας ή ανεπαρκούς αποτελεσματικότητας.

Σε ασθενείς με καρκίνο μαστού και οστικές μεταστάσεις, η έγχυση Iasibon πρέπει να χορηγείται κάθε 3-4 εβδομάδες. Στις κλινικές δοκιμές η θεραπεία συνεχίστηκε για έως και 96 εβδομάδες.

Υπερδοσολογία

Μέχρι σήμερα δεν υπάρχει εμπειρία οξείας δηλητηρίασης με το Iasibon πυκνό διάλυμα για παρασκευή διαλύματος προς έγχυση. Δεδομένου ότι σε προκλινικές μελέτες με υψηλές δόσεις, αμφοτέρω οι νεφροί και το ήπαρ αποτελούσαν όργανα-στόχους της τοξικότητας, πρέπει να παρακολουθείται η νεφρική και η ηπατική λειτουργία.

Η κλινικώς σημαντική υπασβεστημία (πολύ χαμηλά επίπεδα ασβεστίου του ορού) πρέπει να διορθώνεται με ενδοφλέβια χορήγηση γλυκονικού ασβεστίου.

Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον ασθενή**Iasibon 2 mg πυκνό διάλυμα για παρασκευή διαλύματος προς έγχυση
ιβανδρονικό οξύ**

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης προτού αρχίσετε να χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε το γιατρό, το φαρμακοποιό ή το νοσοκόμο σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό, το φαρμακοποιό ή το νοσοκόμο σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4

Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:

1. Τι είναι το Iasibon και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε προτού πάρετε το Iasibon
3. Πώς να πάρετε το Iasibon
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσεται το Iasibon
6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

1. Τι είναι το Iasibon και ποια είναι η χρήση του

Το Iasibon περιέχει τη δραστική ουσία ιβανδρονικό οξύ. Αυτό ανήκει σε μία ομάδα φαρμάκων που ονομάζονται διφωσφονικά.

Το Iasibon χρησιμοποιείται σε ενήλικες και συνταγογραφείται σε εσάς εάν έχετε καρκίνο του μαστού που έχει εξαπλωθεί στα οστά σας (ονομάζεται «οστική μεταστάση»).

- Βοηθά στην πρόληψη των οστών σας από το σπάσιμο (κατάγματα)
- Βοηθά στην πρόληψη άλλων προβλημάτων των οστών που μπορεί να χρειάζονται χειρουργική επέμβαση ή ακτινοθεραπεία

Το Iasibon μπορεί επίσης να συνταγογραφηθεί, αν έχετε αυξημένα επίπεδα ασβεστίου στο αίμα σας εξαιτίας ενός όγκου.

Το Iasibon δρα μειώνοντας την ποσότητα ασβεστίου που χάνεται από τα οστά σας. Αυτό βοηθά να σταματήσει τα οστά σας από να γίνονται πιο αδύναμα

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε προτού πάρετε το Iasibon**Μην παίρνετε το Iasibon :**

- εάν είστε αλλεργικός στο ιβανδρονικό οξύ ή σε οποιοδήποτε άλλο συστατικό του φαρμάκου αυτού τα οποία παρατίθενται στην ενότητα 6
- εάν έχετε ή είχατε ποτέ χαμηλά επίπεδα ασβεστίου στο αίμα σας.

Να μην λαμβάνετε αυτό το φάρμακο εάν κάποιο από τα παραπάνω ισχύει για εσάς. Εάν δεν είστε βέβαιοι, ενημερώστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας προτού πάρετε το Iasibon.

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Μία ανεπιθύμητη ενέργεια η οποία ονομάζεται οστεονέκρωση της γνάθου (βλάβη του οστού στη

γνάθο) έχει αναφερθεί πολύ σπάνια μετά την κυκλοφορία σε ασθενείς που λαμβάνουν ιβανδρονικό οξύ για καταστάσεις σχετιζόμενες με καρκίνο. Η οστεονέκρωση της γνάθου μπορεί επίσης να συμβεί μετά τη διακοπή της θεραπείας.

Είναι σημαντικό να γίνει προσπάθεια και να αποτραπεί η ανάπτυξη οστεονέκρωσης της γνάθου καθώς είναι μία επώδυνη κατάσταση, η οποία μπορεί να είναι δύσκολο να θεραπευθεί. Προκειμένου να μειωθεί ο κίνδυνος ανάπτυξης οστεονέκρωσης της γνάθου, υπάρχουν κάποιες προφυλάξεις που πρέπει να πάρετε.

Πριν τη λήψη της θεραπείας, ενημερώστε το γιατρό /νοσοκόμο σας (επαγγελματία υγείας) εάν:

- έχετε οποιαδήποτε προβλήματα με το στόμα σας ή τα δόντια σας όπως φτωχή οδοντική υγεία, νόσο των ούλων ή προγραμματισμένη εξαγωγή δοντιού
- δε φροντίζετε τα δόντια σας σε τακτική βάση ή δεν έχετε κάνει οδοντιατρικό έλεγχο για μεγάλο χρονικό διάστημα
- είστε καπνιστής (καθώς αυτό μπορεί να αυξήσει τον κίνδυνο οδοντιατρικών προβλημάτων)
- έχετε προηγουμένως υποβληθεί σε αγωγή με διφωσφονικά (τα οποία χρησιμοποιούνταν για τη θεραπεία ή την αποτροπή διαταραχών των οστών)
- λαμβάνετε φάρμακα τα οποία ονομάζονται κορτικοστεροειδή (όπως πρεδνιζολόνη ή δεξαμεθαζόνη)
- έχετε καρκίνο

Ο γιατρός σας μπορεί να σας ζητήσει να κάνετε μία οδοντιατρική εξέταση πριν την έναρξη της θεραπείας με Iasibon.

Κατά τη διάρκεια της θεραπείας, θα πρέπει να διατηρείτε καλή στοματική υγιεινή (συμπεριλαμβανομένου του τακτικού βουρτσίσματος των δοντιών) και να κάνετε οδοντιατρικούς ελέγχους τακτικά. Εάν φοράτε οδοντοστοιχία θα πρέπει να διασφαλίσετε ότι εφαρμόζει κανονικά. Εάν είστε υπό οδοντιατρική θεραπεία ή εάν θα υποβληθείτε σε οδοντιατρική επέμβαση (π.χ. εξαγωγές δοντιών), ενημερώστε το γιατρό σας σχετικά με την οδοντιατρική θεραπεία και ενημερώστε τον οδοντίατρό σας ότι είστε υπό θεραπεία με Iasibon.

Επικοινωνήστε με το γιατρό και τον οδοντίατρό σας αμέσως εάν έχετε οποιαδήποτε προβλήματα με το στόμα ή τα δόντια σας όπως χαλαρά δόντια, πόνο ή πρήξιμο, μη επουλωμένες πληγές ή έκκριση, καθώς αυτά μπορεί να είναι σημάδια οστεονέκρωσης της γνάθου.

Μιλήστε με το γιατρό, το φαρμακοποιό ή το νοσοκόμο σας πριν πάρετε το Iasibon:

- εάν είστε αλλεργικός (υπερευαίσθητος) σε οποιοδήποτε άλλο διφωσφονικό
- αν έχετε υψηλά ή χαμηλά επίπεδα της βιταμίνης D, ασβέστιο ή σε οποιαδήποτε άλλη ανόργανη ουσία
- εάν έχετε προβλήματα με τα νεφρά σας
- εάν έχετε καρδιολογικά προβλήματα και ο γιατρός σας συστήσει τον περιορισμό της καθημερινής πρόσληψης σε υγρά

Περιπτώσεις σοβαρής, μερικές φορές θανατηφόρας αλλεργικής αντίδρασης έχουν αναφερθεί σε ασθενείς υπό θεραπεία με ιβανδρονικό οξύ χορηγούμενο ενδοφλεβίως.

Εάν αισθανθείτε ένα από τα παρακάτω συμπτώματα, όπως δύσπνοια/δυσκολία στην αναπνοή, σφιχτή αίσθηση στο λαιμό, πρήξιμο της γλώσσας, ζάλη, αίσθημα απώλειας συνείδησης, ερυθρότητα ή πρήξιμο του προσώπου, εξάνθημα σώματος, ναυτία και εμετό, πρέπει να ειδοποιήσετε αμέσως το γιατρό ή το νοσοκόμο σας (βλ. παράγραφο 4).

