

Písomná informácia pre používateľa

Ossica 3 mg injekčný roztok naplnený v injekčnej striekačke kyselina ibandronová

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete používať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

1. Čo je Ossica a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako vám podajú Ossicu
3. Ako sa Ossica podáva
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Ossicu
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Ossica a na čo sa používa

Ossica patrí do skupiny liekov nazývaných bisfosfonáty. Obsahuje liečivo kyselinu ibandronovú.

Ossica môže zvrátiť kostné straty zastavením ďalších strát kostnej hmoty u väčšiny žien, ktoré ju užívajú i keď ženy nemusia vidieť alebo cítiť rozdiel. Ossica môže pomôcť znížiť riziko zlomenín kostí (fraktúr). Toto zníženie rizika sa dokázalo pri zlomenine stavcov chrbtice, ale nie pri zlomeninách v oblasti bedrového kĺbu.

Ossica vám bola predpísaná na liečbu osteoporózy po menopauze, lebo máte zvýšené riziko zlomenín.

Osteoporóza je rednutie a oslabenie kostí, čo je časté u žien po menopauze. V menopauze vaječníky prestávajú vytvárať ženský hormón estrogén, ktorý pomáha udržať jej kosť zdravú. Čím skôr sa u ženy objaví menopauza, tým je vyššie riziko zlomenín pri osteoporóze.

Ďalšími faktormi, ktoré môžu zvýšiť riziko zlomenín, sú:

- nedostatočný príjem vápnika a vitamínu D zo stravy
- fajčenie cigariet alebo pitie príliš veľkého množstva alkoholu
- nedostatok chôdze alebo iného cvičenia so záťažou
- výskyt osteoporózy v rodine

Zdravý životný štýl vám tiež pomôže mať čo najväčší úžitok z liečby. K tomu patrí:

- vyvážená strava bohatá na vápnik a vitamín D
- chôdza alebo iné cvičenie so záťažou
- nefajčiť a nepiť príliš veľké množstvo alkoholu.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako vám podajú Ossicu

Ossicu vám nesmú podať

- **ak máte alebo ste mali nízku hladinu vápnika v krvi.** Poradte sa so svojim lekárom.
- ak ste alergický na kyselinu ibandronovú alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6).

Upozornenia a opatrenia

U pacientov, ktorí užívali kyselinu ibandronovú, sa v hláseniach po uvedení lieku veľmi zriedkavo zaznamenali prípady vedľajších účinkov, tzv. osteonekrózy čeľuste (ONJ) (poškodenie kosti čeľuste). ONJ sa môže objaviť aj po ukončení liečby.

Je dôležité, aby ste sa snažili a predchádzali vývinu ONJ, pretože je to bolestivý stav, ktorý je ťažké liečiť. Aby sa znížilo riziko vzniku osteonekrózy čeľuste, musíte dodržiavať nasledovné opatrenia.

Predtým ako užijete liek, povedzte svojmu lekárovi/zdravotnej sestre (zdravotníckemu pracovníkovi), ak:

- máte akékoľvek problémy s ústami alebo zubami, ako napríklad: zuby v zlom zdravotnom stave, problémy s ďasnami alebo plánovanú extrakciu (trhanie) zuba
- nemáte pravidelnú zubnú starostlivosť alebo nemáte pravidelné zubné prehliadky počas dlhého obdobia
- fajčíte (keďže to môže zvýšiť riziko problémov so zubami)
- ste boli predtým liečení bisfosfonátmi (používajú sa na liečbu alebo prevenciu poruchy kostí)
- užívate lieky, ktoré sa volajú kortikosteroidy (ako napríklad prednizón alebo dexametazón)
- máte rakovinové ochorenie

Váš lekár vás môže požiadať, aby ste šli pred začatím liečby Ossicou na preventívnu zubnú prehliadku.

