

## PAKKAUSSELOSTE

### **Ibandronic Acid Accord 2 mg infuusiokonsentraatti, liuosta varten** **Ibandronic Acid Accord 6 mg infuusiokonsentraatti, liuosta varten**

ibandronihappo

**Lue tämä pakkausseloste huolellisesti, ennen kuin aloitat lääkkeen käyttämisen.**

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.
- Jos havaitset sellaisia haittavaikutuksia, joita ei ole tässä selosteessa mainittu, tai kokemasi haittavaikutus on vakava, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle.

#### **Tässä pakkausselosteessa esitetään:**

1. Mitä Ibandronic Acid Accord on ja mihin sitä käytetään
2. Ennen kuin käytät Ibandronic Acid Accord -valmistetta
3. Miten Ibandronic Acid Accord -valmistetta käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Ibandronic Acid Accord -valmisteen säilyttäminen
6. Muuta tietoa

### **1. MITÄ IBANDRONIC ACID ACCORD ON JA MIHIN SITÄ KÄYTETÄÄN**

Ibandronic Acid Accord -valmisteen vaikuttava aine on ibandronihappo ja se kuuluu lääkeaineryhmään bisfosfonaatit.

Sinulle määrätään Ibandronic Acid Accord -valmistetta, jos olet aikuinen ja sinulla on luustoon levinnyt rintasyöpä ("luustometastaaseja").

- Se auttaa estämään luunmurtumia.
- Se auttaa estämään muita luustoon liittyviä ongelmia, jotka voivat vaatia leikkausta tai sädehoitoa.

Ibandronic Acid Accord -valmistettävöidään myös määrätä, jos veren kalsiumpitoisuus on kohonnut kasvaimen takia.

Ibandronic Acid Accord vähentää kalsiumin vapautumista luustosta. Se auttaa pysäyttämään luustosi heikentymisen.

### **2. ENNEN KUIN KÄYTÄT IBANDRONIC ACID ACCORD -VALMISTETTA**

#### **Älä käytä Ibandronic Acid Accord -valmistetta,**

- jos olet allerginen (yliherkkä) ibandronihapolle tai lääkkeen jollekin muulle kohdassa 6 mainitulle apuaineelle.
- jos sinulla on tai on ollut alhainen veren kalsiumpitoisuusarvo.

Älä käytä lääkettä, jos jokin edellä mainituista asioista koskee sinua. Jos olet epävarma, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen ennen Ibandronic Acid Accord -valmisteen käytön aloittamista.

#### **Ole erityisen varovainen Ibandronic Acid Accord -valmisteen suhteen,**

- jos olet allerginen (yliherkkä) muille bisfosfonaateille.
- jos sinulla on korkeat tai matalat D-vitamiinin tai muiden kivennäisainesten pitoisuusarvot
- jos sinulla on munuaissairaus.

Jos jokin edellä mainituista koskee sinua tai olet epävarma, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen ennen Ibandronic Acid Accord -valmisteen käytön aloittamista.

Kerro hammaslääkärillesi, että käytät Ibandronic Acid Accord -valmistetta, jos sinulle tehdään hammashoito tai leikkaus tai tiedät, että sellainen tullaan tekemään tulevaisuudessa.

### **Lapset ja nuoret**

Ibandronic Acid Accord -valmistetta ei saa antaa lapsille eikä alle 18-vuotiaille.

### **Muiden lääkevalmisteiden samanaikainen käyttö**

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät tai olet äskettäin käyttänyt muita lääkkeitä, myös niitä, joita saa ilman reseptiä. Ibandronic Acid Accord voi vaikuttaa joidenkin lääkkeiden vaikutustapaan. Myös jotkut lääkkeet voivat vaikuttaa Ibandronic Acid Accord -valmisteen vaikutustapaan.

**Erityisesti kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle**, jos käytät aminoglykosideihin kuuluvaa antibiootti-injektiota esim. gentamisiinia. Sekä aminoglykosidit että Ibandronic Acid Accord voivat molemmat laskea veren kalsiumpitoisuutta.

### **Raskaus ja imetys**

Älä käytä Ibandronic Acid Accord -valmistetta, jos olet raskaana, suunnittelet raskautta tai imetät. Kysy lääkäriltä tai apteekista neuvoa ennen minkään lääkkeen käyttöä raskauden tai imetyksen aikana.

### **Ajaminen ja koneiden käyttö**

Ei tiedetä, vaikuttaako Ibandronic Acid Accord ajokykyyn, koneiden tai työvälineiden käyttökykyyn. Jos haluat ajaa, käyttää koneita tai työvälineitä, keskustele asiasta ensin lääkärin kanssa.

### **Tärkeää tietoa Ibandronic Acid Accord -valmisteen sisältämistä aineista**

Tämä lääkevalmiste sisältää alle 1 mmol natriumia (23 mg) injektio-pullossa eli se on olennaisesti natriumiton.

## **3. MITEN IBANDRONIC ACID ACCORD -VALMISTETTA KÄYTETÄÄN**

### **Ibandronic Acid Accord -valmisteen käyttö**

- Lääkäri tai muu hoitohenkilökunta antaa yleensä Ibandronic Acid Accord -valmisteen
- Se annetaan infuusiona laskimoon.

