B. FOGLIO ILLUSTRATIVO

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 12/01/2023

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Foglio illustrativo: Informazioni per il paziente

Acido Ibandronico Accord 2 mg concentrato per soluzione per infusione
Acido Ibandronico Accord 6 mg concentrato per soluzione per infusione
acido ibandronico

Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.
- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere.
- Se si manifesta uno qualsiasi degli effetti indesiderati compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

1. Cos'è Acido Ibandronico Accord e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima che le venga somministrato Acido Ibandronico Accord
3. Come è somministrato Acido Ibandronico Accord
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Acido Ibandronico Accord
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Cos'è Acido Ibandronico Accord e a cosa serve

Acido Ibandronico Accord contiene il principio attivo acido ibandronico. Questo appartiene a un gruppo di medicinali noti come bifosfonati.

Acido Ibandronico Accord è utilizzato negli adulti e le viene prescritto se ha un cancro alla mammella che si è diffuso alle ossa (metastasi ossee).
- Aiuta a prevenire le fratture delle ossa.
- Aiuta a prevenire altri problemi alle ossa che potrebbero richiedere un intervento chirurgico o radioterapia.

Acido Ibandronico Accord può essere prescritto anche se ha elevati livelli di calcio nel sangue a causa del tumore.

Acido Ibandronico Accord agisce riducendo la perdita di calcio dalle ossa. Questo aiuta a fermare l'indebolimento delle ossa.

2. Cosa deve sapere prima che le venga somministrato Acido Ibandronico Accord

Non le deve essere somministrato Acido Ibandronico Accord:
- se è allergico/a all'acido ibandronico o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).
- se ha, o ha avuto in passato, bassi livelli di calcio nel sangue.

Non le deve essere somministrato questo medicinale se una di queste condizioni la riguarda. Se non ne è certo, si rivolga al medico o al farmacista prima che le venga somministrato Acido Ibandronico Accord.

Documento reso disponibile da AIFA il 12/01/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Avvertenze e precauzioni

Un effetto indesiderato chiamato osteonecrosi della mandibola/mascella (ONJ) (degenerazione del tessuto osseo della mandibola/mascella) è stato riportato molto raramente in seguito all'immissione in commercio in pazienti riceventi acido ibandronico per condizioni correlate al tumore.
L'osteonecrosi della mandibola/mascella può verificarsi anche dopo l'interruzione del trattamento.

È importante cercare di prevenire lo sviluppo dell'osteonecrosi della mandibola/mascella in quanto è una condizione dolorosa che può essere difficile da trattare. Al fine di ridurre il rischio di sviluppare osteonecrosi della mandibola/mascella lei deve prendere alcune precauzioni.

Prima di ricevere il trattamento, informi il medico/infermiere (operatore sanitario)
- se ha dei disturbi alla bocca o ai denti, quali una scarsa salute dentale, malattie gengivali, o se ha programmato un'estrazione dentaria
- non riceve cure odontoiatriche periodiche o non si sottopone a un controllo odontoiatrico da molto tempo
- se fuma (poiché il fumo può aumentare il rischio di problemi dentali)
- se si è precedentemente sottoposto a un trattamento a base di bifosfonati (usati per trattare o prevenire malattie ossee)
- se sta assumendo medicinali chiamati corticosteroidi (quali prednisolone o desametasone)
- se ha un tumore.

Il medico può chiederle di sottoporsi ad una visita odontoiatrica prima di iniziare il trattamento con acido ibandronico.

Durante il trattamento è necessario mantenere una buona igiene orale (inclusa una regolare pulizia dei denti) e sottoporsi a periodici controlli odontoiatrici. Se si portano protesi è necessario assicurarsi che queste siano inserite correttamente.
Se ha in corso un trattamento odontoiatrico o ha in previsione di sottoporsi a chirurgia dentale (ad esempio estrazioni dentarie), informi il medico del trattamento dentale e informi il dentista che è in trattamento con acido ibandronico.

Contatti immediatamente il medico e il dentista se nota la comparsa di problemi alla bocca o ai denti, come dondolamento dei denti, dolore o gonfiore, o la mancata guarigione di piaghe della bocca o presenza di secrezioni, in quanto questi potrebbero essere segni di osteonecrosi della mandibola/mascella.

Si rivolga al medico o al farmacista prima che le venga somministrato Acido Ibandronico Accord
- se è allergico/a a qualsiasi altro bifosfonato
- se presenta livelli elevati o bassi di vitamina D, calcio nel sangue o di qualsiasi altro minerale
- se soffre di problemi ai reni
- se soffre di problemi di cuore e il suo medico le ha raccomandato di limitare l'assunzione giornaliera di liquidi.