Παιδιά και έφηβοι

Το Iasibon δεν πρέπει να χρησιμοποιείται από παιδιά και εφήβους κάτω από την ηλικία των 18 ετών.

Άλλα φάρμακα και Iasibon

Ενημερώστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε, έχετε πρόσφατα πάρει ή μπορεί να πάρετε άλλα φάρμακα. Αυτό συμβαίνει επειδή το Iasibon μπορεί να επηρεάσει τον τρόπο που ορισμένα φάρμακα δρουν. Επίσης, ορισμένα άλλα φάρμακα μπορεί να επηρεάσουν τον τρόπο που λειτουργεί το Iasibon.

Πιο συγκεκριμένα, ενημερώστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας εάν λαμβάνετε ένα είδος ενέσιμου αντιβιοτικού που ονομάζεται "αμινογλυκοσίδη" όπως η γενταμυκίνη. Αυτό συμβαίνει επειδή οι αμινογλυκοσίδες και το Iasibon μπορούν και τα δύο να μειώσουν την ποσότητα του ασβεστίου στο αίμα σας.

Κύηση και θηλασμός

Μην παίρνετε Iasibon εάν είστε έγκυος, σκοπεύετε να μείνετε έγκυος ή θηλάζετε.

Ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας προτού πάρετε αυτό το φάρμακο.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανών:

Μπορείτε να οδηγείτε και να χρησιμοποιείτε μηχανές καθώς αναμένεται ότι το Iasibon δεν έχει καθόλου επίδραση ή έχει αμελητέα επίδραση στην ικανότητά σας να οδηγείτε και να χρησιμοποιείτε μηχανές. Συζητήστε με το γιατρό σας πρώτα εάν θέλετε να οδηγείτε, χρησιμοποιείτε μηχανές ή εργασία.

Σημαντικές πληροφορίες σχετικά με ορισμένα συστατικά του Iasibon

Το Iasibon περιέχει λιγότερο από 1 mmol νατρίου (23 mg) ανά δόση, είναι αυτό που ονομάζουμε «ελεύθερο νατρίου».

3. Πώς να πάρετε το Iasibon

Πώς να πάρετε αυτό το φάρμακο

- το Iasibon συνήθως δίνεται από γιατρό ή άλλο ιατρικό προσωπικό το οποίο διαθέτει εμπειρία στη θεραπεία του καρκίνου.
- χορηγείται με έγχυση στη φλέβα σας.

Ο γιατρός σας μπορεί να κάνει τακτικές εξετάσεις αίματος ενώ παίρνετε το Iasibon. Αυτό γίνεται για να βεβαιώσει ότι σας δίνεται η σωστή ποσότητα του φαρμάκου αυτού.

Πόσο να πάρετε

Ο γιατρός σας θα αποφασίσει πόσο Iasibon θα σας χορηγηθεί ανάλογα με την πάθησή σας.

Αν έχετε καρκίνο του μαστού που έχει εξαπλωθεί στα οστά σας, τότε η συνιστώμενη δόση είναι 3 φύσιγγες (6 mg) κάθε 3-4 εβδομάδες, με έγχυση μέσα στη φλέβα σας σε διάστημα τουλάχιστον 15 λεπτών.

Αν έχετε αυξημένα επίπεδα ασβεστίου στο αίμα σας εξαιτίας ενός όγκου, τότε η συνιστώμενη δόση είναι μία εφάπαξ χορήγηση 1 φύσιγγα (2 mg) ή 2 φυσιγγών (4 mg), ανάλογα με τη σοβαρότητα της ασθένειάς σας. Το φάρμακο πρέπει να χορηγείται με έγχυση μέσα στη φλέβα σας για πάνω από δύο ώρες. Μια επαναλαμβανόμενη δόση μπορεί να εκτιμηθεί σε περίπτωση ανεπαρκούς ανταπόκρισης ή εάν η ασθένεια σας επανεμφανιστεί.

Ο γιατρός σας μπορεί να προσαρμόσει τη δόση σας και τη διάρκεια της ενδοφλέβιας έγχυσης σε περίπτωση που έχετε προβλήματα με τα νεφρά σας.

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του φαρμάκου ρωτήστε το γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες αν

και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

Συζητήστε με έναν νοσηλευτή ή έναν γιατρό αμέσως εάν παρατηρήσετε οποιαδήποτε από τις ακόλουθες σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες - μπορεί να χρειάζεστε επείγουσα ιατρική θεραπεία:

Σπάνιες (μπορεί να επηρεάζουν έως 1 στα 1.000 άτομα)

- επίμονος πόνος και φλεγμονή των ματιών
- νέος πόνος, αδυναμία ή δυσφορία στο μηρό σας, στο ισχίο σας ή την βουβωνική σας χώρα. Μπορεί να έχετε πρόωμη ένδειξη ενός πιθανού ασυνήθους κατάγματος του μηριαίου οστού.

Πολύ σπάνιες (μπορεί να επηρεάζουν έως 1 στα 10.000 άτομα)

- πόνος ή έλκη στο στόμα ή τη γνάθο σας. Μπορεί να εμφανίζετε πρώιμες ενδείξεις σοβαρών προβλημάτων της γνάθου (νέκρωση (νεκρός οστικός ιστός) του οστού της γνάθου).
- κνησμός, πρήξιμο του προσώπου, των χειλιών σας, της γλώσσας και του λαιμού, με δυσκολία στην αναπνοή. Μπορεί να έχετε μια σοβαρή δυνητικά απειλητική για τη ζωή αλλεργική αντίδραση (βλέπε παράγραφο 2).
- σοβαρές δερματικές ανεπιθύμητες αντιδράσεις
- πόνο στο αυτί, εκκρίσεις από το αυτί ή/και λοίμωξη στο αυτί. Αυτά τα συμπτώματα μπορεί να αποτελούν ενδείξεις βλάβης στο οστό του αυτιού.

Άγνωστες (η συχνότητα δεν μπορεί να υπολογισθεί από τα διαθέσιμα στοιχεία)

- προσβολή άσθματος

Άλλες πιθανές παρενέργειες

Συχνές (μπορεί να επηρεάζουν έως 1 στα 10 άτομα)

- γριππώδης συνδρομή συμπεριλαμβανομένων πυρετού, τρέμουλου και ρίγους, αισθήματος δυσφορίας, κόπωσης, πόνου στα οστά και πόνου στους μύες και τις αρθρώσεις. Τα συμπτώματα αυτά συνήθως εξαφανίζονται μέσα σε μία ή δύο ώρες ή μέρες. Επικοινωνήστε με έναν νοσηλευτή ή το γιατρό σας εάν τα συμπτώματα γίνουν ενοχλητικά ή διαρκούν περισσότερο από μια ή δύο μέρες.
- αύξηση της θερμοκρασίας σώματος
- πόνος στο στομάχι και την κοιλιά, δυσπεψία, αδιαθεσία, έμετος ή διάρροια (υδαρή κόπρανα)
- χαμηλά επίπεδα ασβεστίου ή φωσφόρου στο αίμα σας
- μεταβολές των αποτελεσμάτων των αιματολογικών εξετάσεων όπως γάμμα GT ή κρεατινίνης
- ένα πρόβλημα στον καρδιακό ρυθμό το οποίο ονομάζεται «σκελικός αποκλεισμός»
- πόνος στα οστά ή στους μύες σας
- πονοκέφαλος, αίσθημα ζάλης ή αδυναμίας
- αίσθημα δίψας, πονόλαιμος, αλλαγές στη γεύση
- πρησμένα πόδια ή κάτω άκρα
- πόνος στις αρθρώσεις, αρθρίτιδα ή άλλα προβλήματα των αρθρώσεων
- προβλήματα με τον παραθυροειδή αδένά σας
- μώλωπες
- λοιμώξεις
- ένα πρόβλημα με τα μάτια σας που ονομάζεται «καταρράκτης»
- δερματικά προβλήματα
- οδοντικά προβλήματα

Όχι συχνές (μπορεί να επηρεάζουν λιγότερα από 1 στα 100 άτομα)