Ibandronic Acid Accord -valmisteen käytön aikana lääkäri saattaa ottaa sinusta säännöllisesti verinäytteitä. Tällä varmistetaan, että sinulle annetaan oikea määrä lääkettä.

### **Kuinka paljon annetaan**

Lääkäri selvittää, kuinka paljon Ibandronic Acid Accord -valmistetta sinulle sairaudestasi johtuen annetaan.

Jos sinulla on luustoon levinnyt rintasyöpä, suositusannostus on 6 mg joka kolmas tai neljäs viikko vähintään 15 min kestävä infuusiona laskimoon.

Jos veren kalsiumpitoisuus on kasvaimen takia kohonnut, on suositusannostus sairauden vaikeusasteesta riippuen 2 mg tai 4 mg kerta-annoksena kaksi tuntia kestävä infuusiona laskimoon. Annos voidaan uusia, jos saatava vaste on riittämätön tai sairaus uusiutuu.

Lääkäri voi muuttaa annostusta ja laskimoinfuusion kestoa, jos sinulla on munuaissairaus.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.

## **4. MAHDOLLISET HAITTAVAIKUTUKSET**

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

**Kerro heti sairaanhoitajalle tai lääkärille, jos havaitset yhdenkin seuraavista vakavista haittavaikutuksista, sillä voit tarvita kiireellistä lääkinällistä hoitoa:**

- ihottuma, kutina, kasvojen, huulien, kielen ja nielun turvotus, johon liittyy hengitysvaikeutta. Sinulla saattaa olla allerginen reaktio lääkettä kohtaan.
- hengitysvaikeuksia
- kipua tai arkuutta suussa tai leuassa
- silmäkipu ja -tulehdus (jos pitkittynyt)

**Muita mahdollisia haittavaikutuksia**

**Hyvin yleinen** (yli yhdellä potilaalla kymmenestä)

- kehon lämpötilan nousu

**Yleinen** (alle yhdellä potilaalla kymmenestä)

- vatsakipu, ruoansulatushäiriö, pahoinvointi tai ripuli
- alhainen veren kalsium- tai fosfaattipitoisuus
- muutokset verikokeiden arvoissa esim. maksaenstyymit ja kreatiniini
- sydänsairaus ”sydämen haarakatkos”
- vilustumisen kaltaiset oireet (kuume, vilunväristykset, luukipu ja lihassärky). Nämä oireet yleensä katoavat muutamassa tunnissa tai päivässä.
- lihaskipu tai -jäykkyys
- päänsärky, huimaus, heikkouden tunne
- jano, kurkkukipu, makuhäiriöt
- jalkojen tai käsien turvotus
- nivelkiput, nivel-tulehdus tai muut nivelongelmat
- lisäkilpirauhasen häiriöt
- mustelmat
- tulehdukset
- silmän häiriö (kaihi)
- iho-ongelmat
- hampaisiin liittyvät häiriöt

**Melko harvinainen** (alle yhdellä potilaalla sadasta)

- vapina tai tärinä
- kehon lämpötilan lasku (hypotermia)
- aivojen verisuoniin vaikuttava tila (serebrovaskulaarinen häiriö)
- sydämen ja verenkierron häiriöt (mukaan lukien sydämen tykytys, sydänkohtaus, kohonnut verenpaine, suonikohjut)
- erisolumuutokset (anemia)
- veren alkaalisen fosfaatin pitoisuuden nousu
- nesteen kertyminen ja turvotus (imusolmukkeiden turvotus)
- nesteen kertyminen keuhkoihin
- vatsan häiriöt esim. gastroenteriitti tai gastriitti
- sappikivet
- virtsaamisvaikeus, kystiitti
- migreeni
- hermosärky, hermojuuren vahingoittuminen
- kuurous
- lisääntynyt herkkyys äänille, maulle tai kosketukselle tai hajuharha
- nielemisvaikeus
- suun haavaumat, turvonnut huulet (huulitulehdus), suun sammas
- suun ympäräsihon kutina tai kihelmöinti
- lantiokipu, erityisesti emättimestä, emättimenkutina tai kipu
- hyvänlaatuisen ihokasvain

- muistinmentys
- unihäiriöt, ahdistuneisuuden tunne, mielialan epävakaisuus tai mielialan vaihtelut
- hiustenlähtö
- kipu tai vamma pistoskohdassa
- painonlasku
- munuaiskysta

**Harvinainen** (alle yhdellä potilaalla tuhannesta)

- silmäkipu ja -tulehdus
- tavallisesta poikkeavia reisiluun murtumia voi harvoin ilmetä etenkin niillä potilailla, jotka saavat pitkäaikaista hoitoa osteoporoosiin. Ota yhteys lääkäriin, jos koet kipua, heikkoutta tai muutoin epämurkavaa oloa reidessäsi, lonkassasi tai nivusissasi, sillä tällaiset oireet saattavat olla varhaisia merkkejä mahdollisesta reisiluun murtumasta.

**Hyvin harvinainen** (alle yhdellä potilaalla kymmenestä tuhannesta)

- suun luiden altistuminen leukaluun osteonekroosille.