V priebehu liečby by ste mali dbať na dobrú hygienu ústnej dutiny (vrátane pravidelného čistenia zubov) a absolvovať pravidelné zubné prehliadky. Ak nosíte zubnú protézu, mali by ste sa uistiť, že zapadá správne. Ak ste v starostlivosti stomatológa alebo plánujete podstúpiť stomatologický výkon (napr. vytrhnutie zuba), informujte svojho lekára o tom, že ste v starostlivosti zubára a povedzte svojmu zubárovi, že sa liečite Ossicou.

Vyhľadajte okamžite svojho lekára a zubára, ak sa u vás vyskytnú problémy s ústami alebo zubami, ako napríklad strata zuba, bolesť alebo opuch, alebo nehojace sa rany a výtok, keďže to môžu byť príznaky osteonekrózy čeľuste.

Niektorí pacienti musia byť zvlášť opatrní pri používaní Ossicy. Predtým, ako začnete používať Ossicu, obráťte sa na svojho lekára:

- ak máte alebo ak ste niekedy mali problémy s obličkami, zlyhanie obličiek alebo ak ste potrebovali dialýzu, alebo ak máte akékoľvek iné ochorenie, ktoré môže poškodiť vaše obličky.
- ak máte akékoľvek poruchy minerálneho metabolizmu (napríklad nedostatok vitamínu D).
- počas liečby Ossicou musíte užívať vápnik a vitamín D vo forme výživových doplnkov. Ak ich nemôžete užívať, musíte o tom informovať svojho lekára.
- Ak máte problémy so srdcom a lekár vám odporučil obmedziť denný príjem tekutín.

Prípady závažnej, niekedy smrteľnej alergickej reakcie boli hlásené u pacientov liečených kyselinou ibandronovou podávanou do žily. Ak sa u vás vyskytne niektorý z nasledujúcich príznakov, ako dýchavičnosť/ťažkosti s dýchaním, pocit stiahnutého hrdla, opuch jazyka, závrat, pocit straty vedomia, sčervenanie alebo opuch tváre, vyrážka na tele, nevoľnosť a vracanie, ihneď upozornite lekára alebo zdravotnú sestru (pozri časť 4).

Deti a dospelávajúci

Ossica sa nesmie podávať deťom ani dospelávajúcim do 18 rokov.

Iné lieky a Ossica

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi, zdravotnej sestre alebo lekárnikovi.

Tehotenstvo a dojčenie

Ossica je určená len na použitie u žien po menopauze a nesmú ju používať ženy, ktoré ešte môžu otehotnieť.

Neužívajte Ossicu, ak ste tehotná alebo ak dojčíte.

Predtým, ako začnete užívať tento liek, poraďte sa so svojim lekárom alebo lekárnikom.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Môžete viesť vozidlá a obsluhovať stroje, pretože sa predpokladá, že Ossica nemá žiadny alebo má zanedbateľný vplyv na vašu schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje.

Ossica obsahuje sodík

Tento liek obsahuje menej ako 1 mmol sodíka (23 mg) v dávke (3 ml), t.j. v podstate zanedbateľné množstvo sodíka.

3. Ako sa Ossica podáva

Odporúčaná dávka intravenózneho inžekcie lieku Ossica je 3 mg (1 naplnená inžekčná striekačka) podané jedenkrát každé 3 mesiace.

Inžekciu má podať do žily lekár alebo kvalifikovaný/zaškolený zdravotnícky pracovník. Nepodávajúte si inžekciu sama.

Inžekčný roztok sa musí podať len do žily, a nie do iného miesta na tele.

Pokračovanie v podávaní lieku Ossica

Aby ste mali čo najväčší úžitok z liečby, je dôležité, aby ste inžekciu dostávali pravidelne každé 3 mesiace tak dlho, ako vám predpíše lekár. Ossica lieči osteoporózu len dovedy, kým dostávate liečbu, aj ak keď nevidíte alebo necítite rozdiel. Po 5 rokoch používania lieku Ossica sa poraďte so svojím lekárom, či máte pokračovať v užívaní lieku Ossica.

Musíte užívať tiež vápnik a vitamín D vo forme výživových doplnkov tak, ako vám odporučil váš lekár.