Casi di reazione allergica grave, a volte fatale, sono stati riportati in pazienti trattati con acido ibandronico per via endovena.
Se si verifica uno dei seguenti sintomi, come la mancanza di fiato / difficoltà di respirazione, sensazione di tensione in gola, gonfiore della lingua, capogiri, senso di perdita di coscienza, arrossamento o gonfiore del viso, rush, nausea e vomito, deve avvertire immediatamente il medico o l'infermiere (vedere paragrafo 4).

Bambini e adolescenti
Acido Ibandronico Accord non deve essere utilizzato nei bambini e negli adolescenti al di sotto dei 18 anni di età.

Documento reso disponibile da AIFA il 12/01/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Altri medicinali e Acido Ibandronico Accord
Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale. Questo perché Acido Ibandronico Accord può influire sull'azione di altri medicinali. Inoltre, altri medicinali possono avere effetti sull'azione di Acido Ibandronico Accord.

In particolare informi il medico o il farmacista se sta assumendo un tipo di antibiotico per iniezione chiamato "aminoglicoside", come la gentamicina, poiché gli aminoglicosidi e Acido Ibandronico Accord possono entrambi ridurre la quantità di calcio nel sangue.

Gravidanza e allattamento
Non le deve essere somministrato Acido Ibandronico Accord se è in corso una gravidanza, se sta pianificando una gravidanza o se sta allattando con latte materno.
Chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Può guidare veicoli e utilizzare macchinari poiché si prevede che Acido Ibandronico Accord non abbia alcun effetto o abbia un effetto trascurabile sulla capacità di guidare veicoli e azionare macchinari. Consulti il medico prima di guidare veicoli, usare macchinari o apparecchiature.

Questo medicinale contiene meno di 1 mmol di sodio (23 mg) per flaconcino, cioè è praticamente 'senza sodio'.

3. Come è somministrato Acido Ibandronico Accord

Somministrazione di questo medicinale
- Acido Ibandronico Accord è di norma somministrato da un medico o dal personale medico che ha avuto esperienza con il trattamento dei tumori.
- Acido Ibandronico Accord è somministrato tramite infusione in vena.

Il medico può eseguire analisi del sangue periodiche durante il trattamento con Acido Ibandronico Accord per verificare che le venga somministrata la giusta dose di questo medicinale.

Quanto medicinale le dovrà essere somministrato
Il medico determinerà quanto Acido Ibandronico Accord dovrà esserle somministrato a seconda della malattia.
Se ha un cancro alla mammella che si è diffuso alle ossa, la dose raccomandata è di 3 flaconcini (6 mg) ogni 3-4 settimane, come infusione in vena di almeno 15 minuti.

Se ha elevati livelli di calcio nel sangue a causa del tumore, la dose raccomandata è di una singola somministrazione di 2 mg o 4 mg a seconda della gravità della malattia.
Il medicinale deve essere somministrato come infusione in vena di due ore. Si può considerare di ripetere la dose nel caso in cui la risposta non sia adeguata o se la malattia ricompare.
Il medico può modificare la dose o la durata dell'infusione in vena se ha problemi renali.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Si rivolga immediatamente a un infermiere o a un medico se nota la comparsa di uno dei seguenti effetti indesiderati gravi - potrebbe essere necessario un trattamento medico urgente:

Documento reso disponibile da AIFA il 12/01/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Rari (interessano fino a 1 su 1000 persone):
- persistente dolore agli occhi e infiammazione
- un nuovo dolore, debolezza o fastidio alla coscia, all'anca o all'inguine. Si possono avere i primi segni di una possibile frattura al femore non tipica.

Molto rari (interessano fino a 1 su 10.000 persone):
- dolore o ferita in bocca o dolore della mascella/mandibola. Si potrebbero manifestare i primi segni di gravi problemi alla mascella/mandibola (necrosi (morte del tessuto osseo) della mascella mandibola)
- informi il medico se ha dolore all'orecchio, secrezioni dall'orecchio e/o un'infezione all'orecchio. Questi potrebbero essere segni di degenerazione del tessuto osseo all'interno dell'orecchio.
- prurito, gonfiore del viso, delle labbra, della lingua e della gola, con difficoltà respiratorie. Si potrebbe avere una reazione allergica grave potenzialmente pericolosa per la vita (vedere paragrafo 2).
- reazioni avverse cutanee gravi

Non noti (la frequenza non può essere stabilita dai dati disponibili)
- attacco asmatico