Jos havaitset sellaisia haittavaikutuksia, joita ei ole tässä pakkausselosteessa mainittu, tai kokemasi haittavaikutus on vakava, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle.

## 5. IBANDRONIC ACID ACCORD -VALMISTEEN SÄILYTTÄMINEN

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä Ibandronic Acid Accord -valmistetta ulkopakkauksessa ja etiketissä olevan viimeisen käyttöpäivän jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Tämä lääkevalmiste ei vaadi erityisiä säilytysolosuhteita.

*Laimennettu liuos:*

0,9-prosenttiseen natriumkloridiin tai 5-prosenttiseen glukoosiin laimennettu valmiste säilyy kemiallisesti ja fysikaalisesti stabiilina 36 tuntia 25 °C:ssa ja 2–8 °C:ssa.

Mikrobiologiselta kannalta laimennettu infuusioneste on käytettävä välittömästi. Jos laimennosta ei käytetä heti, säilytysajat ja olosuhteet ennen käyttöä ovat käyttäjän vastuulla eikä 24 tunnin säilytysaikaa 2–8 °C:ssa saa ylittää paitsi, jos laimentaminen on tapahtunut valvotuissa ja validoiduissa aseptisissä olosuhteissa.

Älä käytä Ibandronic Acid Accord -valmistetta, jos liuos ei ole kirkas ja partikkeliton.

## 6. MUUTA TIETOA

**Mitä Ibandronic Acid Accord sisältää**

- Vaikuttava aine on ibandronihappo.

**Ibandronic Acid Accord 2 mg infuusiokonsentraatti, liuosta varten**

Yksi injektioampulli sisältää 2 mg ibandronihappoa 2 ml:ssa infuusiokonsentraattia, liuosta varten (2,25 mg ibandronaattinatriummonohydraattia)

**Ibandronic Acid Accord 6 mg infuusiokonsentraatti, liuosta varten**

Yksi injektioampulli sisältää 6 mg ibandronihappoa 6 ml:ssa infuusiokonsentraattia, liuosta varten (6,75 mg ibandronaattinatriummonohydraattia).

- Muut aineet ovat natriumkloridi, natriumasetaatitrihydraatti, jäätikka ja injektionesteisiin käytettävä vesi.

**Ibandronic Acid Accord -valmisteen kuvaus ja pakkauskoko**

Ibandronic Acid Accord on väritön, kirkas liuos.

**Ibandronic Acid Accord 2 mg infuusiokonsentraatti, liuosta varten**

Tyypin I lasinen 6 ml:n injektiopullo, jossa on Fluorotec-/kumitulppa, alumiinisuljin ja violetti repäisykorkki.

**Ibandronic Acid Accord 6 mg infuusiokonsentraatti, liuosta varten**

Tyypin I lasinen 6 ml:n injektiopullo, jossa on Fluorotec-/kumitulppa, alumiinisuljin ja vaaleanpunainen repäisykorkki.

Pakkauskoko:

**Ibandronic Acid Accord 2 mg infuusiokonsentraatti, liuosta varten**

Pakkaus sisältää yhden injektiopullon.

**Ibandronic Acid Accord 6 mg infuusiokonsentraatti, liuosta varten**

Pakkaus sisältää 1, 5 tai 10 injektiopulloa. Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

**Myyntiluvan haltija**

Accord Healthcare Limited  
Sage House  
319, Pinner Road  
North Harrow  
Middlesex HA1 4 HF  
Iso-Britannia

**Valmistaja**

Accord Healthcare Ltd.  
Ground Floor  
Sage House  
319 Pinner Road  
North Harrow, Middx HA1 4HF  
Yhdistynyt kuningaskunta

CEMELOG- BRS Ltd.  
H-2040 Budaors, Vasut u.13.  
Unkari

**Tämä pakkausseloste on hyväksytty viimeksi 05/2013**

**Muut tiedonlähteet**

Lisätietoa tästä lääkevalmisteesta on saatavilla Euroopan lääkeviraston kotisivuilta  
<http://www.ema.europa.eu/>

Tämä pakkausseloste on saatavilla kaikilla EU-/ETA-maiden kielillä Euroopan lääkeviraston kotisivuilta.

-----  
**Seuraavat tiedot on tarkoitettu vain hoitoalan ammattilaisille:**

**Annostus: Luustoon liittyvien tapahtumien esto potilailla, joilla on rintasyöpä ja etäpesäkkeitä luustossa**

Suosittelun annostus luustoon liittyvien tapahtumien estossa potilailla, joilla on rintasyöpä ja etäpesäkkeitä luustossa, on 6 mg laskimoon joka kolmas tai neljäs viikko. Annos on annettava vähintään 15 minuuttia kestäväna infuusiona.

*Potilaat, joilla on munuaisten vajaatoiminta*

Lievää (CLcr 50 ja < 80 ml/min) munuaisten vajaatoimintaa sairastavien potilaiden annoksen muuttaminen ei ole tarpeen. Keskivaikeaa (CLcr 30 ja < 50 ml/min) tai vaikeaa (CLcr < 30 ml/min) munuaisten vajaatoimintaa sairastavien potilaiden, joilla on rintasyöpä ja luustometastaaseja, on noudatettava seuraavia suosituksia luustoon liittyvien tapahtumien estossa (ks. kohta 4.2).

