

Příbalová informace: Informace pro pacienta

Iasibon 1 mg koncentrát pro přípravu infuzního roztoku acidum ibandronicum

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Pokud se kterýkoli z nežádoucích účinků vyskytne v závažné míře, nebo pokud si všimnete jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, prosím, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi.

V příbalové informaci naleznete:

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

1. CO JE IASIBON A K ČEMU SE POUŽÍVÁ

Přípravek Iasibon obsahuje léčivou látku kyselinu ibandronovou. Ta patří do skupiny léků nazývaných bisfosfonáty.

Přípravek Iasibon vám bude předepsán, pokud máte rakovinu prsu, která se šíří do kostí (kostní „metastázy“).

- Napomáhá předcházet vzniku kostních zlomenin (fraktur).
- Napomáhá předcházet dalším kostním komplikacím, které by mohly vyžadovat chirurgický zákrok nebo radioterapii.

Přípravek Iasibon lze rovněž předepsat v případě zvýšené hladiny vápníku v krvi v důsledku nádorového onemocnění.

Přípravek Iasibon snižuje ztráty vápníku z kostí a tím zamezuje oslabování kostí. Zabraňuje tomu, aby byly vaše kosti oslabené.

2. ČEMU MUSÍTE VĚNOVAT POZORNOST, NEŽ ZAČNETE IASIBON POUŽÍVAT

Nepoužívejte Iasibon:

- jestliže jste alergický(á)/přecitlivělý(á) na kyselinu ibandronovou nebo na kteroukoliv další složku tohoto přípravku, které jsou uvedeny v bodě 6
- jestliže máte nebo jste někdy měl(a) nízkou hladinu vápníku v krvi.

Pokud se Vás cokoli z výše zmíněného týká, nepoužívejte tento lék. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete přípravek Iasibon používat.

Zvláštní opatření při použití přípravku Iasibon je zapotřebí:

- jestliže jste alergický/á (přecitlivělý/á) na jakékoli jiné bisfosfonáty
- jestliže máte vysokou nebo nízkou hladinu vitamínu D nebo jakýchkoli jiných minerálů
- jestliže máte problémy s ledvinami.

Pokud se Vás cokoli z výše zmíněného týká (nebo pokud si nejste jistý(á)), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete přípravek Iasibon používat. Podstupujete-li stomatologickou léčbu nebo zákrok, nebo pokud víte, že takový zákrok budete potřebovat podstoupit v budoucnu, oznamte svému stomatologovi, že jste léčen(a) přípravkem Iasibon.

Děti a dospívající

Přípravek Iasibon se nesmí používat u dětí a dospívajících ve věku nižším než 18 let.

Vzájemné působení s dalšími léčivými přípravky

Prosím, řekněte svému lékaři nebo lékárníkovi o všech lécích, které užíváte nebo jste užíval(a) v nedávné době, a to i o lécích, které jsou dostupné bez lékařského předpisu. To je proto, že přípravek Iasibon může ovlivňovat způsob, jakým některé další léky účinkují a naopak některé jiné léky mohou ovlivňovat způsob, jakým účinkuje přípravek Iasibon.

Zejména sdělte svému lékaři nebo lékárníkovi, pokud dostáváte určitý typ injekčního antibiotika nazývaného „aminoglykosid“, jako je např. gentamicin. To je proto, že aminoglykosidy i přípravek Iasibon mohou snižovat množství vápníku v krvi.

Těhotenství a kojení

Pokud jste těhotná, těhotenství plánujete nebo pokud kojíte, neměla byste přípravek Iasibon používat.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Není známo, zda přípravek Iasibon ovlivňuje schopnost řídit dopravní prostředky, obsluhovat stroje nebo přístroje. Pokud chcete řídit, obsluhovat stroje nebo přístroje, poraďte se nejprve se svým lékařem.

Důležité informace o některých složkách přípravku Iasibon

Tento léčivý přípravek obsahuje méně než 1 mmol sodíku (23 mg) v jedné injekční lahvičce, tzn. že je v podstatě „bez sodíku“.

3. JAK SE IASIBON POUŽÍVÁ

Používání tohoto léku

- Přípravek Iasibon obvykle podává lékař nebo zdravotnický personál.
- Obvykle se podává ve formě infuze do žíly.

Při podávání přípravku Iasibon Vám lékař může pravidelně provádět krevní testy. Tím kontroluje, zda Vám podává správné množství léku.

Kolik přípravku budete dostávat

Podle Vašeho onemocnění lékař rozhodne, jaké množství přípravku Iasibon budete dostávat.

Pokud máte rakovinu prsu, která se rozšířila do kostí, doporučená dávka je 6 injekčních lahviček (6 mg) každé 3-4 týdny podaná ve formě infuze do žíly po dobu alespoň 15 minut.

Pokud máte zvýšené hladiny vápníku v krvi v důsledku nádorového onemocnění, doporučená dávka je jednorázové podání 2 injekční lahvičky (2 mg) nebo 4 injekční lahvičky (4 mg) v závislosti na závažnosti Vašeho onemocnění. Lék má být podán ve formě infuze do žíly po dobu dvou hodin.

V případě nedostatečné odpovědi nebo při opětném propuknutí Vašeho onemocnění může být zváženo opakované podání dávky.

Pokud máte problémy s ledvinami, může lékař dávku a trvání nitrožilní infuze upravit.

Máte-li jakékoli další otázky, týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

4. MOŽNÉ NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Podobně jako všechny léky, může mít i lasibon 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:

- vyrážka, svědění, otok obličeje, rtů, jazyka a hrdla, s obtížným dýcháním. Můžete mít alergickou reakci na tento lék.
- problémy s dýcháním
- bolest nebo bolavé místo v ústech nebo čelisti
- bolest a zánět oka (pokud je dlouhotrvající).

Další možné nežádoucí účinky

Velmi časté (postihují více než 1 osobu z 10)

- zvýšení tělesné teploty.

Časté (postihují méně než 1 osobu z 10)

- bolest žaludku, porucha trávení, zvracení nebo průjem
- nízká hladina vápníku nebo fosfátů v krvi
- změny výsledků krevních testů, např. GMT nebo kreatininu
- srdeční onemocnění nazývané „blokáda Tawarova raménka“
- příznaky podobné chřipce (včetně horečky, třesavky, bolesti kostí a svalů). Tyto příznaky obvykle vymizí během několika hodin nebo dnů.
- bolest nebo ztuhlost svalů
- bolest hlavy, závrať nebo pocit slabosti
- pocit žízně, bolest v krku, změny chuti
- otoky nohou
- bolesti kloubů, zánět kloubů nebo jiné kloubní problémy
- problémy s příštítnými tělísky
- modřiny
- infekce
- problémy s očima nazývané šedý zákal
- kožní problémy
- problémy se zuby.

Méně časté (postihují méně než 1 osobu ze 100)

- třes nebo chvění
- příliš nízká tělesná teplota (hypotermie)
- postižení krevních cév v mozku nazývané „cerebrovaskulární porucha“
- problémy se srdcem nebo krevním oběhem (včetně bušení srdce, srdečního infarktu, vysokého krevního tlaku a křečových žil)
- změny počtu krvinek (anémie)
- vysoká hladina alkalické fosfatázy v krvi
- zadržování tekutin a otoky („lymfedém“)
- tekutina na plicích
- žaludeční problémy, např. „gastroenteritida“ nebo „gastritida“
- žlučové kameny
- neschopnost močení, zánět močového měchýře
- migréna
- bolest v průběhu nervů, poškození nervových kořenů
- hluchota

- zvýšená citlivost ke sluchovým, chuťovým nebo dotykovým podnětům, nebo změny čichu
- obtíže s polykáním
- vředy v ústech, otoky rtů (zánět rtů), ústní moučnivka
- svědění nebo brnění v okolí úst
- pánevní bolest, výtok, svědění nebo bolest v pochvě
- kožní výrůstky nazývané „benigní kožní neoplasmata“
- ztráta paměti
- problémy se spaním, pocit úzkosti, emoční labilita, nebo výkyvy nálady
- vypadávání vlasů
- bolest nebo poranění v místě vpichu injekce
- ztráta tělesné hmotnosti
- cysty na ledvinách.

Vzácné (postihují méně než 1 osobu z 1000)

- bolest nebo zánět oka.
- vzácně se mohou objevit neobvyklé zlomeniny stehenní kosti, zvláště u pacientů dlouhodobě léčených pro osteoporózu (řidnutí kostí). Pokud se u Vás objeví bolest, slabost nebo nepříjemné pocity v oblasti stehna, boku nebo třísla, kontaktujte svého lékaře, protože to mohou být časné příznaky možné zlomeniny stehenní kosti.

Velmi vzácné (postihují méně než 1 osobu z 10 000)

- postižení zasažené kosti v ústech nazývané „osteonekróza čelisti“.

Pokud se kterýkoli z nežádoucích účinků vyskytne v závažné míře, nebo pokud si všimnete jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, sdělte to prosím svému lékaři nebo lékárníkovi.