Altri possibili effetti indesiderati

Comune (interessano fino a 1 su 10 persone)
- sintomi simil-influenzali, tra cui febbre, tremori e brividi, senso di malessere, affaticamento, dolore alle ossa e muscoli e articolazioni doloranti. Questi sintomi di solito scompaiono entro un paio di ore o giorni. Parli con un infermiere o un medico se qualsiasi effetto diventa fastidioso o dura più di un paio di giorni
- aumento della temperatura corporea
- dolore allo stomaco e alla pancia, indigestione, malessere, vomito o diarrea
- bassi livelli di calcio o fosfato nel sangue
- variazioni nei risultati dei test ematici come Gamma GT o creatinina
- un problema al ritmo cardiaco chiamato "blocco di branca"
- dolori alle ossa o ai muscoli
- mal di testa, capogiri o sensazione di debolezza
- senso di sete, mal di gola, alterazione del gusto
- gonfiore delle gambe o dei piedi
- dolore articolare, artrite, o altri problemi articolari
- problemi alla ghiandola paratiroidea
- lividi
- infezioni
- un problema agli occhi detto cataratta
- problemi della pelle
- problemi dentali.

Non comune (interessano meno di 1 su 100 persone)
- tremore o brividi
- eccessivo abbassamento della temperatura corporea (ipotermia)
- una condizione che interessa i vasi sanguigni del cervello nota come "patologia cerebrovascolare"
- problemi al cuore e problemi circolatori (inclusi palpitazioni, attacco cardiaco, ipertensione (pressione alta) e vene varicose)
- alterazione delle cellule del sangue (anemia)
- elevati livelli di fosfatasi alcalina nel sangue
- accumulo di liquidi e gonfiore (linfoedema)

Documento reso disponibile da AIFA il 12/01/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

- liquido nei polmoni
- problemi allo stomaco come “gastroenterite” o “gastrite”
- calcoli
- incapacità di minzione (urinare), cistite (infiammazione della vescica)
- emicrania
- dolore e lesioni alle terminazioni nervose
- sordità
- aumento della sensibilità dell’udito, del gusto o del tatto o alterazione dell’olfatto.
- difficoltà a deglutire
- ulcere nella bocca, gonfiore delle labbra (“cheilite”), mughetto
- prurito o intorpidimento della pelle nella zona intorno alla bocca
- dolore pelvico, perdite, prurito o dolore alla vagina
- escrescenza cutanea detta “neoplasia cutanea benigna”
- perdita di memoria
- disturbi del sonno, sensazione di ansia, instabilità emotiva, o cambiamenti d’umore
- eruzione cutanea
- perdita di capelli
- lesione o dolore nel sito di iniezione
- perdita di peso
- cisti renali (sacca piena di liquido nel rene).

Segnalazione degli effetti indesiderati
Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, o al farmacista o all’infermiere. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione riportato nell’Allegato V.
Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Acido Ibandronico Accord

Tenere questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.
- Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola e sull’etichetta dopo ‘Scad.’. La data di scadenza si riferisce all’ultimo giorno di quel mese.

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare per la conservazione.

Dopo la diluizione:
La stabilità chimica e fisica durante l’uso dopo la diluizione in una soluzione allo 0,9% di cloruro di sodio o soluzione al 5% di glucosio è stata dimostrata per 36 ore a 25°C e da 2°C a 8°C.
Da un punto di vista microbiologico, la soluzione per infusione deve essere usata immediatamente. Se non viene usata immediatamente, il periodo e le condizioni di conservazione durante l’uso sono sotto la responsabilità dell’utilizzatore e non devono normalmente superare le 24 ore a temperatura compresa tra 2°C e 8°C, a meno che la diluizione sia avvenuta in condizioni di asepsi controllate e validate.

Non usi questo medicinale se nota che la soluzione non è limpida o contiene particelle.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Acido Ibandronico Accord
- Il principio attivo è l’acido ibandronico.
  Acido Ibandronico Accord 2 mg concentrato per soluzione per infusione
  Un flaconcino con 2 ml di concentrato per soluzione per infusione contiene 2 mg di acido ibandronico (pari a 2,25 mg di sodio ibandronato monoidrato).
  Acido Ibandronico Accord 6 mg concentrato per soluzione per infusione

Documento reso disponibile da AIFA il 12/01/2023
Esula dalla competenza dell’AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all’AIC dei medicinali e, pertanto, l’Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Un flaconcino con 6 ml di concentrato per soluzione per infusione contiene 6 mg di acido ibandronico (pari a 6,75 mg di sodio ibandronato monoidrato).
- Gli altri componenti sono sodio cloruro, sodio acetato triidrato, acido acetico glaciale e acqua per preparazioni iniettabili.

Descrizione dell'aspetto di Acido Ibandronico Accord e contenuto della confezione
Acido Ibandronico Accord è un concentrato per soluzione per infusione (concentrato sterile). Una soluzione incolore e limpida.

È fornito in flaconcini di vetro (tipo I) con tappo in gomma e sigilli in alluminio con capsula rimovibile.