Kreatiniinipuhdistuma (CLcr) (ml/min)	Annos/Infuusioaika <sup>1</sup>	Infusoitava määrä <sup>2</sup>
50 CLcr < 80	6 mg/15 min	100 ml
30 CLcr < 50	4 mg/1 tunti	500 ml
< 30	2 mg/1 tunti	500 ml

<sup>1</sup> Annostelu joka kolmas tai neljäs viikko

<sup>2</sup> 0,9 % natriumkloridiliuos tai 5 % glukoosiliuos

15 minuutin infuusiota ei ole tutkittu syöpäpotilailla, joiden kreatiniinipuhdistuma on alle 50 ml/min.

**Annostus: Kasvain aiheuttama hyperkalsemia**

Ibandronic Acid Accord -valmiste annostellaan tavallisesti sairaalaympäristössä. Lääkäri määrittelee annoksen seuraavien tekijöiden perusteella:

Ennen Ibandronic Acid Accord -hoitoa potilaan riittävästä nesteytyksestä on huolehdittava 9 mg/ml (0,9 %) natriumkloridiliuoksella. Hyperkalsemian vaikeusaste ja kasvaintyyppi on huomioitava. Useimmille potilaille, joilla on vakava hyperkalsemia (albumiinipitoisuudella korjattu seerumin kalsiumpitoisuus  $\geq 3$  mmol/l tai  $\geq 12$  mg/dl), 4 mg:n kerta-annos on riittävä. Keskivaikeassa hyperkalsemiassa (albumiinipitoisuudella korjattu seerumin kalsiumpitoisuus < 3 mmol/l tai < 12 mg/dl) 2 mg on tehokas annos. Kliinisissä tutkimuksissa käytetty suurin annos on ollut 6 mg, mutta teho ei enää lisääntynyt tällä annoksella.

Huom! Albumiinipitoisuudella korjattu seerumin kalsiumpitoisuus lasketaan seuraavasti:

Albumiinipitoisuudella korjattu seerumin kalsiumpitoisuus (mmol/l)	=	seerumin kalsiumpitoisuus (mmol/l) - [0,02 x albumiini (g/l)] + 0,8
<b>Tai</b>		
Albumiinipitoisuudella korjattu seerumin kalsiumpitoisuus (mg/dl)	=	seerumin kalsiumpitoisuus (mg/dl) + 0.8 x [4 - albumiini (g/dl)].

Albumiinipitoisuudella korjattu seerumin kalsiumpitoisuuden mmol/l-arvo saadaan mg/dl-arvoksi kertomalla se neljällä.

Useimmissa tapauksissa kohonnut seerumin kalsiumtaso saadaan laskemaan normaalitasolle seitsemän päivän kuluessa. Keskimääräinen palautumisaika (seerumin albumiinipitoisuudella korjatun kalsiumpitoisuuden palautuminen yli 3 mmol/l:n tasoon) on ollut 18–19 vuorokautta 2 mg:n ja 4 mg:n annoksilla. Keskimääräinen palautumisaika on ollut 26 vuorokautta 6 mg:n annoksella.

## **Antotapa ja antoreitti**

Ibandronic Acid Accord -infuusiokonsentraattia, liuosta varten, annetaan infuusiona laskimoon.

Injektiopullon sisältö käytetään seuraavasti:

- Hyperkalsemia - lisätään 500 ml:aan isotonista natriumkloridiliuosta tai 500 ml:aan 5-prosentista glukoosiliuosta ja infuusio annetaan 1–2 tunnin aikana.
- Luustoon liittyvien tapahtumien esto - lisätään 100 ml:aan isotonista natriumkloridiliuosta tai 100 ml:aan 5-prosentista glukoosiliuosta ja infuusio annetaan vähintään 15 minuutin aikana. Katso myös ylläoleva annostuskappale munuaisten vajaatoimintaa sairastavilla potilailla.

Huom!

Mahdollisten yhteensopimattomuuksien välttämiseksi on Ibandronic Acid Accord -infuusiokonsentraattia, liuosta varten, laimennettava ainoastaan isotoniseen natriumkloridiliuokseen tai 5-prosenttiseen glukoosiliuokseen. Kalsiumia sisältäviä liuoksia ei pidä sekoittaa Ibandronic Acid Accord -infuusiokonsentraattiin, liuosta varten.

Laimennetut liuokset on tarkoitettu kertakäyttöön. Vain kirkkaita ja partikkelittomia liuoksia saa käyttää.

Laimennetun liuoksen välitöntä käyttämistä suositellaan (ks. kohta 5. IBANDRONIC ACID ACCORD -VALMISTEEN SÄILYTTÄMINEN).

Seurauksena voi olla kudოსvaurioita, jos valmisteita, joita ei nimenomaan suositella annettavaksi valtimoon, vahingossa annostellaan valtimoon tai laskimon ulkopuolelle. Siksi on varmistettava, että Ibandronic Acid Accord -infuusiokonsentraattia, liuosta varten, annostellaan laskimonsisäisesti.

## **Antotiheys**

Ibandronic Acid Accord -infuusiokonsentraattia, liuosta varten, annetaan yleensä kertainfuusiona kasvainten aiheuttaman hyperkalsemian hoidossa.