5. JAK PŘÍPRAVEK IASIBON UCHOVÁVAT

- Uchovávejte mimo dosah a dohled dětí.
- Přípravek Iasibon nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce za „Použitelné do:“ a nálepce injekční lahvičky za „EXP“. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.
- Po naředění je infuzní roztok stabilní 24 hodin při 2 °C - 8 °C (v chladničce).
- Nepoužívejte přípravek Iasibon, pokud si všimnete, že roztok není čirý nebo obsahuje částice.

6. DALŠÍ INFORMACE

Co přípravek Iasibon obsahuje

- Léčivou látkou je kyselina ibandronová. Jedna ampulka s 1 ml koncentrátu pro přípravu infuzního roztoku obsahuje 1 mg acidum ibandronicum (jako 1,125 mg natrii ibandronas monohydricus).
- Pomocnými látkami jsou chlorid sodný, kyselina octová (99 %), trihydrát octanu sodného a voda na injekci.

Jak přípravek Iasibon vypadá a co obsahuje toto balení

Iasibon je bezbarvý, čirý roztok. Iasibon 1 mg je dodáván v baleních obsahujících 1 ampulku (2 ml ampulka ze skla typu I). Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce**Držitel rozhodnutí o registraci**

Pharmathen S.A.
Dervenakion 6
153 51 Pallini, Attiki
Řecko

Výrobce

Pharmathen S.A.
Dervenakion 6
153 51 Pallini, Attiki
Řecko

Další informace o tomto přípravku získáte u místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci:

België/Belgique/Belgien

Pharmathen S.A.
Tél/Tel: +30 210 66 65 067

Luxembourg/Luxemburg

Portfarma ehf..
Tél/Tel: +354 534 4030

България

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

Magyarország

Pharmathen S.A.
Tel.: +30 210 66 65 067

Česká republika

Pharmathen S.A.
Tel: +30 210 66 65 067

Malta

Pharmathen S.A.
Tel: +30 210 66 65 067

Danmark

Pharmathen S.A.
Tlf: +30 210 66 65 067

Nederland

Glenmark Generics B.V.
Tel: 0031 20 5226030

Deutschland

LESS Pharma GmbH
Tel: +49 6039 939 71 32

Norge

Pharmathen S.A.
Tlf: +30 210 66 65 067

Eesti (Estonia)

Portfarma ehf.
Tel: ++354 534 4030

Österreich

Pharmathen S.A.
Tel: +30 210 66 65 067

Ελλάδα

Pharmathen S.A.
Τηλ: +30 210 66 65 067

Polska

Pharmathen S.A.
Tel.: +30 210 66 65 067

España

Pharmathen S.A.
Tel: +30 210 66 65 067

Portugal

Pharmathen S.A.
Tel: +30 210 66 65 067

France

Pharmathen S.A.
Tél: +30 210 66 65 067

România

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

Ireland**Slovenija**

Aspire Pharma Ltd
Tel: +44 1730 234527

Pharmathen S.A.
Tel: +30 210 66 65 067

Ísland
Portfarma ehf.
Sími: +354 534 4030

Slovenská republika
Pharmathen S.A.
Tel: +30 210 66 65 067

Italia
Pharmathen S.A.
Tel: +30 210 66 65 067

Suomi/Finland
Pharmathen S.A.
Puh/Tel: +30 210 66 65 067

Κύπρος
P.T. Hagjigeorgiou Co Ltd
Τηλ: +357 25372425

Sverige
Pharmathen S.A.
Tel: +30 210 66 65 067

Latvija
Portfarma ehf.
Tel: +354 534 4030

United Kingdom
Aspire Pharma Ltd
Tel: +44 1730 234527

Lietuva
Portfarma ehf.
Tel: +354 534 4030

Tato příbalová informace byla naposledy schválena

Podrobné informace o tomto přípravku jsou uveřejněny na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky <http://www.ema.europa.eu/>.

Následující informace je určena pouze pro zdravotnické pracovníky:

Prevence kostních příhod u pacientů s rakovinou prsu a kostními metastázami

Doporučené dávkování v prevenci kostních příhod u pacientů s karcinomem prsu a kostními metastázami je 6 mg nitrožilně každé 3 – 4 týdny. Jednotlivá dávka by měla být podána infuzí trvající alespoň 15 minut. Infuze se připraví pouze přidáním obsahu ampulky (ampulek) ke 100 ml izotonického roztoku chloridu sodného nebo 100 ml 5 % roztoku glukózy.

Kratší doba (tj. 15 min) infuze by měla být použita pouze u pacientů s normální funkcí ledvin nebo s mírnou poruchou funkce ledvin. Nejsou k dispozici žádné údaje charakterizující užití kratší doby infuze u pacientů s clearancí kreatininu pod 50 ml/min. Předepisující lékař by měl věnovat pozornost doporučení o dávkování a podávání přípravku této skupině pacientů, které je uvedeno v odstavci *Pacienti s onemocněním ledvin* (viz bod 4.2).

Léčba hyperkalcémie vyvolané nádorem

Před léčbou přípravkem Iasibon musí být pacienti adekvátně rehydratováni roztokem chloridu sodného s koncentrací 9 mg/ml (0,9 %). Je třeba brát v úvahu stupeň závažnosti hyperkalcémie stejně jako typ nádoru. Pacienti s osteolytickými metastázami kostí potřebují obecně nižší dávky než pacienti s humorálním typem hyperkalcémie. U většiny pacientů s těžkou hyperkalcémií (albuminem korigovaný sérový vápník* ≥ 3 mmol/l nebo ≥ 12 mg/dl) postačuje jednotlivá dávka 4 mg. U pacientů s mírnou hyperkalcémií (albuminem korigovaný sérový vápník < 3 mmol/l nebo < 12 mg/dl) je účinná dávka 2 mg. Nejvyšší dávka použitá v klinických studiích byla 6 mg, ale tato dávka se neprojevila vyšším účinkem.

* Poznámka: koncentrace albuminem korigovaného sérového vápníku se vypočte následujícím způsobem:

Koncentrace albuminem korigovaného sérového vápníku (mmol/l) = vápník v séru (mmol/l) - [0,02 x albumin (g/l)] + 0,8

nebo

Koncentrace albuminem korigovaného sérového vápníku (mg/dl) = vápník v séru (mg/dl) + 0,8 x [4 - albumin (g/dl)]

Hodnoty albuminem korigovaného sérového vápníku v mmol/l lze převést na mg/dl vynásobením 4.

Ve většině případů může být zvýšená hladina sérového vápníku snížena na normální hladinu během 7 dnů. Střední doba recidivy (znovuzvýšení albuminem korigovaného sérového vápníku nad 3 mmol/l) byla 18 - 19 dnů při dávkách 2 mg a 4 mg. Střední doba recidivy při dávce 6 mg byla 26 dnů.

Způsob a cesta podání

Podávání přípravku Iasibon by mělo být zahájeno pouze lékařem se zkušenostmi s léčbou onkologického onemocnění. K nitrožilnímu podání.

Pouze k jednorázovému podání. Měl by být použit pouze čirý roztok bez jakýchkoli částic.

Iasibon koncentrát pro přípravu infuzního roztoku se aplikuje jako intravenózní infuze. K tomuto účelu se obsah ampulky přidá k 500 ml izotonického roztoku chloridu sodného (nebo 500 ml 5 % roztoku glukózy) a infuze se aplikuje po dobu více než 2 hodiny.

Při neúmyslné intraarteriální aplikaci přípravků, které nejsou pro tento účel výslovně určeny, stejně jako při náhodném paravenózním podání, může dojít k poškození tkáně, a proto je nutno ve zvýšené míře dbát na to, aby byl Iasibon koncentrát pro přípravu infuzního roztoku podáván intravenózně.

Poznámka:

Aby byl vyloučen možný vznik inkompatibility, musí být Iasibon koncentrát pro přípravu infuzního roztoku ředěn pouze izotonickým roztokem chloridu sodného nebo s 5 % roztokem dextrózy. Iasibon koncentrát pro přípravu infuzního roztoku nesmí být mísen s roztoky obsahujícími vápník.

Chemická a fyzikální stabilita byla prokázána po dobu 24 hodin při teplotě 2 - 8 °C.

Z mikrobiologického hlediska má být roztok spotřebován okamžitě. Pokud není spotřebován okamžitě, jsou doba a podmínky uchovávání plně v odpovědnosti uživatele a neměly by přesáhnout dobu 24 hodin při teplotě 2 - 8 °C, jestliže naředění neproběhlo za kontrolovaných a validovaných aseptických podmínek (viz bod 5. této příbalové informace - "JAK PŘÍPRAVEK IASIBON UCHOVÁVAT").

Četnost podání

Doporučené dávkování pro prevenci kostních příhod u pacientů s karcinomem prsu a kostními metastázami je 6 mg ve formě intravenózní injekce podávané každé 3-4 týdny. Jednotlivá dávka by měla být podána infuzí trvající alespoň 15 minut.