- τρέμουλο ή ρίγος
- η θερμοκρασία του σώματός σας να είναι πολύ χαμηλή («υποθερμία»)
- μια κατάσταση που επηρεάζει τα αιμοφόρα αγγεία στον εγκέφαλο που ονομάζεται «εγκεφαλική αγγειακή διαταραχή» (εγκεφαλικό επεισόδιο ή εγκεφαλική αιμορραγία)
- καρδιακά και κυκλοφοριακά προβλήματα (συμπεριλαμβάνουν αίσθημα παλμών, έμφραγμα, υπέρταση (υψηλή πίεση αίματος) και κίρσους)

- μεταβολές στα κύτταρα του αίματός σας («αναιμία»)
- υψηλό επίπεδο αλκαλικής φωσφατάσης στο αίμα σας
- κατακράτηση υγρών και οίδημα («λεμφοίδημα»)
- υγρό στους πνεύμονές σας
- προβλήματα στο στομάχι, όπως "γαστρεντερίτιδα" ή "γαστρίτιδα"
- χολόλιθοι
- αδυναμία να ουρήσετε, κυστίτιδα (φλεγμονή ουροδόχου κύστης)
- ημικρανία
- πόνος στα νεύρα σας, κατεστραμμένη νευρική ρίζα
- κώφωση
- αυξημένη ευαισθησία στον ήχο, στη γεύση ή στην αφή ή αλλαγές στην όσφρηση
- δυσκολία στην κατάποση
- στοματικά έλκη, πρησμένα χείλη ("χειλίτιδα"), στοματικές άφθες
- κνησμός ή μούδιασμα του δέρματος γύρω από το στόμα σας
- πυελικός πόνος, εκκρίσεις, κνησμός ή πόνος στον κόλπο
- αύξηση του δέρματος που ονομάζεται «καλόηθες νεόπλασμα του δέρματος»
- απώλεια μνήμης
- προβλήματα ύπνου, αίσθημα άγχους, συναισθηματική αστάθεια, ή εναλλαγές της διάθεσης
- δερματικό εξάνθημα
- τριχόπτωση
- πόνος ή τραυματισμός στο σημείο της ένεσης
- απώλεια βάρους
- κύστη νεφρού (σάκος γεμισμένος με υγρό στο νεφρό).

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή το νοσοκόμο σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας, μέσω

Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων

Μεσογείων 284

GR-15562 Χολαργός, Αθήνα

Τηλ: + 30 21 32040380/337

Φαξ: + 30 21 06549585

Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>

Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

5. Πώς να φυλάσσεται το Iasibon

- Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.
- Μην χρησιμοποιείτε το αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στο πτυσσόμενο κουτί και την ετικέτα μετά το ΛΗΞΗ. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται.
- Μετά την αραίωση το διάλυμα για έγχυση είναι σταθερό για 24 ώρες σε θερμοκρασία 2°C – 8°C (σε ψυγείο).
- Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο εάν παρατηρήσετε ότι το διάλυμα δεν είναι διαυγές ή περιέχει σωματίδια.

6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

Τι περιέχει το Iasibon

- Η δραστική ουσία είναι ιβανδρονικό οξύ. Μια φύσιγγα με 2 ml πυκνό διάλυμα για παρασκευή διαλύματος προς έγχυση περιέχει 2 mg ιβανδρονικό οξύ (ως νατριούχο μονοϋδρικό)
- Τα άλλα συστατικά είναι χλωριούχο νάτριο, ψυχρό οξικό οξύ, τριυδρικό οξικό νάτριο και ύδωρ για ενέσιμα.

Εμφάνιση του Iasibon και περιεχόμενο της συσκευασίας

Το Iasibon είναι ένα άχρωμο, διαυγές διάλυμα.

Το Iasibon 2mg διατίθεται σε κουτιά που περιέχει 1 φύσιγγα (γυάλινη φύσιγγα τύπου I των 4ml).

Μπορεί να μη κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες

Κάτοχος Αδείας Κυκλοφορίας και Παραγωγός

Κάτοχος Αδείας Κυκλοφορίας

Pharmathen S.A.,
Δερβενακίων 6
15351 Παλλήνη, Αττική
Ελλάδα

Παραγωγός

Pharmathen S.A.,
Δερβενακίων 6
15351 Παλλήνη, Αττική
Ελλάδα

Για οποιαδήποτε πληροφορία σχετικά με το παρόν φάρμακο, παρακαλείστε να απευθυνθείτε στον τοπικό αντιπρόσωπο του κατόχου της άδειας κυκλοφορίας.

België/Belgique/Belgien
Pharmathen S.A.
Tél/Tel: +30 210 66 04 300

Lietuva
Pharmathen S.A.
Tel: +30 210 66 04 300

България
Alvogen Pharma Bulgaria Ltd
Тел.: + 359 2 441 7136

Luxembourg/Luxemburg
Pharmathen S.A.
Tél/Tel: +30 210 66 04 300

Česká republika
Pharmathen S.A.
Tel: +30 210 66 04 300

Magyarország
Pharmathen S.A.
Tel.: +30 210 66 04 300

Danmark
Pharmathen S.A.
Tlf: +30 210 66 04 300

Malta
Pharmathen S.A.
Tel: +30 210 66 04 300

Deutschland
Pharmathen S.A.
Tel: +30 210 66 04 300

Nederland
Pharmathen S.A.
Tel: +30 210 66 04 300

Eesti (Estonia)
Pharmathen S.A.

Norge
Pharmathen S.A.

Tel: +30 210 66 04 300

Tlf: +30 210 66 04 300

Ελλάδα

INNOVIS PHARMA AEBE

Τηλ: +30 210 6664805-806

Österreich

Pharmathen S.A.

Tel: +30 210 66 04 300

España

Pharmathen S.A.

Tel: +30 210 66 04 300

Polska

Pharmathen S.A.

Tel.: +30 210 66 04 300

France

Pharmathen S.A.

Tél: +30 210 66 04 300

Portugal

Pharmathen S.A.

Tel: +30 210 66 04 300

Hrvatska

Pharmathen S.A.

Tel: +30 210 66 04 300

România

Labormed Pharma Trading SRL

Tel: +(40) 21 304 7597

Ireland

Pharmathen S.A.

Tel: +30 210 66 04 300

Slovenija

Pharmathen S.A.

Tel: +30 210 66 04 300

Ísland

Alvogen ehf.

Sími: +354 522 2900

Slovenská republika

Pharmathen S.A.

Tel: +30 210 66 04 300

Italia

Pharmathen S.A.

Tel: +30 210 66 04 300

Suomi/Finland

Pharmathen S.A.

Puh/Tel: +30 210 66 04 300

Κύπρος

The Star Medicines Importers Co. Ltd

Τηλ: +357 25371056

Sverige

Pharmathen S.A.

Tel: +30 210 66 04 300

Latvija

Pharmathen S.A.

Tel: +30 210 66 04 300

United Kingdom (Northern Ireland)

Pharmathen S.A.

Tel: +30 210 66 04 300

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά τον Σεπτέμβριο του 2022.

Λεπτομερή πληροφοριακά στοιχεία για το προϊόν είναι διαθέσιμα στην ιστοσελίδα του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων <http://www.ema.europa.eu/>

Οι παρακάτω πληροφορίες προορίζονται μόνο για επαγγελματίες υγείας

Δοσολογία: Πρόληψη Σκελετικών Συμβαμάτων σε Ασθενείς με Καρκίνο Μαστού και Οστικές Μεταστάσεις

Η συνιστώμενη δόση για την πρόληψη των σκελετικών συμβαμάτων σε ασθενείς με καρκίνο του μαστού και οστικές μεταστάσεις είναι 6 mg ενδοφλέβια χορηγούμενη κάθε 3-4 εβδομάδες. Η δόση πρέπει να χορηγείται με έγχυση σε διάστημα τουλάχιστον 15 λεπτών.

