

## **B. ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ**

## **Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον ασθενή**

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

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

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

#### **Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών περιέχει:**

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

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

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

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

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

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

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

#### **2. Τι πρέπει να γνωρίζετε προτού πάρετε το Iasibon**

##### **Μην παίρνετε το Iasibon :**

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

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

### **Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις**

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

- εάν είστε αλλεργικός (υπερευαίσθητος) σε οποιοδήποτε άλλο διφωσφονικό
- αν έχετε υψηλά ή χαμηλά επίπεδα της βιταμίνης D, ασβεστίου ή σε οποιασδήποτε άλλης ανόργανης ουσίας
- εάν έχετε προβλήματα με τα νεφρά σας
- εάν έχετε καρδιολογικά προβλήματα και ο γιατρός σας συνέστησε τον περιορισμό της καθημερινής πρόσληψης υγρών
- εάν υποβάλλεστε σε οδοντιατρική θεραπεία ή πρόκειται να υποβληθείτε σε οδοντιατρική επέμβαση ή γνωρίζετε ότι θα χρειαστείτε μερικές στο μέλλον, ενημερώστε τον οδοντίατρό σας ότι είστε σε θεραπεία με Iasibon για καρκίνο

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

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

### **Παιδιά και έφηβοι**

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

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

Αυτό συμβαίνει επειδή το Iasibon μπορεί να επηρεάσει τον τρόπο που δρουν ορισμένα φάρμακα.

Επίσης, ορισμένα άλλα φάρμακα μπορεί να επηρεάσουν τον τρόπο που λειτουργεί το Iasibon.

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

### **Κύηση και θηλασμός**

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

### **Οδήγηση και χειρισμός μηχανών:**

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

**Το Iasibon περιέχει λιγότερο από 1 mmol νατρίου (23 mg) ανά δόση, είναι δηλαδή ουσιαστικά "ελεύθερο νατρίου"..**

## **3. Πώς να πάρετε το Iasibon**

### **Πώς να πάρετε αυτό το φάρμακο**

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

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

### **Πόσο να πάρετε**

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

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

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

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

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

### **4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες**

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

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

**Σπάνιες** (μπορεί να επηρεάζουν έως 1 στα 1.000 άτομα)

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

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

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

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

- προσβολή άσθματος

### **Άλλες πιθανές παρενέργειες**

**Συχνές** (μπορεί να επηρεάζουν έως 1 στα 10 άτομα)

- γριππώδης συνδρομή συμπεριλαμβανομένων πυρετού, τρέμουλου και ρίγους, αισθήματος δυσφορίας, κόπωσης, πόνου στα οστά και πόνου στους μύες και τις αρθρώσεις. Τα συμπτώματα αυτά συνήθως εξαφανίζονται μέσα σε μία ή δύο ώρες ή μέρες. Επικοινωνήστε με έναν νοσηλευτή ή το γιατρό σας εάν τα συμπτώματα γίνουν ενοχλητικά ή διαρκούν περισσότερο από μια ή δύο μέρες.
- αύξηση της θερμοκρασίας σώματος
- πόνος στο στομάχι και την κοιλιά, δυσπεψία, αδιαθεσία, έμετος ή διάρροια (υδαρή κόπρανα)
- χαμηλά επίπεδα ασβεστίου ή φωσφόρου στο αίμα σας

- μεταβολές των αποτελεσμάτων των αιματολογικών εξετάσεων όπως γάμμα GT ή κρεατινίνης
- ένα πρόβλημα στον καρδιακό ρυθμό το οποίο ονομάζεται «σκελικός αποκλεισμός»
- πόνος στα οστά ή στους μύες σας
- πονοκέφαλο, αίσθημα ζάλης ή αδυναμίας
- αίσθημα δίψας, πονόλαιμος, αλλαγές στη γεύση
- πρησμένα πόδια ή κάτω άκρα
- πόνος στις αρθρώσεις, αρθρίτιδα ή άλλα προβλήματα των αρθρώσεων
- προβλήματα με τον παραθυροειδή αδένά σας
- μώλωπες
- λοιμώξεις
- ένα πρόβλημα με τα μάτια σας που ονομάζεται «καταρράκτης»
- δερματικά προβλήματα
- οδοντικά προβλήματα

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

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

#### **Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών**

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή το νοσοκόμο σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας, μέσω του [εθνικού συστήματος αναφοράς που αναγράφεται στο Παράρτημα V](#). Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

## 5. Πώς να φυλάσσεται το Iasibon

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

## 6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

### Τι περιέχει το Iasibon

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

### Εμφάνιση του Iasibon και περιεχόμενο της συσκευασίας

Το Iasibon είναι ένα άχρωμο, διαυγές διάλυμα.

