

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування лікарського засобу

ІБАНДРОНОВА КИСЛОТА-ФАРМЕКС
(IBANDRONIC ACID-PHARMEX)

Склад:

діюча речовина: ibandronic acid;

1 мл концентрату містить ібандронові кислоти (у формі ібандронату натрію моногідрату) 1 мг;
допоміжні речовини: натрію хлорид, оцтова кислота льодяна, натрію ацетат тригідрат, вода для ін'єкцій.

Лікарська форма. Концентрат для розчину для інфузій.

Основні фізико-хімічні властивості: прозора безбарвна рідина.

Фармакотерапевтична група. Засоби, що впливають на структуру та мінералізацію кісток.
Бісфосфонати. Код АТХ M05B A06.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Ібандроніва кислота – бісфосфонат, який специфічно діє на кісткову тканину. Чинить селективну дію на кісткову тканину завдяки високій афінності до мінеральних компонентів кісткової тканини. Пригнічує активність остеобластів, хоча точний механізм до цього часу невідомий.

In vivo ібандроніва кислота запобігає кістковій деструкції спричиненій блокадою функції статевих залоз, ретиноїдами, пухлинними процесами та екстрактами пухлин. Пригнічення ендогенної кісткової резорбції також було підтверджено у кінетичних дослідженнях.

Не порушує мінералізацію кісток при застосуванні доз, що значно перевищують фармакологічно ефективні.

Ібандроніва кислота селективно пригнічує активність остеокластів, знижуючи кісткову резорбцію і таким чином зменшуючи кісткові ускладнення злоякісного захворювання.

Фармакокінетика.

Після інфузії препарату тривалістю 2 години у дозі 2, 4 і 6 мг фармакокінетичні параметри ібандронові кислоти є пропорційними до дози.

Розподіл.

Після попадання у системний кровотік ібандроніва кислота швидко зв'язується з кістковою тканиною або виділяється з сечею. Термінальний об'єм розподілу становить щонайменше 90 л. 40–50 % від кількості препарату, що циркулює у крові, добре проникає у кісткову тканину і накопичується в ній. З білками плазми зв'язується приблизно 87 %.

Метаболізм. Немає даних щодо метаболізму ібандронові кислоти у тварин і людини.

Виведення. Ібандроніва кислота елімінується з кровоносного русла шляхом кісткової абсорбції (40–50 %), решта виводиться в незміненому вигляді нирками. У середньому період напіввиведення коливається у межах 10–60 год. Початкові рівні препарату в плазмі швидко знижуються і досягають 10 % від пікового значення через 3 години після внутрішньовенного введення. При внутрішньовенному введенні ібандронові кислоти з інтервалом у 4 тижні протягом 48 тижнів у пацієнтів з метастатичними ураженнями кісток системної кумуляції не відзначалось. Загальний кліренс ібандронові кислоти – 84–160 мл/хв. Нирковий кліренс (приблизно 60 мл/хв у здорових жінок у період постменопаузи) становить 50–60 % від

загального і залежить від кліренсу креатиніну. Різниця між загальним і нирковим кліренсом відображає поглинання препарату кістковою тканиною. Шляхи секреції вочевидь не включають відомі кислотну і основну системи транспортування, залучені у виділення інших діючих речовин. Крім того, ібандронова кислота не пригнічує основні печінкові ізоферменти P450 у людини і не індукує систему цитохрому P450 у щурів.

Стать. Біодоступність і показники фармакокінетики ібандронової кислоти не залежать від статі.

Раса. Немає даних про клінічно значиму різницю розподілу ібандронової кислоти у пацієнтів монголоїдної і європеїдної раси. Про розподіл ібандронової кислоти у пацієнтів негроїдної раси даних недостатньо.

Пацієнти з нирковою недостатністю.

Доза ібандронату у пацієнтів з різною стадією ниркової недостатності пов'язана з кліренсом креатиніну.