Ασθενείς με νεφρική δυσλειτουργία

Για τους ασθενείς με ήπια νεφρική δυσλειτουργία ($\text{CLcr} \geq 50$ και < 80 ml/min) δεν απαιτείται προσαρμογή της δόσης. Για τους ασθενείς με μέτρια νεφρική δυσλειτουργία ($\text{CLcr} \geq 30$ και < 50 ml/min) ή σοβαρή νεφρική δυσλειτουργία ($\text{CLcr} < 30$ ml/min), οι οποίοι υποβάλλονται σε θεραπεία για την πρόληψη σκελετικών συμβαμάτων σε ασθενείς με καρκίνο μαστού και οστικές μεταστάσεις, θα πρέπει να ακολουθούνται οι παρακάτω δοσολογικές συστάσεις:

Κάθαρση κρεατινίνης (ml/min)	Δοσολογία	Όγκος έγχυσης ¹ και Χρόνος ²
≥ 50 $\text{CLcr} < 80$	6 mg (6 ml πυκνού διαλύματος για παρασκευή διαλύματος προς έγχυση)	100 ml για 15 λεπτά
≥ 30 $\text{CLcr} < 50$	4 mg (4 ml πυκνού διαλύματος για παρασκευή διαλύματος προς έγχυση)	500 ml για 1 ώρα
< 30	2 mg (2 ml πυκνού διαλύματος για παρασκευή διαλύματος προς έγχυση)	500 ml για 1 ώρα

¹ διάλυμα χλωριούχου νατρίου 0,9% ή διάλυμα γλυκόζης 5%

² Χορήγηση κάθε 3 με 4 εβδομάδες

Ο χρόνος έγχυσης διάρκειας 15 λεπτών δεν έχει μελετηθεί σε καρκινοπαθείς ασθενείς με κάθαρση κρεατινίνης $\text{CLcr} < 50$ ml/min.

Δοσολογία:Θεραπεία υπερασβεσταιμίας που οφείλεται σε Νεοπλασία

Το Iasibon χορηγείται συνήθως σε νοσοκομειακό περιβάλλον. Η δόση του φαρμάκου καθορίζεται από το γιατρό, ο οποίος λαμβάνει υπόψη του τους παρακάτω παράγοντες.

Πριν από τη θεραπεία με Iasibon, ο ασθενής πρέπει να έχει επανυδατωθεί επαρκώς, με 9 mg/ml (0,9%) χλωριούχο νάτριο. Πρέπει να εξετάζεται η βαρύτητα της υπερασβεσταιμίας καθώς επίσης και το είδος της νεοπλασίας. Στους περισσότερους ασθενείς με σοβαρή υπερασβεσταιμία (επίπεδα ασβεστίου ορού, διορθωμένα ως προς τη λευκωματίνη* ≥ 3 mmol/l ή ≥ 12 mg/dl) τα 4 mg είναι επαρκής εφάπαξ δόση. Σε ασθενείς με μέτριου βαθμού υπερασβεσταιμία (ασβέστιο ορού, διορθωμένο ως προς τη λευκωματίνη < 3 mmol/l ή < 12 mg/dl), τα 2 mg είναι μία αποτελεσματική δόση. Η υψηλότερη δόση που χορηγήθηκε κατά τις κλινικές δοκιμές ήταν 6 mg, αν και η δόση αυτή δεν προσθέτει κανένα επιπλέον όφελος όσον αφορά στην αποτελεσματικότητα.

* Σημειώστε ότι οι συγκεντρώσεις του ασβεστίου του ορού, διορθωμένου ως προς τη λευκωματίνη, υπολογίζονται ως εξής:

$$\begin{aligned} \text{Ασβέστιο ορού, διορθωμένο ως προς τη λευκωματίνη (mmol/l)} &= \text{Ασβέστιο ορού (mmol/l)} - [0,02 \times \text{λευκωματίνη (g/l)}] + 0,8 \\ \text{Ή} \\ \text{Ασβέστιο ορού, διορθωμένο ως προς τη λευκωματίνη (mg/dl)} &= \text{Ασβέστιο ορού (mg/dl)} + 0,8 \times [4 - \text{λευκωματίνη (g/dl)}] \end{aligned}$$

Για τη μετατροπή της τιμής του διορθωμένου ως προς τη λευκωματίνη ασβεστίου του ορού από mmol/l σε mg/dl, πολλαπλασιάζουμε με το 4.

Στις περισσότερες περιπτώσεις τα αυξημένα επίπεδα ασβεστίου του ορού μπορούν να ελαττωθούν στα φυσιολογικά επίπεδα μέσα σε 7 ημέρες. Ο διάμεσος χρόνος υποτροπής (εκ νέου αύξηση του διορθωμένου ως προς τη λευκωματίνη ασβεστίου ορού σε επίπεδα άνω των 3 mmol/l) ήταν 18-19 ημέρες για τις δόσεις των 2 mg και 4 mg. Ο διάμεσος χρόνος υποτροπής για τη δόση των 6 mg ήταν 26 ημέρες.

Τρόπος και οδός χορήγησης

Το Iasibon πυκνό διάλυμα για παρασκευή διαλύματος προς έγχυση πρέπει να χορηγείται ως ενδοφλέβια έγχυση.

Για το σκοπό αυτό, τα περιεχόμενα του φιαλιδίου πρέπει να χρησιμοποιούνται ως ακολούθως:

- Πρόληψη σκελετικών συμβαμάτων σε ασθενείς με καρκίνο του μαστού και οστικές μεταστάσεις - προστίθενται σε 100 ml ισότονου διαλύματος χλωριούχου νατρίου ή 100 ml διαλύματος δεξτρόζης 5% και να χορηγούνται με έγχυση σε διάστημα τουλάχιστον 15 λεπτών. Βλέπε επίσης την παράγραφο της δοσολογίας παραπάνω για τους ασθενείς με νεφρική δυσλειτουργία.
- Θεραπεία υπερασβεστιασμίας που οφείλεται σε νεοπλασία- προστίθενται σε 500 ml ισότονου διαλύματος χλωριούχου νατρίου ή σε 500 ml διαλύματος δεξτρόζης 5% και χορηγούνται με έγχυση σε διάστημα 2 ωρών.

Σημείωση:

Για να αποφευχθούν ενδεχόμενες ασυμβατότητες, το Iasibon πυκνό διάλυμα για παρασκευή διαλύματος προς έγχυση πρέπει να αναμιγνύεται μόνο με ισότονο διάλυμα χλωριούχου νατρίου ή διάλυμα δεξτρόζης 5%. Το Iasibon πυκνό διάλυμα για παρασκευή διαλύματος προς έγχυση δεν πρέπει να αναμιγνύεται με διαλύματα περιέχοντα ασβέστιο.

Τα αραιωμένα διαλύματα προορίζονται για εφάπαξ χρήση. Πρέπει να χρησιμοποιούνται μόνο διαυγή διαλύματα, ελεύθερα σωματιδίων.

Συνιστάται όπως το προϊόν, εφόσον έχει αραιωθεί, χρησιμοποιείται αμέσως (βλέπε σημείο 5 του παρόντος φύλλου οδηγιών «Πώς να φυλάσσεται το Iasibon»).

Το Iasibon πυκνό διάλυμα για παρασκευή διαλύματος προς έγχυση πρέπει να χορηγείται ως ενδοφλέβια έγχυση. Πρέπει να δίδεται προσοχή ώστε να μη χορηγείται το Iasibon πυκνό διάλυμα για παρασκευή διαλύματος προς έγχυση μέσω της ενδο-αρτηριακής ή παραφλέβιας χορήγησης, καθώς αυτό μπορεί να οδηγήσει σε καταστροφή των ιστών.

Συχνότητα χορήγησης

Για τη θεραπεία της υπερασβεστιασμίας που οφείλεται σε νεοπλασία, το Iasibon πυκνό διάλυμα για παρασκευή διαλύματος προς έγχυση χορηγείται γενικά ως εφάπαξ έγχυση.

Για την πρόληψη σκελετικών συμβαμάτων σε ασθενείς με καρκίνο μαστού και οστικές μεταστάσεις, η έγχυση Iasibon επαναλαμβάνεται ανά διαστήματα 3-4 εβδομάδων.

Διάρκεια της αγωγής

Ένας περιορισμένος αριθμός ασθενών (50 ασθενείς) έχει λάβει μία δεύτερη έγχυση για την υπερασβεστιασμία. Η επανάληψη της θεραπείας μπορεί να εξετασθεί σε περίπτωση υποτροπιάζουσας υπερασβεστιασμίας ή ανεπαρκούς αποτελεσματικότητας.

Σε ασθενείς με καρκίνο μαστού και οστικές μεταστάσεις, η έγχυση Iasibon πρέπει να χορηγείται κάθε 3-4 εβδομάδες. Στις κλινικές δοκιμές η θεραπεία συνεχίστηκε για έως και 96 εβδομάδες.

