

Prospect: Informații pentru consumator/pacient

VIVANAT ROMPHARM 1 mg/ ml, soluție injectabilă în seringă preumplută acid ibandronic

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să luați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect:

1. Ce este VIVANAT ROMPHARM și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să vi se administreze VIVANAT ROMPHARM
3. Cum se administrează VIVANAT ROMPHARM
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează VIVANAT ROMPHARM
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este VIVANAT ROMPHARM și pentru ce se utilizează

VIVANAT ROMPHARM aparține grupului de medicamente denumite **bifosfonați**. Conține substanța activă acid ibandronic. VIVANAT ROMPHARM poate inhiba pierderea osoasă prin oprirea pierderii în mai mare măsură a osului și creșterea masei osoase la majoritatea femeilor care iau acest medicament, chiar dacă nu pot vedea sau simți diferența. VIVANAT ROMPHARM poate ajuta la scăderea posibilității de rupere a oaselor (fracturi). A fost demonstrată o reducere a riscului de fractură vertebrală, nu și a riscului de fractură de col femural.

VIVANAT ROMPHARM vă este prescris pentru tratamentul osteoporozei postmenopauză pentru că aveți un risc crescut de fracturi. Osteoporoza se manifestă prin subțierea și slăbirea oaselor, care este mai frecventă la femei după menopauză. La menopauză, ovarele nu mai produc hormonul feminin, estrogenul, care ajută la păstrarea scheletului femeilor în stare de sănătate. Cu cât femeile ajung mai devreme la menopauză, cu atât riscul de fracturi osteoporotice este mai mare.

Alți factori care pot crește riscul de fractură includ:

- alimentația cu cantități insuficiente de calciu și vitamina D
- fumatul sau consumul de alcool etilic în cantități mari
- lipsa de mișcare sau a exercițiului fizic
- antecedentele de osteoporoză în familie

Un stil de viață sănătos vă va ajuta, de asemenea, să obțineți beneficiul maxim de la tratamentul dumneavoastră. Acesta include:

- o alimentație echilibrată bogată în calciu și în vitamină D
- mersul pe jos sau exercițiul fizic
- lipsa fumatului și a consumului de alcool etilic în cantități mari

2. Ce trebuie să știți înainte să luați VIVANAT ROMPHARM

Nu luați VIVANAT ROMPHARM

- dacă aveți sau ați avut în trecut valori scăzute ale concentrației calciului în sânge. Vă rugăm să spuneți medicului dumneavoastră.
- dacă sunteți alergic la acid ibandronic sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la punctul 6).

Atenționări și precauții

O reacție adversă denumită osteonecroză de maxilar (OM) (leziuni osoase la nivelul maxilarului) a fost raportată foarte rar în perioada ulterioară punerii pe piață la pacientele care utilizează VIVANAT ROMPHARM pentru osteoporoză. OM poate apărea, de asemenea, după oprirea tratamentului.

Este important să încercați să preveniți apariția OM deoarece este o afecțiune dureroasă care poate fi dificil de tratat. Pentru a reduce riscul dezvoltării osteonecrozei de maxilar, există câteva precauții pe care vi le puteți lua.

Înainte de administrarea tratamentului, spuneți medicului dumneavoastră/asistentului medical (cadru medical) dacă:

- aveți probleme la nivelul gurii sau dinților, precum sănătate orală precară, boli gingivale, sau ați planificat o extracție dentară
- nu beneficiați de îngrijire stomatologică de rutină sau nu ați făcut de mult timp un control stomatologic
- sunteți fumătoare (deoarece acest lucru poate crește riscul problemelor dentare)
- ați fost tratată anterior cu bifosfonat (utilizat pentru a trata sau a preveni afecțiunile osoase)
- luați medicamente numite corticosteroizi (de exemplu prednisolon sau dexametazonă)
- aveți cancer

Medicul dumneavoastră poate solicita să efectuați un control stomatologic înainte de a începe tratamentul cu VIVANAT ROMPHARM.

În timpul tratamentului, trebuie să mențineți o bună igienă orală (inclusiv periajul regulat al dinților) și să efectuați controale stomatologice de rutină. În cazul în care purtați proteză, aceasta trebuie să se potrivească corespunzător. Dacă sunteți sub tratament stomatologic sau vi se va efectua o intervenție chirurgicală stomatologică (de exemplu extracție dentară), informați-vă medicul cu privire la tratamentul stomatologic și spuneți medicului stomatolog că sunteți tratată cu VIVANAT ROMPHARM.

Contactați imediat medicul sau medicul stomatolog în cazul în care aveți probleme la nivelul gurii sau dinților, precum mobilitate dentară, durere sau umflare, ulceratii care nu se vindecă sau secreții, întrucât acestea ar putea fi semne ale osteonecrozei de maxilar.