Acido Ibandronico Accord 2 mg concentrato per soluzione per infusione
Ogni flaconcino contiene 2 ml di concentrato. Ogni confezione contiene 1 flaconcino.

Acido Ibandronico Accord 6 mg concentrato per soluzione per infusione
Ogni flaconcino contiene 6 ml di concentrato ed è disponibile in confezioni contenenti 1,5 o 10 flaconcini. È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore
Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio
Accord Healthcare S.L.U.
World Trade Center, Moll de Barcelona, s/n,
Edifici Est 6ª planta,
08039 Barcelona,
Spagna
Produttore
Accord Healthcare Polska Sp.z o.o.,
ul. Lutomierska 50,95-200 Pabianice, Polonia

Accord Healthcare B.V.,
Winthontlaan 200,
3526 KV Utrecht,
Paesi Bassi

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Altre fonti di informazioni
Informazioni più dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito web della Agenzia europea dei medicinali: http://www.ema.europa.eu.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 12/01/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Le informazioni seguenti sono destinate esclusivamente agli operatori sanitari:

Dosaggio: prevenzione degli eventi scheletrici in pazienti affette da cancro alla mammella e metastasi ossee

La dose raccomandata per la prevenzione degli eventi scheletrici in pazienti affette da cancro alla mammella e metastasi ossee è di 6 mg per via endovenosa ogni 3-4 settimane. La dose deve essere infusa nell'arco di almeno 15 minuti.

Pazienti con insufficienza renale

Nelle pazienti con insufficienza renale lieve (CLcr ≥50 e <80 ml/min) non è necessario alcun aggiustamento del dosaggio. Nelle pazienti con insufficienza renale moderata (CLcr ≥30 e <50 ml/min) o insufficienza renale grave (CLcr <30 ml/min) che sono in trattamento per la prevenzione degli eventi scheletrici conseguenti a carcinoma mammario e malattia ossea metastatica, devono essere seguite le seguenti raccomandazioni per il dosaggio:

Clearance della creatinina (ml/min)	Dosaggio	Volume di infusione[1] e tempo[2]
≥ 50 CLcr < 80	6 mg (6 ml di concentrato per soluzione per infusione)	100 ml oltre 15 minuti
≥ 30 CLcr < 50	4 mg (4 ml di concentrato per soluzione per infusione)	500 ml oltre 1 ora
< 30	2 mg (2 ml di concentrato per soluzione per infusione)	500 ml oltre 1 ora

[1] Soluzione allo 0,9% di cloruro di sodio o soluzione al 5% di glucosio
[2] Somministrazione ogni 3-4 settimane

Il tempo di infusione di 15 minuti non è stato studiato in pazienti affette da tumore con una clearance della creatinina inferiore a 50 ml/min.

Dosaggio: trattamento di ipercalcemia indotta da tumore

Acido Ibandronico Accord è generalmente somministrato in ambiente ospedaliero. Il dosaggio verrà determinato dal medico considerando i seguenti fattori.

Prima del trattamento con Acido Ibandronico Accord il paziente deve essere adeguatamente reidratato con cloruro di sodio 9 mg/ml (0,9%). Dovranno essere tenuti in considerazione la gravità dell'ipercalcemia e il tipo di tumore. Nella maggior parte dei pazienti con grave ipercalcemia (calcemia corretta per i valori di albumina* ≥3 mmol/l o ≥12 mg/dl), 4 mg costituiscono una dose adeguata, come singola somministrazione. Nei pazienti con ipercalcemia moderata (calcemia corretta per i valori di albumina <3 mmol/l o <12 mg/dl), 2 mg costituiscono un dosaggio efficace. La dose più elevata utilizzata negli studi clinici è stata di 6 mg, ma questo dosaggio non determina un ulteriore beneficio in termini di efficacia.

* Si noti che le concentrazioni di calcio plasmatiche corrette per i valori di albumina sono calcolate come segue:

Calcemia [mmol/l] corretta per i valori di albumina	=	calcemia [mmol/l] - [0,02 × valori di albumina (g/l)] + 0,8
	Oppure	
Calcemia [mg/dl] corretta per i valori di albumina	=	calcemia [mg/dl] + 0,8 x [4 - valori di albumina (g/dl)]

Per convertire i valori di calcemia corretta per i valori di albumina da mmol/l a mg/dl, moltiplicare per 4.

Documento reso disponibile da AIFA il 12/01/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Nella maggior parte dei casi un'aumentata calcemia può venire riportata a valori normali entro 7 giorni. Il tempo mediano della ricaduta (reincremento della calcemia sierica corretta per i valori di albumina superiori a 3 mmol/l) è stato di 18-19 giorni per le dosi di 2 mg e 4 mg. Per la dose di 6 mg il tempo mediano della ricaduta è stato di 26 giorni.