У осіб з тяжкою нирковою недостатністю (середній кліренс креатиніну – 21,2 мл/хв) після одноразового внутрішньовенного введення 2 мг ібандронату (інфузія 15 хв) середня площа під кривою₀₋₂₄ «концентрація–час» збільшується на 110 % порівняно зі здоровими добровольцями. В осіб з незначною (середній кліренс креатиніну – 68,1 мл/хв) і помірною нирковою недостатністю (середній кліренс креатиніну – 41,2 мл/хв) після одноразового внутрішньовенного введення 6 мг ібандронату (інфузія 15 хв) середня площа під кривою₀₋₂₄ збільшується на 14 % та 86 % відповідно порівняно зі здоровими добровольцями (середній кліренс креатиніну – 120 мл/хв). Середня $C_{\max}$ не зростала у пацієнтів з незначною нирковою недостатністю і зростала на 12 % у пацієнтів з помірною нирковою недостатністю. Для пацієнтів з незначною нирковою недостатністю (кліренс креатиніну ≥ 50 і < 80 мл/хв) корекція дози не потрібна. Для пацієнтів із метастатичними ураженнями кісток у результаті раку молочної залози та помірною нирковою недостатністю (кліренс креатиніну ≥ 30 і < 50 мл/хв) чи тяжкою нирковою недостатністю (кліренс креатиніну < 30 мл/хв), які отримують лікування з метою профілактики скелетних подій, рекомендується корекція дози.

Пацієнти з печінковою недостатністю. Немає даних з фармакокінетики ібандронової кислоти у пацієнтів з порушеною функцією печінки. Печінка відіграє незначну роль у кліренсі ібандронової кислоти, яка не метаболізується, а виводиться нирками і шляхом поглинання кістковою тканиною. Таким чином, у хворих із порушенням функції печінки корекція дози препарату не потрібна. Оскільки зв'язування ібандронової кислоти у терапевтичних концентраціях з білками плазми крові незначне (85 %), малоймовірно, що гіпопротеїнемія при тяжких захворюваннях печінки призведе до клінічно значимого підвищення концентрації вільного препарату (див. «Спосіб застосування та дози» та «Спеціальні рекомендації щодо дозування»).

Літній вік. Вивчені фармакокінетичні параметри не залежать від віку. Оскільки функція нирок зменшується з віком, це єдиний фактор, який слід взяти до уваги (див. «Спеціальні рекомендації щодо дозування»).

Діти. Немає даних про застосування ібандронової кислоти дітям (див. «Спеціальні рекомендації щодо дозування»).

Клінічні характеристики.

Показання.

Профілактика скелетних пошкоджень (патологічні переломи, ураження кісткової тканини, що потребують променевої терапії чи хірургічного лікування) у пацієнтів з раком молочної залози і метастатичним ураженням кісткової тканини.

Лікування гіперкальціємії при злоякісних новоутвореннях з метастазами чи без таких.

Протипоказання.

Підвищена чутливість до ібандронової кислоти чи до будь-якого іншого компонента препарату. Гіпокальціємія (див. розділ «Особливості застосування»).

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Метаболічні взаємодії не вважаються ймовірними, оскільки ібандронова кислота не пригнічує основні печінкові ізоферменти P450 у людини та не індукуює систему печінкового цитохрому P450 у щурів. Виводиться ібандронова кислота шляхом ниркової екскреції і не підлягає процесам біотрансформації.

З обережністю застосовувати ібандронову кислоту з аміноглікозидами, оскільки обидві субстанції можуть знижувати рівень кальцію в сироватці крові протягом тривалого часу. Також при одночасному застосуванні цих препаратів увагу слід звернути на гіпомагніємію.

Особливості застосування.

Пацієнти з порушенням кісткового і мінерального метаболізму

До початку лікування ібандроною кислотою з приводу метастатичного ураження кісткової тканини потрібно відкоригувати гіпокальціємію та інші порушення метаболізму кісткової тканини та електролітного балансу. Слід вживати достатню кількість кальцію та вітаміну Д.

