

Příbalová informace: informace pro uživatele

Osagrand 3 mg injekční roztok
kyselina ibandronová

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka nebo zdravotní sestry.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, prosím, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je přípravek Osagrand a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Osagrand používat
3. Jak se přípravek Osagrand používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Osagrand uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek Osagrand a k čemu se používá

Přípravek Osagrand patří do skupiny léčivých přípravků zvaných bisfosfonáty. Obsahuje léčivou látku kyselinu ibandronovou.

Přípravek Osagrand může zvrátit kostní ztráty zastavením dalších ztrát kosti a zvýšením kostní hmoty u většiny žen, které jej užívají, a to i přes to, že ženy nemusí vidět nebo pociťovat rozdíl. Přípravek Osagrand může pomoci snížit riziko zlomenin kostí (fraktur). Toto snížení rizika zlomenin bylo prokázáno u páteře (obratlů), ale ne u krčku stehenní kosti.

Přípravek Osagrand 3 mg injekční roztok v ampuli je roztok pro intravenózní podání prováděné zdravotnickým personálem. **Neaplikujte si injekci přípravku Osagrand sami.**

Přípravek Osagrand Vám byl předepsán k léčbě postmenopauzální osteoporózy, neboť je u Vás zvýšené riziko výskytu zlomenin. Osteoporóza je řidnutí a slábnutí kostí, běžně se vyskytuje u žen po menopauze. V období menopauzy přestávají vaječníky tvořit ženský pohlavní hormon estrogen, který pomáhá udržovat kosti v dobrém stavu. Čím dříve žena dosáhne menopauzy, tím vyšší je u ní riziko zlomenin z důvodu osteoporózy.

Další faktory, které mohou zvyšovat riziko zlomenin, zahrnují:

- nedostatečný přívod vápníku a vitaminu D v potravě;
- kouření cigaret nebo nadměrné pití alkoholu;
- nedostatek chůze nebo jiné fyzické aktivity zatěžující kostru;
- výskyt osteoporózy v rodině.

Zdravý životní styl Vám rovněž pomůže, aby pro Vás byla léčba co možná nejprínosnější.

Znamená to:

- příjem vyvážené potravy bohaté na vápník a vitamin D,
- pravidelnou chůzi nebo jiné cvičení zatěžující kostru,
- nekouřit a nepít nadměrné množství alkoholu.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Osagrand používat

Nepoužívejte přípravek Osagrand

- Pokud máte nebo jste v minulosti měla sníženou hladinu vápníku v krvi. Prosím konzultujte tuto skutečnost s Vaším lékařem.
- Jestliže jste alergická na kyselinu ibandronovou nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku uvedenou v bodě 6.

Upozornění a opatření

U pacientek s osteoporózou léčených přípravkem Osagrand byl v poregistračním sledování ve velmi vzácných případech hlášen nežádoucí účinek nazývaný osteonekróza čelisti (poškození čelistní kosti). Ke vzniku osteonekrózy čelisti může dojít i po ukončení léčby.

Je důležité se pokusit zabránit vzniku osteonekrózy čelisti, protože jde o bolestivé onemocnění, které může být obtížně léčitelné. Za účelem snížení rizika vzniku osteonekrózy čelisti máte dodržovat některá opatření.

U pacientů dlouhodobě léčených ibandronátem byly také hlášeny atypické zlomeniny jiných dlouhých kostí, např. loketní a holenní. Tyto zlomeniny se objevují po minimálním poranění nebo i bez něj a u některých pacientů se na postiženém místě objeví bolest ještě před vznikem úplné zlomeniny.

Před zahájením léčby informujte lékaře/zdravotní sestru (zdravotního pracovníka), jestliže:

- máte jakékoliv případné problémy v ústní dutině nebo se zuby, jako je nedostatečná zubní hygiena, onemocnění dásní nebo máte plánované trhání zubu.
- nepodstupujete pravidelné zubní prohlídky nebo jste dlouho neabsolvoval(a) zubní prohlídku
- kouříte (kouření může zvýšit riziko zubních problémů).
- jste se v minulosti léčil(a) biofosfonátem (látka používaná k léčbě nebo prevenci kostních poruch).
- užíváte léčivé přípravky nazývané kortikosteroidy (jako je prednisolon nebo dexamethason)
- máte nádorové onemocnění.