Modo e via di somministrazione
Acido Ibandronico Accord concentrato per soluzione per infusione deve essere somministrato come infusione endovenosa.

A tal proposito il contenuto del flaconcino deve essere utilizzato come segue:

- Prevenzione degli eventi scheletrici in pazienti con carcinoma della mammella e metastasi ossee - aggiunto a 100 ml di soluzione fisiologica di cloruro di sodio o 100 ml di una soluzione al 5% di glucosio e infuso nell'arco di almeno 15 minuti. Vedere anche il paragrafo sul dosaggio sopra riportato per le pazienti con insufficienza renale.
- Trattamento di ipercalcemia indotta da tumore - aggiunto a 500 ml di soluzione isotonica di cloruro di sodio o 500 ml di una soluzione al 5% di destrosio e infuso nell'arco di 2 ore.

Nota:
Onde evitare eventuali incompatibilità, Acido Ibandronico Accord concentrato per soluzione per infusione deve essere diluito solo con una soluzione isotonica di cloruro di sodio o una soluzione al 5% di destrosio. Soluzioni contenenti calcio non devono essere miscelate con Acido Ibandronico Accord concentrato per soluzione per infusione.

Le soluzioni diluite sono per dose singola. Le soluzioni devono essere usate solo se si presentano limpide e prive di particelle.

Si raccomanda di usare immediatamente il prodotto una volta diluito (vedi punto 5 di questo foglio illustrativo "Come conservare Acido Ibandronico Accord").

Acido Ibandronico Accord concentrato per soluzione per infusione deve essere somministrato mediante infusione endovenosa. Occorre assicurarsi di non somministrare Acido Ibandronico Accord concentrato per soluzione per infusione per via endoarteriosa o paravenosa, poiché tale eventualità potrebbe determinare danni tissutali.

Frequenza della somministrazione
Per il trattamento dell'ipercalcemia indotta da tumore, Acido Ibandronico Accord concentrato per soluzione per infusione va somministrato generalmente come infusione singola.

Per la prevenzione degli eventi scheletrici in pazienti affette da cancro alla mammella e metastasi ossee, l'infusione di Acido Ibandronico Accord è ripetuta ogni 3-4 settimane.

Durata del trattamento
Un numero limitato di pazienti (50 pazienti) ha ricevuto una seconda infusione per ipercalcemia. Sono possibili trattamenti ripetuti in caso di ipercalcemia ricorrente o per insufficiente efficacia.

Per le pazienti affette da cancro alla mammella e metastasi ossee, l'infusione di Acido Ibandronico Accord deve essere somministrata ogni 3-4 settimane. Nel corso degli studi clinici, la terapia è stata proseguita fino a 96 settimane.

Sovradosaggio
Fino ad ora non si è venuti a conoscenza di casi di intossicazione acuta con Acido Ibandronico Accord concentrato per soluzione per infusione. Poiché, durante gli studi preclinici, in caso di dosaggio elevato, sia i reni che il fegato sono risultati essere organi bersaglio della tossicità, devono essere controllate la funzionalità renale e quella epatica.

Documento reso disponibile da AIFA il 12/01/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Ipocalcemie rilevanti dal punto di vista clinico (livelli sierici molto bassi di calcio) devono essere corrette tramite la somministrazione endovenosa di gluconato di calcio.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 12/01/2023

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Foglio Illustrativo: informazioni per il paziente

Acido Ibandronico Accord 3 mg soluzione iniettabile in siringa preriempita
acido ibandronico

Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.
- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è Acido Ibandronico Accord e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima che le venga somministrato Acido Ibandronico Accord
3. Come usare Acido Ibandronico Accord
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Acido Ibandronico Accord
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è Acido Ibandronico Accord e a cosa serve

Acido Ibandronico Accord appartiene a un gruppo di farmaci chiamati bisfosfonati. Contiene il principio attivo acido ibandronico.
Acido Ibandronico Accord può invertire la perdita ossea bloccando una maggior perdita di osso e aumentando la massa ossea in molte donne che lo assumono, anche se non saranno in grado di vedere o percepire una differenza. Acido Ibandronico Accord può aiutare a diminuire la possibilità che si verifichino rotture ossee (fratture). Questa riduzione delle fratture è stata dimostrata per la colonna vertebrale ma non per l'anca.

Acido Ibandronico Accord le è stato prescritto per trattare l'osteoporosi post-menopausale perché lei ha un elevato rischio di fratture. L'osteoporosi consiste in un assottigliamento e un indebolimento delle ossa, fenomeno comune nelle donne dopo la menopausa. Alla menopausa, le ovaie della donna cessano di produrre un ormone femminile, l'estrogeno, che favorisce il mantenimento di uno scheletro sano. Prima una donna raggiunge la menopausa, maggiore è il rischio di fratture nell'osteoporosi.