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

Μπορεί να μη κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες

### Κάτοχος Αδείας Κυκλοφορίας και Παραγωγός

#### Κάτοχος Αδείας Κυκλοφορίας

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

#### Παραγωγός

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

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

#### België/Belgique/Belgien

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

#### Lietuva

SIA ELVIM  
Tel: +371 67808450

#### България

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

#### Luxembourg/Luxemburg

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

#### Česká republika

Pharmathen S.A.

#### Magyarország

Pharmathen S.A.

Tel: +30 210 66 04 300

**Danmark**

Pharmathen S.A.

Tlf: +30 210 66 04 300

**Deutschland**

Pharmathen S.A.

Tel: +30 210 66 04 300

**Eesti (Estonia)**

SIA ELVIM

Tel: +371 67808450

**Ελλάδα**

INNOVIS PHARMA AEBE

Τηλ: +30 210 6664805-806

**España**

Pharmathen S.A.

Tel: +30 210 66 04 300

**France**

Pharmathen S.A.

Tél: +30 210 66 04 300

**Hrvatska**

Pharmathen S.A.

Tel: +30 210 66 04 300

**Ireland**

Pharmathen S.A.

Tel: +30 210 66 04 300

**Ísland**

Alvogen ehf.

Sími: +354 522 2900

**Italia**

Pharmathen S.A.

Tel: +30 210 66 04 300

**Κύπρος**

The Star Medicines Importers Co. Ltd

Τηλ: +357 25371056

**Latvija**

SIA ELVIM

Tel: +371 67808450

Tel.: +30 210 66 04 300

**Malta**

Pharmathen S.A.

Tel: +30 210 66 04 300

**Nederland**

Glenmark Generics B.V.

Tel: 0031 20 5226030

**Norge**

Pharmathen S.A.

Tlf: +30 210 66 04 300

**Österreich**

Pharmathen S.A.

Tel: +30 210 66 04 300

**Polska**

Pharmathen S.A.

Tel.: +30 210 66 04 300

**Portugal**

Pharmathen S.A.

Tel: +30 210 66 04 300

**România**

Alvogen Romania SRL

Tel: +(40) 21 351 0286

**Slovenija**

Pharmathen S.A.

Tel: +30 210 66 04 300

**Slovenská republika**

Pharmathen S.A.

Tel: +30 210 66 04 300

**Suomi/Finland**

Pharmathen S.A.

Puh/Tel: +30 210 66 04 300

**Sverige**

Pharmathen S.A.

Tel: +30 210 66 04 300

**United Kingdom**

Aspire Pharma Ltd

Tel: +44 1730 231148

**Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά τον {MM/EEEE}**

Λεπτομερή πληροφοριακά στοιχεία για το προϊόν είναι διαθέσιμα στην ιστοσελίδα του Ευρωπαϊκού

