

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

Ulotka dołączona do opakowania: Informacja dla pacjenta

Ibandronic Acid Accord 2 mg koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji
Ibandronic Acid Accord 6 mg koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji
kwas ibandronowy

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki w razie jakichkolwiek wątpliwości
- Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Ibandronic Acid Accord i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Ibandronic Acid Accord
3. Jak stosować lek Ibandronic Acid Accord
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Ibandronic Acid Accord
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Ibandronic Acid Accord i w jakim celu się go stosuje

Lek Ibandronic Acid Accord zawiera substancję czynną kwas ibandronowy. Należy do grupy leków, zwanych bisfosfonianami.

Lek Ibandronic Acid Accord jest stosowany u dorosłych w przypadku, gdy u pacjenta stwierdzono raka piersi, który przerzucił się do kości (zwany „przerzutami do kości”).

- Pomaga zapobiegać złamaniom kostnym
- Pomaga zapobiegać powikłaniom kostnym, wymagającym leczenia chirurgicznego lub napromieniania

Lek Ibandronic Acid Accord może być również przepisany w przypadku podwyższonego stężenia wapnia we krwi spowodowanego nowotworami.

Działanie leku Ibandronic Acid Accord polega na hamowaniu zwiększonej utraty wapnia z kości. To zapobiega osłabieniu kości.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Ibandronic Acid Accord

Kiedy nie stosować leku Ibandronic Acid Accord

- jeśli pacjent ma uczulenie na kwas ibandronowy lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6)
- jeśli u pacjenta występuje lub kiedykolwiek występowało małe stężenie wapnia w surowicy

Nie przyjmować leku w przypadku, gdy występował którykolwiek z wymienionych powyżej objawów. Przed zastosowaniem leku Ibandronic Acid Accord należy skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą w razie wątpliwości.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Po wprowadzeniu kwasu ibandronowego do obrotu zgłaszano występowanie bardzo rzadkiego działania niepożądanego zwanego martwicą kości szczęki lub żuchwy (obumarciu tkanki kości

szczękowych) u pacjentów przyjmujących kwas ibandronowy w leczeniu chorób nowotworowych. Martwica kości szczęki lub żuchwy może także wystąpić po zakończeniu leczenia.

Ważne jest podjęcie prób zapobiegania martwicy kości szczęki lub żuchwy, ponieważ jest to stan bolesny i może być trudny do leczenia. Aby zmniejszyć ryzyko jej wystąpienia należy przestrzegać pewnych środków ostrożności.

Przed podjęciem leczenia należy poinformować lekarza lub pielęgniarkę (fachowy personel medyczny), jeśli pacjent:

- ma problemy związane z jamą ustną lub zębami, np. kiepski stan zdrowia jamy ustnej, choroba dziąseł, lub planuje ekstrakcję zęba,
- nie jest objęty rutynową opieką stomatologiczną lub ostatnie kontrolne badanie stomatologiczne odbył dłuższy czas temu,
- pali tytoń (ponieważ może to zwiększać ryzyko problemów z zębami),
- był wcześniej leczony lekiem z grupy bisfosfonianów (stosowanym w leczeniu chorób kości lub im zapobieganiu),
- przyjmuje leki zwane kortykosteroidami (np. prednizolon lub deksametazon),
- cierpi na nowotwór złośliwy.

Przed rozpoczęciem leczenia kwasem ibandronowym lekarz może poprosić pacjenta o zgłoszenie się na badanie stomatologiczne.

Podczas leczenia należy właściwie dbać o higienę jamy ustnej (m.in. regularne szczotkować zęby) i zgłaszać się na rutynowe kontrolne badania stomatologiczne. Pacjenci noszący protezy zębowe powinni upewnić się, że są one dobrze dopasowane. Jeśli pacjent jest w trakcie leczenia stomatologicznego lub ma wyznaczony zabieg stomatologiczny (np. ekstrakcję zęba), powinien poinformować lekarza prowadzącego o leczeniu stomatologicznym a lekarza-stomatologa, o leczeniu kwasem ibandronowym.

Należy natychmiast skontaktować się z lekarzem prowadzącym i stomatologiem, jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek dolegliwości w obrębie jamy ustnej lub zębów, np. obłuzowanie zębów, ból lub obrzęk, nieogójące się owrzodzenia lub obecność wydzieliny, ponieważ mogą one być objawami martwicy kości szczęki lub żuchwy.

Należy porozmawiać z lekarzem, farmaceutą lub pielęgniarką przed przyjęciem leku Ibandronic Acid Accord:

- jeśli u pacjenta występuje uczulenie na inne bisfosfoniany
- w przypadku dużego lub małego stężenia witaminy D, wapnia lub innego zaburzenia przemiany mineralnej
- w przypadku występowania choroby nerek
- jeśli pacjent ma problemy z sercem i lekarz zalecił, aby ograniczyć spożycie płynów.

Przypadki poważnych, czasem śmiertelnych, reakcji alergicznych odnotowano w grupie pacjentów leczonych kwasem ibandronowym podawanym dożylnie.