Unele paciente trebuie să aibă grijă deosebită în timp ce iau VIVANAT ROMPHARM. Spuneți medicului

dumneavoastră înainte de a vi se administra VIVANAT ROMPHARM:

- dacă aveți sau ați avut probleme cu rinichii, insuficiență renală sau ați avut nevoie de dializă, sau dacă aveți orice altă boală care vă poate afecta rinichii
- dacă aveți orice tulburări ale metabolismului mineral (cum ar fi deficiența de vitamină D).
- trebuie să luați calciu și suplimente cu vitamina D în timpul tratamentului cu VIVANAT ROMPHARM. Dacă nu puteți să faceți acest lucru, trebuie să spuneți medicului dumneavoastră.
- dacă aveți afecțiuni ale inimii, iar medicul v-a recomandat să scădeți consumul zilnic de lichide.

La pacientele cărora li s-a administrat acid ibandronic intravenos, au fost raportate cazuri grave, uneori letale, de reacție alergică. Dacă manifestați unul dintre următoarele simptome cum sunt: scurtarea respirației/dificultăți de respirație, senzație de nod în gât, umflarea limbii, amețeli, senzație de pierdere a cunoștinței, înroșirea sau umflarea feței, erupții trecătoare pe piele, greață și vărsături, trebuie să informați imediat medicul sau asistenta medicală (vezi pct. 4).

Copii și adolescenți

VIVANAT ROMPHARM nu trebuie utilizat la copii și adolescente cu vârsta sub 18 ani.

VIVANAT ROMPHARM împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră, asistentei medicale sau farmacistului dacă luați, ați luat sau s-ar putea să luați orice alte medicamente.

Sarcina și alăptarea

VIVANAT ROMPHARM este destinat administrării numai femeilor aflate în postmenopauză și nu trebuie administrat femeilor care încă ar putea avea un copil.

Nu luați VIVANAT ROMPHARM dacă sunteți gravidă sau alăptați.

Adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Puteți conduce vehicule și să folosiți utilaje deoarece este de așteptat ca VIVANAT ROMPHARM să nu aibă nicio influență sau să aibă o influență neglijabilă asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje.

VIVANAT ROMPHARM conține sodiu sub 1 mmol (23 mg) per doză (3 ml), adică practic „nu conține sodiu”.

3. Cum să luați VIVANAT ROMPHARM

Doza recomandată de VIVANAT ROMPHARM pentru injecție intravenoasă este de 3 mg (1 seringă preumplută) o dată la interval de 3 luni.

Injecția trebuie administrată în venă, de către un medic sau personal medical calificat/instruit. Nu vă administrați singur injecția.

Soluția injectabilă trebuie administrată numai în venă și nicăieri în altă parte a corpului.

Continuarea tratamentului cu VIVANAT ROMPHARM

Pentru obținerea unui maxim de beneficiu de la tratament, este important să continuați injecțiile la interval de 3 luni, atâta timp cât vă prescrie medicul dumneavoastră. VIVANAT ROMPHARM poate trata osteoporoza, doar atât timp cât utilizați tratamentul, chiar dacă nu veți vedea sau simți o diferență. După 5 ani de tratament cu VIVANAT ROMPHARM, vă rugăm să vă consultați medicul referitor la continuarea tratamentului cu VIVANAT ROMPHARM.

De asemenea trebuie să luați calciu și suplimente cu vitamina D, așa cum v-a recomandat medicul dumneavoastră.

Dacă vi se administrează mai mult VIVANAT ROMPHARM decât trebuie

Puteți avea concentrații reduse de calciu, fosfor sau magneziu în sânge. Medicul dumneavoastră poate să înceapă să corecteze aceste modificări și poate să vă administreze o injecție care conține aceste minerale.

Dacă uitați să luați VIVANAT ROMPHARM

Trebuie să vă programați la medicul dumneavoastră pentru a face următoarea injecție cât mai curând posibil. După aceasta, reveniți la injecțiile la interval de 3 luni de la data celei mai recente injecții.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că acestea nu apar la toate persoanele.

Discutați imediat cu medicul dumneavoastră sau cu asistenta medicală dacă observați oricare dintre următoarele reacții adverse grave – puteți avea nevoie de tratament medical de urgență:

Rare (pot afecta până la 1 din 1000 de pacienți):

- mâncărimi, umflarea feței, buzelor, limbii și gâtului, cu dificultăți de respirație.
- inflamație și durere persistentă la nivelul ochilor (dacă se prelungeste)
- durere nouă, senzație de slăbiciune sau disconfort la nivelul coapsei, șoldului sau zonei inghinale. Puteți avea semnele timpurii ale unei fracturi neașteptate de femur.

Foarte rare (pot afecta până la 1 din 10000 de pacienți):

- durere sau leziuni la nivelul gurii sau maxilarului. Puteți avea semnele timpurii ale unor probleme severe ale maxilarului (necroza (moartea țesutului osos) osului maxilarului).
- Discutați cu medicul dumneavoastră dacă aveți durere la nivelul urechii, secreție din ureche și/sau infecție a urechii. Acestea ar putea fi semne ale deteriorării oaselor de la nivelul urechii.
- reacție alergică gravă care vă poate pune viața în pericol (vezi pct. 2).
- reacții adverse severe la nivelul pielii

Alte reacții adverse posibile

Frecvente (pot afecta până la 1 din 10 pacienți):

- durere de cap
- durere de stomac (cum ar fi gastrita) sau durere abdominală, indigestie, greață, diaree (scaune moi) sau constipație
- dureri musculare, articulare sau durere de spate
- senzație de oboseală și extenuare
- simptome asemănătoare gripei, inclusiv febră, tremurături și frisoane, senzație de disconfort, oboseală, dureri osoase, musculare și articulare. Discutați cu asistenta medicală sau cu medicul dumneavoastră dacă vreun efect devine supărător sau durează mai mult de câteva zile.
- erupție trecătoare pe piele.