Υπερδοσολογία

Μέχρι σήμερα δεν υπάρχει εμπειρία οξείας δηλητηρίασης με το Iasibon πυκνό διάλυμα για παρασκευή διαλύματος προς έγχυση. Δεδομένου ότι σε προκλινικές μελέτες με υψηλές δόσεις, αμφοτέρωι οι νεφροί και το ήπαρ αποτελούσαν όργανα-στόχους της τοξικότητας, πρέπει να παρακολουθείται η νεφρική και η ηπατική λειτουργία.

Η κλινικώς σημαντική υπασβεστιασμία (πολύ χαμηλά επίπεδα ασβεστίου του ορού) πρέπει να διορθώνεται με ενδοφλέβια χορήγηση γλυκονικού ασβεστίου.

Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον ασθενή**Iasibon 6 mg πυκνό διάλυμα για παρασκευή διαλύματος προς έγχυση
ιβανδρονικό οξύ**

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης προτού αρχίσετε να χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε το γιατρό, το φαρμακοποιό ή το νοσοκόμο σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή το νοσοκόμο σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4

Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών περιέχει:

1. Τι είναι το Iasibon και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε προτού πάρετε το Iasibon
3. Πώς να πάρετε το Iasibon
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσεται το Iasibon
6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

1. Τι είναι το Iasibon και ποια είναι η χρήση του

Το Iasibon περιέχει τη δραστική ουσία ιβανδρονικό οξύ. Αυτό ανήκει σε μία ομάδα φαρμάκων που ονομάζονται διφωσφονικά.

Το Iasibon χρησιμοποιείται σε ενήλικες και συνταγογραφείται σε εσάς εάν έχετε καρκίνο του μαστού που έχει εξαπλωθεί στα οστά σας (ονομάζεται «οστική μετάσταση»).

- Βοηθά στην πρόληψη των οστών σας από το σπάσιμο (κατάγματα)
- Βοηθά στην πρόληψη άλλων προβλημάτων των οστών που μπορεί να χρειάζονται χειρουργική επέμβαση ή ακτινοθεραπεία.

Το Iasibon μπορεί επίσης να συνταγογραφηθεί, αν έχετε αυξημένα επίπεδα ασβεστίου στο αίμα σας εξαιτίας ενός όγκου.

Το Iasibon δρα μειώνοντας την ποσότητα ασβεστίου που χάνεται από τα οστά σας. Αυτό βοηθά να σταματήσει τα οστά σας από το να γίνονται πιο αδύναμα

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε προτού πάρετε το Iasibon**Μην παίρνετε το Iasibon :**

- εάν είστε αλλεργικός στο ιβανδρονικό οξύ ή σε οποιοδήποτε άλλο συστατικό του φαρμάκου αυτού τα οποία παρατίθενται στην ενότητα 6
- εάν έχετε ή είχατε ποτέ χαμηλά επίπεδα ασβεστίου στο αίμα σας.

Να μην λαμβάνετε αυτό το φάρμακο εάν κάποιο από τα παραπάνω ισχύει για εσάς. Εάν δεν είστε βέβαιοι, ενημερώστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας προτού πάρετε το Iasibon.

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Μία ανεπιθύμητη ενέργεια η οποία ονομάζεται οστεονέκρωση της γνάθου (βλάβη του οστού στη γνάθο) έχει αναφερθεί πολύ σπάνια μετά την κυκλοφορία σε ασθενείς που λαμβάνουν ιβανδρονικό οξύ για καταστάσεις σχετιζόμενες με καρκίνο. Η οστεονέκρωση της γνάθου μπορεί επίσης να συμβεί μετά τη διακοπή της θεραπείας.

Είναι σημαντικό να γίνει προσπάθεια και να αποτραπεί η ανάπτυξη οστεονέκρωσης της γνάθου καθώς είναι μία επώδυνη κατάσταση, η οποία μπορεί να είναι δύσκολο να θεραπευθεί. Προκειμένου να μειωθεί ο κίνδυνος ανάπτυξης οστεονέκρωσης της γνάθου, υπάρχουν κάποιες προφυλάξεις που πρέπει να πάρετε.

Πριν τη λήψη της θεραπείας, ενημερώστε το γιατρό /νοσοκόμο σας (επαγγελματία υγείας) εάν:

- έχετε οποιαδήποτε προβλήματα με το στόμα σας ή τα δόντια σας όπως φτωχή οδοντική υγεία, νόσο των ούλων ή προγραμματισμένη εξαγωγή δοντιού
- δε φροντίζετε τα δόντια σας σε τακτική βάση ή δεν έχετε κάνει οδοντιατρικό έλεγχο για μεγάλο χρονικό διάστημα
- είστε καπνιστής (καθώς αυτό μπορεί να αυξήσει τον κίνδυνο οδοντιατρικών προβλημάτων)
- έχετε προηγουμένως υποβληθεί σε αγωγή με διφωσφονικά (τα οποία χρησιμοποιούνταν για τη θεραπεία ή την αποτροπή διαταραχών των οστών)
- λαμβάνετε φάρμακα τα οποία ονομάζονται κορτικοστεροειδή (όπως πρεδνιζολόνη ή δεξαμεθαζόνη)
- έχετε καρκίνο

Ο γιατρός σας μπορεί να σας ζητήσει να κάνετε μία οδοντιατρική εξέταση πριν την έναρξη της θεραπείας με Iasibon.

Κατά τη διάρκεια της θεραπείας, θα πρέπει να διατηρείτε καλή στοματική υγιεινή (συμπεριλαμβανομένου του τακτικού βουρτσίσματος των δοντιών) και να κάνετε οδοντιατρικούς ελέγχους τακτικά. Εάν φοράτε οδοντοστοιχία θα πρέπει να διασφαλίσετε ότι εφαρμόζει κανονικά. Εάν είστε υπό οδοντιατρική θεραπεία ή εάν θα υποβληθείτε σε οδοντιατρική επέμβαση (π.χ. εξαγωγές δοντιών), ενημερώστε το γιατρό σας σχετικά με την οδοντιατρική θεραπεία και ενημερώστε τον οδοντίατρό σας ότι είστε υπό θεραπεία με Iasibon.

Επικοινωνήστε με το γιατρό και τον οδοντίατρό σας αμέσως εάν έχετε οποιαδήποτε προβλήματα με το στόμα ή τα δόντια σας όπως χαλαρά δόντια, πόνο ή πρήξιμο, μη επουλωμένες πληγές ή έκκριση, καθώς αυτά μπορεί να είναι σημάδια οστεονέκρωσης της γνάθου.

Μιλήστε με το γιατρό, το φαρμακοποιό ή το νοσοκόμο σας πριν πάρετε το Iasibon.

- εάν είστε αλλεργικός σε οποιοδήποτε άλλο διφωσφονικό
- αν έχετε υψηλά ή χαμηλά επίπεδα της βιταμίνης D, ασβέστιο ή σε οποιαδήποτε άλλη ανόργανη ουσία
- εάν έχετε προβλήματα με τα νεφρά σας
- Εάν έχετε καρδιολογικά προβλήματα και ο γιατρός σας συστήσει τον περιορισμό της καθημερινής πρόσληψης σε υγρά

Περιπτώσεις σοβαρής, μερικές φορές θανατηφόρας αλλεργικής αντίδρασης έχουν αναφερθεί σε ασθενείς υπό θεραπεία με ιβανδρονικό οξύ χορηγούμενο ενδοφλεβίως.

Εάν αισθανθείτε ένα από τα παρακάτω συμπτώματα, όπως δύσπνοια/δυσκολία στην αναπνοή, σφιχτή αίσθηση στο λαιμό, πρήξιμο της γλώσσας, ζάλη, αίσθημα απώλειας συνείδησης, ερυθρότητα ή πρήξιμο του προσώπου, εξάνθημα σώματος, ναυτία και εμετό, πρέπει να ειδοποιήσετε αμέσως το γιατρό ή το νοσοκόμο σας (βλ. παράγραφο 4).

Παιδιά και έφηβοι

Το Iasibon δεν πρέπει να χρησιμοποιείται από παιδιά και εφήβους κάτω από την ηλικία των 18 ετών.

Χρήση άλλων φαρμάκων:

Ενημερώστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε ή έχετε πάρει πρόσφατα άλλα φάρμακα, συμπεριλαμβανομένων αυτών που προμηθευτήκατε χωρίς ιατρική συνταγή. Αυτό συμβαίνει επειδή το Iasibon μπορεί να επηρεάσει τον τρόπο που ορισμένα φάρμακα δρουν. Επίσης, ορισμένα άλλα φάρμακα μπορεί να επηρεάσουν τον τρόπο που λειτουργεί το Iasibon.