**Οι παρακάτω πληροφορίες προορίζονται μόνο για επαγγελματίες υγείας**

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

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

*Ασθενείς με νεφρική δυσλειτουργία*

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

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

<sup>1</sup> Διάλυμα χλωριούχου νατρίου 0,9% ή διάλυμα γλυκόζης 5%

<sup>2</sup> Χορήγηση κάθε 3 με 4 εβδομάδες

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

**Δοσολογία: Θεραπεία υπερασβεσταιμίας που οφείλεται σε Νεοπλασία**

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

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

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

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

Ή

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



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

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

### **Τρόπος και οδός χορήγησης**

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

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

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

### **Σημείωση:**

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

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

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

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

### **Συχνότητα χορήγησης**

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

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

### **Διάρκεια της αγωγής**

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

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

**Υπερδοσολογία**

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

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

## Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον ασθενή

### Iasibon 2 mg πυκνό διάλυμα για παρασκευή διαλύματος προς έγχυση ιβανδρονικό οξύ

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

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

#### **Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:**

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

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

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

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

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

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

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

#### **2. Τι πρέπει να γνωρίζετε προτού πάρετε το Iasibon**

##### **Μην παίρνετε το Iasibon :**

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

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

##### **Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις**

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

- εάν είστε αλλεργικός (υπερευαίσθητος) σε οποιοδήποτε άλλο διφωσφονικό
- αν έχετε υψηλά ή χαμηλά επίπεδα της βιταμίνης D, ασβέστιο ή σε οποιαδήποτε άλλη ανόργανη ουσία
- εάν έχετε προβλήματα με τα νεφρά σας
- εάν έχετε καρδιολογικά προβλήματα και ο γιατρός σας συστήσει τον περιορισμό της καθημερινής πρόσληψης σε υγρά
- εάν υποβάλλεστε σε οδοντιατρική θεραπεία ή πρόκειται να υποβληθείτε σε οδοντιατρική επέμβαση ή γνωρίζετε ότι θα χρειαστείτε μερικές στο μέλλον, ενημερώστε τον οδοντίατρό σας ότι είστε σε θεραπεία με Iasibon για καρκίνο

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

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

### **Παιδιά και έφηβοι**

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

### **Άλλα φάρμακα και Iasibon**

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

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

### **Κύηση και θηλασμός**

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

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

### **Οδήγηση και χειρισμός μηχανών:**

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

### **Σημαντικές πληροφορίες σχετικά με ορισμένα συστατικά του Iasibon**

**Το Iasibon περιέχει λιγότερο από 1 mmol νατρίου (23 mg) ανά δόση, είναι δηλαδή ουσιαστικά "ελεύθερο νατρίου".**

## **3. Πώς να πάρετε το Iasibon**

### **Πώς να πάρετε αυτό το φάρμακο**

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

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

### **Πόσο να πάρετε**

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

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

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

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

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

### **4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες**

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

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

**Σπάνιες** (μπορεί να επηρεάζουν έως 1 στα 1.000 άτομα)

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

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

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

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

- προσβολή άσθματος

## Άλλες πιθανές παρενέργειες

**Συχνές** (μπορεί να επηρεάζουν έως 1 στα 10 άτομα)

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

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

- τρέμουλο ή ρίγος
- η θερμοκρασία του σώματός σας να είναι πολύ χαμηλή («υποθερμία»)
- μια κατάσταση που επηρεάζει τα αιμοφόρα αγγεία στον εγκέφαλο που ονομάζεται «εγκεφαλική αγγειακή διαταραχή» (εγκεφαλικό επεισόδιο ή εγκεφαλική αιμορραγία)
- καρδιακά και κυκλοφοριακά προβλήματα (συμπεριλαμβάνουν αίσθημα παλμών, έμφραγμα, υπέρταση (υψηλή πίεση αίματος) και κίρσους)
- μεταβολές στα κύτταρα του αίματός σας («αναιμία»)
- υψηλό επίπεδο αλκαλικής φωσφατάσης στο αίμα σας
- κατακράτηση υγρών και οίδημα («λεμφοίδημα»)
- υγρό στους πνεύμονές σας
- προβλήματα στο στομάχι, όπως "γαστρεντερίτιδα" ή "γαστρίτιδα"
- χολόλιθοι
- αδυναμία να ουρήσετε, κυστίτιδα (φλεγμονή ουροδόχου κύστης)
- ημικρανία
- πόνος στα νεύρα σας, κατεστραμμένη νευρική ρίζα
- κώφωση
- αυξημένη ευαισθησία στον ήχο, στη γεύση ή στην αφή ή αλλαγές στην όσφρηση
- δυσκολία στην κατάποση
- στοματικά έλκη, πρησμένα χείλη ("χειλίτιδα"), στοματικές άφθες
- κνησμός ή μούδιασμα του δέρματος γύρω από το στόμα σας
- πνευλικός πόνος, εκκρίσεις, κνησμός ή πόνος στον κόλπο
- αύξηση του δέρματος που ονομάζεται «καλόηθες νεόπλασμα του δέρματος»
- απώλεια μνήμης
- προβλήματα ύπνου, αίσθημα άγχους, συναισθηματική αστάθεια, ή εναλλαγές της διάθεσης
- δερματικό εξάνθημα
- τριχόπτωση
- πόνος ή τραυματισμός στο σημείο της ένεσης
- απώλεια βάρους

- κύστη νεφρού (σάκος γεμισμένος με υγρό στο νεφρό).