U většiny pacientů s těžkou hyperkalcémií (albuminem korigovaný sérový vápník* ≥ 3 mmol/l nebo ≥ 12 mg/dl) postačuje jednotlivá dávka 4 mg.

Délka léčby

Omezený počet pacientů (50 pacientů) dostal druhou infuzi z důvodů hyperkalcémie. Léčbu je třeba opakovat v případě vracející se hyperkalcémie nebo při nedostatečné účinnosti.

Předávkování

S akutní otravou přípravkem Iasibon koncentrát pro přípravu infuzního roztoku dosud nejsou zkušenosti. Vzhledem k tomu, že v preklinických studiích s vysokými dávkami přípravku byly toxicitou nejvíce postiženy játra a ledviny, je nutné jejich činnost během léčby monitorovat.

Klinicky závažnou hypokalcémií (velmi nízká koncentrace vápníku v séru) lze upravit intravenózním podáním glukonanu vápenatého.

Příbalová informace: Informace pro pacienta

Iasibon 2 mg koncentrát pro přípravu infuzního roztoku acidum ibandronicum

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Pokud se kterýkoli z nežádoucích účinků vyskytne v závažné míře, nebo pokud si všimnete jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, prosím, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi.

V příbalové informaci naleznete:

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

1. CO JE IASIBON A K ČEMU SE POUŽÍVÁ

Přípravek Iasibon obsahuje léčivou látku kyselinu ibandronovou. Ta patří do skupiny léků nazývaných bisfosfonáty.

Přípravek Iasibon vám bude předepsán, pokud máte rakovinu prsu, která se šíří do kostí (kostní „metastázy“).

- Napomáhá předcházet vzniku kostních zlomenin (fraktur).
- Napomáhá předcházet dalším kostním komplikacím, které by mohly vyžadovat chirurgický zákrok nebo radioterapii.

Přípravek Iasibon lze rovněž předepsat v případě zvýšené hladiny vápníku v krvi v důsledku nádorového onemocnění.

Přípravek Iasibon snižuje ztráty vápníku z kostí a tím zamezuje oslabování kostí. Zabraňuje tomu, aby byly vaše kosti oslabené.

2. ČEMU MUSÍTE VĚNOVAT POZORNOST, NEŽ ZAČNETE IASIBON POUŽÍVAT

Nepoužívejte Iasibon:

- jestliže jste alergický(á)/přecitlivělý(á) na kyselinu ibandronovou nebo na kteroukoliv další složku tohoto přípravku, které jsou uvedeny v bodě 6
- jestliže máte nebo jste někdy měl(a) nízkou hladinu vápníku v krvi.

Pokud se Vás cokoli z výše zmíněného týká, nepoužívejte tento lék. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete přípravek Iasibon používat.

Zvláštní opatření při použití přípravku Iasibon je zapotřebí:

- jestliže jste alergický/á (přecitlivělý/á) na jakékoli jiné bisfosfonáty
- jestliže máte vysokou nebo nízkou hladinu vitamínu D nebo jakýchkoli jiných minerálů
- jestliže máte problémy s ledvinami.

Pokud se Vás cokoli z výše zmíněného týká (nebo pokud si nejste jistý(á)), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete přípravek Iasibon používat.

Podstupujete-li stomatologickou léčbu nebo zákrok, nebo pokud víte, že takový zákrok budete potřebovat podstoupit v budoucnu, oznamte svému stomatologovi, že jste léčen(a) přípravkem Iasibon.

Děti a dospívající

Přípravek Iasibon se nesmí používat u dětí a dospívajících ve věku nižším než 18 let.

Vzájemné působení s dalšími léčivými přípravky

Prosím, řekněte svému lékaři nebo lékárníkovi o všech lécích, které užíváte nebo jste užíval(a) v nedávné době, a to i o lécích, které jsou dostupné bez lékařského předpisu. To je proto, že přípravek Iasibon může ovlivňovat způsob, jakým některé další léky účinkují a naopak některé jiné léky mohou ovlivňovat způsob, jakým účinkuje přípravek Iasibon.

Zejména sdělte svému lékaři nebo lékárníkovi, pokud dostáváte určitý typ injekčního antibiotika nazývaného „aminoglykosid“, jako je např. gentamicin. To je proto, že aminoglykosidy i přípravek Iasibon mohou snižovat množství vápníku v krvi.

Těhotenství a kojení

Pokud jste těhotná, těhotenství plánujete nebo pokud kojíte, neměla byste přípravek Iasibon používat.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Není známo, zda přípravek Iasibon ovlivňuje schopnost řídit dopravní prostředky, obsluhovat stroje nebo přístroje. Pokud chcete řídit, obsluhovat stroje nebo přístroje, poraďte se nejprve se svým lékařem.

Důležité informace o některých složkách přípravku Iasibon

Tento léčivý přípravek obsahuje méně než 1 mmol sodíku (23 mg) v jedné injekční lahvičce, tzn. že je v podstatě „bez sodíku“.

3. JAK SE IASIBON POUŽÍVÁ

Používání tohoto léku

- Přípravek Iasibon obvykle podává lékař nebo zdravotnický personál.
- Obvykle se podává ve formě infuze do žíly.

Při podávání přípravku Iasibon Vám lékař může pravidelně provádět krevní testy. Tím kontroluje, zda Vám podává správné množství léku.

Kolik přípravku budete dostávat

Podle Vašeho onemocnění lékař rozhodne, jaké množství přípravku Iasibon budete dostávat.

Pokud máte rakovinu prsu, která se rozšířila do kostí, doporučená dávka jsou 3 injekční lahvičky (6 mg) každé 3-4 týdny podaná ve formě infuze do žíly po dobu alespoň 15 minut.

Pokud máte zvýšené hladiny vápníku v krvi v důsledku nádorového onemocnění, doporučená dávka je jednorázové podání 1 injekční lahvičky (2 mg) nebo 2 injekční lahvičky (4 mg) v závislosti na závažnosti Vašeho onemocnění. Lék má být podán ve formě infuze do žíly po dobu dvou hodin.

V případě nedostatečné odpovědi nebo při opětném propuknutí Vašeho onemocnění může být zváženo opakované podání dávky.

Pokud máte problémy s ledvinami, může lékař dávku a trvání nitrožilní infuze upravit.

Máte-li jakékoli další otázky, týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

4. MOŽNÉ NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Podobně jako všechny léky, může mít i lasibon 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:

- vyrážka, svědění, otok obličeje, rtů, jazyka a hrdla, s obtížným dýcháním. Můžete mít alergickou reakci na tento lék.
- problémy s dýcháním
- bolest nebo bolavé místo v ústech nebo čelisti
- bolest a zánět oka (pokud je dlouhotrvající).

Další možné nežádoucí účinky

Velmi časté (postihují více než 1 osobu z 10)

- zvýšení tělesné teploty.

Časté (postihují méně než 1 osobu z 10)

- bolest žaludku, porucha trávení, zvracení nebo průjem
- nízká hladina vápníku nebo fosfátů v krvi
- změny výsledků krevních testů, např. GMT nebo kreatininu
- srdeční onemocnění nazývané „blokádá Tawarova raménka“
- příznaky podobné chřipce (včetně horečky, třesavky, bolesti kostí a svalů). Tyto příznaky obvykle vymizí během několika hodin nebo dnů.
- bolest nebo ztuhlost svalů
- bolest hlavy, závrať nebo pocit slabosti
- pocit žízně, bolest v krku, změny chuti
- otoky nohou
- bolesti kloubů, zánět kloubů nebo jiné kloubní problémy
- problémy s příštítnými tělísky
- modřiny
- infekce
- problémy s očima nazývané šedý zákal
- kožní problémy
- problémy se zuby.

Méně časté (postihují méně než 1 osobu ze 100)

- třes nebo chvění
- příliš nízká tělesná teplota (hypotermie)
- poškození krevních cév v mozku nazývané „cerebrovaskulární porucha“
- problémy se srdcem nebo krevním oběhem (včetně bušení srdce, srdečního infarktu, vysokého krevního tlaku a křečových žil)
- změny počtu krvinek (anémie)
- vysoká hladina alkalické fosfatázy v krvi
- zadržování tekutin a otoky („lymfedém“)
- tekutina na plicích
- žaludeční problémy, např. „gastroenteritida“ nebo „gastritida“
- žlučové kameny
- neschopnost močení, zánět močového měchýře
- migréna
- bolest v průběhu nervů, poškození nervových kořenů
- hluchota

- zvýšená citlivost ke sluchovým, chuťovým nebo dotykovým podnětům, nebo změny čichu
- obtíže s polykáním
- vředy v ústech, otoky rtů (zánět rtů), ústní moučnicka
- svědění nebo brnění v okolí úst
- pánevní bolest, výtok, svědění nebo bolest v pochvě
- kožní výrůstky nazývané „benigní kožní neoplasmata“
- ztráta paměti
- problémy se spaním, pocit úzkosti, emoční labilita, nebo výkyvy nálady
- vypadávání vlasů
- bolest nebo poranění v místě vpichu injekce
- ztráta tělesné hmotnosti
- cysty na ledvinách.