Luustoon liittyvien tapahtumien estossa potilailla, joilla on rintasyöpä ja etäpesäkkeitä luustossa, Ibandronic Acid Accord -infuusio toistetaan 3–4 viikon välein.

## **Hoidon kesto**

Rajallinen määrä potilaita (50 potilasta) on saanut toisen infuusion hyperkalsemian hoitoon. Hoidon toistamista voidaan harkita, jos hyperkalsemia uusiutuu tai teho on riittämätön.

Ibandronic Acid Accord -infuusio annetaan joka kolmas tai neljäs viikko potilaille, joilla on rintasyöpä ja etäpesäkkeitä luustossa. Kliinisissä tutkimuksissa hoitoa on jatkettu jopa 96 viikkoa.

## **Jos käytät enemmän Ibandronic Acid Accord -valmistetta kuin sinun pitäisi:**

Tähän mennessä ei ole kokemusta Ibandronic Acid Accord -infuusiokonsentraatin aiheuttamasta äkillisestä myrkytyksestä. Prekliinisissä tutkimuksissa, joissa käytettiin suuria annoksia, havaittiin munuaisten ja maksan olevan toksisuuden kohde-eliminä. Munuaisten ja maksan toimintaa on siksi seurattava.

Kliinisesti merkittävää hypokalsemiaa (erittäin alhaiset seerumin kalsiumarvot) on hoidettava laskimonsisäisellä kalsiumglukonaatilla.

## **Bipacksedel: Information till patienten**

### **Ibandronic Acid Accord 2 mg koncentrat till infusionsvätska, lösning Ibandronic Acid Accord 6 mg koncentrat till infusionsvätska, lösning ibandronatsyra**

**Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel.**

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Om några biverkningar blir värre eller om du märker några biverkningar som inte nämns i denna information, kontakta läkare eller apotekspersonal.

#### **I denna bipacksedel finner du information om:**

1. Vad Ibandronic Acid Accord är och vad det används för
2. Innan du får Ibandronic Acid Accord
3. Hur du får Ibandronic Acid Accord
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Ibandronic Acid Accord ska förvaras
6. Övriga upplysningar

#### **1. VAD IBANDRONIC ACID ACCORD ÄR OCH VAD DET ANVÄNDS FÖR**

Ibandronic Acid Accord innehåller den aktiva substansen ibandronatsyra som tillhör en grupp av läkemedel som kallas bisfosfonater.

Ibandronic Acid Accord är indicerat till vuxna och förskrivs till dig om du har bröstcancer som har spritt sig till skelettet (så kallade skelettmetastaser).

- Det hjälper till att förebygga benbrott (frakturer).
- Det hjälper till att förebygga andra skelettproblem som kan behöva kirurgi eller strålbehandling.

Ibandronic Acid Accord kan också förskrivas om du har ökade kalciumnivåer i blodet som beror på en tumör.

Ibandronic Acid Accord verkar genom att minska mängden kalcium som försvinner från skelettet. Detta förhindrar skelettet från att bli skörare.

#### **2. INNAN DU FÅR IBANDRONIC ACID ACCORD**

##### **Ta inte Ibandronic Acid Accord:**

- om du är allergisk (överkänslig) mot ibandronatsyra eller mot något av de övriga innehållsämnen i detta läkemedel som nämns i avsnitt 6
- om du har, eller någon gång tidigare har haft, låga halter av kalcium i blodet.

Ta inte detta läkemedel om något av det som nämns ovan gäller för dig. Om du är osäker, tala med din läkare eller apotekspersonal innan du tar Ibandronic Acid Accord.

##### **Var särskilt försiktig med Ibandronic Acid Accord:**

- om du är allergisk (överkänslig) mot någon annan bisfosfonat
- om du har höga eller låga nivåer av vitamin D eller av någon annan mineral
- om du har problem med njurarna.

Om något av det som nämns ovan gäller för dig (eller om du är osäker), tala med din läkare eller apotekspersonal innan du tar Ibandronic Acid Accord.



Om du får tandbehandling eller genomgår tandkirurgi eller vet att det kommer att göras framöver, informera din tandläkare om att du behandlas med Ibandronic Acid Accord.

### **Barn och tonåringar**

Ibandronic Acid Accord ska inte användas till barn eller tonåringar under 18 års ålder.

### **Att ta andra läkemedel:**

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar eller nyligen har tagit andra läkemedel, även receptfria sådana. Anledningen är att Ibandronic Acid Accord kan påverka hur andra läkemedel verkar. Vissa andra läkemedel kan också påverka hur Ibandronic Acid Accord verkar.

**Tala speciellt om för din läkare eller apotekspersonal** om du tar en typ av antibiotikainjektion som kallas "aminoglykosid" såsom gentamicin eftersom både aminoglykosider och Ibandronic Acid Accord kan sänka mängden kalcium i blodet.

### **Graviditet och amning:**

Ta inte Ibandronic Acid Accord om du är gravid, planerar att bli gravid eller ammar. Rådfråga din läkare eller apotekspersonal innan du tar något läkemedel.