Mai puțin frecvente (pot afecta până la 1 din 100 de pacienți):

- inflamația unei vene
- durere sau leziune la locul injectării
- durere osoasă
- senzație de slăbiciune
- crize de astm bronșic

Rare (pot afecta până la 1 din 1000 de pacienți):

- urticarie

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Acestea includ orice reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale: www.amdm.gov.md sau e-mail: farmacovigilenta@amdm.gov.md

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează VIVANAT ROMPHARM

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

A se păstra la temperaturi sub 25°C. În ambalajul original.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie și pe seringă după „EXP”.

Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Persoana care vă administrează injecția trebuie să arunce orice soluție neutilizată și să pună seringă utilizată și acul pentru injectare într-un container pentru eliminare.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține VIVANAT ROMPHARM

Substanța activă este acid ibandronic. O seringă preumplută conține acid ibandronic 3 mg (sub formă de sare de sodiu monohidrat) în 3 ml soluție.

Celelalte componente sunt clorură de sodiu, acid acetic glacial, acetat de sodiu trihidrat, acid acetic 1% pentru ajustarea pH-ului și apă pentru preparate injectabile.

Cum arată VIVANAT ROMPHARM și conținutul ambalajului

VIVANAT ROMPHARM este o soluție limpede, incoloră. Fiecare seringă preumplută conține 3 ml soluție injectabilă.

VIVANAT ROMPHARM este disponibilă în cutii cu 1 seringă preumplută și 1 ac pentru injectare sau 4 seringi preumplute și 4 ace pentru injectare.

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

Deținătorul certificatului de înregistrare și fabricantul

Deținătorul autorizației de înregistrare

LLC Rompharm Company Georgia

Tbilisi, Saakadze Downhill N8, office N7a, Georgia

Fabricantul

S.C. Rompharm Company S.R.L.

Str. Eroilor, nr 1A, Otopeni, 075100, Jud. Ilfov, România

Acest prospect a fost revizuit în septembrie 2020

Următoarele informații sunt destinate numai profesioniștilor din domeniul sănătății:

Pentru mai multe informații, vă rugăm să consultați Rezumatul Caracteristicilor Produsului. Administrarea VIVANAT ROMPHARM

VIVANAT ROMPHARM 1 mg/ml soluție injectabilă în seringă preumplută trebuie injectată intravenos, în timp de 15-30 secunde.

Soluția este iritantă și, de aceea, respectarea strictă a căii de administrare intravenoasă este importantă. Dacă injectați inadecvat în țesutul din jurul venei, pacientele pot avea iritație locală, durere și inflamație la locul de injectare.

VIVANAT ROMPHARM **nu trebuie** amestecat cu soluții care conțin calciu (cum sunt soluția Ringer-Lactat, heparina calcică) sau alte medicamente administrate intravenos. Dacă VIVANAT ROMPHARM este administrată printr-o linie de perfuzie intravenoasă existentă, infuzatul intravenos trebuie restricționat fie la soluție izotonică salină, fie la soluție de glucoză 50 mg/ml (5%).

Doza omisă:

Dacă o doză este uitată, injecția trebuie administrată cât mai curând posibil. Apoi, injecțiile trebuie să fie planificate la interval de 3 luni de la data ultimei injecții.

Supradozaj:

Nu sunt disponibile informații specifice cu privire la tratamentul supradozajului cu VIVANAT ROMPHARM.

Pe baza informațiilor privind această clasă de compuși, supradozajul pe cale intravenoasă poate determina hipocalcemie, hipofosfatemie și hipomagneziemie, care pot produce parestezie. În cazurile severe, poate fi necesară perfuzia intravenoasă cu doze adecvate de gluconat de calciu, fosfat de potasiu sau de sodiu și sulfat de magneziu.

Recomandare generală:

Ca și alți bifosfonați administrați intravenos, VIVANAT ROMPHARM poate determina scăderea tranzitorie a valorilor calciului seric.

Hipocalcemia și alte tulburări ale metabolismului osos și mineral trebuie evaluate și tratate eficace înaintea începerii terapiei cu VIVANAT ROMPHARM. La toate pacientele, este important aportul adecvat de calciu și vitamina D. Tuturor pacientelor trebuie să li se administreze suplimentar calciu și vitamina D.

Pacientele cu boli concomitente, sau care utilizează medicamente care au potențial de reacții adverse la nivelul rinichiului trebuie controlate cu regularitate în timpul tratamentului, conform regulilor de bună practică medicală.

Orice soluție injectabilă, seringă și ac pentru injectare neutilizate trebuie eliminate în conformitate cu reglementările locale.