Vzácné (postihují méně než 1 osobu z 1000)

- bolest nebo zánět oka.
- vzácně se mohou objevit neobvyklé zlomeniny stehenní kosti, zvláště u pacientů dlouhodobě léčených pro osteoporózu (řidnutí kostí). Pokud se u Vás objeví bolest, slabost nebo nepříjemné pocity v oblasti stehna, boku nebo třísla, kontaktujte svého lékaře, protože to mohou být časné příznaky možné zlomeniny stehenní kosti.

Velmi vzácné (postihují méně než 1 osobu z 10 000)

- postižení zasažené kosti v ústech nazývané „osteonekróza čelisti“.

Pokud se kterýkoli z nežádoucích účinků vyskytne v závažné míře, nebo pokud si všimnete jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, sdělte to prosím svému lékaři nebo lékárníkovi.

5. JAK PŘÍPRAVEK IASIBON UCHOVÁVAT

- Uchovávejte mimo dosah a dohled dětí.
- Přípravek Iasibon nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce za „Použitelné do:“ a nálepce injekční ampulky za „EXP“. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.
- Po naředění je infuzní roztok stabilní 24 hodin při 2 °C – 8 °C (v chladničce).
- Nepoužívejte přípravek Iasibon, pokud si všimnete, že roztok není čirý nebo obsahuje částice.

6. DALŠÍ INFORMACE

Co přípravek Iasibon obsahuje

- Léčivou látkou je kyselina ibandronová. Jedna ampulka s 2 ml koncentrátu pro přípravu infuzního roztoku obsahuje 2 mg acidum ibandronicum (jako 2,25 mg natrii ibandronas monohydricus).
- Pomocnými látkami jsou chlorid sodný, kyselina octová (99 %), trihydrát octanu sodného a voda na injekci.

Jak přípravek Iasibon vypadá a co obsahuje toto balení

Iasibon je bezbarvý, čirý roztok. Iasibon 2 mg je dodáván v baleních obsahujících 1 ampulku (4 ml ampulka ze skla typu I). Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

Držitel rozhodnutí o registraci

Pharmathen S.A.
Dervenakion 6
153 51 Pallini, Attiki
Řecko

Výrobce

Pharmathen S.A.
Dervenakion 6
153 51 Pallini, Attiki
Řecko

Další informace o tomto přípravku získáte u místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci:

België/Belgique/Belgien

Pharmathen S.A.
Tél/Tel: +30 210 66 65 067

Luxembourg/Luxemburg

Portfarma ehf.
Tél/Tel: +354 534 4030

България

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

Magyarország

Pharmathen S.A.
Tel.: +30 210 66 65 067

Česká republika

Pharmathen S.A.
Tel: +30 210 66 65 067

Malta

Pharmathen S.A.
Tel: +30 210 66 65 067

Danmark

Pharmathen S.A.
Tlf: +30 210 66 65 067

Nederland

Glenmark Generics B.V.
Tel: 0031 20 5226030

Deutschland

LESS Pharma GmbH
Tel: +49 6039 939 71 32

Norge

Pharmathen S.A.
Tlf: +30 210 66 65 067

Eesti (Estonia)

Portfarma ehf.
Tel: ++354 534 4030

Österreich

Pharmathen S.A.
Tel: +30 210 66 65 067

Ελλάδα

Pharmathen S.A.
Τηλ: +30 210 66 65 067

Polska

Pharmathen S.A.
Tel.: +30 210 66 65 067

España

Pharmathen S.A.
Tel: +30 210 66 65 067

Portugal

Pharmathen S.A.
Tel: +30 210 66 65 067

France

Pharmathen S.A.

România

Alvogen Romania SRL

Tél: +30 210 66 65 067

Tel: +(40) 21 351 0286

Ireland

Aspire Pharma Ltd
Tel: +44 1730 234527

Slovenija

Pharmathen S.A.
Tel: +30 210 66 65 067

Ísland

Portfarma ehf.
Sími: +354 534 4030

Slovenská republika

Pharmathen S.A.
Tel: +30 210 66 65 067

Italia

Pharmathen S.A.
Tel: +30 210 66 65 067

Suomi/Finland

Pharmathen S.A.
Puh/Tel: +30 210 66 65 067

Κύπρος

P.T. Hagjigeorgiou Co Ltd
Τηλ: +357 25372425

Sverige

Pharmathen S.A.
Tel: +30 210 66 65 067

Latvija

Portfarma ehf.
Tel: +354 534 4030

United Kingdom

Aspire Pharma Ltd
Tel: +44 1730 234527

Lietuva

Portfarma ehf.
Tel: +354 534 4030

Tato příbalová informace byla naposledy schválena

Podrobné informace o tomto přípravku jsou uveřejněny na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky <http://www.ema.europa.eu/>.

Následující informace je určena pouze pro zdravotnické pracovníky:

Prevence kostních příhod u pacientů s rakovinou prsu a kostními metastázami

Doporučené dávkování v prevenci kostních příhod u pacientů s karcinomem prsu a kostními metastázami je 6 mg nitrožilně každé 3 – 4 týdny. Jednotlivá dávka by měla být podána infuzí trvající alespoň 15 minut. Infuze se připraví pouze přidáním obsahu ampulky (ampulek) ke 100 ml izotonického roztoku chloridu sodného nebo 100 ml 5 % roztoku glukózy.

Kratší doba (tj. 15 min) infuze by měla být použita pouze u pacientů s normální funkcí ledvin nebo s mírnou poruchou funkce ledvin. Nejsou k dispozici žádné údaje charakterizující užití kratší doby infuze u pacientů s clearancí kreatininu pod 50 ml/min. Předepisující lékař by měl věnovat pozornost doporučení o dávkování a podávání přípravku této skupině pacientů, které je uvedeno v odstavci *Pacienti s onemocněním ledvin* (viz bod 4.2).

Léčba hyperkalcémie vyvolané nádorem

Před léčbou přípravkem Iasibon musí být pacienti adekvátně rehydratováni roztokem chloridu sodného s koncentrací 9 mg/ml (0,9 %). Je třeba brát v úvahu stupeň závažnosti hyperkalcémie stejně jako typ nádoru. Pacienti s osteolytickými metastázami kostí potřebují obecně nižší dávky než pacienti s humorálním typem hyperkalcémie. U většiny pacientů s těžkou hyperkalcémií (albuminem korigovaný sérový vápník* ≥ 3 mmol/l nebo ≥ 12 mg/dl) postačuje jednotlivá dávka 4 mg. U pacientů

s mírnou hyperkalcémií (albuminem korigovaný sérový vápník < 3 mmol/l nebo < 12 mg/dl) je účinná dávka 2 mg. Nejvyšší dávka použitá v klinických studiích byla 6 mg, ale tato dávka se neprojevila vyšším účinkem.

* Poznámka: koncentrace albuminem korigovaného sérového vápníku se vypočte následujícím způsobem:

Koncentrace albuminem korigovaného
sérového vápníku (mmol/l) = vápník v séru (mmol/l) - [0,02 x albumin (g/l)] + 0,8

nebo

Koncentrace albuminem korigovaného
sérového vápníku (mg/dl) = vápník v séru (mg/dl) + 0,8 x [4 - albumin (g/dl)]

Hodnoty albuminem korigovaného sérového vápníku v mmol/l lze převést na mg/dl vynásobením 4.

Ve většině případů může být zvýšená hladina sérového vápníku snížena na normální hladinu během 7 dnů. Střední doba recidivy (znovuzvýšení albuminem korigovaného sérového vápníku nad 3 mmol/l) byla 18 - 19 dnů při dávkách 2 mg a 4 mg. Střední doba recidivy při dávce 6 mg byla 26 dnů.

Způsob a cesta podání

Podávání přípravku Iasibon by mělo být zahájeno pouze lékařem se zkušenostmi s léčbou onkologického onemocnění. K nitrožilnímu podání.

Pouze k jednorázovému podání. Měl by být použit pouze čirý roztok bez jakýchkoli částic.

Iasibon koncentrát pro přípravu infuzního roztoku se aplikuje jako intravenózní infuze. K tomuto účelu se obsah ampulky přidá k 500 ml izotonického roztoku chloridu sodného (nebo 500 ml 5% roztoku glukózy) a infuze se aplikuje po dobu více než 2 hodiny.

Při neúmyslné intraarteriální aplikaci přípravků, které nejsou pro tento účel výslovně určeny, stejně jako při náhodném paravenózním podání, může dojít k poškození tkáně, a proto je nutno ve zvýšené míře dbát na to, aby byl Iasibon koncentrát pro přípravu infuzního roztoku podáván intravenózně.

Poznámka:

Aby byl vyloučen možný vznik inkompatibility, musí být Iasibon koncentrát pro přípravu infuzního roztoku ředěn pouze izotonickým roztokem chloridu sodného nebo s 5% roztokem dextransů.