### **Körförmåga och användning av maskiner:**

Det är inte känt om Ibandronic Acid Accord påverkar din förmåga att köra bil, använda maskiner eller verktyg. Tala med din läkare innan du kör bil, använder maskiner eller verktyg.

### **Viktig information om några av innehållsämnen**

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol natrium (23 mg) per injektionsflaska, d.v.s. är näst intill "natriumfritt".

## **3. HUR DU FÅR IBANDRONIC ACID ACCORD**

### **Att ta läkemedlet**

- Ibandronic Acid Accord ges normalt av läkare eller annan sjukvårdspersonal.
- Det ges som en infusion i din ven.

Din läkare kan göra regelbundna blodtester under tiden du får Ibandronic Acid Accord. Detta för att kontrollera att du får rätt mängd av läkemedlet.

### **Hur stor mängd ska tas**

Din läkare kommer att räkna ut hur mycket Ibandronic Acid Accord du ska få beroende på din sjukdom.

Om du har bröstcancer som har spritt sig till skelettet är den rekommenderade dosen 6 mg var 3-4:e vecka som ges som en infusion i din ven under åtminstone 15 minuter.

Om du har förhöjd kalciumnivå i blodet beroende på en tumör, är den rekommenderade dosen som ges vid ett enskilt tillfälle 2 mg eller 4 mg beroende på din sjukdoms svårighetsgrad. Läkemedlet ska ges som en infusion i din ven under två timmar. Ytterligare en dos kan övervägas vid fall av otillräckligt svar eller om din sjukdom återkommer.

Din läkare kan anpassa dosen och tiden för den intravenösa infusionen om du har problem med njurarna.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel kontakta läkare eller apotekspersonal.

## **4. EVENTUELLA BIVERKNINGAR**

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar men alla användare behöver inte få dem.

**Tala med en sjuksköterska eller läkare omedelbart om du märker någon av följande allvarliga**

### **biverkningar – du kan behöva brådskande läkarvård:**

- hudutslag, klåda, svullnad i ansiktet, svullna läppar, svullen tunga och hals, med svårigheter att andas. Du kan ha fått en allergisk reaktion mot läkemedlet
- problem att andas
- smärta eller ömhet i munnen eller käken
- smärta i ögonen och ögoninflammation (om långvarigt).

### **Andra möjliga biverkningar**

**Mycket vanliga** (förekommer hos mer än 1 användare av 10)

- förhöjd kroppstemperatur.

**Vanliga** (förekommer hos färre än 1 användare av 10)

- magont, matsmältningsbesvär, illamående eller diarré
- låga halter av kalcium eller fosfater i blodet
- förändringar av blodprovresultat såsom Gamma GT eller kreatinin
- ett hjärtproblem som kallas ”grenblock”
- influensaliknande symtom (inklusive feber, frossa, skelettsmärta och ömmande muskler). Dessa symtom försvinner normalt inom några timmar eller dagar.
- smärta eller stelhet i musklerna
- huvudvärk, känna sig yr eller svag
- törst, halsont, smakförändringar
- svullna ben eller fötter
- ledvärk, artrit (ledinflammation) eller andra ledproblem
- problem med bisköldkörteln
- blåmärken
- infektioner
- problem med ögonen som kallas grå starr
- hudproblem
- tandproblem.

**Mindre vanliga** (förekommer hos färre än 1 användare av 100)

- skakningar och rysningar
- din kroppstemperatur blir för låg (hypotermi)
- ett tillstånd som påverkar blodkärlen i hjärnan som kallas ”cerebrovaskulär störning”
- hjärt- och cirkulationsproblem (inklusive hjärtklappning, hjärtattack, hypertoni (høgt blodtryck) och åderbråck
- förändringar i dina blodkroppar (anemi)
- en hög nivå av alkaliskt fosfat i blodet
- vätskeökning och svullnad (lymfödem)
- vätska i lungorna
- magproblem såsom ”gastroenterit” (mag-tarminflammation) eller ”gastrit” (magsäcksinflammation)
- gallsten
- svårighet att tömma urinblåsan (urinretention), blåskatarr (cystit)
- migrän
- nervsmärta, skadad nervrot
- dövhet
- ökad känslighet för ljud, smak, beröring eller luktstörningar
- svårighet att svälja
- munsår, läppinflammation (keilit), svampinfektion i munhålan
- klåda eller stickningar på huden runt munnen
- smärta i bäckenet, flytningar, klåda eller smärta i slidan
- hudutväxt som kallas ”benign hudneoplasm”
- minnesförlust

- sömnproblem, känna oro, känslomässigt instabil eller humörsvängningar
- håravfall
- smärta eller skada vid injektionsstället
- viktminskning
- njurcysta.

**Sällsynta** (förekommer hos färre än 1 användare av 1 000)

- Smärta i ögonen eller ögoninflammation.
- ovanliga lårbensbrott särskilt hos patienter som långtidsbehandlas mot benskörhet kan förekomma i sällsynta fall. Kontakta din läkare om du upplever smärta, svaghet eller obehag i lår, höft eller lumske eftersom detta kan vara ett tidigt tecken på ett eventuellt lårbensbrott.