Lékař Vás může požádat, abyste před zahájením léčby přípravkem Osagrand absolvoval(a) zubní prohlídku.

Po dobu léčby máte dodržovat správnou ústní hygienu (včetně pravidelného čištění zubů) a absolvovat pravidelné zubní prohlídky. Pokud nosíte zubní protézu, ujistěte se, že Vám dobře sedí. Jestliže se léčíte se zuby nebo plánujete zubní chirurgický zákrok (např. trhání zubu), informujte o zubní léčbě lékaře a sdělte stomatologovi, že užíváte přípravek Osagrand.

V případě jakýchkoliv problémů v dutině ústní nebo se zuby, jako je uvolněný zub, bolest nebo otok nebo nehojící se léze nebo výtok, se okamžitě obraťte na lékaře a stomatologa, protože by se mohlo jednat o příznaky osteonekrózy čelisti.

Některé osoby musí být při používání přípravku Osagrand obzvlášť opatrné. Před použitím přípravku Osagrand se poraďte se svým lékařem:

- pokud máte nebo jste někdy měla potíže s ledvinami, selhání ledvin, pokud jste někdy podstoupila dialýzu nebo trpíte jiným onemocněním, které může ovlivňovat Vaše ledviny;
- vať Vaše ledviny;
- jestliže Vám byla prokázána porucha metabolismu minerálů (jako je nedostatek vitamínu D);
- pokud dostáváte přípravek Osagrand, měla byste užívat doplňky obsahující vápník a vitamin D. Pokud je nemůžete užívat, měla byste informovat svého lékaře;
- pokud máte srdeční obtíže a Váš lékař Vám doporučil omezit denní příjem tekutin.

U pacientek léčených kyselinou ibandronovou v intravenózní formě byly hlášeny případy závažné alergické reakce, někdy končící úmrtím.

Okamžitě oznamte svému lékaři nebo zdravotní sestře, pokud zaznamenáte některý z následujících příznaků, jako je zkrácení dechu/obtížné dýchání, těsný pocit v krku, otok jazyka, závrat', pocit ztráty vědomí, zarudnutí nebo otok obličeje, vyrážka na těle, nevolnost a zvracení (viz bod 4).

Děti a dospívající

Přípravek Osagrand nesmí být používán u dětí nebo dospívajících mladších 18 let.

Další léčivé přípravky a přípravek Osagrand

Informujte svého lékaře, zdravotní sestru nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užívala, nebo které možná budete užívat.

Těhotenství, kojení a fertilita

Přípravek Osagrand je určen pouze pro ženy po menopauze a nesmí ho užívat ženy, které stále mohou otěhotnět.

Neužívejte přípravek Osagrand, jestliže jste těhotná nebo kojíte.

Porad'te se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek užívat.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Můžete řídit dopravní prostředky a obsluhovat stroje, protože lze předpokládat, že přípravek Osagrand nemá žádný nebo má zanedbatelný vliv na schopnost řídit a obsluhovat stroje.

Přípravek Osagrand obsahuje méně než 1mmol sodíku (23 mg) v jedné dávce (3 ml), to znamená, že je v podstatě „bez sodíku“.

3. Jak se přípravek Osagrand používá

Doporučené dávkování přípravku Osagrand ve formě intravenózních injekcí je 3 mg (1 ampule) jedenkrát za 3 měsíce.

Injekce podává lékař nebo vyškolený zdravotnický personál do žíly. Sama si injekce přípravku Osagrand neaplikujte.

Injekční roztok přípravku Osagrand musí být podán **výhradně do žíly**, nikoli do jiné části těla.