Altri fattori che possono far aumentare il rischio di fratture sono:
- assunzione non adeguata di calcio e vitamina D con gli alimenti;
- fumare sigarette o bere troppi alcoolici;
- insufficiente abitudine a camminare o altra attività fisica portando pesi;
- familiarità per osteoporosi.

Uno stile di vita sano la aiuta ad ottenere il massimo beneficio dal suo trattamento. Questo comprende:
- seguire una dieta bilanciata ricca in calcio e vitamina D;
- camminare o fare attività fisica portando dei pesi;
- non fumare e non bere troppi alcoolici.

2. Cosa deve sapere prima che le venga somministrato Acido Ibandronico Accord

Non usi Acido Ibandronico Accord:
- **se ha, o ha avuto in passato, un basso livello di calcio nel sangue**. Si rivolga al medico;

Documento reso disponibile da AIFA il 12/01/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

- se è allergica all'acido ibandronico o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).

Avvertenze e precauzioni
Un effetto indesiderato chiamato osteonecrosi della mandibola/mascella (ONJ) (degenerazione del tessuto osseo della mandibola/mascella) è stato riportato molto raramente in seguito all'immissione in commercio in pazienti riceventi acido ibandronico per il trattamento dell'osteoporosi.
L'osteonecrosi della mandibola/mascella può verificarsi anche dopo l'interruzione del trattamento.

È importante cercare di prevenire lo sviluppo dell'osteonecrosi della mandibola/mascella in quanto è una condizione dolorosa che può essere difficile da trattare. Al fine di ridurre il rischio di sviluppare osteonecrosi della mandibola/mascella lei deve prendere alcune precauzioni.

Prima di ricevere il trattamento, informi il medico/infermiere (operatore sanitario)
- se ha dei disturbi alla bocca o ai denti, quali una scarsa salute dentale, malattie gengivali, o se ha programmato un'estrazione dentaria
- non riceve cure odontoiatriche periodiche o non si sottopone a un controllo odontoiatrico da molto tempo
- se fuma (poiché il fumo può aumentare il rischio di problemi dentali)
- se si è precedentemente sottoposto a un trattamento a base di bifosfonati (usati per trattare o prevenire malattie ossee)
- se sta assumendo medicinali chiamati corticosteroidi (quali prednisolone o desametasone)
- se ha un tumore.

Il medico può chiederle di sottoporsi ad una visita odontoiatrica prima di iniziare il trattamento con acido ibandronico.

Durante il trattamento è necessario mantenere una buona igiene orale (inclusa una regolare pulizia dei denti) e sottoporsi a periodici controlli odontoiatrici. Se si portano protesi è necessario assicurarsi che queste siano inserite correttamente. Se ha in corso un trattamento odontoiatrico o ha in previsione di sottoporsi a chirurgia dentale (ad esempio estrazioni dentarie), informi il medico del trattamento dentale e informi il dentista che è in
trattamento con acido ibandronico.

Contatti immediatamente il medico e il dentista se nota la comparsa di problemi alla bocca o ai denti, come dondolamento dei denti, dolore o gonfiore, o la mancata guarigione di piaghe della bocca o presenza di secrezioni, in quanto questi potrebbero essere segni di osteonecrosi della mandibola/mascella.

Alcuni pazienti devono prestare particolare attenzione quando usano Acido Ibandronico Accord. Si rivolga al medico prima che le venga somministrato Acido Ibandronico Accord:
- se ha, o ha avuto, problemi renali, insufficienza renale o ha avuto bisogno della dialisi, o se ha altre malattie che possono colpire i reni
- se presenta qualsiasi disturbo del metabolismo minerale (come la carenza di vitamina D)
- durante il trattamento con Acido Ibandronico Accord deve assumere un'integrazione di calcio e vitamina D. Se non è in grado di farlo, informi il medico
- Se ha problemi di cuore e il medico consiglia di limitare l'assunzione giornaliera di liquidi.

Casi di reazione allergica grave, alcune volte fatali, sono stati riportati in pazienti trattati con acido ibandronico per via endovenosa. Se si verifica uno dei seguenti sintomi, come la mancanza di fiato/difficoltà di respirazione, sensazione di tensione in gola, gonfiore della lingua, vertigini, senso di perdita di coscienza, arrossamento o gonfiore del viso, rush, nausea e vomito, si deve avvertire immediatamente il medico o l'infermiere (vedere paragrafo 4).

Bambini e adolescenti
Non somministrare Acido Ibandronico Accord a bambini o adolescenti sotto i 18 anni di età.