**Mycket sällsynta** (förekommer hos färre än 1 användare av 10 000)

- ett tillstånd som innefattar synlig benvävnad i munnen som kallas ”osteonekros i käken”.

Om några biverkningar blir värre eller om du märker några biverkningar som inte nämns i denna information, kontakta läkare eller apotekspersonal.

## 5. HUR IBANDRONIC ACID ACCORD SKA FÖRVARAS

- Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.
- Använd inte Ibandronic Acid Accord efter utgångsdatumet som anges på förpackningen efter ”Utg. dat” och på etiketten efter ”EXP”. Utgångsdatumet är sista dagen i angiven månad.

Den här medicinska produkten kräver inga särskilda förvaringsanvisningar.

Efter spädning:

kemisk och fysikalisk stabilitet har påvisats efter spädning med natriumkloridlösning (0,9 %) och glukoslösning (5 %) i 36 timmar vid 25 °C och 2–8 °C.

Av mikrobiologiska skäl bör infusionsvätskan användas omedelbart. Om så inte sker är förvaringstiderna och förvaringsvillkoren före administrering användarens ansvar och ska normalt inte överstiga 24 timmar vid 2 till 8°C, om inte spädningen skett under ett kontrollerat och validerat aseptiskt förhållande.

- Använd inte Ibandronic Acid Accord om du märker att lösningen inte är klar eller innehåller partiklar.

## 6. ÖVRIGA UPPLYSNINGAR

### Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är ibandronatsyra.

### **Ibandronic Acid Accord 2 mg koncentrat till infusionsvätska, lösning**

En injektionsflaska med ett koncentrat av 2 ml till infusionsvätska, lösning, innehåller 2 mg ibandronatsyra (som 2,25 mg ibandronatnatrium, monohydrat)

### **Ibandronic Acid Accord 6 mg koncentrat till infusionsvätska, lösning**

En injektionsflaska med ett koncentrat av 6 ml till infusionsvätska, lösning, innehåller 6 mg ibandronatsyra (som 6,75 mg ibandronatnatrium, monohydrat)

- Övriga innehållsämnen är natriumklorid, natriumacetattrihydrat isättiksyra, och vatten för injektionsvätskor.

### Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Ibandronic Acid Accord är en färglös, klar lösning.

Tillhandahålls som:

**Ibandronic Acid Accord 2 mg koncentrat till infusionsvätska, lösning**

6 ml, injektionsflaska (typ I-glas) försluten med gummipropp av Flurotec och aluminiumsigill med ljuslila lättöppnat lock

**Ibandronic Acid Accord 6 mg koncentrat till infusionsvätska, lösning**

6 ml, injektionsflaska (typ I-glas) försluten med gummipropp av Flurotec och aluminiumsigill med rosa lättöppnat lock

Förpackningsstorlek:

**Ibandronic Acid Accord 2 mg koncentrat till infusionsvätska, lösning**

Tillhandahålls som förpackningar innehållande 1 injektionsflaska

**Ibandronic Acid Accord 6 mg koncentrat till infusionsvätska, lösning**

Tillhandahålls som förpackningar innehållande 1, 5 och 10 injektionsflaskor.  
Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

**Innehavare av godkännande för försäljning och**

**Innehavare av godkännande för försäljning**

Accord Healthcare Limited  
Sage House  
319, Pinner Road  
North Harrow  
Middlesex HA1 4 HF  
Storbritannien

**tillverkare**

Accord Healthcare Limited  
Sage House  
319, Pinner Road  
North Harrow  
Middlesex HA1 4 HF  
Storbritannien

CEMELOG- BRS Ltd.  
H-2040 Budaors, Vasut u.13.  
Ungern

**Denna bipacksedel godkändes senast 05/2013**

**Övriga informationskällor**

Information om detta läkemedel finns tillgänglig på Europeiska läkemedelsmyndighetens hemsida  
<http://www.ema.europa.eu/>

Denna bipacksedel finns på samtliga EU-/EES-språk på Europeiska läkemedelsmyndighetens webbplats

-----  
**Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal:**

**Dosering: Förebyggande av metastasorsakade skelettskador hos patienter med bröstcancer och skelettmetastaser**

Den rekommenderade dosen vid behandling av metastasorsakade skelettskador hos patienter med bröstcancer och skelettmetastaser är 6 mg givet intravenöst var 3:e till 4:e vecka. Dosen ska ges under åtminstone 15 minuter.

*Patienter med nedsatt njurfunktion*

För patienter med mild njurfunktionsnedsättning ( $Cl_{kr}$  50 och <80 ml/min) behövs ingen dosanpassning. För patienter med måttlig njurfunktionsnedsättning ( $Cl_{kr}$  30 och <50 ml/min) eller grav njurfunktionsnedsättning ( $Cl_{kr}$  <30 ml/min) bör följande doseringsrekommendationer följas vid förebyggande behandling av skelettrelaterade händelser hos patienter med bröstcancer och skelettmetastaser:

Kreatininclearance (ml/min)	Dos / Infusionstid <sup>1</sup>	Infusionsvolym <sup>2</sup>
50 $Cl_{kr}$ < 80	6 mg / 15 minuter	100 ml
30 $Cl_{kr}$ < 50	4 mg / 1 timme	500 ml
< 30	2 mg / 1 timme	500 ml

<sup>1</sup> Administrering var 3:e till 4:e vecka

<sup>2</sup> 0,9% natriumkloridlösning eller 5% glukoslösning

En infusionstid på 15 minuter har inte studerats hos cancerpatienter med  $Cl_{kr}$  <50 ml/min.