Якщо пацієнт отримує з їжею недостатньо кальцію та/або вітаміну D, то слід додатково приймати їх у вигляді харчових добавок.

Анафілактична реакція/шок

Повідомлялося про випадки анафілактичної реакції/шоку, включаючи летальні випадки, у пацієнтів, які отримували лікування внутрішньовенною ібандроною кислотою. Під час внутрішньовенного введення препарату мають бути швидкодоступними засоби відповідної медичної допомоги і моніторингу. При виникненні анафілактичної або іншої тяжкої реакції гіперчутливості/алергічної реакції слід негайно припинити ін'єкцію і розпочати відповідне лікування.

Остеонекроз щелепних кісток

Про остеонекроз щелепних кісток повідомляли дуже рідко під час постмаркетингового застосування пацієнтам, які отримували ібандронову кислоту при онкологічних показаннях (див. розділ «Побічні реакції»).

Початок лікування або нового курсу лікування слід відстрочити у пацієнтів з незагоєними відкритими ушкодженнями м'яких тканин в ротовій порожнині. Перед початком лікування ібандроною кислотою пацієнтам із супутніми факторами ризику рекомендується стоматологічне обстеження з відповідним профілактичним втручанням та індивідуальною оцінкою співвідношення користі-ризiku.

Оцінюючи ризик виникнення остеонекрозу щелепних кісток у пацієнта, слід брати до уваги такі фактори ризику:

- Активність лікарського засобу, який пригнічує кісткову резорбцію (ризик вищий при застосуванні сполук з високою активністю), спосіб введення (ризик вищий при парентеральному введенні) і кумулятивна доза кістково-резорбційної терапії.
- Злоякісні новоутворення, супутні патологічні стани (зокрема анемія, коагулопатії, інфекція), тютюнопаління.
- Супутнє лікування: кортикостероїди, хіміотерапія, інгібітори ангіогенезу, променева терапія ділянки голови та шиї.
- Неналежна гігієна ротової порожнини, захворювання періодонта, погано підібрані зубні протези, захворювання зубів в анамнезі, інвазивні стоматологічні втручання, наприклад видалення зубів.

У період лікування препаратом усім пацієнтам слід рекомендувати дотримуватись належної гігієни ротової порожнини, проходити регулярні огляди у стоматолога і негайно повідомляти про будь-які симптоми з боку ротової порожнини, такі як рухливість зубів, біль чи набряк або незагойні виразки або виділення. Під час лікування інвазивні стоматологічні втручання мають проводитися лише після ретельного розгляду. Їх слід уникати під час застосування ібандронової кислоти, а також деякий час після закінчення застосування. План ведення пацієнтів, у яких розвинувся остеонекроз щелепних кісток, має бути розроблений в умовах тісної співпраці лікаря зі стоматологом або щелепно-лицьовим хірургом, досвідченим у веденні остеонекрозу щелепних кісток. Слід розглянути питання про тимчасове переривання лікування препаратом до покращення стану і, за можливості, до зменшення супутніх факторів ризику.

Остеонекроз зовнішнього слухового проходу

При застосуванні бісфосфонатів повідомляли про остеонекроз зовнішнього слухового проходу, переважно у зв'язку з тривалою терапією. До можливих факторів ризику виникнення остеонекрозу зовнішнього слухового проходу належать застосування стероїдних гормонів і хіміотерапії та/або місцеві фактори ризику, такі як інфекція або травма. Імовірність виникнення остеонекрозу зовнішнього слухового проходу слід враховувати у пацієнтів, що отримують бісфосфонати, у яких наявні симптоми з боку вуха, включаючи хронічні інфекції вуха.