Jeżeli u pacjenta wystąpi jeden z następujących objawów: duszność/trudności w oddychaniu, uczucie ściskania w gardle, obrzęk języka, zawroty głowy, uczucie utraty świadomości, zaczerwienienie lub obrzęk twarzy, wysypka na ciele, nudności i wymioty, należy natychmiast powiadomić lekarza lub pielęgniarkę (patrz punkt 4).

Dzieci i młodzież

Nie należy stosować leku Ibandronic Acid Accord u dzieci i młodzieży poniżej 18 lat.

Inne leków leki i Ibandronic Acid Accord

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować. Ibandronic Acid Accord może wpływać

na działanie innych leków. Tak samo, inne leki mogą modyfikować działanie leku Ibandronic Acid Accord.

W szczególności należy poinformować lekarza lub farmaceutę, jeśli pacjent przyjmuje antybiotyk z grupy „aminoglikozydów”, np. gentamycynę. Zaleca się zachowanie ostrożności podczas równoczesnego stosowania aminoglikozydów i leku Ibandronic Acid Accord, gdyż mogą powodować obniżenie stężenia wapnia we krwi.

Ciąża i karmienie piersią

Nie stosować leku Ibandronic Acid Accord u kobiet w ciąży lub planujących zajście w ciążę oraz u kobiet karmiących piersią. Przed zastosowaniem tego leku należy poradzić się lekarza lub farmaceuty.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Można prowadzić pojazdy i obsługiwać maszyny, ponieważ lek Ibandronic Acid Accord nie ma wpływu lub wywiera nieistotny wpływ na zdolność do prowadzenia pojazdów i obsługi urządzeń mechanicznych. Należy poinformować lekarza, jeśli pacjent chce prowadzić pojazdy i obsługiwać maszyny lub urządzenia w ruchu.

Stężenie sodu w leku wynosi poniżej 1 mmol (23 mg) w jednej dawce, co praktycznie można potraktować jako brak zawartości sodu.

3. Jak stosować lek Ibandronic Acid Accord

Stosowanie leku

- Lek Ibandronic Acid Accord podawany jest przez lekarza lub personel medyczny, który ma doświadczenie w leczeniu raka
- Lek Ibandronic Acid Accord podawany jest w postaci wlewu dożylnego

Lekarz może zlecać regularnie badania krwi podczas leczenia lekiem Ibandronic Acid Accord. Badania są wykonywane, aby upewnić się, że dawka leku Ibandronic Acid Accord jest właściwa.

Ile leku należy przyjąć

Lekarz określi ilość leku Ibandronic Acid Accord, jaką pacjent będzie otrzymywał w zależności od choroby.

Jeśli u pacjenta stwierdzono raka piersi z przerzutami do kości, zalecana dawka to 6 mg co 3-4 tygodnie, w postaci wlewu dożylnego trwającego nie krócej niż 15 minut.

Jeśli z powodu nowotworu występuje zwiększone stężenie wapnia we krwi, zalecana pojedyncza dawka to 2 mg lub 4 mg, zależnie od ciężkości choroby. Lek należy podać w postaci wlewu dożylnego trwającego ponad dwie godziny. Powtórzenie dawki może być rozważane w przypadku niedostatecznej skuteczności leczenia lub nawrotu choroby.

Lekarz może dostosować dawkę i czas trwania wlewu, jeśli pacjent ma chore nerki.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Należy niezwłocznie poinformować lekarza lub pielęgniarkę, jeśli nasili się którykolwiek z poważnych objawów niepożądanych - może wystąpić konieczność natychmiastowego podania leków:

Rzadko (mogą dotyczyć 1 na 1000 osób):

- przewlekły ból i zapalenie oczu
- nowy ból, osłabienia lub uczucia dyskomfortu w okolicy uda, biodra lub w pachwinie. Mogą wystąpić wczesne objawy wskazujące na możliwość nietypowych złamań kości udowej.

Bardzo rzadko (mogą dotyczyć 1 na 10 000 osób)

- ból lub owrzodzenie jamy ustnej lub szczęki lub żuchwy. Mogą wystąpić wczesne objawy poważnych problemów w obrębie szczęki lub żuchwy (martwica (martwa tkanka kostna) w kości szczęki lub żuchwy).
- Jeśli u pacjenta wystąpi ból ucha, wydzielina z ucha i (lub) zakażenie ucha, należy zgłosić ten fakt lekarzowi. Mogą to być objawy uszkodzenia tkanki kostnej w uchu.
- świąd, obrzęk twarzy, warg, języka i gardła, wraz z trudnościami w oddychaniu. Może to świadczyć o wystąpieniu ciężkiej, potencjalnie zagrażającej życiu, reakcji alergicznej (patrz punkt 2)
- ciężkie niepożądane reakcje skórne

Częstość nieznaną (częstość, której nie można określić na podstawie dostępnych danych):

- atak astmy

Inne możliwe działania niepożądane

Często (mogą dotyczyć 1 na 10 osób)