Ak dostanete vyššiu dávku Ossicy, ako máte

Môže to viesť k nízkym hladinám vápnika, fosforu alebo horčika v krvi. Váš lekár prijme opatrenia na úpravu takýchto zmien a môže vám podať inžekciu s obsahom týchto minerálov.

Ak vynecháte dávku Ossicy

Čo najskôr si dohodnite návštevu u lekára, aby ste dostali nasledujúcu inžekciu. Potom budete znovu dostávať inžekciu každé 3 mesiace od dátumu podania poslednej inžekcie.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

Ihneď informujte zdravotnú sestru alebo lekára, ak spozorujete ktorýkoľvek z nasledujúcich závažných vedľajších účinkov - môžete potrebovať naliehavé lekárske ošetrovanie:

Zriedkavé (môžu postihovať menej ako 1 z 1 000 osôb):

- svrbenie, opuch tváre, pier, jazyka a hrdla spolu so sťaženým dýchaním.
- pretrvávajúca bolesť a zápal oka (ak pretrváva)

- nová bolesť, slabosť alebo ťažkosti so stehnom, bedrovým kĺbom alebo slabinou. Môžete mať skoré prejavy možnej nezvyčajnej zlomeniny stehennej kosti.

Veľmi zriedkavé (môžu postihovať menej ako 1 z 10 000 osôb):

- bolesť alebo boľavé miesto v ústach alebo čeľusti. Môžete mať skoré prejavy závažných problémov s čeľusťou (nekróza (odumretie kostného tkaniva) čeľustnej kosti).
- závažná, potenciálne život ohrozujúca alergická reakcia (pozri časť 2)
- závažné nežiaduce kožné reakcie.
- ak máte bolesť ucha, výtok z ucha a/alebo infekciu ucha, obráťte sa na svojho lekára. Mohli by to byť prejavy poškodenia kosti v uchu.

Ďalšie možné vedľajšie účinky

Časté (môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb):

- bolesť hlavy
- bolesť žalúdka (ako „gastritída“) alebo bolesť brucha, poruchy trávenia, nevoľnosť, hnačka (riedka stolica) alebo zápcha
- bolesť svalov, kĺbov alebo chrbta
- pocit únavy a vyčerpanosti
- príznaky podobné chrípke, vrátane horúčky, triašky a chvenia, pocitu nepohodlia, bolesti kostí a bolesti svalov a kĺbov. Informujte zdravotnú sestru alebo lekára, ak vám niektoré účinky spôsobujú ťažkosti alebo trvajú dlhšie ako niekoľko dní.
- vyrážka.

Menej časté (môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb):

- zápal žily
- bolesť alebo poranenie v mieste injekcie
- bolesť kostí
- pocit slabosti
- astmatické záchvaty
- príznaky nízkej hladiny vápnika v krvi (hypokalcémia) vrátane svalových kŕčov alebo kŕčov a/alebo pocitu mravčenia v prstoch alebo okolo úst.

Zriedkavé (môžu postihovať menej ako 1 z 1 000 osôb):

- žihľavka

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na **národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V**. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať Ossicu

Tento liek uchováajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Uchováajte v pôvodnom obale na ochranu pred svetlom. Tento liek nevyžaduje žiadne zvláštne teplotné podmienky na uchovávanie.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatuli po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Osoba, ktorá injekciu podáva, musí zlikvidovať všetok nepoužitý roztok a vyhodiť použitú injekčnú striekačku a injekčnú ihlu do vhodnej nádoby na odpad.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo obsahuje Ossica 3 mg injekčný roztok naplnený v injekčnej striekačke

- Liečivo je kyselina ibandronová. Jedna naplnená injekčná striekačka obsahuje 3 mg kyseliny ibandronovej v 3 ml roztoku (čo zodpovedá 3,375 mg monohydrátu sodnej soli kyseliny ibandronovej). 1 ml injekčného roztoku obsahuje 1 mg kyseliny ibandronovej.
- Ďalšie zložky sú chlorid sodný, kyselina octová, trihydrát octanu sodného, voda na injekciu, hydroxid sodný (na úpravu pH) a zriedená kyselina chlorovodíková (na úpravu pH).

