

Folheto informativo: Informação para o doente

Ácido Ibandrónico Accord 2 mg concentrado para solução para perfusão Ácido Ibandrónico Accord 6 mg concentrado para solução para perfusão ácido ibandrónico

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a utilizar este medicamento, pois contém informação importante para si.

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro.
- Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Ver secção 4.

O que contém este folheto

1. O que é Ácido Ibandrónico Accord e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de receber Ácido Ibandrónico Accord
3. Como receber Ácido Ibandrónico Accord
4. Efeitos secundários possíveis
5. Como conservar Ácido Ibandrónico Accord
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Ácido Ibandrónico Accord e para que é utilizado

Ácido Ibandrónico Accord contém a substância ativa ácido ibandrónico. Este pertence a um grupo de medicamentos designados por bifosfonatos.

Ácido Ibandrónico Accord é utilizado para adultos e é-lhe prescrito se tiver cancro da mama que se espalhou para os seus ossos (designadas “metástases” ósseas).

- Ajuda a evitar que os seus ossos se partam (fraturas).
- Ajuda a prevenir outros problemas dos ossos, que podem requerer cirurgia ou radioterapia.

Ácido Ibandrónico Accord também pode ser prescrito se tiver um nível aumentado de cálcio no sangue devido a um tumor.

Ácido Ibandrónico Accord atua diminuindo a quantidade de cálcio que os seus ossos perdem. Isto ajuda a evitar que os seus ossos fiquem mais fracos.

2. O que precisa de saber antes de receber Ácido Ibandrónico Accord

Não receba Ácido Ibandrónico Accord

- se tiver alergia ao ácido ibandrónico ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6)
- se tiver, ou alguma vez tiver tido, níveis baixos de cálcio no sangue.

Não receba este medicamento se alguma das situações acima se aplicar a si. Se não tiver a certeza, fale com o seu médico ou farmacêutico antes de utilizar Ácido Ibandrónico Accord.

Advertências e precauções

Foi notificado muito raramente um efeito secundário chamado osteonecrose da mandíbula (ONM) (lesão do osso da mandíbula) na experiência pós-comercialização, em doentes medicados com ácido ibandrónico para indicações relacionadas com cancro. A ONM também pode ocorrer após interrupção do tratamento.

É importante tentar impedir o desenvolvimento de ONM visto ser uma afeção dolorosa que pode ser difícil de tratar. Para reduzir o risco de desenvolvimento de osteonecrose da mandíbula, deverá tomar algumas precauções.

Antes de ser tratado, informe o seu médico/enfermeiro (profissional de saúde) se:

- tem quaisquer problemas na boca ou dentes como mau estado de saúde dos dentes, doença das gengivas ou tem planeada uma extração dentária.
- não é submetido a cuidados dentários regulares ou não fez um exame aos dentes há bastante tempo
- é fumador (porque pode aumentar o risco de problemas de dentes)
- foi tratado anteriormente com um bifosfonato (utilizado para tratar ou impedir doenças dos ossos)
- está a tomar medicamentos chamados corticosteroides (como a prednisolona ou a dexametasona)
- tem um cancro.

O seu médico pode pedir-lhe que faça um exame aos dentes antes de iniciar o tratamento com o ácido ibandrónico.

Durante o seu tratamento, deve manter uma boa higiene oral (incluindo escovar regularmente os dentes) e fazer exames regulares aos dentes. Se usar dentaduras deverá certificar-se de que estas estão bem ajustadas. Se estiver a fazer um tratamento dentário ou vai ser submetido a cirurgia dentária (por exemplo, extrações de dentes), informe o médico sobre o seu tratamento dentário e informe o dentista de que está a ser tratado com ácido ibandrónico.

Contacte imediatamente o seu médico e dentista se tiver quaisquer problemas na boca ou dentes como dentes a abanar, dor ou inchaço, feridas que não cicatrizam ou secreção de feridas, porque estes podem ser sinais de osteonecrose da mandíbula.

Fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro antes de receber Ácido Ibandrónico Accord:

- se tiver alergia (hipersensibilidade) a quaisquer outros bifosfonatos
- se tiver níveis elevados ou baixos de vitamina D, cálcio ou de quaisquer outros minerais
- se tiver problemas de rins
- se tiver problemas de coração e o seu médico recomendou que limite a sua ingestão diária de líquidos

Foram notificados casos de reações alérgicas graves, por vezes fatais, em doentes tratados com ácido ibandrónico intravenoso.

Se tiver qualquer um dos seguintes sintomas, como falta de ar/dificuldade em respirar, sensação de aperto na garganta, inchaço da língua, tonturas, sensação de perda de consciência, vermelhidão ou inchaço da face, erupção na pele, náuseas e vómitos, deve imediatamente prevenir o seu médico ou enfermeiro (ver secção 4).

Crianças e adolescentes

Ácido Ibandrónico Accord não deve ser utilizado em crianças e adolescentes com idade inferior a 18 anos.

