

**Prospect: Informații pentru utilizator****Osagrand 3 mg soluție injectabilă**  
Acid ibandronic

**Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a vi se administra 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.
- 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 Osagrand și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să vi se administreze Osagrand
3. Cum se administrează Osagrand
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Osagrand
6. Conținutul ambalajului și alte informații

**1. Ce este Osagrand și pentru ce se utilizează**

Osagrand aparține grupului de medicamente denumite bifosfonați. Acesta conține substanța activă acid ibandronic.

Osagrand poate inhiba pierderea osoasă prin oprirea pierderii suplimentare și determină creșterea masei osoase la majoritatea femeilor care utilizează acest medicament, chiar dacă nu pot vedea sau simți diferența.

Osagrand poate ajuta la scăderea posibilității de rupere a oaselor (fracturi). Această scădere a riscului a fost demonstrată pentru fracturile vertebrale, dar nu și pentru fracturile de șold.

Osagrand 3 mg soluție injectabilă în fiolă este o soluție pentru injectare într-o venă și va fi administrat de către un profesionist din domeniul sănătății. **Nu vă injectați singură Osagrand.**

**Vi s-a prescris Osagrand pentru tratamentul osteoporozei care apare după menopauză, deoarece aveți un risc crescut de fractură.** Osteoporoza se manifestă prin subțierea și slăbirea oaselor, care este mai frecventă la femei după menopauză. La menopauză, ovarele nu mai produc hormonul feminin, estrogen, care ajută la păstrarea stării de sănătate a scheletului. 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 având un conținut insuficient de calciu și vitamina D
- fumatul sau consumul de alcool în cantități mari
- lipsa de mișcare sau a exercițiului fizic
- istoric familial de osteoporoză.

**Un stil de viață sănătos** vă ajută, de asemenea, să obțineți un maxim de beneficiu de la tratamentul dumneavoastră. Acesta include:

- o alimentație echilibrată, bogată în calciu și vitamina D

- mersul pe jos sau orice tip de exercițiu fizic
- absența fumatului și diminuarea consumului de alcool.

## **2. Ce trebuie să știți înainte să vi se administreze Osagrand**

### **Nu vi se va administra Osagrand dacă**

- **aveți sau ați avut în trecut valori mici ale concentrației calciului în sânge.** Vă rugăm să vă adresați medicului dumneavoastră.
- sunteți alergică la acid ibandronic sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerare la pct. 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 Osagrand 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/asistentei medicale (cadru medical) dacă:

- aveți orice 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 Osagrand.

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 Osagrand.

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

Unele persoane trebuie să aibă grijă deosebită în timp ce utilizează Osagrand. Înainte să vi se administreze Osagrand, adresați-vă medicului dumneavoastră dacă:

- aveți sau ați avut vreodată orice problemă cu rinichii, insuficiență renală sau a fost necesar să efectuați ședințe de dializă, sau dacă ați avut orice altă boală care vă poate afecta rinichii
- aveți orice tulburări ale metabolismului mineralelor (cum este deficitul de vitamină D)
- trebuie să luați suplimente de calciu sau vitamina D în timpul tratamentului cu Osagrand. Dacă nu puteți să faceți acest lucru, trebuie să spuneți medicului dumneavoastră.
- aveți afecțiuni ale inimii, iar medicul v-a recomandat să scădeți consumul zilnic de lichide.

La pacienții cărora li s-a administrat acid ibandronic intravenos, au fost raportate cazuri grave, uneori letale, de reacții alergice. 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 conștienței, înroșirea sau umflarea feței, erupție trecătoare pe piele, greață și vărsături, trebuie să informați imediat medicul sau asistenta medicală (vezi pct. 4).

### **Copii și adolescenți**

Osagrand nu trebuie utilizat la copii și adolescenți cu vârsta sub 18 ani.

### **Osagrand împreună cu alte medicamente**

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

### **Sarcina, alăptarea și fertilitatea**

Osagrand este indicat numai la femeile aflate în perioada post-menopauză și nu trebuie administrat la femeile care încă mai pot avea un copil.