#### **Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών**

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή το νοσοκόμο σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας, μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς που αναγράφεται στο [Παράρτημα V](#). Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

### **5. Πώς να φυλάσσεται το Iasibon**

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

### **6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες**

#### **Τι περιέχει το Iasibon**

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

#### **Εμφάνιση του Iasibon και περιεχόμενο της συσκευασίας**

Το Iasibon είναι ένα άχρωμο, διαυγές διάλυμα.

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

Μπορεί να μη κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες

#### **Κάτοχος Αδείας Κυκλοφορίας και Παραγωγός**

##### **Κάτοχος Αδείας Κυκλοφορίας**

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

##### **Παραγωγός**

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

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

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

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

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

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

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

**Eesti (Estonia)**  
SIA ELVIM  
Tel: +371 67808450

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

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

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

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

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

**Ísland**  
Alvogen ehf.  
Sími: +354 522 2900

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

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

**Lietuva**  
SIA ELVIM  
Tel: +371 67808450

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

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

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

**Nederland**  
Glenmark Generics B.V.  
Tel: 0031 20 5226030

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

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

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

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

**România**  
Alvogen Romania SRL  
Tel: +(40) 21 351 0286

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

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

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

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



Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά τον {MM/EEEE}

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

**Οι παρακάτω πληροφορίες προορίζονται μόνο για επαγγελματίες υγείας**

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

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

*Ασθενείς με νεφρική δυσλειτουργία*

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

Κάθαρση κρεατινίνης (mL/min)	Δοσολογία	Όγκος έγχυσης <sup>1</sup> και Χρόνος <sup>2</sup>
$\geq 50$ $CL_{Cr} < 80$	6 mg (6 mL πυκνού διαλύματος για παρασκευή διαλύματος προς έγχυση)	100 mL για 15 λεπτά
$\geq 30$ $CL_{Cr} < 50$	4 mg (4 mL πυκνού διαλύματος για παρασκευή διαλύματος προς έγχυση)	500 mL για 1 ώρα
$< 30$	2 mg (2 mL πυκνού διαλύματος για παρασκευή διαλύματος προς έγχυση)	500 mL για 1 ώρα

<sup>1</sup> Διάλυμα χλωριούχου νατρίου 0,9% ή διάλυμα γλυκόζης 5%

<sup>2</sup> Χορήγηση κάθε 3 με 4 εβδομάδες

Ο χρόνος έγχυσης διάρκειας 15 λεπτών δεν έχει μελετηθεί σε καρκινοπαθείς ασθενείς με κάθαρση κρεατινίνης  $CL_{Cr} < 50$  mL/min.

**Δοσολογία: Θεραπεία υπερασβεσταιμίας που οφείλεται σε Νεοπλασία**

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

Πριν από τη θεραπεία με Iasibon, ο ασθενής πρέπει να έχει επανυδατωθεί επαρκώς, με 9 mg/mL (0,9%) χλωριούχο νάτριο. Πρέπει να εξετάζεται η βαρύτητα της υπερασβεσταιμίας καθώς επίσης και το είδος της νεοπλασίας. Στους περισσότερους ασθενείς με σοβαρή υπερασβεσταιμία (επίπεδα ασβεστίου ορού, διορθωμένα ως προς τη λευκωματίνη\*  $\geq 3$  mmol/L ή  $\geq 12$  mg/dL) τα 4 mg είναι επαρκής εφάπαξ δόση. Σε ασθενείς με μέτριου βαθμού υπερασβεσταιμία (ασβέστιο ορού,

διορθωμένο ως προς τη λευκωματίνη <3 mmol/l ή <12 mg/dl), τα 2 mg είναι μία αποτελεσματική δόση. Η υψηλότερη δόση που χορηγήθηκε κατά τις κλινικές δοκιμές ήταν 6 mg, αν και η δόση αυτή δεν προσθέτει κανένα επιπλέον όφελος όσον αφορά στην αποτελεσματικότητα.