Iasibon koncentrát pro přípravu infuzního roztoku nesmí být mísen s roztoky obsahujícími vápník.

Chemická a fyzikální stabilita byla prokázána po dobu 24 hodin při teplotě 2 – 8 °C.

Z mikrobiologického hlediska má být roztok spotřebován okamžitě. Pokud není spotřebován okamžitě, jsou doba a podmínky uchovávání plně v odpovědnosti uživatele a neměly by přesáhnout dobu 24 hodin při teplotě 2 – 8 °C, jestliže naředění neproběhlo za kontrolovaných a validovaných aseptických podmínek (viz bod 5. této příbalové informace - "JAK PŘÍPRAVEK IASIBON UCHOVÁVAT").

Četnost podání

Doporučené dávkování pro prevenci kostních příhod u pacientů s karcinomem prsu a kostními metastázami je 6 mg ve formě intravenózní injekce podávané každé 3 – 4 týdny. Jednotlivá dávka by měla být podána infuzí trvající alespoň 15 minut.

U většiny pacientů s těžkou hyperkalcémií (albuminem korigovaný sérový vápník* $\geq$ 3 mmol/l nebo $\geq$ 12 mg/dl) postačuje jednotlivá dávka 4 mg.

Délka léčby

Omezený počet pacientů (50 pacientů) dostal druhou infuzi z důvodů hyperkalcémie. Léčbu je třeba opakovat v případě vracející se hyperkalcémie nebo při nedostatečné účinnosti.

Předávkování

S akutní otravou přípravkem Iasibon koncentrát pro přípravu infuzního roztoku dosud nejsou zkušenosti. Vzhledem k tomu, že v preklinických studiích s vysokými dávkami přípravku byly toxicitou nejvíce postiženy játra a ledviny, je nutné jejich činnost během léčby monitorovat.

Klinicky závažnou hypokalcémií (velmi nízká koncentrace vápníku v séru) lze upravit intravenózním podáním glukonanu vápenatého.

Příbalová informace: Informace pro pacienta

Iasibon 6 mg koncentrát pro přípravu infuzního roztoku acidum ibandronicum

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Pokud se kterýkoli z nežádoucích účinků vyskytne v závažné míře, nebo pokud si všimnete jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, prosím, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi.

V příbalové informaci naleznete:

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

1. CO JE IASIBON A K ČEMU SE POUŽÍVÁ

Přípravek Iasibon obsahuje léčivou látku kyselinu ibandronovou. Ta patří do skupiny léků nazývaných bisfosfonáty.

Přípravek Iasibon vám bude předepsán, pokud máte rakovinu prsu, která se šíří do kostí (kostní „metastázy“).

- Napomáhá předcházet vzniku kostních zlomenin (fraktur).
- Napomáhá předcházet dalším kostním komplikacím, které by mohly vyžadovat chirurgický zákrok nebo radioterapii.

Přípravek Iasibon lze rovněž předepsat v případě zvýšené hladiny vápníku v krvi v důsledku nádorového onemocnění.

Přípravek Iasibon snižuje ztráty vápníku z kostí a tím zamezuje oslabování kostí. Zabraňuje tomu, aby byly vaše kosti oslabené.

2. ČEMU MUSÍTE VĚNOVAT POZORNOST, NEŽ ZAČNETE IASIBON POUŽÍVAT

Nepoužívejte Iasibon:

- jestliže jste alergický(á)/přecitlivělý(á) na kyselinu ibandronovou nebo na kteroukoliv další složku tohoto přípravku, které jsou uvedeny v bodě 6
- jestliže máte nebo jste někdy měl(a) nízkou hladinu vápníku v krvi.

Pokud se Vás cokoli z výše zmíněného týká, nepoužívejte tento lék. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete přípravek Iasibon používat.

Zvláštní opatření při použití přípravku Iasibon je zapotřebí:

- jestliže jste alergický/á (přecitlivělý/á) na jakékoli jiné bisfosfonáty
- jestliže máte vysokou nebo nízkou hladinu vitamínu D nebo jakýchkoli jiných minerálů
- jestliže máte problémy s ledvinami.

Pokud se Vás cokoli z výše zmíněného týká (nebo pokud si nejste jistý(á)), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete přípravek Iasibon používat. Podstupujete-li stomatologickou léčbu nebo zákrok, nebo pokud víte, že takový zákrok budete potřebovat podstoupit v budoucnu, oznamte svému stomatologovi, že jste léčen(a) přípravkem Iasibon.

Děti a dospívající

Přípravek Iasibon se nesmí používat u dětí a dospívajících ve věku nižším než 18 let.

Vzájemné působení s dalšími léčivými přípravky

Prosím, řekněte svému lékaři nebo lékárníkovi o všech lécích, které užíváte nebo jste užíval(a) v nedávné době, a to i o lécích, které jsou dostupné bez lékařského předpisu. To je proto, že přípravek Iasibon může ovlivňovat způsob, jakým některé další léky účinkují a naopak některé jiné léky mohou ovlivňovat způsob, jakým účinkuje přípravek Iasibon.

Zejména sdělte svému lékaři nebo lékárníkovi, pokud dostáváte určitý typ injekčního antibiotika nazývaného „aminoglykosid“, jako je např. gentamicin. To je proto, že aminoglykosidy i přípravek Iasibon mohou snižovat množství vápníku v krvi.

Těhotenství a kojení

Pokud jste těhotná, těhotenství plánujete nebo pokud kojíte, neměla byste přípravek Iasibon používat.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Není známo, zda přípravek Iasibon ovlivňuje schopnost řídit dopravní prostředky, obsluhovat stroje nebo přístroje. Pokud chcete řídit, obsluhovat stroje nebo přístroje, poraďte se nejprve se svým lékařem.

Důležité informace o některých složkách přípravku Iasibon

Tento léčivý přípravek obsahuje méně než 1 mmol sodíku (23 mg) v jedné injekční lahvičce, tzn. že je v podstatě „bez sodíku“.

3. JAK SE IASIBON POUŽÍVÁ

Používání tohoto léku

- Přípravek Iasibon obvykle podává lékař nebo zdravotnický personál.
- Obvykle se podává ve formě infuze do žíly.

Při podávání přípravku Iasibon Vám lékař může pravidelně provádět krevní testy. Tím kontroluje, zda Vám podává správné množství léku.

Kolik přípravku budete dostávat

Podle Vašeho onemocnění lékař rozhodne, jaké množství přípravku Iasibon budete dostávat.

Pokud máte rakovinu prsu, která se rozšířila do kostí, doporučená dávka je 1 injekční lahvička (6 mg) každé 3–4 týdny podaná ve formě infuze do žíly po dobu alespoň 15 minut.

Pokud máte zvýšené hladiny vápníku v krvi v důsledku nádorového onemocnění, doporučená dávka je jednorázové podání 2 mg nebo 4 mg v závislosti na závažnosti Vašeho onemocnění. Lék má být podán ve formě infuze do žíly po dobu dvou hodin. V případě nedostatečné odpovědi nebo při opětném propuknutí Vašeho onemocnění může být zváženo opakované podání dávky.

Pokud máte problémy s ledvinami, může lékař dávku a trvání nitrožilní infuze upravit.

Máte-li jakékoli další otázky, týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

4. MOŽNÉ NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

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

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

- vyrážka, svědění, otok obličeje, rtů, jazyka a hrdla, s obtížným dýcháním. Můžete mít alergickou reakci na tento lék.
- problémy s dýcháním
- bolest nebo bolavé místo v ústech nebo čelisti
- bolest a zánět oka (pokud je dlouhotrvající).

Další možné nežádoucí účinky

Velmi časté (postihují více než 1 osobu z 10)

- zvýšení tělesné teploty.

Časté (postihují méně než 1 osobu z 10)

- bolest žaludku, porucha trávení, zvracení nebo průjem
- nízká hladina vápníku nebo fosfátů v krvi
- změny výsledků krevních testů, např. GMT nebo kreatininu
- srdeční onemocnění nazývané „blokáda Tawarova raménka“
- příznaky podobné chřipce (včetně horečky, třesavky, bolesti kostí a svalů). Tyto příznaky obvykle vymizí během několika hodin nebo dnů.
- bolest nebo ztruhlost svalů
- bolest hlavy, závrať nebo pocit slabosti
- pocit žízně, bolest v krku, změny chuti
- otoky nohou
- bolesti kloubů, zánět kloubů nebo jiné kloubní problémy
- problémy s příštítnými tělísky
- modřiny
- infekce
- problémy s očima nazývané šedý zákal
- kožní problémy
- problémy se zuby.