Πιο συγκεκριμένα, ενημερώστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας εάν λαμβάνετε ένα είδος ενέσιμου αντιβιοτικού που ονομάζεται "αμινογλυκοσίδη" όπως η γενταμυκίνη. Αυτό συμβαίνει επειδή οι αμινογλυκοσίδες και το Iasibon μπορούν και τα δύο να μειώσουν την ποσότητα του ασβεστίου στο αίμα σας.

Κύηση και θηλασμός

Μην παίρνετε Iasibon εάν είστε έγκυος, σκοπεύετε να μείνετε έγκυος ή θηλάζετε. Ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας προτού πάρετε αυτό το φάρμακο.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανών:

Μπορείτε να οδηγείτε και να χρησιμοποιείτε μηχανές καθώς αναμένεται ότι το Iasibon δεν έχει καθόλου επίδραση ή έχει αμελητέα επίδραση στην ικανότητά σας να οδηγείτε και να χρησιμοποιείτε μηχανές. Συζητήστε με το γιατρό σας πρώτα εάν θέλετε να οδηγείτε, χρησιμοποιείτε μηχανές ή εργαλεία.

Το Iasibon περιέχει λιγότερο από 1 mmol νατρίου (23 mg) ανά δόση, είναι αυτό που ονομάζουμε «ελεύθερο νατρίου».

3. Πώς να πάρετε το Iasibon

Πώς να πάρετε αυτό το φάρμακο

- Το Iasibon συνήθως δίνεται από γιατρό ή άλλο ιατρικό προσωπικό το οποίο διαθέτει εμπειρία στη θεραπεία του καρκίνου.
- Χορηγείται με έγχυση στη φλέβα σας.

Ο γιατρός σας μπορεί να κάνει τακτικές εξετάσεις αίματος ενώ παίρνετε το Iasibon. Αυτό γίνεται για να βεβαιώσει ότι σας δίνεται η σωστή ποσότητα του φαρμάκου αυτού.

Πόσο να πάρετε

Ο γιατρός σας θα αποφασίσει πόσο Iasibon θα σας χορηγηθεί ανάλογα με την πάθησή σας.

Αν έχετε καρκίνο του μαστού που έχει εξαπλωθεί στα οστά σας, τότε η συνιστώμενη δόση είναι 1 φιαλίδιο (6 mg) κάθε 3-4 εβδομάδες, με έγχυση μέσα στη φλέβα σας σε διάστημα τουλάχιστον 15 λεπτών.

Αν έχετε αυξημένα επίπεδα ασβεστίου στο αίμα σας εξαιτίας ενός όγκου τότε η συνιστώμενη δόση είναι μία εφάπαξ χορήγηση των 2 mg ή των 4 mg, ανάλογα με τη σοβαρότητα της ασθένειάς σας. Το φάρμακο πρέπει να χορηγείται με έγχυση μέσα στη φλέβα σας για πάνω από δύο ώρες. Μια επαναλαμβανόμενη δόση μπορεί να εκτιμηθεί σε περίπτωση ανεπαρκούς ανταπόκρισης ή εάν η ασθένειά σας επανεμφανιστεί.

Ο γιατρός σας μπορεί να προσαρμόσει τη δόση σας και τη διάρκεια της ενδοφλέβια έγχυσης σε περίπτωση που έχετε προβλήματα με τα νεφρά σας.

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του φαρμάκου ρωτήστε το γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

Συζητήστε με έναν νοσηλευτή ή έναν γιατρό αμέσως εάν παρατηρήσετε οποιαδήποτε από τις ακόλουθες σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες - μπορεί να χρειάζεστε επείγουσα ιατρική θεραπεία:

Σπάνιες (μπορεί να επηρεάζουν έως 1 στα 1.000 άτομα)

- επίμονος πόνος και φλεγμονή των ματιών
- νέος πόνος, αδυναμία ή δυσφορία στο μηρό σας, στο ισχίο σας ή την βουβωνική σας χώρα. Αυτό μπορεί να αποτελεί πρόωμη ένδειξη ενός πιθανού ασυνήθους κατάγματος του μηριαίου οστού.

Πολύ σπάνιες (μπορεί να επηρεάζουν έως 1 στα 10.000 άτομα)

- πόνος ή έλκη στο στόμα ή τη γνάθο σας. Μπορεί να εμφανίζετε πρώιμες ενδείξεις σοβαρών προβλημάτων της γνάθου (νέκρωση (νεκρός οστικός ιστός) του οστού της γνάθου).
- κνησμός, πρήξιμο του προσώπου, των χειλιών σας, της γλώσσας και του λαιμού, με δυσκολία στην αναπνοή. Μπορεί να έχετε μια σοβαρή δυνητικά απειλητική για τη ζωή αλλεργική αντίδραση (βλέπε παράγραφο 2)
- σοβαρές δερματικές ανεπιθύμητες αντιδράσεις
- πόνος στο αυτί, εκκρίσεις από το αυτί ή/και λοίμωξη στο αυτί. Αυτά τα συμπτώματα μπορεί να αποτελούν ενδείξεις βλάβης στο οστό του αυτιού.

Μη γνωστές (η συχνότητα δεν μπορεί να εκτιμηθεί από τα διαθέσιμα στοιχεία)

- προσβολή άσθματος

Άλλες πιθανές παρενέργειες

Συχνές (μπορεί να επηρεάζουν έως 1 στα 10 άτομα)

- γριππώδης συνδρομή, συμπεριλαμβανομένων πυρετού, τρέμουλου και ρίγους, αισθήματος δυσφορίας, κόπωσης, πόνου στα οστά και πόνου στους μύες και τις αρθρώσεις. Τα συμπτώματα αυτά συνήθως εξαφανίζονται μέσα σε μία ή δύο ώρες ή μέρες. Επικοινωνήστε με έναν νοσηλεύτη ή το γιατρό σας εάν τα συμπτώματα γίνουν ενοχλητικά ή διαρκούν περισσότερο από μία ή δύο μέρες.
- αύξηση της θερμοκρασίας σώματος
- πόνος στο στομάχι και την κοιλιά, δυσπεψία, αδιαθεσία, έμετος ή διάρροια (υδαρή κόπρανα)
- χαμηλά επίπεδα ασβεστίου ή φωσφόρου στο αίμα σας
- μεταβολές των αποτελεσμάτων των αιματολογικών εξετάσεων όπως γάμμα GT ή κρεατινίνη
- ένα πρόβλημα στον καρδιακό ρυθμό το οποίο ονομάζεται «σκελικός αποκλεισμός»
- πόνος στα οστά ή στους μύες σας
- πονοκέφαλο, αίσθημα ζάλης ή αδυναμίας
- αίσθημα δίψας, πονόλαιμος, αλλαγές στη γεύση
- πρησμένα πόδια ή κάτω άκρα
- πόνος στις αρθρώσεις, αρθρίτιδα ή άλλα προβλήματα των αρθρώσεων
- προβλήματα με τον παραθυρεοειδή αδένα σας
- μώλωπες
- λοιμώξεις
- ένα πρόβλημα με τα μάτια σας που ονομάζεται «καταρράκτης»
- δερματικά προβλήματα
- οδοντικά προβλήματα

Όχι συχνές (μπορεί να επηρεάζουν λιγότερα από 1 στα 100 άτομα)

- τρέμουλο ή ρίγος
- η θερμοκρασία του σώματός σας να είναι πολύ χαμηλή («υποθερμία»)
- μια κατάσταση που επηρεάζει τα αιμοφόρα αγγεία στον εγκέφαλο που ονομάζεται «εγκεφαλική αγγειακή διαταραχή» (εγκεφαλικό επεισόδιο ή εγκεφαλική αιμορραγία)
- καρδιακά και κυκλοφοριακά προβλήματα (συμπεριλαμβάνουν αίσθημα παλμών, έμφραγμα, υπέρταση (υψηλή πίεση αίματος) και κίρσους)
- μεταβολές στα κύτταρα του αίματός σας («αναιμία»)
- υψηλό επίπεδο αλκαλικής φωσφατάσης στο αίμα σας
- κατακράτηση υγρών και οίδημα («λεμφοίδημα»)