Documento reso disponibile da AIFA il 12/01/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Altri medicinali e Acido Ibandronico Accord
Informi il medico, l'infermiere o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

Gravidanza e allattamento
Acido Ibandronico Accord può essere utilizzato solo da donne in post-menopausa e non deve essere assunto da donne che sono ancora in grado di avere figli.
Non prenda Acido Ibandronico Accord se è in gravidanza o allatta al seno.
Chieda consiglio al medico o la farmacista prima di prendere questo medicinale.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
Può guidare e utilizzare macchinari poiché ci si aspetta che Acido Ibandronico Accord abbia un effetto nullo o trascurabile sulla capacità di guidare veicoli e azionare macchinari.

Acido Ibandronico Accord contiene sodio
Questo medicinale contiene meno di 1 mmol di sodio (23 mg) per dose (3 ml), cioè è praticamente "senza sodio".

3. Come usare Acido Ibandronico Accord

La dose raccomandata per l'iniezione endovenosa di Acido Ibandronico Accord è di 3 mg (1 siringa preriempita) ogni 3 mesi.

L'iniezione deve essere somministrata in vena da un medico o da un operatore sanitario qualificato/addestrato. Non deve auto-somministrarsi l'iniezione.

La soluzione iniettabile deve essere somministrata solo in vena e in nessun'altra parte del corpo.

Proseguimento della somministrazione di Acido Ibandronico Accord
Per trarre il maggior beneficio dal trattamento è importante continuare a ricevere le iniezioni ogni 3 mesi, fino a quando il medico gliele prescrive. Acido Ibandronico Accord può curare l'osteoporosi solo finché proseguirà il trattamento, anche se non riuscirà a vedere o sentire la differenza. Dopo aver ricevuto Acido Ibandronico Accord per 5 anni, si rivolga al medico per sapere se continuare a ricevere Acido Ibandronico Accord.

Deve anche prendere integratori di calcio e vitamina D, come indicato dal medico.

Se usa più Acido Ibandronico Accord di quanto deve
I livelli di calcio, fosforo o magnesio nel sangue possono abbassarsi. Il medico può prendere provvedimenti per correggere tali modificazioni e può prescriverle un'iniezione contenente questi minerali.

Se dimentica di usare Acido Ibandronico Accord
Prenda un appuntamento per farsi fare l'iniezione successiva il prima possibile. Quindi, riprenda a farsi fare le iniezioni ogni 3 mesi dalla data dell'ultima iniezione.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Documento reso disponibile da AIFA il 12/01/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Si rivolga immediatamente a un infermiere o a un medico se nota la comparsa di uno dei seguenti effetti indesiderati gravi - potrebbe essere necessario un trattamento medico urgente:

Rari (interessano fino a 1 su 1000 persone):
- prurito, gonfiore del viso, delle labbra, della lingua e della gola, con difficoltà respiratorie;
- persistente dolore e infiammazione agli occhi (se prolungato);
- un nuovo dolore, debolezza o fastidio alla coscia, all'anca o all'inguine. Si possono avere i primi segni di una possibile frattura al femore non tipica.

Molto rari (interessano fino a 1 su 10.000 persone):
- dolore o ferita in bocca o dolore della mascella/mandibola. Si potrebbero manifestare i primi segni di gravi problemi alla mascella/mandibola (necrosi, ovvero morte del tessuto osseo, della mascella/mandibola);
- informi il medico se ha dolore all'orecchio, secrezioni dall'orecchio e/o un'infezione all'orecchio. Questi potrebbero essere segni di degenerazione del tessuto osseo all'interno dell'orecchio.
- reazione allergica grave, potenzialmente pericolosa per la vita (vedere paragrafo 2).
- reazioni avverse cutanee gravi

Altri possibili effetti indesiderati

Comuni (interessano fino a 1 persona su 10):
- mal di testa
- mal di stomaco (come la gastrite) o dolore alla pancia, indigestione, nausea, diarrea o stitichezza
- dolore ai muscoli, alle articolazioni, o alla schiena
- sensazione di stanchezza e sfinimento
- sintomi simil-influenzali, tra cui febbre, tremori e brividi, senso di malessere, dolore alle ossa e muscoli e giunture doloranti. Parli con un infermiere o un medico se qualsiasi effetto diventa fastidioso o dura più di un paio di giorni
- eruzione cutanea.

Non comuni (interessano fino a 1 persona su 100):
- infiammazione di una vena
- dolore o lesioni al sito di iniezione
- dolore osseo
- sensazione di debolezza
- attacchi d'asma.

Rari (interessano fino a 1 persona su 1.000):
- orticaria.