Атипові переломи стегна

Атиповий підвертельний та діафізарний переломи стегнової кістки відмічались при лікуванні бісфосфонатами, в першу чергу у пацієнтів, які отримували тривале лікування з приводу остеопорозу. Ці поперечні або скіснопоперечні переломи можуть бути в будь-якому місці вздовж стегна: від дещо нижче малого вертела стегнової кістки до дещо вище надвиростка. Ці переломи виникають після мінімальної травми або за відсутності травми. Деякі пацієнти відчують біль у ділянці стегна або паховий біль, що часто асоціюється з характерними рисами стресового перелому, впродовж від кількох тижнів до кількох місяців, перш ніж перелом проявиться у вигляді повного перелому стегнової кістки. Переломи часто бувають двосторонніми, тому слід також оглянути інше стегно у пацієнтів, які отримують лікування бісфосфонатами і у яких виник діафізарний перелом стегнової кістки. Також повідомлялося про погане зрощення цих переломів. Питання про припинення застосування бісфосфонатів у разі підозри на атипові переломи стегнової кістки необхідно розглянути до завершення оцінки стану пацієнта, враховуючи індивідуальну оцінку користі та ризику.

Під час лікування бісфосфонатами пацієнтам слід рекомендувати повідомляти про біль у ділянці стегна, кульшового суглоба або про паховий біль; всі пацієнти з такими симптомами повинні бути обстежені щодо неповного перелому стегнової кістки.

Ниркова недостатність

Повідомлялося, що у дослідженнях у пацієнтів з метастатичним ураженням кісткової тканини, зумовленим раком молочної залози, не було виявлено ознак порушення функції нирок при довготривалій терапії ібандроновією кислотою. Однак під час лікування слід контролювати функцію нирок, вміст сироваткового кальцію, фосфору і магнію.

Печінкова недостатність

У зв'язку з відсутністю клінічних даних не слід призначати препарат пацієнтам з тяжкою печінковою недостатністю.

Серцева недостатність

Пацієнтам з ризиком розвитку серцевої недостатності слід уникати надмірної гідратації.

Пацієнти з гіперчутливістю до інших бісфосфонатів

Слід виявляти обережність щодо пацієнтів з гіперчутливістю до інших бісфосфонатів.

Допоміжні речовини з відомим ефектом

Натрій не входить до складу препарату Ібандроніова кислота-Фармекс.

Утилізація невикористаного препарату та препарату із простроченим терміном придатності: надходження препарату у зовнішнє середовище необхідно звести до мінімуму. Препарат не слід викидати у стічні води і побутові відходи. Для утилізації необхідно використовувати так звану «систему збору відходів» за наявності такої.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Вагітність

Немає клінічного досвіду застосування ібандроновією кислоти вагітним жінкам.

Потенційний ризик для людини невідомий. Ібандроновією кислоту не слід застосовувати під час вагітності.

Годування груддю

Невідомо, чи проникає ібандроніова кислота у грудне молоко, тому не рекомендується застосовувати препарат у період вагітності або годування груддю.

Фертильність

Немає даних щодо впливу ібандроновією кислоти у людини.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами.

З огляду на особливості фармакодинаміки та фармакокінетики, а також на побічні реакції, очікується, що ібандронові кислота не матиме або матиме незначний вплив на здатність керувати автотранспортом або працювати з іншими механізмами.

Спосіб застосування та дози.

Лікування ібандронові кислотою має призначати лише лікар, який має досвід лікування злоякісних новоутворень.

Профілактика кісткових пошкоджень у пацієнтів з раком і метастатичними ураженнями кісткової тканини: 6 мг внутрішньовенно краплинно протягом щонайменше 15 хв 1 раз на 3–4 тижні після попереднього розведення в 100 мл 0,9 % розчину натрію хлориду чи 100 мл 5 % розчину глюкози.

15-хвилинна інфузія можлива лише для пацієнтів з нормальною функцією нирок або з порушенням легкого ступеня (кліренс креатиніну > 50 мл/хв). У хворих з кліренсом креатиніну < 50 мл/хв ефективність і безпека 15-хвилинної інфузії не вивчалася (див. розділ «Спеціальні рекомендації щодо дозування»).