Méně časté (postihují méně než 1 osobu ze 100)

- třes nebo chvění
- příliš nízká tělesná teplota (hypotermie)
- postižení krevních cév v mozku nazývané „cerebrovaskulární porucha“
- problémy se srdcem nebo krevním oběhem (včetně bušení srdce, srdečního infarktu, vysokého krevního tlaku a křečových žil)
- změny počtu krvinek (anémie)
- vysoká hladina alkalické fosfatázy v krvi
- zadržování tekutin a otoky („lymfedém“)
- tekutina na plicích
- žaludeční problémy, např. „gastroenteritida“ nebo „gastritida“
- žlučové kameny
- neschopnost močení, zánět močového měchýře
- migréna
- bolest v průběhu nervů, poškození nervových kořenů
- hluchota
- zvýšená citlivost ke sluchovým, chuťovým nebo dotykovým podnětům, nebo změny čichu
- obtíže s polykáním

- vředy v ústech, otoky rtů (zánět rtů), ústní moučnivka
- svědění nebo brnění v okolí úst
- pánevní bolest, výtok, svědění nebo bolest v pochvě
- kožní výrůstky nazývané „benigní kožní neoplasmata“
- ztráta paměti
- problémy se spaním, pocit úzkosti, emoční labilita, nebo výkyvy nálady
- vypadávání vlasů
- bolest nebo poranění v místě vpichu injekce
- ztráta tělesné hmotnosti
- cysty na ledvinách.

Vzácné (postihují méně než 1 osobu z 1000)

- bolest nebo zánět oka.
- vzácně se mohou objevit neobvyklé zlomeniny stehenní kosti, zvláště u pacientů dlouhodobě léčených pro osteoporózu (řidnutí kostí). Pokud se u Vás objeví bolest, slabost nebo nepříjemné pocity v oblasti stehna, boku nebo třísla, kontaktujte svého lékaře, protože to mohou být časně příznaky možné zlomeniny stehenní kosti.

Velmi vzácné (postihují méně než 1 osobu z 10 000)

- poškození zasažené kosti v ústech nazývané „osteonekróza čelisti“.

Pokud se kterýkoli z nežádoucích účinků vyskytne v závažné míře, nebo pokud si všimnete jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, sdělte to prosím svému lékaři nebo lékárníkovi.

5. JAK PŘÍPRAVEK IASIBON UCHOVÁVAT

- Uchovávejte mimo dosah a dohled dětí.
- Přípravek Iasibon nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce za „Použitelné do:“ a nálepce injekční lahvičky za „EXP“. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.
- Po naředění je infuzní roztok stabilní 24 hodin při 2 °C - 8 °C (v chladničce).
- Nepoužívejte přípravek Iasibon, pokud si všimnete, že roztok není čirý nebo obsahuje částice.

6. DALŠÍ INFORMACE

Co přípravek Iasibon obsahuje

- Léčivou látkou je kyselina ibandronová. Jedna injekční lahvička s 6 ml koncentrátu pro přípravu infuzního roztoku obsahuje 6 mg acidum ibandronicum (jako 6,75 mg natrii ibandronas monohydricus).
- Pomocnými látkami jsou chlorid sodný, kyselina octová (99%), trihydrát octanu sodného a voda na injekci.

Jak přípravek Iasibon vypadá a co obsahuje toto balení

Iasibon je bezbarvý, čirý roztok. Iasibon 6 mg je dodáván v baleních obsahujících 1, 5 a 10 injekčních lahviček (9 ml injekční lahvička ze skla typu I). Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

Držitel rozhodnutí o registraci

Pharmathen S.A.

Dervenakion 6
153 51 Pallini, Attiki
Řecko

Výrobce

Pharmathen S.A.
Dervenakion 6
153 51 Pallini, Attiki
Řecko

Další informace o tomto přípravku získáte u místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci:

België/Belgique/Belgien

Pharmathen S.A.
Tél/Tel: +30 210 66 65 067

Luxembourg/Luxemburg

Portfarma ehf..
Tél/Tel: +354 534 4030

България

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

Magyarország

Pharmathen S.A.
Tel.: +30 210 66 65 067

Česká republika

PHARMAGEN CZ s.r.o.
Tel: +420 775 54 55 08

Malta

Pharmathen S.A.
Tel: +30 210 66 65 067

Danmark

Pharmathen S.A.
Tlf: +30 210 66 65 067

Nederland

Glenmark Generics B.V.
Tel: 0031 20 5226030

Deutschland

LESS Pharma GmbH
Tel: +49 6039 939 71 32

Norge

Pharmathen S.A.
Tlf: +30 210 66 65 067

Eesti (Estonia)

Portfarma ehf.
Tel: ++354 534 4030

Österreich

Pharmathen S.A.
Tel: +30 210 66 65 067

Ελλάδα

Pharmathen S.A.
Τηλ: +30 210 66 65 067

Polska

Pharmathen S.A.
Tel.: +30 210 66 65 067

España

Pharmathen S.A.
Tel: +30 210 66 65 067

Portugal

Pharmathen S.A.
Tel: +30 210 66 65 067

France

Pharmathen S.A.
Tél: +30 210 66 65 067

România

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

Ireland

Aspire Pharma Ltd
Tel: +44 1730 234527

Slovenija

Pharmathen S.A.
Tel: +30 210 66 65 067

Ísland

Portfarma ehf.
Sími: +354 534 4030

Slovenská republika

PHARMAGEN CZ s.r.o.
Tel: +420 775 54 55 08

Italia

Pharmathen S.A.
Tel: +30 210 66 65 067

Suomi/Finland

Pharmathen S.A.
Puh/Tel: +30 210 66 65 067

Κύπρος

P.T. Hagjigeorgiou Co Ltd
Τηλ: +357 25372425

Sverige

Pharmathen S.A.
Tel: +30 210 66 65 067

Latvija

Portfarma ehf.
Tel: +354 534 4030

United Kingdom

Aspire Pharma Ltd
Tel: +44 1730 234527

Lietuva

Portfarma ehf.
Tel: +354 534 4030

Tato příbalová informace byla naposledy schválena

Podrobné informace o tomto přípravku jsou uveřejněny na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky <http://www.ema.europa.eu/>.

Následující informace je určena pouze pro zdravotnické pracovníky:**Prevence kostních příhod u pacientů s rakovinou prsu a kostními metastázami**

Doporučené dávkování v prevenci kostních příhod u pacientů s karcinomem prsu a kostními metastázami je 6 mg nitrožilně každé 3 – 4 týdny. Jednotlivá dávka by měla být podána infuzí trvající alespoň 15 minut. Infuze se připraví pouze přidáním obsahu injekční lahvičky (lahviček) ke 100 ml izotonického roztoku chloridu sodného nebo 100 ml 5 % roztoku glukózy.

Kratší doba (tj. 15 min) infuze by měla být použita pouze u pacientů s normální funkcí ledvin nebo s mírnou poruchou funkce ledvin. Nejsou k dispozici žádné údaje charakterizující užití kratší doby infuze u pacientů s clearancí kreatininu pod 50 ml/min. Předepisující lékař by měl věnovat pozornost doporučení o dávkování a podávání přípravku této skupině pacientů, které je uvedeno v odstavci *Pacienti s onemocněním ledvin* (viz bod 4.2).

Léčba hyperkalcémie vyvolané nádorem

Před léčbou přípravkem Iasibon musí být pacienti adekvátně rehydratováni roztokem chloridu sodného s koncentrací 9 mg/ml (0,9 %). Je třeba brát v úvahu stupeň závažnosti hyperkalcémie stejně jako typ nádoru. Pacienti s osteolytickými metastázami kostí potřebují obecně nižší dávky než pacienti s humorálním typem hyperkalcémie. U většiny pacientů s těžkou hyperkalcémií (albuminem korigovaný sérový vápník* ≥ 3 mmol/l nebo ≥ 12 mg/dl) postačuje jednotlivá dávka 4 mg. U pacientů s mírnou hyperkalcémií (albuminem korigovaný sérový vápník < 3 mmol/l nebo < 12 mg/dl) je účinná dávka 2 mg. Nejvyšší dávka použitá v klinických studiích byla 6 mg, ale tato dávka se neprojevila vyšším účinkem.

* Poznámka: koncentrace albuminem korigovaného sérového vápníku se vypočte následujícím způsobem:

Koncentrace albuminem korigovaného sérového vápníku (mmol/l) = vápník v séru (mmol/l) - [0,02 x albumin (g/l)] + 0,8

nebo

Koncentrace albuminem korigovaného sérového vápníku (mg/dl) = vápník v séru (mg/dl) + 0,8 x [4 - albumin (g/dl)]

Hodnoty albuminem korigovaného sérového vápníku v mmol/l lze převést na mg/dl vynásobením 4.

Ve většině případů může být zvýšená hladina sérového vápníku snížena na normální hladinu během 7 dnů. Střední doba recidivy (znovuzvýšení albuminem korigovaného sérového vápníku nad 3 mmol/l) byla 18 – 19 dnů při dávkách 2 mg a 4 mg. Střední doba recidivy při dávce 6 mg byla 26 dnů.

Způsob a cesta podání

Podávání přípravku Iasibon by mělo být zahájeno pouze lékařem se zkušenostmi s léčbou onkologického onemocnění. K nitrožilnímu podání.

Pouze k jednorázovému podání. Měl by být použit pouze čirý roztok bez jakýchkoli částic.