Segnalazione degli effetti indesiderati
Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione riportato nell'Allegato V. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Acido Ibandronico Accord

Tenere questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sul cartone e sulla siringa dopo "Scad." o "EXP". La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Questo medicinale non richiede alcuna speciale condizione di conservazione.

Documento reso disponibile da AIFA il 12/01/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

La persona che somministra l'iniezione deve gettare via l'eventuale soluzione non utilizzata e mettere la siringa e l'ago per iniezione usati in un contenitore di rifiuti idoneo.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Acido Ibandronico Accord

- Una siringa preriempita di 3 ml di soluzione contiene 3 mg di acido ibandronico (come sodio monoidrato).
  Ogni ml di soluzione contiene 1 mg di acido ibandronico.
- Gli altri componenti sono sodio cloruro, acido acetico, sodio acetato triidrato e acqua per preparazioni iniettabili.

Descrizione dell'aspetto di Acido Ibandronico Accord e contenuto della confezione

Acido Ibandronico Accord 3 mg soluzione iniettabile in siringa preriempita è una soluzione limpida e incolore. Ogni siringa preriempita contiene 3 ml di soluzione. Acido Ibandronico Accord è disponibile in confezioni da 1 siringa preriempita e 1 ago per iniezione o 4 siringhe preriempite e 4 aghi per iniezione.
È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore
Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio
Accord Healthcare S.L.U.
World Trade Center, Moll de Barcelona, s/n,
Edifici Est 6ª planta,
08039 Barcelona,
Spagna
Produttore
Accord Healthcare Polska Sp.z o.o.,
ul. Lutomierska 50,95-200 Pabianice, Polonia

Accord Healthcare B.V.,
Winthontlaan 200,
3526 KV Utrecht,
Paesi Bassi

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Altre fonti d'informazioni
Informazioni più dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito web dell'Agenzia europea dei medicinali: http://www.ema.europa.eu

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 12/01/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Le informazioni seguenti sono destinate esclusivamente agli operatori sanitari:

Per ulteriori informazioni consultare il riassunto delle caratteristiche del prodotto.

Somministrazione di Acido Ibandronico Accord 3 mg soluzione iniettabile in siringa preriempita:

Acido Ibandronico Accord 3 mg soluzione iniettabile in siringa preriempita deve essere iniettato per via endovenosa nell'arco di 15 - 30 secondi.

La soluzione è irritante, perciò è importante attenersi rigorosamente alla via di somministrazione endovenosa. Se inavvertitamente la si inietta nel tessuto che circonda la vena, le pazienti possono andare incontro a irritazione locale, dolore e infiammazione nella sede di iniezione.

Acido Ibandronico Accord 3 mg soluzione iniettabile in siringa preriempita **non deve** essere miscelato con soluzioni contenenti calcio (come la soluzione Ringer lattato o la calcieparina) o con altri medicinali somministrati per via endovenosa. Qualora Acido Ibandronico Accord venga somministrato in una linea di infusione endovenosa pre-esistente, utilizzare solo soluzione fisiologica isotonica o soluzione di glucosio 50 mg/ml (5%).

Dose dimenticata:
In caso di dimenticanza di una somministrazione, effettuare l'iniezione appena possibile. Successivamente, programmare le iniezioni ad intervalli di 3 mesi dalla data dell'ultima iniezione.

Sovradosaggio:
Non si hanno a disposizione informazioni specifiche sul trattamento di un sovradosaggio con Acido Ibandronico Accord.

Sulla base della conoscenza di questa classe di composti, il sovradosaggio per via endovenosa può comportare ipocalcemia, ipofosfatemia e ipomagnesiemia, con conseguente possibile parestesia. Nei casi gravi può essere necessario infondere per via endovenosa dosi adeguate di calcio gluconato, fosfato di potassio o di sodio e solfato di magnesio.

Consigli generali:
Acido Ibandronico Accord 3 mg soluzione iniettabile in siringa preriempita, come altri bisfosfonati somministrati per via endovenosa, può provocare una riduzione transitoria dei valori della calcemia.

Prima di iniziare il trattamento con Acido Ibandronico Accord soluzione iniettabile, occorre valutare e trattare in modo efficace l'ipocalcemia e altri disturbi del metabolismo osseo e minerale. In tutte le pazienti è importante un'assunzione adeguata di calcio e vitamina D. Tutte le pazienti devono assumere integratori di calcio e vitamina D.

Le pazienti con malattie concomitanti o che usano medicinali che possono provocare effetti indesiderati a livello renale, devono essere controllate periodicamente durante il trattamento, secondo la buona pratica clinica.

La soluzione iniettabile, le siringhe e gli aghi per iniezione non utilizzati devono essere smaltiti in conformità ai requisiti di legge locali.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 12/01/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).