Лікування гіперкальціємії при злоякісних новоутвореннях.

Терапію ібандронові кислотою слід розпочинати тільки після проведення адекватної гідратації 0,9 % розчином натрію хлориду. Доза препарату залежить від ступеня тяжкості гіперкальціємії і типу пухлини. Хворим із тяжкою гіперкальціємією (альбумін-коригований кальцій сироватки ≥ 3 ммоль/л або ≥ 12 мг/дл) одноразово вводять 4 мг. Хворим із помірною гіперкальціємією (альбумін-коригований кальцій сироватки < 3 ммоль/л або < 12 мг/дл) одноразово вводять 2 мг. Максимальна разова доза – 6 мг не призводить до посилення ефекту.

При недостатньому ефекті після першого введення або при рецидиві гіперкальціємії можливе повторне введення препарату.

Концентрація альбумін-коригованого кальцію розраховується за формулою:

кальцій сироватки (ммоль/л) – $[0,02 \times \text{альбумін (г/л)}] + 0,8$

або альбумін-коригований кальцій сироватки (мг/дл) $+ 0,8 \times [4 - \text{альбумін (г/дл)}]$.

У більшості випадків гіперкальціємія зникає протягом 7 днів. При введенні лікарського засобу у дозі 2 мг чи 4 мг повторне застосування можна проводити через 18–19 днів. При введенні лікарського засобу у дозі 6 мг повторне введення можна здійснювати через 26 днів.

Препарат розводять у 500 мл 0,9 % розчину натрію хлориду чи 500 мл 5 % розчину глюкози та вводять протягом 1–2 годин.

Спеціальні рекомендації щодо дозування.

Пацієнти з печінковою недостатністю

Корекція дози не потрібна (див. «Фармакокінетика в особливих випадках»).

Пацієнти з нирковою недостатністю

Для пацієнтів з незначною нирковою недостатністю (кліренс креатиніну ≥ 50 і < 80 мл/хв) корекція дози не потрібна.

З метою запобігання скелетним порушенням у пацієнтів із метастатичними ураженнями кісток у результаті раку молочної залози та помірною нирковою недостатністю (кліренс креатиніну ≥ 30 і < 50 мл/хв) чи тяжкою нирковою недостатністю (кліренс креатиніну < 30 мл/хв) необхідно дотримуватися нижченаведених рекомендацій (див. розділ «Фармакокінетика»):

Кліренс креатиніну (мл/хв)	Доза	Об'єм ¹ та тривалість ² введення
≥ 50 до < 80	6 мг (6 мл концентрату для розчину для інфузій)	100 мл протягом 15 хв
≥ 30 до < 50	4 мг (4 мл концентрату для розчину для інфузій)	500 мл протягом 1 години
< 30	2 мг (2 мл концентрату для розчину для інфузій)	500 мл протягом 1 години

1- 0,9 % розчин натрію хлориду чи 5 % розчин глюкози.

2- Введення 1 раз на 3–4 тижні.

Дані про введення препарату протягом 15 хв пацієнтам із кліренсом креатиніну менше 50 мл/хв відсутні.

Пацієнти літнього віку

Корекція дози для осіб літнього віку не потрібна.

Особливі вказівки щодо застосування

Лише для однократного застосування. Слід використовувати лише прозорі розчини без часток. Ібандронову кислоту слід вводити лише у вигляді внутрішньовенної інфузії. Ібандронову кислоту не слід вводити внутрішньоартеріально чи навколівенозно, оскільки це може призвести до пошкодження тканин.

З мікробіологічної точки зору препарат слід використати негайно. Якщо препарат не використовується відразу, то за час і умови зберігання приготованого розчину відповідає споживач, оскільки зберігати приготований розчин можна не більше 24 годин при температурі 2–8 °С і лише тоді, коли розведення проводять в контрольованих і валідованих асептичних умовах.