- υγρό στους πνεύμονές σας
- προβλήματα στο στομάχι, όπως "γαστρεντερίτιδα" ή "γαστρίτιδα"
- χολόλιθοι
- αδυναμία να ουρήσετε, κυστίτιδα (φλεγμονή ουροδόχου κύστης)
- ημικρανία
- πόνος στα νεύρα σας, κατεστραμμένη νευρική ρίζα
- κώφωση
- αυξημένη ευαισθησία στον ήχο, στη γεύση ή στην αφή ή αλλαγές στην όσφρηση
- δυσκολία στην κατάποση
- στοματικά έλκη, πρησμένα χείλη ("χειλίτιδα"), στοματικές άφθες
- κνησμός ή μούδιασμα του δέρματος γύρω από το στόμα σας
- πυελικός πόνος, εκκρίσεις, κνησμός ή πόνος στον κόλπο
- αύξηση του δέρματος που ονομάζεται «καλόηθες νεόπλασμα του δέρματος»
- απώλεια μνήμης
- προβλήματα ύπνου, αίσθημα άγχους, συναισθηματική αστάθεια, ή εναλλαγές της διάθεσης
- δερματικό εξάνθημα
- τριχόπτωση
- πόνος ή τραυματισμός στο σημείο της ένεσης
- απώλεια βάρους
- κύστη νεφρού (σάκος γεμισμένος με υγρό στο νεφρό).

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή το νοσοκόμο σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας, μέσω

Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων
Μεσογείων 284
GR-15562 Χολαργός, Αθήνα
Τηλ: + 30 21 32040380/337
Φαξ: + 30 21 06549585
Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>

Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

5. Πώς να φυλάσσεται το Iasibon

- Το φάρμακο πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά
- Μην χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στο πτυσσόμενο κουτί και την ετικέτα μετά το ΛΗΞΗ. (Ημερομηνία Λήξης). Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του αντίστοιχου μήνα που αναφέρεται
- Μετά την αραίωση το διάλυμα για έγχυση είναι σταθερό για 24 ώρες σε θερμοκρασία 2°C – 8°C (σε ψυγείο)
- Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο εάν παρατηρήσετε ότι το διάλυμα δεν είναι διαυγές ή περιέχει σωματίδια

6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

Τι περιέχει το Iasibon

- Η δραστική ουσία είναι ιβανδρονικό οξύ. Ένα φιαλίδιο με 6 ml πυκνό διάλυμα για παρασκευή διαλύματος προς έγχυση περιέχει 6 mg ιβανδρονικό οξύ (ως νατριούχο μονοϋδρικό)

- Τα άλλα συστατικά είναι χλωριούχο νάτριο, ψυχρό οξικό οξύ, τριωδρικό οξικό νάτριο και ύδωρ για ενέσιμα.

Εμφάνιση του Iasibon και περιεχόμενο της συσκευασίας

Το Iasibon είναι ένα άχρωμο, διαυγές διάλυμα.

Το Iasibon 6mg διατίθεται σε κουτιά που περιέχουν 1 , 5 και 10 φιαλidia. (γυάλινο φιαλidio τύπου I των 9ml με πώμα από ελαστικό βρωμοβουτύλιο).

Μπορεί να μη κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες

Κάτοχος Αδείας Κυκλοφορίας και Παραγωγός

Κάτοχος Αδείας Κυκλοφορίας

Pharmathen S.A.,
Δερβενακίων 6
15351 Παλλήνη, Αττική
Ελλάδα

Παραγωγός

Pharmathen S.A.,
Δερβενακίων 6
15351 Παλλήνη, Αττική
Ελλάδα

Για οποιαδήποτε πληροφορία σχετικά με το παρόν φάρμακο, παρακαλείστε να απευθυνθείτε στον τοπικό αντιπρόσωπο του κατόχου της άδειας κυκλοφορίας.

België/Belgique/Belgien

Pharmathen S.A.
Tél/Tel: +30 210 66 04 300

Lietuva

Pharmathen S.A.
Tel: +30 210 66 04 300

България

Alvogen Pharma Bulgaria Ltd
Тел.: + 359 2 441 7136

Luxembourg/Luxemburg

Pharmathen S.A.
Tél/Tel: +30 210 66 04 300

Česká republika

PHARMAGEN CZ s.r.o.
Tel: +420 721 137 749

Magyarország

Pharmathen S.A.
Tel.: +30 210 66 04 300

Danmark

Pharmathen S.A.
Tlf: +30 210 66 04 300

Malta

Pharmathen S.A.
Tel: +30 210 66 04 300

Deutschland

Pharmathen S.A.
Tel: +30 210 66 04 300

Nederland

Pharmathen S.A.
Tel: +30 210 66 04 300

Eesti (Estonia)

Pharmathen S.A.
Tel: +30 210 66 04 300

Norge

Pharmathen S.A.
Tlf: +30 210 66 04 300

Ελλάδα

INNOVIS PHARMA AEBE
Τηλ: +30 210 6664805-806

Österreich

Pharmathen S.A.
Tel: +30 210 66 04 300

España

Pharmathen S.A.
Tel: +30 210 66 04 300

France

Pharmathen S.A.
Tél: +30 210 66 04 300

Hrvatska

Pharmathen S.A.
Tel: +30 210 66 04 300

Ireland

Pharmathen S.A.
Tel: +30 210 66 04 300

Ísland

Alvogen ehf.
Sími: +354 522 2900

Italia

Pharmathen S.A.
Tel: +30 210 66 04 300

Κύπρος

The Star Medicines Importers Co. Ltd
Τηλ: +357 25371056

Latvija

SIA ELVIM
Tel: +371 67808450

Polska

Pharmathen S.A.
Tel.: +30 210 66 04 300

Portugal

Pharmathen S.A.
Tel: +30 210 66 04 300

România

Labormed Pharma Trading SRL
Tel: +(40) 21 304 7597

Slovenija

Pharmathen S.A.
Tel: +30 210 66 04 300

Slovenská republika

PHARMAGEN CZ s.r.o.
Tel: +420 721 137 749

Suomi/Finland

Pharmathen S.A.
Puh/Tel: +30 210 66 04 300

Sverige

Pharmathen S.A.
Tel: +30 210 66 04 300

United Kingdom (Northern Ireland)

Pharmathen S.A.
Tel: +30 210 66 04 300

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά τον Σεπτέμβριο του 2022.

Λεπτομερή πληροφοριακά στοιχεία για το προϊόν είναι διαθέσιμα στην ιστοσελίδα του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων <http://www.ema.europa.eu/>

Οι παρακάτω πληροφορίες προορίζονται μόνο για επαγγελματίες υγείας

Δοσολογία: Πρόληψη Σκελετικών Συμβαμάτων σε Ασθενείς με Καρκίνο Μαστού και Οστικές Μεταστάσεις

Η συνιστώμενη δόση για την πρόληψη των σκελετικών συμβαμάτων σε ασθενείς με καρκίνο του μαστού και οστικές μεταστάσεις είναι 6 mg ενδοφλέβια χορηγούμενη κάθε 3-4 εβδομάδες. Η δόση πρέπει να χορηγείται με έγχυση σε διάστημα τουλάχιστον 15 λεπτών.

Ασθενείς με νεφρική δυσλειτουργία

Για τους ασθενείς με ήπια νεφρική δυσλειτουργία (CLcr \geq 50 και $<$ 80 ml/min) δεν απαιτείται προσαρμογή της δόσης. Για τους ασθενείς με μέτρια νεφρική δυσλειτουργία (CLcr \geq 30 και $<$ 50 ml/min) ή σοβαρή νεφρική δυσλειτουργία (CLcr $<$ 30 ml/min), οι οποίοι υποβάλλονται σε θεραπεία για την πρόληψη σκελετικών συμβαμάτων σε ασθενείς με καρκίνο μαστού και οστικές μεταστάσεις, θα πρέπει να ακολουθούνται οι παρακάτω δοσολογικές συστάσεις:

Κάθαρση κρεατινίνης (ml/min)	Δοσολογία	Όγκος έγχυσης ¹ και Χρόνος ²
≥50 CLcr<80	6 mg (6 ml πυκνού διαλύματος για παρασκευή διαλύματος προς έγχυση)	100 ml για 15 λεπτά
≥30 CLcr <50	4 mg (4 ml πυκνού διαλύματος για παρασκευή διαλύματος προς έγχυση)	500 ml για 1 ώρα
<30	2 mg (2 ml πυκνού διαλύματος για παρασκευή διαλύματος προς έγχυση)	500 ml για 1 ώρα

¹ διάλυμα χλωριούχου νατρίου 0,9% ή διάλυμα γλυκόζης 5%

² Χορήγηση κάθε 3 με 4 εβδομάδες

Ο χρόνος έγχυσης διάρκειας 15 λεπτών δεν έχει μελετηθεί σε καρκινοπαθείς ασθενείς με κάθαρση κρεατινίνης CLcr<50 ml/min.