Další používání přípravku Osagrand

Pro dosažení maximálního účinku léčby je důležité pokračovat v aplikaci injekcí každé tři měsíce tak dlouho, jak Vám je Váš lékař bude předepisovat. Přípravek Osagrand může léčit osteoporózu pouze po dobu, po kterou budete podstupovat léčbu, přestože nemusíte zaznamenat či pociťovat rozdíl. Po 3 - 5 letech užívání přípravku Osagrand se prosím porad'te se svým lékařem, zda máte v užívání přípravku Osagrand pokračovat.

Rovněž byste měla užívat potravinové doplňky obsahující vápník a vitamin D, tak jak Vám doporučí lékař.

Jestliže bylo podáno více přípravku Osagrand, než mělo být

Může se stát, že budete mít nízkou hladinu vápníku, fosforu nebo hořčíku v krvi. Váš lékař podnikne odpovídající kroky k nápravě změn a může Vám dát injekci obsahující zmíněné minerály.

Jestliže byla vynechána dávka přípravku Osagrand

Měla byste si co nejdříve sjednat novou návštěvu lékaře, který Vám dá další injekci. Poté budete opět dostávat injekce vždy po 3 měsících od data poslední injekce, kterou jste dostala.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Pokud zaznamenate jakýkoli z následujících závažných nežádoucích účinků, sdělte to ihned zdravotní sestře nebo lékaři – je možné, že budete potřebovat akutní lékařské ošetření:

Méně časté (mohou postihnout až 1 ze 100 pacientů):

- příznaky nízké hladiny vápníku v krvi (hypokalcémie) včetně svalových záškubů nebo křečí a/nebo pocitu mravenčení v prstech nebo kolem úst.

Vzácné (mohou postihnout až 1 z 1 000 pacientů):

- svědění, otok obličeje, rtů, jazyka a hrdla, spojené s obtížným dýcháním;
- přetrvávající bolest a zánět oka (pokud je dlouhodobý);
- nová bolest, slabost nebo nepříjemné pocity v oblasti stehna, kyčle nebo třísla. Můžete mít časné příznaky možné neobvyklé zlomeniny stehenní kosti.

Velmi vzácné (mohou postihnout až 1 z 10 000 pacientů):

- bolest nebo bolavé místo v ústech nebo čelisti. Můžete mít časné známky závažných potíží s čelistí [odumření kostní tkáně (nekróza) v čelistní kosti];
- poraďte se se svým lékařem, pokud máte bolest ucha, výtok z ucha a/nebo infekci ucha. Mohlo by se jednat o známky poškození kosti v uchu;
- závažná, až život ohrožující, alergická reakce (viz bod 2);
- závažné nežádoucí kožní reakce.

Další možné nežádoucí účinky

Časté (mohou postihnout až 1 z 10 pacientů):

- bolest hlavy;
- bolest žaludku (jako je gastritida – zánět žaludku) nebo bolest břicha, porucha trávení, nevolnost, průjem (řidká stolice) nebo zácpa;
- bolest svalů, kloubů nebo zad;
- pocit únavy a vyčerpanosti;
- příznaky podobné chřipce, včetně horečky, třesu a chvění, člověk se celkově necítí dobře, bolesti kostí a bolesti svalů a kloubů. Pokud Vás kterýkoli z těchto účinků začne obtěžovat nebo trvá déle než několik dní, sdělte to zdravotní sestře nebo lékaři;
- vyrážka.

Méně časté (mohou postihnout až 1 ze 100 pacientů):

- zánět žil;
- bolest nebo poranění v místě vpichu;
- bolest kostí;
- pocit slabosti;
- astmatické záchvaty.

Vzácné (mohou postihnout až 1 z 1 000 pacientů):

- kopřivka.

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv
Šrobárova 48
100 41 Praha 10
webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak přípravek Osagrand uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce a na ampuli (injekční stříkačce) za zkratkou EXP. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

Zdravotník, který aplikuje injekci, musí zlikvidovat nevyužitý zbývající roztok a odložit injekční stříkačku a injekční jehlu do příslušné nádoby na odpad.

6. Obsah balení a další informace

Co injekční roztok přípravku Osagrand v ampuli obsahuje

- Léčivou látkou je kyselina ibandronová. Jedna ampule obsahuje 3 mg kyseliny ibandronové ve 3 ml roztoku (3,375 mg monohydrátu natrium-ibandronátu).
- Pomocnými látkami jsou chlorid sodný, kyselina octová 98%, trihydrát octanu sodného a voda na injekci.