Iasibon koncentrát pro přípravu infuzního roztoku se aplikuje jako intravenózní infuze. K tomuto účelu se obsah injekční lahvičky přidá k 500 ml izotonického roztoku chloridu sodného (nebo 500 ml 5 % roztoku glukózy) a infuze se aplikuje po dobu více než 2 hodiny.

Při neúmyslné intraarteriální aplikaci přípravků, které nejsou pro tento účel výslovně určeny, stejně jako při náhodném paravenózním podání, může dojít k poškození tkáně, a proto je nutno ve zvýšené míře dbát na to, aby byl Iasibon koncentrát pro přípravu infuzního roztoku podáván intravenózně.

Poznámka:

Aby byl vyloučen možný vznik inkompatibility, musí být Iasibon koncentrát pro přípravu infuzního roztoku ředěn pouze izotonickým roztokem chloridu sodného nebo s 5% roztokem dextrózy.

Iasibon koncentrát pro přípravu infuzního roztoku nesmí být mísen s roztoky obsahujícími vápník.

Chemická a fyzikální stabilita byla prokázána po dobu 24 hodin při teplotě 2 – 8 °C.

Z mikrobiologického hlediska má být roztok spotřebován okamžitě. Pokud není spotřebován okamžitě, jsou doba a podmínky uchovávání plně v odpovědnosti uživatele a neměly by přesáhnout dobu 24 hodin při teplotě 2 - 8 °C, jestliže naředění neproběhlo za kontrolovaných a validovaných aseptických podmínek (viz bod 5. této příbalové informace - "JAK PŘÍPRAVEK IASIBON UCHOVÁVAT").

Četnost podání

Doporučené dávkování pro prevenci kostních příhod u pacientů s karcinomem prsu a kostními metastázami je 6 mg ve formě intravenózní injekce podávané každé 3 – 4 týdny. Jednotlivá dávka by měla být podána infuzí trvající alespoň 15 minut.

U většiny pacientů s těžkou hyperkalcémií (albuminem korigovaný sérový vápník* $\geq$ 3 mmol/l nebo $\geq$ 12 mg/dl) postačuje jednotlivá dávka 4 mg.

Délka léčby

Omezený počet pacientů (50 pacientů) dostal druhou infuzi z důvodů hyperkalcémie. Léčbu je třeba opakovat v případě vracející se hyperkalcémie nebo při nedostatečné účinnosti.

Předávkování

S akutní otravou přípravkem Iasibon koncentrát pro přípravu infuzního roztoku dosud nejsou zkušenosti. Vzhledem k tomu, že v preklinických studiích s vysokými dávkami přípravku byly toxicitou nejvíce postiženy játra a ledviny, je nutné jejich činnost během léčby monitorovat.

Klinicky závažnou hypokalcémií (velmi nízká koncentrace vápníku v séru) lze upravit intravenózním podáním glukonanu vápenatého.

Příbalová informace: Informace pro pacienta

Iasibon 50 mg potahované tablety acidum ibandronicum

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné příznaky jako Vy.
- Pokud se kterýkoli z nežádoucích účinků vyskytne v závažné míře, nebo pokud si všimnete jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, prosím, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi.

V příbalové informaci naleznete:

1. Co je Iasibon a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Iasibon užívat
3. Jak se Iasibon užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak se přípravek Iasibon uchovává
6. Další informace

1. CO JE IASIBON A K ČEMU SE POUŽÍVÁ

Přípravek Iasibon obsahuje léčivou látku kyselinu ibandronovou. Ta patří do skupiny léků nazývaných bisfosfonáty.

Přípravek Iasibon vám bude předepsán, pokud máte rakovinu prsu, která se šíří do kostí (kostní „metastázy“).

- Napomáhá předcházet vzniku kostních zlomenin (fraktur).
- Napomáhá předcházet dalším kostním komplikacím, které by mohly vyžadovat chirurgický zákrok nebo radioterapii.

Přípravek Iasibon snižuje ztráty vápníku z kostí a tím zamezuje oslabování kostí. Zabraňuje tomu, aby byly vaše kosti oslabené

2. ČEMU MUSÍTE VĚNOVAT POZORNOST, NEŽ ZAČNETE IASIBON UŽÍVAT

Je důležité, abyste užíval(a) Iasibon ve správnou dobu a správným způsobem. Důvodem je to, že může způsobovat podráždění, zánět nebo vředy ve vašem jícnu. To je trubice, která spojuje ústní dutinu s žaludkem.

Přestaňte užívat přípravek Iasibon a informujte svého lékaře rovnou, pokud se u vás vyskytnou závažné bolesti na hrudi, závažné bolesti po polknutí jídla nebo tekutin, pokud pociťujete nevolnost nebo zvracíte.

Neužívejte Iasibon:

- jestliže jste alergický(á)/přecitlivělý(á) na kyselinu ibandronovou nebo na kteroukoliv další složku tohoto přípravku, které jsou uvedeny v bodě 6
- jestliže máte nějaké problémy s jícnem (esofagus), jako je zúžení jícnu nebo potíže s polykáním;
- jestliže nemůžete stát nebo sedět zpříma soustavně po dobu nejméně 60 minut;
- jestliže máte nebo jste někdy měl(a) nízkou hladinu vápníku v krvi.

Pokud se Vás cokoli z výše zmíněného týká, nepoužívejte tento lék. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete přípravek Iasibon používat.

Zvláštní opatření při použití přípravku Iasibon je zapotřebí:

- jestliže jste alergický/á (přecitlivělý/á) na jakékoli jiné bisfosfonáty
- jestliže máte jakékoliv problémy s polykáním nebo trávením
- jestliže máte vysokou nebo nízkou hladinu vitamínu D nebo jakýchkoli jiných minerálů
- jestliže máte problémy s ledvinami.
- jestliže trpíte intolerancí galaktózy, deficitem Lapp laktázy nebo máte problémy se vstřebáváním glukózy a galaktózy.

Pokud se Vás cokoli z výše zmíněného týká (nebo pokud si nejste jistý(á)), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete přípravek Iasibon používat.

Podstupujete-li stomatologickou léčbu nebo zákrok, nebo pokud víte, že takový zákrok budete potřebovat podstoupit v budoucnu, oznamte svému stomatologovi, že jste léčen(a) přípravkem Iasibon.

Děti a dospívající

Přípravek Iasibon se nesmí používat u dětí a dospívajících ve věku nižším než 18 let.

Vzájemné působení s dalšími léčivými přípravky

Prosím, řekněte svému lékaři nebo lékárníkovi o všech lécích, které užíváte nebo jste užíval(a) v nedávné době, a to i o lécích, které jsou dostupné bez lékařského předpisu. To je proto, že přípravek Iasibon může ovlivňovat způsob, jakým některé další léky účinkují a naopak některé jiné léky mohou ovlivňovat způsob, jakým účinkuje přípravek Iasibon.

Zejména sdělte svému lékaři nebo lékárníkovi, pokud dostáváte jakýkoliv z následujících léků:

- Doplnky obsahující vápník, magnézium, železo nebo hliník
- Nesteroidní protizánětlivé léky označované jako NSAID zahrnující aspirin, ibuprofen nebo naproxen. To proto, že NSAID a Iasibon mohou dráždit žaludek a trávicí trakt
- Určitý typ injekčního antibiotika nazývaného „aminoglykosid“, jako je např. gentamicin. To je proto, že aminoglykosidy i přípravek Iasibon mohou snižovat množství vápníku v krvi.

Užívání léčivých přípravků, které snižují množství kyseliny v žaludku, jako je cimetidin a ranitidin, může mírně zvyšovat účinky přípravku Iasibon.

Kdy máte užít své další léky

Neužívejte žádné další léky nebo doplňky po dobu alespoň 6 hodin před užíváním přípravku Iasibon. Po užití přípravku Iasibon počkejte alespoň 30 minut předtím, než užijete jakékoliv další léky nebo doplňky.

Užívání Iasibonu s jídlem a pitím

Je důležité užívat přípravek Iasibon v pravý čas a správným způsobem. Přečtěte si bod „Používání tohoto léku“ v bodě 3, kde je uveden kompletní seznam instrukcí o tom, jak a kdy se má užívat.

Těhotenství a kojení

Pokud jste těhotná, těhotenství plánujete nebo pokud kojíte, neměla byste přípravek Iasibon používat.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Není známo, zda přípravek Iasibon ovlivňuje schopnost řídit dopravní prostředky, obsluhovat stroje nebo přístroje. Pokud chcete řídit, obsluhovat stroje nebo přístroje, poraďte se nejprve se svým lékařem.

Důležité informace o některých složkách přípravku Iasibon

Přípravek Iasibon obsahuje typ cukru označovaný jako laktóza. Pokud Vám Váš lékař řekl, že trpíte nesnášenlivostí nebo nemůžete trávit některé cukry, kontaktujte svého lékaře před započetím užívání tohoto léčivého přípravku.