Nu luați Osagrand 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 Osagrand să nu aibă influență sau să aibă influență neglijabilă asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje.

**Osagrand conține sodiu < 1 mmol (23 mg) pe doză (3 ml), adică practic „nu conține sodiu”.**

## **3. Cum se administrează Osagrand**

Doza recomandată de Osagrand soluție injectabilă pentru administrare intravenoasă este de 3 mg (1 fiolă) la interval de 3 luni.

Injecția trebuie administrată într-o venă de către un medic sau personal medical calificat/cu experiență. Nu vă administrați singură injecția.

Soluția injectabilă trebuie administrată **numai într-o venă** și nicăieri în altă parte a corpului.

### **Continuarea tratamentului cu Osagrand**

Pentru obținerea unui beneficiu maxim de la tratament, este important să vi se administreze Osagrand la interval de 3 luni, atât timp cât vă recomandă medicul dumneavoastră. Osagrand poate trata osteoporoza numai atât timp cât vi se administrează, chiar dacă dumneavoastră nu veți putea să vedeți sau să simțiți diferența. După 5 ani de administrare a Osagrand, vă rugăm să vă adresați medicului dumneavoastră pentru a evalua dacă trebuie să continuați să vi se administreze Osagrand.

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

### **Dacă vi se administrează prea mult Osagrand**

Pot să apară 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 ați omis administrarea unei doze de Osagrand**

Trebuie să vă programați pentru a vi se administra următoarea injecție, cât mai curând posibil. După aceasta, reveniți la administrarea injecțiilor 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 nu apar la toate persoanele.

**Adresați-vă imediat asistentei medicale sau medicului dumneavoastră dacă observați oricare dintre următoarele reacții adverse grave – este posibil să aveți nevoie de tratament medical de urgență:**

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

- mâncărime, umflare a feței, buzelor, limbii și gâtului, cu dificultăți de respirație.
- inflamație și durere persistentă la nivelul ochilor (dacă se prelungește).
- durere nouă, senzație de slăbiciune sau disconfort la nivelul coapsei, șoldului sau zonei inghinale. Puteți avea semne timpurii ale unei posibile fracturi neobișnuite de femur.

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

- durere sau leziuni la nivelul gurii sau maxilarului. Puteți avea semne timpurii ale unor probleme severe ale maxilarului (necroza (moartea țesutului osos) osului maxilarului).
- reacție alergică gravă, care vă poate pune viața în pericol (vezi pct. 2).
- necroza osului canalului auditiv extern. 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.
- reacții grave pe piele.

#### **Alte reacții adverse posibile**

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

- durere de cap.
- durere de stomac (cum este gastrita) sau durere abdominală, indigestie, greață, diaree (scaune moi) sau constipație.
- dureri musculare, articulare sau dureri de spate.
- senzație de oboseală și extenuare.
- simptome asemănătoare gripei, inclusiv febră, tremurături și frisoane, senzație de disconfort, dureri ale oaselor, mușchilor și articulațiilor. Adresați-vă unei asistente medicale sau unui medic dacă oricare dintre aceste reacții devine supărătoare sau durează mai mult de câteva zile.
- erupție trecătoare pe piele.

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

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

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

- urticarie.

#### **Raportarea reacțiilor adverse**

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale. Acestea includ orice posibile 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 Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale <http://www.anm.ro/>. Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

## **5. Cum se păstrează Osagrand**

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie și fiolă după ”EXP:”. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Acest medicament nu necesită condiții speciale de păstrare.

Persoana care vă administrează soluția injectabilă trebuie să arunce orice soluție neutilizată și să pună fiola utilizată într-un recipient corespunzător pentru colectarea deșeurilor.

## 6. Conținutul ambalajului și alte informații

### Ce conține Osagrand 3 mg soluție injectabilă în fiolă

- Substanța activă este acidul ibandronic. O fiolă a 3 ml soluție conține acid ibandronic 3 mg (sub formă de ibandronat de sodiu monohidrat 3,375 mg).
- Celelalte componente sunt clorură de sodiu, acid acetic, acetat de sodiu trihidrat și apă pentru preparate injectabile.