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

$$\begin{array}{lcl} \text{Ασβέστιο ορού, διορθωμένο ως} & = & \text{Ασβέστιο ορού (mmol/l) - [0,02 x λευκωματίνη (g/l)]} \\ \text{προς τη λευκωματίνη (mmol/l)} & & + 0,8 \end{array}$$

**Ή**

$$\begin{array}{lcl} \text{Ασβέστιο ορού, διορθωμένο ως} & = & \text{Ασβέστιο ορού (mg/dl) + 0,8 x [4-λευκωματίνη} \\ \text{προς τη λευκωματίνη (mg/dl)} & & \text{(g/dl)]} \end{array}$$

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

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

### **Τρόπος και οδός χορήγησης**

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

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

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

### **Σημείωση:**

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

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

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

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

### **Συχνότητα χορήγησης**

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

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

#### **Διάρκεια της αγωγής**

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

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

#### **Υπερδοσολογία**

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

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

## **Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον ασθενή**

### **Iasibon 6 mg πυκνό διάλυμα για παρασκευή διαλύματος προς έγχυση ιβανδρονικό οξύ**

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

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

#### **Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών περιέχει:**

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

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

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

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

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

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

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

#### **2. Τι πρέπει να γνωρίζετε προτού πάρετε το Iasibon**

##### **Μην παίρνετε το Iasibon :**

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

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

##### **Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις**

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

- εάν είστε αλλεργικός σε οποιοδήποτε άλλο διφωσφονικό
- αν έχετε υψηλά ή χαμηλά επίπεδα της βιταμίνης D, ασβέστιο ή σε οποιαδήποτε άλλη ανόργανη ουσία
- εάν έχετε προβλήματα με τα νεφρά σας
- Εάν έχετε καρδιολογικά προβλήματα και ο γιατρός σας συστήσει τον περιορισμό της καθημερινής πρόσληψης σε υγρά
- Εάν υποβάλλεστε σε οδοντιατρική θεραπεία ή πρόκειται να υποβληθείτε σε οδοντιατρική επέμβαση ή γνωρίζετε ότι θα χρειαστείτε μερικές στο μέλλον, ενημερώστε τον οδοντίατρό σας ότι είστε σε θεραπεία με Iasibon για καρκίνο.

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

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

### **Παιδιά και έφηβοι**

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

### **Χρήση άλλων φαρμάκων:**

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

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

### **Κύηση και θηλασμός**

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

### **Οδήγηση και χειρισμός μηχανών:**

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

**Το Iasibon περιέχει λιγότερο από 1 mmol νατρίου (23 mg) ανά δόση, είναι δηλαδή "ελεύθερο νατρίου".**

## **3. Πώς να πάρετε το Iasibon**

### **Πώς να πάρετε αυτό το φάρμακο**

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

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

### **Πόσο να πάρετε**

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

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

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

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

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

#### **4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες**

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

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

**Σπάνιες** (μπορεί να επηρεάζουν έως 1 στα 1.000 άτομα)

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

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

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

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

- προσβολή άσθματος

#### **Άλλες πιθανές παρενέργειες**

**Συχνές** (μπορεί να επηρεάζουν έως 1 στα 10 άτομα)

- γριππώδης συνδρομή, συμπεριλαμβανομένων πυρετού, τρέμουλου και ρίγους, αισθήματος δυσφορίας, κόπωσης, πόνου στα οστά και πόνου στους μύες και τις αρθρώσεις. Τα συμπτώματα αυτά συνήθως εξαφανίζονται μέσα σε μία ή δύο ώρες ή μέρες. Επικοινωνήστε με έναν νοσηλευτή ή το γιατρό σας εάν τα συμπτώματα γίνουν ενοχλητικά ή διαρκούν περισσότερο από μία ή δύο μέρες.
- αύξηση της θερμοκρασίας σώματος
- πόνος στο στομάχι και την κοιλιά, δυσπεψία, αδιαθεσία, έμετος ή διάρροια (υδαρή κόπρανα)
- χαμηλά επίπεδα ασβεστίου ή φωσφόρου στο αίμα σας