3. JAK SE IASIBON UŽÍVÁ

Vždy užívejte přípravek Iasibon přesně podle pokynů svého lékaře. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Váš lékař může provést pravidelné krevní testy, zatímco vy užíváte přípravek Iasibon. Tím se provede kontrola, že dostáváte správné množství léku.

Užívání tohoto léku

Je důležité, abyste užíval(a) přípravek Iasibon ve správný čas a správným způsobem. To proto, že může způsobovat podráždění, zánět nebo vředy vašeho jícnu.

Můžete tomu zabránit následujícím způsobem:

- Užijte svou tabletu co nejdříve poté, co vstanete, před vaším prvním jídlem, pitím a jakýmkoliv lékem nebo doplňkem.
- Zapijte tabletu plnou sklenicí čisté vody (přibližně 200 ml). Tabletou nezapíjejte ničím jiným než čistou vodou.
- Tabletou spolkněte celou. Tablety nežvýkejte, necucejte ani je nedrťte. Nenechávejte tablety rozpustit v ústech.
- Po užití vaší tablety počkejte alespoň 30 minut. Poté můžete mít své první jídlo a pití a můžete užít jakékoli jiné léky nebo doplňky.
- Po užití přípravku byste měl(a) zůstat ve vzpřímené poloze alespoň po dobu následující hodiny (60 minut). Jinak by mohlo dojít k úniku určitého množství léku do vašeho jícnu.

Kolik je třeba užít

Obvyklá dávka přípravku Iasibon je jedna tableta každý den. Pokud máte středně těžké problémy s ledvinami, váš lékař může snížit dávku na jednu tabletu každý druhý den. Pokud máte závažné problémy s ledvinami, váš lékař může snížit vaši dávku na jednu tabletu každý týden.

Jestliže jste užil(a) více přípravku Iasibon, než jste měl(a)

Pokud jste užil(a) více tablet, kontaktujte svého lékaře nebo jděte rovnou do nemocnice. Vypijte plnou sklenku mléka předtím než se vydáte na cestu. Nevyvolávejte zvracení a nelehejte si.

Jestliže jste zapomněl(a) užít Iasibon

Nezdvojujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku. Pokud užíváte tabletu každý den, zcela přeskočte vynechanou dávku. Potom pokračujte obvyklým způsobem následující den. Pokud užíváte tablety každý druhý den nebo jednou týdně, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Jestliže přestanete užívat přípravek Iasibon

Užívejte přípravek Iasibon tak dlouho, jak vám řekl váš lékař. To proto, že tento lék bude fungovat pouze tehdy, pokud se užívá stále.

4. MOŽNÉ NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

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

Pokud zaznamenate jakýkoli z následujících závažných nežádoucích účinků, přestaňte přípravek Iasibon užívat a okamžitě vyhledejte lékaře – je možné, že budete potřebovat akutní lékařské ošetření:

- vyrážka, svědění, otok obličeje, rtů, jazyka a hrdla, s obtížným dýcháním. Můžete mít alergickou reakci na tento lék.
- bolest nebo bolavé místo v ústech nebo čelisti
- prudká bolest na hrudi, prudká bolest po polykání jídla nebo pití, pocit na zvracení nebo zvracení. To mohou být příznaky problémů s jícnem.
- prudká bolest žaludku, zvracení s možnou příměsí krve. To mohou být příznaky žaludečního vředu, který krvácí, nebo zánětu žaludeční stěny (gastritida)
- bolest a zánět oka (pokud je dlouhotrvající).

Další možné nežádoucí účinky

Časté (postihují méně než 1 osobu z 10)

- pocit únavy
- bolest žaludku, porucha trávení
- pocit na zvracení nebo zánět jícnu (pálení žáhy)
- nízká hladina vápníku v krvi.

Méně časté (postihují méně než 1 osobu ze 100)

- bolest na hrudi
- svědění nebo brnění kůže (parestezie)
- příznaky podobné chřipce, celkový pocit nevole nebo bolesti
- sucho v ústech, zvláštní pachutí v ústech nebo potíže s polykáním
- anémie (snížený počet červených krvinek)
- vysoká hladina močoviny nebo vysoká hladina hormonů příštítných tělísek v krvi.

Vzácné (postihují méně než 1 osobu z 1000)

- bolest nebo zánět oka.
- vzácně se mohou objevit neobvyklé zlomeniny stehenní kosti, zvláště u pacientů dlouhodobě léčených pro osteoporózu (řidnutí kostí). Pokud se u Vás objeví bolest, slabost nebo nepříjemné pocity v oblasti stehna, boku nebo třísla, kontaktujte svého lékaře, protože to mohou být časné příznaky možné zlomeniny stehenní kosti.

Velmi vzácné (postihují méně než 1 osobu z 10 000)

- poškození zasažené kosti v ústech nazývané „osteonekróza čelisti“.

Pokud se kterýkoli z nežádoucích účinků vyskytne v závažné míře, nebo pokud si všimnete jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, prosím, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi.

5. JAK PŘÍPRAVEK IASIBON UCHOVÁVAT

- Uchovávejte mimo dosah a dohled dětí.
- Přípravek Iasibon nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti, uvedené na krabici za „Použitelné do:“ a na blistru „EXP“. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

- Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před vlhkostí.
- Léčivé přípravky se nesmí vyhazovat do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak máte likvidovat přípravky, které již nepotřebujete. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. DALŠÍ INFORMACE

Co přípravek Iasibon obsahuje

- Léčivou látkou je kyselina ibandronová. Jedna potahovaná tableta obsahuje 50 mg acidum ibandronicum (jako natrii ibandronas monohydricus).

Pomocnými látkami jsou:

- Jádro tablety: povidon, mikrokrytalická celulóza, krospovidon, předbobtnalý kukuřičný škrob, glycerol-dibehenát, koloidní bezvodý oxid křemičitý.
- Potah tablety: oxid titaničitý (E171), monohydrát laktózy, hypromelóza (E464), makrogol 4000.

Jak přípravek Iasibon vypadá a co obsahuje toto balení

Potahované tablety Iasibon 50 mg jsou bílé kulaté bikonvexní tablety dodávané v polyamid/Al/PVC – hliníkových blistrech. Jsou dodávány v baleních po 3, 6, 9, 28 a 84 tabletách. Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

Držitel rozhodnutí o registraci

Pharmathen S.A.
Dervenakion 6
153 51 Pallini, Attiki
Řecko

Výrobce

Pharmathen S.A.
Dervenakion 6
153 51 Pallini, Attiki
Řecko

a

Pharmathen International S.A.
Industrial Park Sapes, Street block 5
693 00 Sapes, Rodopi
Řecko

Další informace o tomto přípravku získáte u místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci:

België/Belgique/Belgien

Pharmathen S.A.
Tél/Tel: +30 210 66 65 067

Luxembourg/Luxemburg

Portfarma ehf.
Tél/Tel: +354 534 4030

България

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

Magyarország

Pharmathen S.A.
Tel.: +30 210 66 65 067

Česká republika

PHARMAGEN CZ s.r.o.

Tel: +420 775 54 55 08

Danmark

Bluefish Pharmaceuticals AB

Tlf: +46 8 51911600

Deutschland

LESS Pharma GmbH

Tel: +49 6039 939 71 32

Eesti (Estonia)

Portfarma ehf.

Tel: +354 534 4030

Ελλάδα

Pharmathen S.A.

Τηλ: +30 210 66 65 067

España

Pharmathen S.A.

Tel: +30 210 66 65 067

France

Pharmathen S.A.

Tél: +30 210 66 65 067

Ireland

Aspire Pharma Ltd

Tel: +44 1730 234527

Ísland

Portfarma ehf.

Sími: +354 534 4030

Italia

Pharmathen S.A.

Tel: +30 210 66 65 067

Κύπρος

P.T. Hagjigeorgiou Co Ltd

Τηλ: +357 25372425

Latvija

Portfarma ehf.

Tel: +354 534 4030

Lietuva

Portfarma ehf.

Tel: +354 534 4030

Malta

Pharmathen S.A.

Tel: +30 210 66 65 067

Nederland

Glenmark Generics B.V.

Tel: 0031 20 5226030

Norge

Pharmathen S.A.

Tlf: +30 210 66 65 067

Österreich

Pharmathen S.A.

Tel: +30 210 66 65 067

Polska

Pharmathen S.A.

Tel.: +30 210 66 65 067

Portugal

Pharmathen S.A.

Tel: +30 210 66 65 067

România

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

Slovenija

Pharmathen S.A.

Tel: +30 210 66 65 067

Slovenská republika

PHARMAGEN CZ s.r.o.

Tel: +420 775 54 55 08

Suomi/Finland

Pharmathen S.A.

Puh/Tel: +30 210 66 65 067

Sverige

Pharmathen S.A.

Tel: +30 210 66 65 067

United Kingdom

Aspire Pharma Ltd

Tel: +44 1730 234527

Tato příbalová informace byla naposledy schválena

Podrobné informace o tomto přípravku jsou uveřejněny na webových stránkách Evropské agentury léčivé přípravky <http://www.ema.europa.eu/>.