Діти. Безпека та ефективність застосування ібандронової кислоти для дітей (віком до 18 років) не встановлені.

Передозування.

Даних про гостре передозування ібандроновою кислотою немає. Немає специфічної інформації щодо лікування передозування ібандроновою кислотою. Через можливу токсичну дію на печінку та нирки необхідно контролювати функцію цих органів. У разі розвитку гіпокальціємії потрібно провести лікування глюконатом кальцію.

Побічні реакції.

Найбільш серйозними побічними реакціями, про які повідомлялося, є анафілактична реакція/шок, атипові переломи стегна, остеонекроз щелепних кісток і запалення ока (див. «Опис окремих побічних реакцій» і розділ «Особливості застосування»).

Лікування гіперкальціємії, спричиненої новоутвореннями, найбільш часто асоціювалося із підвищенням температури тіла. Рідше повідомлялося про зниження рівня кальцію в сироватці крові нижче норми (гіпокальціємія). У більшості випадків специфічне лікування не потребувалося і симптоми зникали через декілька годин/днів.

Застосування з метою профілактики скелетних пошкоджень у пацієнтів з раком молочної залози і кістковими метастазами найбільш часто асоціювалося з астеною, яка супроводжувалася підвищенням температури тіла і головним болем.

Побічні реакції зазначені нижче згідно з термінологією Медичного словника для нормативно-правової діяльності MedDRA за класами систем органів та категоріями частоти. За частотою побічні реакції поділяють на такі групи: дуже поширені ($\geq 1/10$), поширені ($\geq 1/100$ до $< 1/10$), непоширені ($\geq 1/1000$ до $< 1/100$), рідко поширені ($\geq 1/10000$ до $< 1/1000$), дуже рідко поширені ($< 1/10000$), частота невідома (не може бути розрахована за наявними даними). У кожній групі за частотою побічні реакції зазначені в порядку зменшення серйозності.

Інфекції та інвазії: поширені: інфекції; непоширені: цистит, вагініт, кандидоз ротової порожнини.

Доброякісні та злоякісні новоутворення (включаючи кісти та поліпи): непоширені: доброякісні новоутворення шкіри.

З боку системи крові та лімфатичної системи: непоширені: анемія, патологічна зміна крові.

Порушення з боку імунної системи: дуже рідко поширені: реакції гіперчутливості, бронхоспазм, ангіоневротичний набряк, анафілактична реакція/шок; частота невідома: загострення астми.

Ендокринні розлади: поширені: розлади з боку парашитовидних залоз.

Порушення обміну речовин, метаболізму: поширені: гіпокальціємія; непоширені: гіпофосфатемія.

Психічні розлади: непоширені: розлади сну, тривога, лабільність емоційної сфери.

З боку нервової системи: поширені: головний біль, запаморочення, спотворення смаку; непоширені: цереброваскулярні розлади, пошкодження нервового корінця, амнезія, мігрень, невралгія, гіпертензія, гіперестезія, навколоротова парестезія, паросмія.

Порушення з боку органів зору: поширені: катаракта; рідко поширені: запалення ока.

Порушення з боку органів слуху та вестибулярного апарату: непоширені: глухота.

З боку серцево-судинної системи: поширені: блокада ніжки пучка Гіса; непоширені: ішемія міокарда, серцево-судинні розлади, відчуття серцебиття.

З боку дихальної системи, грудної клітки і середостіння: поширені: фарингіт; непоширені: набряк легень, стридор.

Шлунково-кишкові розлади: поширені: діарея, диспепсія, блювання, шлунково-кишковий біль, розлади з боку зубів; непоширені: гастроентерит, дисфагія, гастрит, укривання виразками ротової порожнини, хейліт.

Розлади гепатобіліарної системи: непоширені: холелітіаз.

З боку шкіри і підшкірної клітковини: поширені: розлади з боку шкіри, екхімоз; непоширені: висипання, алопеція; дуже рідко поширені: синдром Стівенса–Джонсона, мультиформна еритема, бульозний дерматит.