- μεταβολές των αποτελεσμάτων των αιματολογικών εξετάσεων όπως γάμμα GT ή κρεατινίνης
- ένα πρόβλημα στον καρδιακό ρυθμό το οποίο ονομάζεται «σκελικός αποκλεισμός»
- πόνος στα οστά ή στους μύες σας
- πονοκέφαλο, αίσθημα ζάλης ή αδυναμίας
- αίσθημα δίψας, πονόλαιμος, αλλαγές στη γεύση
- πρησμένα πόδια ή κάτω άκρα
- πόνος στις αρθρώσεις, αρθρίτιδα ή άλλα προβλήματα των αρθρώσεων
- προβλήματα με τον παραθυρεοειδή αδένα σας
- μώλωπες
- λοιμώξεις
- ένα πρόβλημα με τα μάτια σας που ονομάζεται «καταρράκτης»
- δερματικά προβλήματα
- οδοντικά προβλήματα

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

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

#### **Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών**

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή το νοσοκόμο σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας, μέσω του [εθνικού συστήματος αναφοράς που αναγράφεται στο Παράρτημα V](#). Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

#### **5. Πώς να φυλάσσεται το Iasibon**

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

## 6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

### Τι περιέχει το Iasibon

- Η δραστική ουσία είναι ιβανδρονικό οξύ. Ένα φιαλίδιο με 6 ml πυκνό διάλυμα για παρασκευή διαλύματος προς έγχυση περιέχει 6 mg ιβανδρονικό οξύ (ως νατριούχο μονοϋδρικό)
- Τα άλλα συστατικά είναι χλωριούχο νάτριο, ψυχρό οξικό οξύ, τριυδρικό οξικό νάτριο και ύδωρ για ενέσιμα.

### Εμφάνιση του Iasibon και περιεχόμενο της συσκευασίας

Το Iasibon είναι ένα άχρωμο, διαυγές διάλυμα.

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

Μπορεί να μη κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες

### Κάτοχος Αδείας Κυκλοφορίας και Παραγωγός

#### Κάτοχος Αδείας Κυκλοφορίας

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

#### Παραγωγός

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

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

#### België/Belgique/Belgien

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

#### Lietuva

SIA ELVIM  
Tel: +371 67808450

#### България

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

#### Luxembourg/Luxemburg

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

#### Česká republika

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

#### Magyarország

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



**Danmark**

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

**Deutschland**

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

**Eesti (Estonia)**

SIA ELVIM  
Tel: +371 67808450

**Ελλάδα**

INNOVIS PHARMA AEBE  
Τηλ: +30 210 6664805-806

**España**

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

**France**

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

**Hrvatska**

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

**Ireland**

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

**Ísland**

Alvogen ehf.  
Sími: +354 522 2900

**Italia**

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

**Κύπρος**

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

**Latvija**

SIA ELVIM  
Tel: +371 67808450

**Malta**

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

**Nederland**

Glenmark Generics B.V.  
Tel: 0031 20 5226030

**Norge**

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

**Österreich**

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

**Polska**

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

**Portugal**

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

**România**

Alvogen Romania SRL  
Tel: +(40) 21 351 0286

**Slovenija**

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

**Slovenská republika**

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

**Suomi/Finland**

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

**Sverige**

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

**United Kingdom**

Aspire Pharma Ltd  
Tel: +44 1730 231148

**Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά τον Απρίλιο 2019.**

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

**Οι παρακάτω πληροφορίες προορίζονται μόνο για επαγγελματίες υγείας**

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

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

*Ασθενείς με νεφρική δυσλειτουργία*

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

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

<sup>1</sup> Διάλυμα χλωριούχου νατρίου 0,9% ή διάλυμα γλυκόζης 5%

<sup>2</sup> Χορήγηση κάθε 3 με 4 εβδομάδες

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

**Δοσολογία: Θεραπεία υπερασβεσταιμίας που οφείλεται σε Νεοπλασία**

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

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

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

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

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

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

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

### **Τρόπος και οδός χορήγησης**

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

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

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

### **Σημείωση:**

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

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

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

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

### **Συχνότητα χορήγησης**

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

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

### **Διάρκεια της αγωγής**

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

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

### **Υπερδοσολογία**

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

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