Ako vyzerá Ossica 3 mg injekčný roztok naplnený v injekčnej striekačke a obsah balenia

Ossica 3 mg injekčný roztok naplnený v injekčnej striekačke je číry bezfarebný roztok prakticky bez častíc, pH 3,5-4,5. Každá naplnená injekčná striekačka obsahuje 3 ml roztoku. Ossica sa dodáva v balení ako 1 naplnená injekčná striekačka a jedna injekčná ihla alebo ako 4 naplnené injekčné striekačky a 4 injekčné ihly.

Nie všetky veľkosti balenia musia byť uvedené na trh.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

Gedeon Richter Plc.

1103 Budapešť

Gyömrői út 19-21

Maďarsko

Liek je schválený v členských štátoch Európskeho hospodárskeho priestoru pod nasledovnými názvami:

Lotyšsko: Ossica

Maďarsko: Ossica

Rumunsko: Ossica

Slovensko: Ossica 3 mg injekčný roztok naplnený v injekčnej striekačke

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v auguste 2023.

Nasledujúca informácia je určená len pre zdravotníckych pracovníkov.

INFORMÁCIA PRE ZDRAVOTNÍCKYCH PRACOVNÍKOV

Viac informácií pozrite, prosím, v súhrne charakteristických vlastností lieku.

Podanie lieku Ossica 3 mg injekčného roztoku naplneného v injekčnej striekačke:

Ossica 3 mg injekčný roztok naplnený v injekčnej striekačke sa má aplikovať intravenózne počas doby 15-30 sekúnd.

Roztok je dráždivý a preto je dôležité prísne dodržiavať intravenózne spôsoby podania. Ak injekciu neúmyselne aplikujete do tkanív v okolí žily, u pacientov sa môže vyskytnúť lokálne podráždenie, bolesť a zápal v mieste vpichu.

Ossica 3 mg injekčný roztok naplnený v injekčnej striekačke **sa nesmie** miešať s roztokmi obsahujúcimi vápnik (napr. roztok Ringer-laktátcalcium heparín) alebo inými intravenózne podávanými liekmi. Ak sa Ossica podáva cez už existujúci infúzny intravenózne prístup, infúzny roztok sa má obmedziť buď na izotonický fyziologický roztok alebo na 50 mg/ml (5%) roztok glukózy.

Vynechaná dávka:

Ak sa dávka vynechá, injekcia sa má podať čo najskôr ako je to možné. Potom sa injekcie majú naplánovať každé tri mesiace od dátumu poslednej injekcie.

Predávkovanie:

Nie sú dostupné žiadne špecifické informácie o liečbe predávkovania Ossicou.

Na základe poznatkov tejto skupiny zlúčenín, intravenózne predávkovanie môže mať za následok hypokalcémiu, hypofosfatémiu a hypomagneziémiu, ktoré môžu spôsobiť parestéziu. V závažných prípadoch môžu byť potrebné vhodné dávky glukonátu vápenatého, draslíka alebo fosforečnanu sodného a síranu horečnatého.

Všeobecné odporúčania:

Ossica 3 mg injekčný roztok naplnený v injekčnej striekačke, tak ako ostatné bisfosfonáty podávané intravenózne, môže spôsobiť prechodný pokles hodnôt vápnika v sére.

Hypokalcémia a ďalšie poruchy kostí a metabolizmu minerálov sa musia zhodnotiť a efektívne liečiť skôr, ako sa začne injekčná liečba Ossicou. U všetkých pacientov je dôležitý adekvátny príjem vápnika a vitamínu D. Všetci pacienti musia prijímať doplnky vápnika a vitamínu D.

Pacienti so sprievodnými ochoreniami alebo ktorí súbežne užívajú lieky, ktoré môžu mať nežiaduce účinky na obličky, sa majú počas liečby pravidelne kontrolovať v súlade s klinickou praxou.

Všetok nepoužitý injekčný roztok, injekčná striekačka a injekčná ihla majú byť zlikvidované v súlade s národnými požiadavkami.