З боку опорно-рухової системи та сполучної тканини: поширені: болі в кістках, міалгія, остеоартрит, артралгія, порушення з боку суглобів; рідко поширені: атипові підвертільний та діафізарний переломи стегнової кістки; дуже рідко поширені: остеонекроз щелепних кісток. Остеонекроз зовнішнього слухового проходу (побічна реакція, характерна для бісфосфонатів як класу)

З боку сечовидільної системи: непоширені: затримка сечі, кісти нирок.

Розлади репродуктивної системи та молочних залоз: непоширені: біль у тазу.

Загальні розлади: поширені: астенія, грипоподібні симптоми, периферичний набряк, спрага; непоширені: гіпотермія, зміни в місці введення, підвищення температури тіла, грипоподібні симптоми.

Лабораторні показники: поширені: збільшення рівня гамма-глутамілтрансферази, збільшення рівня креатиніну, непоширені: збільшення рівня лужної фосфатази, зниження маси тіла.

Пошкодження (травми, рани), отруєння: непоширені: пошкодження, біль у місці ін'єкції.

Опис окремих побічних реакцій

Гіпокальціємія

Зниження екскреції кальцію нирками може супроводжуватися зниженням рівня фосфату у сироватці крові, що не потребує терапевтичних заходів. Рівень кальцію у сироватці крові може знизитись до гіпокальціємії.

Грипоподібне захворювання

Грипоподібний синдром включав такі симптоми, як гарячка, озноб, біль у кістках та/або м'язах. У більшості випадків специфічне лікування не потребувалося і симптоми зникали через декілька годин/днів.

Остеонекроз щелепних кісток

Остеонекроз щелепних кісток спостерігався у пацієнтів, які отримували бісфосфонати. Більшість повідомлень стосувалася пацієнтів із онкологічними новоутвореннями, але випадки остеонекрозу щелепних кісток були також зареєстровані серед пацієнтів, які отримували лікування остеопорозу. Остеонекроз щелепних кісток, як правило, пов'язаний з видаленням зубів та/або наявністю місцевої інфекції (включаючи остеомієліт). Наявність злоякісного захворювання, хіміотерапія, променева терапія, застосування кортикостероїдів, неналежна гігієна ротової порожнини також вважаються факторами ризику (див. розділ «Особливості застосування»).

Запалення ока

При застосуванні ібандронової кислоти повідомлялося про запальні порушення з боку очей, такі як увеїт, епісклерит та склерит. У деяких випадках ці запальні порушення зникали лише після відміни бісфосфонатів.

Анафілактична реакція/шок

У пацієнтів, які отримували лікування внутрішньовенною ібандроновою кислотою, спостерігалися випадки анафілактичної реакції/шоку, включаючи летальні випадки.

Термін придатності.

2 роки.

Умови зберігання.

Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С. Зберігати у недоступному для дітей місці.

Несумісність. З метою уникнення несумісності ібандронову кислоту слід розводити лише у 0,9 % розчині натрію хлориду чи 5 % розчині глюкози. Ібандронову кислоту не слід змішувати з розчинами, що містять кальцій.

Упаковка. По 6 мл у флаконі, по 1 флакону в пачці з картону; по 5 флаконів у контурній чарунковій упаковці, по 1 контурній чарунковій упаковці в пачці з картону.

Категорія відпуску. За рецептом.

Виробник. ТОВ «ФАРМЕКС ГРУП».

Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності.

Україна, 08301, Київська обл., м. Бориспіль, вул. Шевченка, буд. 100.

Дата останнього перегляду.

Про всі випадки побічних реакцій необхідно інформувати виробника:

ТОВ «Фармекс Груп», Україна, 08301, Київська обл., м. Бориспіль, вул. Шевченка, буд. 100, тел.: +38(044)391-19-19, факс: +38(044)391-19-18, або через форму на сайті: <http://www.pharmex.com.ua/farmakonadzor>