Outros medicamentos e Ácido Ibandrónico Accord

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, tiver tomado recentemente ou se vier a tomar outros medicamentos. Isto porque Ácido Ibandrónico Accord pode afetar o modo como alguns medicamentos funcionam. Além disso, alguns medicamentos podem afetar o modo como Ácido Ibandrónico Accord funciona.

Em especial, informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a receber um tipo de injeção de antibiótico designado por aminoglicosido, tal como gentamicina. Isto porque os aminoglicosidos e o Ácido Ibandrónico Accord podem ambos diminuir os níveis de cálcio no sangue.

Gravidez e aleitamento

Não receba Ácido Ibandrónico Accord se estiver grávida, a planear engravidar ou a amamentar.

Consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar este medicamento.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Pode conduzir e utilizar máquinas, pois estima-se que os efeitos de Ácido Ibandrónico Accord sobre a capacidade de conduzir e utilizar máquinas sejam nulos ou insignificantes. Se quiser conduzir, utilizar máquinas ou ferramentas, fale primeiro com o seu médico.

Este medicamento contém menos do que 1 mmol de sódio (23 mg) por frasco para injetáveis, ou seja, é praticamente “isento de sódio”.

3. Como receber Ácido Ibandrónico Accord

Tome este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

Receber este medicamento

- Ácido Ibandrónico Accord é geralmente administrado por um médico ou outro pessoal médico que tenha experiência no tratamento do cancro.
- é administrado por perfusão na veia.

O seu médico pode fazer análises regulares ao sangue enquanto estiver a receber Ácido Ibandrónico Accord. Isto serve para verificar que lhe está a ser administrada a quantidade correta deste medicamento.

Que quantidade receber

A dose de Ácido Ibandrónico Accord que lhe irá ser administrada vai ser determinada pelo seu médico em função da sua doença.

Se tiver cancro da mama que se espalhou para os seus ossos, a dose recomendada é de 6 mg a cada 3-4 semanas, como uma perfusão na sua veia durante, pelo menos, 15 minutos.

Se tiver um nível aumentado de cálcio no sangue devido a um tumor, a dose recomendada é uma única administração de 2 mg ou de 4 mg, dependendo da gravidade da sua doença.

O medicamento deverá ser administrado como uma perfusão na sua veia durante 2 horas. Em caso de resposta insuficiente, ou se a sua doença reaparecer, poderá considerar-se a repetição da dose.

O seu médico poderá ajustar a dose, caso tenha problemas renais.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico ou farmacêutico.

4. Efeitos secundários possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos secundários, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

Fale imediatamente com um enfermeiro ou médico se sentir algum dos seguintes efeitos secundários graves - pode necessitar de tratamento médico urgente:

Raros (podem afetar até 1 em 1000 pessoas)

- dor ocular persistente e inflamação
- dor nova, fraqueza ou desconforto na sua coxa, anca ou virilha. Pode ter sinais precoces de uma possível fratura atípica do osso da coxa.

Muito raros (podem afetar até 1 em 10.000 pessoas)

- dor ou ferida na sua boca ou maxilar. Pode ter sinais precoces de problemas graves do maxilar [necrose (tecido ósseo morto)] no osso do maxilar.
- Informe o seu médico se tem dor de ouvidos, corrimento do ouvido e/ou uma infeção do ouvido. Estes podem ser sinais de lesões ósseas no ouvido.
- comichão, inchaço da face, lábios, língua e garganta, com dificuldade em respirar. Pode estar a ter uma reação alérgica grave e potencialmente fatal ao medicamento (ver secção 2).
- reacções adversas na pele graves

Desconhecida (a frequência não pode ser estimada a partir dos dados disponíveis)

- ataque de asma

Outros efeitos secundários possíveis

Frequentes (podem afetar até 1 em 10 pessoas)

- sintomas do tipo gripal, incluindo febre, agitação e tremores, sensação de desconforto, cansaço, dor óssea e músculos e articulações doridos. Estes sintomas desaparecem geralmente dentro de algumas horas ou dias. Fale com um enfermeiro ou médico caso alguns efeitos se tornem problemáticos ou durarem mais que alguns dias
- aumento da temperatura corporal.
- dor de estômago e no abdómen, indigestão, enjoos, vômitos ou diarreia
- níveis baixos de cálcio ou de fosfato no sangue
- alterações dos resultados das análises ao sangue, tais como gama-GT ou creatinina
- um problema do ritmo do coração designado por “bloqueio de ramo”
- dor nos ossos ou nos músculos
- dor de cabeça, tonturas ou fraqueza
- sede, dor de garganta, alterações no paladar
- pernas ou pés inchados
- dor nas articulações, artrite ou outros problemas nas articulações
- problemas na glândula paratiroide
- nódos negros
- infeções
- um problema dos olhos, designado por “cataratas”
- problemas de pele
- problemas de dentes.