### Cum arată Osagrand 3 mg soluție injectabilă în fiolă și conținutul ambalajului

Osagrand 3 mg soluție injectabilă se prezintă sub formă de soluție incoloră, fără particule, în fiolă incoloră. pH-ul soluției este 3,465 - 4,235 și osmolalitatea este 270-310 mosmol/kg.

Fiecare fiolă conține 3 ml soluție.

Mărimi de ambalaj: 1 sau 4 fiole.

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

### Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul

#### Deținătorul autorizației de punere pe piață

Zentiva, k.s.

U kabelovny 130, 102 37 Praga 10

Dolní Měcholupy,

Republica Cehă

#### Fabricantul

Zentiva, k.s.

U kabelovny 130, 102 37 Praga 10

Dolní Měcholupy,

Republica Cehă

S.C. Zentiva S.A.

B-dul Theodor Pallady, nr. 50, sector 3, București, cod 032266

România

**Acest medicament este autorizat în Statele Membre ale Spațiului Economic European sub următoarele denumiri comerciale:**

Republica Slovacă	Osagrand 3 mg/3 ml
Republica Cehă, Polonia	Osagrand
România, Letonia, Lituania	Osagrand 3 mg

**Acest prospect a fost revizuit în Aprilie 2018.**

## **INFORMAȚII PENTRU PROFESIONIȘTI DIN DOMENIUL SĂNĂTĂȚII**

**Vă rugăm să consultați Rezumatul caracteristicilor produsului pentru mai multe informații.**

### **Administrarea Osagrand 3 mg soluție injectabilă în fiolă:**

Osagrand 3 mg soluție injectabilă în fiolă trebuie injectat intravenos, în decurs de 15-30 secunde.

Soluția este iritantă; ca urmare, este importantă respectarea cu strictețe a căii de administrare intravenoasă. Dacă soluția este injectată din greșeală în țesutul din jurul venei, pacientele pot prezenta iritație locală, durere și inflamație la locul injectării.

Osagrand 3 mg soluție injectabilă în fiolă nu trebuie amestecat cu soluții care conțin calciu (cum este soluția Ringer-Lactat, heparina calcică) și cu alte medicamente cu administrare intravenoasă. Dacă medicamentul este administrat printr-o linie de perfuzie intravenoasă existentă, soluția perfuzabilă prin intermediul căreia se administrează Osagrand trebuie să fie doar soluție de clorură de sodiu izotonă sau soluție de glucoză 50 mg/ml (5%).

### **Omiterea unei doze:**

În cazul omiterii unei doze, injecția trebuie administrată cât mai curând posibil. Ulterior, injecțiile trebuie programate la interval de 3 luni de la data ultimei injecții.

### **Supradozaj:**

Nu sunt disponibile informații specifice privind tratamentul supradozajului cu acid ibandronic. Pe baza informațiilor privind această clasă terapeutică, supradozajul după administrare intravenoasă poate determina hipocalcemie, hipofosfatemie și hipomagnezemie, care pot provoca paretezii. În cazuri severe poate fi necesară administrarea de doze corespunzătoare de gluconat de calciu, fosfat de potasiu sau de sodiu și sulfat de magneziu.

### **Recomandări generale:**

Similar altor bifosfonați administrați intravenos, Osagrand 3 mg soluție injectabilă poate determina o scădere tranzitorie a calcemiei.

Hipocalcemia și alte tulburări osoase și ale metabolismului mineral trebuie evaluate și corectate eficace înainte de a începe tratamentul cu Osagrand 3 mg soluție injectabilă. La toate pacientele este important aportul adecvat de calciu și vitamina D. La toate pacientele trebuie să se administreze suplimente de calciu și vitamina D.

La pacientele cu afecțiuni preexistente sau la cele care utilizează medicamente care pot determina apariția de reacții adverse renale, trebuie efectuate evaluări periodice în timpul tratamentului, conform regulilor de bună practică medicală.

Orice soluție injectabilă sau fiolă neutilizate, trebuie eliminate în conformitate cu reglementările locale.