Δοσολογία:Θεραπεία υπερασβεστιαμίας που οφείλεται σε Νεοπλασία

Το Iasibon χορηγείται συνήθως σε νοσοκομειακό περιβάλλον. Η δόση του φαρμάκου καθορίζεται από το γιατρό, ο οποίος λαμβάνει υπόψη του τους παρακάτω παράγοντες.

Πριν από τη θεραπεία με Iasibon, ο ασθενής πρέπει να έχει επανυδατωθεί επαρκώς, με 9 mg/ml (0,9%) χλωριούχο νάτριο. Πρέπει να εξετάζεται η βαρύτητα της υπερασβεστιαμίας καθώς επίσης και το είδος της νεοπλασίας. Στους περισσότερους ασθενείς με σοβαρή υπερασβεστιαμία (επίπεδα ασβεστίου ορού, διορθωμένα ως προς τη λευκωματίνη* ≥ 3 mmol/l ή ≥ 12 mg/dl) τα 4 mg είναι επαρκής εφάπαξ δόση. Σε ασθενείς με μέτριον βαθμού υπερασβεστιαμία (ασβέστιο ορού, διορθωμένο ως προς τη λευκωματίνη <3 mmol/l ή <12 mg/dl), τα 2 mg είναι μία αποτελεσματική δόση. Η υψηλότερη δόση που χορηγήθηκε κατά τις κλινικές δοκιμές ήταν 6 mg, αν και η δόση αυτή δεν προσθέτει κανένα επιπλέον όφελος όσον αφορά στην αποτελεσματικότητα.

* Σημειώστε ότι οι συγκεντρώσεις του ασβεστίου του ορού, διορθωμένου ως προς τη λευκωματίνη, υπολογίζονται ως εξής:

$$\text{Ασβέστιο ορού, διορθωμένο ως προς τη λευκωματίνη (mmol/l)} = \text{Ασβέστιο ορού (mmol/l)} - [0,02 \times \text{λευκωματίνη (g/l)}] + 0,8$$

$$\text{Η Ασβέστιο ορού, διορθωμένο ως προς τη λευκωματίνη (mg/dl)} = \text{Ασβέστιο ορού (mg/dl)} + 0,8 \times [4 - \text{λευκωματίνη (g/dl)}]$$

Για τη μετατροπή της τιμής του διορθωμένου ως προς τη λευκωματίνη ασβεστίου του ορού από mmol/l σε mg/dl, πολλαπλασιάζουμε με το 4.

Στις περισσότερες περιπτώσεις τα αυξημένα επίπεδα ασβεστίου του ορού μπορούν να ελαττωθούν στα φυσιολογικά επίπεδα μέσα σε 7 ημέρες. Ο διάμεσος χρόνος υποτροπής (εκ νέου αύξηση του διορθωμένου ως προς τη λευκωματίνη ασβεστίου ορού σε επίπεδα άνω των 3 mmol/l) ήταν 18-19 ημέρες για τις δόσεις των 2 mg και 4 mg. Ο διάμεσος χρόνος υποτροπής για τη δόση των 6 mg ήταν 26 ημέρες.

Τρόπος και οδός χορήγησης

Το Iasibon πυκνό διάλυμα για παρασκευή διαλύματος προς έγχυση πρέπει να χορηγείται ως ενδοφλέβια έγχυση.

Για το σκοπό αυτό, τα περιεχόμενα του φιαλιδίου πρέπει να χρησιμοποιούνται ως ακολούθως:

- Πρόληψη σκελετικών συμβαμάτων σε ασθενείς με καρκίνο του μαστού και οστικές μεταστάσεις - προστίθενται σε 100 ml ισότονου διαλύματος χλωριούχου νατρίου ή 100 ml διαλύματος

δεξτρόζης 5% και να χορηγούνται με έγχυση σε διάστημα τουλάχιστον 15 λεπτών. Βλέπε επίσης την παράγραφο της δοσολογίας παραπάνω για τους ασθενείς με νεφρική δυσλειτουργία.

- Θεραπεία υπερασβεσταιμίας που οφείλεται σε νεοπλασία- προστίθενται σε 500 ml ισότονου διαλύματος χλωριούχου νατρίου ή σε 500 ml διαλύματος δεξτρόζης 5% και χορηγούνται με έγχυση σε διάστημα 2 ωρών.

Σημείωση:

Για να αποφευχθούν ενδεχόμενες ασυμβατότητες, το Iasibon πυκνό διάλυμα για παρασκευή διαλύματος προς έγχυση πρέπει να αναμιγνύεται μόνο με ισότονο διάλυμα χλωριούχου νατρίου ή διάλυμα δεξτρόζης 5%. Το Iasibon πυκνό διάλυμα για παρασκευή διαλύματος προς έγχυση δεν πρέπει να αναμιγνύεται με διαλύματα περιέχοντα ασβέστιο.

Τα αραιωμένα διαλύματα προορίζονται για εφάπαξ χρήση. Πρέπει να χρησιμοποιούνται μόνο διαυγή διαλύματα, ελεύθερα σωματιδίων.

Συνιστάται όπως το προϊόν, εφόσον έχει αραιωθεί, χρησιμοποιείται αμέσως (βλέπε σημείο 5 του παρόντος φύλλου οδηγιών «Πώς να φυλάσσεται το Iasibon»).

Το Iasibon πυκνό διάλυμα για παρασκευή διαλύματος προς έγχυση πρέπει να χορηγείται με ενδοφλέβια έγχυση. Πρέπει να δίδεται προσοχή ώστε να μη χορηγείται το Iasibon πυκνό διάλυμα για παρασκευή διαλύματος προς έγχυση μέσω της ενδο-αρτηριακής ή παραφλέβιας χορήγησης, καθώς αυτό μπορεί να προκαλέσει καταστροφή των ιστών.

Συχνότητα χορήγησης

Για τη θεραπεία της υπερασβεσταιμίας που οφείλεται σε νεοπλασία, το Iasibon πυκνό διάλυμα για παρασκευή διαλύματος προς έγχυση χορηγείται γενικά ως εφάπαξ έγχυση.

Για την πρόληψη σκελετικών συμβαμάτων σε ασθενείς με καρκίνο μαστού και οστικές μεταστάσεις, η έγχυση Iasibon επαναλαμβάνεται ανά διαστήματα 3-4 εβδομάδων.

Διάρκεια της αγωγής

Ένας περιορισμένος αριθμός ασθενών (50 ασθενείς) έχει λάβει μία δεύτερη έγχυση για την υπερασβεσταιμία. Η επανάληψη της θεραπείας μπορεί να εξετασθεί σε περίπτωση υποτροπιάζουσας υπερασβεσταιμίας ή ανεπαρκούς αποτελεσματικότητας.

Σε ασθενείς με καρκίνο μαστού και οστικές μεταστάσεις, η έγχυση Iasibon πρέπει να χορηγείται κάθε 3-4 εβδομάδες. Στις κλινικές δοκιμές η θεραπεία συνεχίστηκε για έως και 96 εβδομάδες.

Υπερδοσολογία

Μέχρι σήμερα δεν υπάρχει εμπειρία οξείας δηλητηρίασης με το Iasibon πυκνό διάλυμα για παρασκευή διαλύματος προς έγχυση. Δεδομένου ότι σε προκλινικές μελέτες με υψηλές δόσεις, αμφοτέρωι οι νεφροί και το ήπαρ αποτελούσαν όργανα-στόχους της τοξικότητας, πρέπει να παρακολουθείται η νεφρική και η ηπατική λειτουργία.

Η κλινικώς σημαντική υπασβεσταιμία (πολύ χαμηλά επίπεδα ασβεστίου του ορού) πρέπει να διορθώνεται με ενδοφλέβια χορήγηση γλυκονικού ασβεστίου.