**Dosering: Tumörinducerad hyperkalcemi (onormalt förhöjda serumkalciumnivåer till följd av tumörer)**

Ibandronic Acid Accord ges vanligen på sjukhus. Dosen bestäms av läkaren och med hänsyn tagen till följande faktorer.

Före behandling med Ibandronic Acid Accord skall patienten ges tillräckligt med vätska i form av 9 mg/ml (0,9 %) natriumkloridlösning. Hyperkalcemins svårighetsgrad såväl som tumörtyper bör tas i beaktande. Hos de flesta patienter med allvarlig hyperkalcemi (albuminkorrigerat serumkalcium\*  $\geq 3$  mmol/l eller  $\geq 12$  mg/dl) är en engångsdos på 4 mg tillräcklig. Hos patienter med måttlig hyperkalcemi (albuminkorrigerat serumkalcium < 3 mmol/l eller < 12 mg/dl) är 2 mg en effektiv dos. Den högsta dosen som användes i kliniska prövningar var 6 mg men denna dos ger inga ytterligare fördelar vad gäller effekt.

\*Notera att koncentrationerna av albuminkorrigerat serumkalcium beräknas enligt följande:

Albuminkorrigerat Serumkalcium (mmol/l)	=	serumkalcium (mmol/l) - [0,02 x albumin (g/l)] + 0,8
<b>eller</b>		
Albuminkorrigerat Serumkalcium (mg/dl)	=	serumkalcium (mg/dl) + 0,8 x [4 - albumin (g/dl)]
För att omvandla albuminkorrigerat serumkalcium angivet i mmol/l till mg/dl multiplicera med 4.		

Vanligtvis kan en förhöjd serumkalciumnivå sänkas till normal nivå inom 7 dagar. Mediantiden till återfall (returnering av serumalbuminkorrigerat serumkalcium till nivåer ovan 3 mmol/l) var 18-19 dagar med doser på 2 mg och 4 mg. Mediantiden till återfall var 26 dagar med en dos på 6 mg.

**Metod och administreringsätt**

Ibandronic Acid Accord koncentrat till infusionsvätska, lösning ska administreras som intravenös infusion.

För detta ändamål ska innehållet i injektionsflaskan användas enligt följande:

- Vid hyperkalcemi: innehållet tillsättes till 500 ml isoton natriumkloridlösning eller 500 ml 5% glukoslösning och infunderas under 1-2 timmar.
- Vid förebyggande av skelettrelaterade händelser: innehållet tillsättes till 100 ml isoton natriumkloridlösning eller 100 ml 5% glukoslösning och infunderas under åtminstone 15 minuter. Se även doseringsavsnittet ovan för patienter med nedsatt njurfunktion.

För att undvika eventuella blandbarhetsproblem ska Ibandronic Acid Accord koncentrat till infusionsvätska, lösning, endast blandas med isoton (0,9 %) natriumkloridlösning eller 5 % glukoslösning. Kalciuminnehållande lösningar skall inte blandas med Ibandronic Acid Accord koncentrat till infusionsvätska, lösning.

Utspädda lösningar är avsedda för engångsbruk. Endast klara lösningar utan partiklar ska användas.

Det rekommenderas att produkten används omedelbart efter spädning (se punkt 5 i denna bipacksedel "HUR IBANDRONIC ACID ACCORD SKA FÖRVARAS").

Försiktighet måste iakttagas för att säkerställa att Ibandronic Acid Accord koncentrat till infusionsvätska, lösning ges intravenöst, eftersom intra-arteriell tillförsel av beredningar, som inte uttryckligen rekommenderas för sådant ändamål, liksom extravasal administrering kan leda till vävnadsskador.

#### **Administreringsfrekvens**

För behandling av tumörinducerad hyperkalcemi ges i allmänhet Ibandronic Acid Accord koncentrat till infusionsvätska, lösning som en enstaka infusion.

Vid behandling av metastasorsakade skelettskador upprepas infusionerna Ibandronic Acid Accord var 3:e till 4:e vecka.

#### **Behandlingens längd**

Ett begränsat antal patienter (50 patienter) har fått en andra infusion för hyperkalcemi. Upprepad behandling kan övervägas vid återfall av hyperkalcemi eller vid otillräcklig effekt.

För patienter med metastasorsakade skelettskador skall infusionerna med Ibandronic Acid Accord ges var 3:e till 4:e vecka. I kliniska prövningar har behandling pågått i upp till 96 veckor.

#### **Överdoser**

Det finns inga erfarenheter av akut förgiftning med Ibandronic Acid Accord koncentrat till infusionsvätska, lösning.

Eftersom både njure och lever befanns vara målorgan för toxicitet i prekliniska studier vid höga doser, bör njur- och leverfunktion kontrolleras.

Kliniskt relevant hypokalcemi (mycket låga serumkalciumnivåer) bör korrigeras genom intravenös tillförsel av kalciumglukonat.