Pouco frequentes (podem afetar menos que 1 em 100 pessoas)

- tremores e calafrios
- diminuição excessiva da temperatura corporal (“hipotermia”)
- uma doença que afeta os vasos sanguíneos do cérebro, designada por “doença cerebrovascular” (trombose ou hemorragia no cérebro)
- problemas do coração e da circulação [incluindo palpitações, isquémia do miocárdio, hipertensão (tensão arterial elevada) e varizes],
- alterações nas células do sangue (“anemia”)
- nível elevado de fosfatase alcalina no sangue
- retenção de líquidos e inchaço (“linfoedema”)
- líquido nos pulmões
- problemas de estômago como “gastroenterite” ou “gastrite”
- cálculos na vesícula biliar
- incapacidade de urinar, cistite (inflamação na bexiga)
- enxaqueca
- dor nos nervos, lesão da raiz de um nervo
- surdez
- aumento da sensibilidade ao som, sabor ou toque, ou alterações do olfato
- dificuldade em engolir
- feridas na boca, lábios inchados (“queilite”), sapinhos da boca

- comichão ou formiguelo na pele à volta da boca
- dor pélvica, corrimento, comichão ou dor na vagina
- crescimento da pele, designado de “neoplasia benigna da pele”
- perda de memória
- perturbação do sono, ansiedade, instabilidade emocional ou alterações de humor
- erupção na pele
- perda de cabelo
- dor ou lesão no local de injeção
- perda de peso
- quisto renal (saco cheio de fluido no rim).

Comunicação de efeitos secundários

Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Também poderá comunicar efeitos secundários diretamente através do sistema nacional de notificação mencionado no Apêndice V. Ao comunicar efeitos secundários, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

5. Como conservar Ácido Ibandrónico Accord

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

Não utilize este medicamento após expirar o prazo de validade indicado na embalagem exterior e no rótulo após EXP. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

O medicamento não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação

Após a diluição

A estabilidade física e química em uso após diluição em cloreto de sódio a 0,9% ou solução de glucose a 5% foi demonstrada durante 36 horas a 25 °C e entre 2 °C e 8 °C (no frigorífico).

Do ponto de vista microbiológico, a solução para perfusão deve ser utilizada imediatamente. Caso não seja utilizado imediatamente, o tempo e as condições de conservação antes da utilização são da responsabilidade do utilizador e não deverão ser, habitualmente, superiores a 24 horas entre 2°C a 8°C, exceto se a diluição tiver ocorrido em condições de assépsia controladas e validadas.

Não utilize este medicamento se verificar que a solução não está límpida ou que contém partículas.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Ácido Ibandrónico Accord

- A substância ativa é o ácido ibandrónico.

Ácido Ibandrónico Accord 2 mg concentrado para solução para perfusão

Um frasco para injetáveis com 2 ml de concentrado para solução para perfusão contém 2 mg de ácido ibandrónico (correspondente a 2,25 mg de ibandronato de sódio mono-hidratado).

Ácido Ibandrónico Accord 6 mg concentrado para solução para perfusão

Um frasco para injetáveis com 6 ml de concentrado para solução para perfusão contém 6 mg de ácido ibandrónico (correspondente a 6,75 mg de ibandronato de sódio mono-hidratado).

- Os outros ingredientes são o cloreto de sódio, acetato de sódio tri-hidratado, ácido acético glacial e água para preparações injetáveis.

Qual o aspeto de Ácido Ibandrónico Accord e conteúdo da embalagem

Ácido Ibandrónico Accord é um concentrado para solução para perfusão (concentrado estéril). Solução límpida e incolor.

É fornecido em frascos para injetáveis de vidro (tipo I) de 2 ml com uma rolha de borracha e selos de alumínio com cápsula de fecho de destacar.

Ácido Ibandrónico Accord 2 mg concentrado para solução para perfusão

Cada frasco para injetáveis contém 2 ml de concentrado. Cada embalagem contém 1 frasco para injetáveis.

Ácido Ibandrónico Accord 6 mg concentrado para solução para perfusão

Cada frasco para injetáveis contém 6 ml de concentrado. É fornecido em embalagens contendo 1, 5 ou 10 frascos para injetáveis.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Accord Healthcare S.L.U.
World Trade Center, Moll de Barcelona, s/n,
Edifici Est 6ª planta,
08039 Barcelona,
Espanha

Fabricante

Accord Healthcare Polska Sp.z o.o.,
ul. Lutomska 50,95-200 Pabianice, Polónia

Accord Healthcare B.V.,
Winthontlaan 200,
3526 KV Utrecht,
Países Baixos

Este folheto foi revisto pela última vez em {MM/AAAA}

Outras fontes de informação

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento no sítio da internet da Agência Europeia de Medicamentos <http://www.ema.europa.eu>

A informação que se segue destina-se apenas aos profissionais de saúde:

Posologia: Prevenção de complicações ósseas em doentes com cancro da mama e metástases ósseas

A dose recomendada para a prevenção de complicações ósseas em doentes com cancro da mama e metástases ósseas é de 6 mg, por via intravenosa, com intervalos de 3-4 semanas. A dose deve ser administrada por perfusão durante pelo menos 15 minutos.

Doentes com compromisso renal

Não é necessário ajuste de dose nos doentes com compromisso renal ligeiro (CLcr \geq 50 e $<$ 80 ml/min). Para os doentes com compromisso renal moderado (CLcr \geq 30 e $<$ 50 ml/min) ou compromisso renal