Jak injekční roztok přípravku Osagrand v ampuli vypadá a co obsahuje toto balení

Přípravek Osagrand je bezbarvý roztok bez přítomnosti částic v ampuli z bezbarvého skla. Hodnota pH roztoku je 3,465–4,235 a osmolalita odpovídá 270–310 mOsmol/kg.

Jedna ampule obsahuje 3 ml roztoku.

Velikost balení: 1 nebo 4 ampule.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci

Zentiva, k.s., U Kabelovny 130, 102 37 Praha 10 - Dolní Měcholupy, Česká republika

Výrobce

Zentiva, k.s., U Kabelovny 130, 102 37 Praha 10 - Dolní Měcholupy, Česká republika

S.C. ZENTIVA, S.A., B-dul Theodor Pallady nr.50, sector 3, Bukurešť, 032266, Rumunsko

Tento léčivý přípravek je v členských státech Evropského hospodářského prostoru registrován pod těmito názvy:

Česká republika, Polsko	Osagrand
Rumunsko, Litva, Lotyšsko	Osagrand 3 mg

Tato příbalová informace byla naposledy revidována 22. 8. 2024.

Následující informace jsou určeny pouze pro zdravotnické pracovníky:

INFORMACE PRO ZDRAVOTNÍKY

Další informace jsou uvedeny v Souhrnu údajů o přípravku.

Aplikace přípravku Osagrand v ampuli obsahuje:

Přípravek Osagrand v ampuli musí být aplikován intravenózně během 15–30 vteřin.

Roztok je dráždivý, proto je důležité přísně dodržovat intravenózní způsob podání. V případě neúmyslné aplikace roztoku do tkáně v okolí žíly může u pacienta dojít k lokálnímu podráždění, bolestivosti a zánětu místa vpichu.

Přípravek Osagrand v ampuli **nesmí** být mísen s jinými roztoky s obsahem vápníku (např. se složeným roztokem Ringer-laktátu, vápenatou solí heparinu) ani s jinými intravenózně podávanými léčivými přípravky. V případě, že je přípravek Osagrand podán s využitím již zavedené i. v. infuzní sestavy, může být k infuzi použit pouze fyziologický roztok nebo roztok glukózy o koncentraci 50 mg/ml (5 %).

Vynechání dávky:

Při vynechání dávky má být injekce přípravku Osagrand aplikována co možná nejdříve. Další dávky mají být podávány každé 3 měsíce od data poslední injekce.

Předávkování:

K dispozici nejsou žádné specifické údaje o léčbě předávkování kyselinou ibandronovou. Podle dostupných údajů může intravenózní předávkování touto třídou sloučenin vést k hypokalcemii, hypofosfatemii a hypomagnesemii, které jsou příčinou parestezie. V závažných případech je možné podat intravenózní infuzi odpovídajících dávek kalcium-glukonátu, fosforečnanu draselného nebo sodného a magnesium-sulfátu.

Obecné údaje:

Přípravek Osagrand v ampuli, stejně jako další bisfosfonáty podávané intravenózně, může vyvolat přechodné snížení hladin vápníku v krevním séru.

Je třeba provést vyšetření na hypokalcemii a další poruchy kostního a minerálního metabolismu, které mají být léčeny před zahájením injekčního podávání přípravku Osagrand. U všech pacientů je důležitý příjem vápníku a vitamínu D v přiměřeném množství. Všichni pacienti musí dostávat potravinové doplňky obsahující vápník a vitamin D.

Pacienti současně trpící onemocněním ledvin nebo užívající léčivé přípravky, které potenciálně mohou mít nežádoucí účinky na ledviny, mají být během léčby pravidelně kontrolováni v souladu s postupy správné lékařské praxe.

Všechny nevyužitý injekční roztok, injekční stříkačka a injekční jehla musí být zlikvidovány v souladu s platnými místními nařízeními.