- objawy grypopodobne w tym gorączka, drżenia i dreszcze, uczucie dyskomfortu, zmęczenie, ból kości i pobolewania mięśni oraz stawów. Te objawy zwykle ustępują w ciągu kilku godzin lub dni. Należy porozmawiać z pielęgniarką lub z lekarzem, jeśli jakkolwiek z objawów stanie się dokuczliwy lub trwa dłużej niż kilka dni
- wzrost temperatury ciała.
- bóle żołądka lub brzucha, niestrawność, nudności, wymioty lub biegunka (luźne stolce)
- małe stężenie wapnia i fosforanów we krwi
- zmiany w wynikach badań krwi, takich jak gamma glutamylotransferazy, kreatyniny
- zaburzenia rytmu serca zwane „blokiem odnogi pęczka Hisa”,
- ból kości lub mięśni
- bóle głowy, zawroty głowy, uczucie osłabienia
- uczucie pragnienia, ból gardła, zaburzenia w odczuwaniu smaku
- obrzęki nóg lub stóp
- bóle stawowe, zapalenie stawów lub inne problemy dotyczące stawów
- zaburzenia czynności przytarczyc
- stłuczenia
- zakażenia
- zaburzenia wzroku zwane zaćmą
- problemy skórne
- problemy dotyczące zębów.

Niezbyt często (mogą dotyczyć mniej niż 1 na 100 osób)

- drżenia, dreszcze
- niska temperatura ciała (hipotermia)
- zaburzenia w naczyniach krwionośnych mózgu (zaburzenia mózgowo-naczyniowe), takie jak udar mózgu lub krwawienie w mózgu.
- zaburzenia sercowo-naczyniowe (w tym kołatanie serca, zawał serca, nadciśnienie tętnicze, żylaki)
- zmiany w wynikach badań morfologii krwi (anemia)
- zwiększenie stężenia fosfatazy alkalicznej we krwi
- zatrzymanie płynu i obrzęk (obrzęk limfatyczny)
- płyn w płucach
- problemy dotyczące żołądka takie jak, zapalenie żołądka i jelit lub zapalenie żołądka
- kamienie żółciowe

- niemożność oddania moczu, zapalenie pęcherza
- migrena
- nerwobóle, zaburzenia korzonków nerwowych
- głuchota
- zwiększona wrażliwość na dźwięk, zmiany smaku, węchu
- trudności w przełykaniu
- owrzodzenie jamy ustnej, obrzęk warg, („zapalenie warg”), pleśniawki
- świąd lub drętwienie wokół ust
- ból w okolicy miednicy, upławy, świąd lub ból pochwy
- rozrost skóry zwany „łagodnym nowotworem skóry”
- utrata pamięci
- zaburzenia snu, lęk, chwiejność emocjonalna, zmiany nastroju
- wysypka skórna
- wypadanie włosów
- ból lub zranienie w miejscu podania
- utrata masy ciała
- torbiel nerkowa (woreczek wypełniony płynem w nerce).

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceutce lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do „krajowego systemu zgłaszania” wymienionego w [załączniku V*](#). Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Ibandronic Acid Accord

- Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci
- Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku oraz na etykiecie po EXP. Data ważności oznacza ostatni dzień miesiąca
- Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania produktu leczniczego

Po rozcieńczeniu

Chemiczną i fizyczną stabilność roztworu po rozcieńczeniu w 0,9% roztworze chlorku sodu lub 5% roztworze glukozy wykazano w temperaturze od 25°C i 2-8°C przez 36 godziny. Jeżeli roztwór nie jest podany od razu, za czas oraz warunki przechowywania przed podaniem odpowiedzialność ponosi osoba podająca lek. Okres przechowywania nie powinien być zwykle dłuższy niż 24 godziny w temp. od 2°C do 8°C, nawet jeśli roztwór został rozcieńczony w kontrolowanych i zatwierdzonych warunkach jałowych.

Nie stosować tego leku jeśli roztwór nie jest przezroczysty lub zawiera widoczne cząstki stałe.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Ibandronic Acid Accord

- Substancją czynną jest kwas ibandronowy.
Ibandronic Acid Accord 2 mg koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji
 Jedna fiolka z 2 ml koncentratu do sporządzania roztworu do infuzji zawiera 2 mg kwasu ibandronowego (w postaci 2,25 mg sodu ibandronianu jednowodnego)
Ibandronic Acid Accord 6 mg koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji
 Jedna fiolka z 6 ml koncentratu do sporządzania roztworu do infuzji zawiera 6 mg kwasu ibandronowego (w postaci 6,75 mg sodu ibandronianu jednowodnego)

- Pozostałe składniki to: sodu chlorek, trójwodny octan sodu, lodowaty kwas octowy oraz woda do wstrzykiwań

Jak wygląda lek Ibandronic Acid Accord i co zawiera opakowanie

Ibandronic Acid Accord jest koncentratem do sporządzania roztworu do infuzji (koncentrat jałowy). Bezbarwny, przejrzysty roztwór.

Lek jest dostarczony we fiolkach szklanych (typu I) zamykanych korkiem z gumy i aluminiowym uszczelnieniem z kapslem typu flip-off.

Ibandronic Acid Accord 2 mg koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji

Każda fiołka zawiera 2 ml koncentratu. Każde opakowanie zawiera 1 fiołkę.

Ibandronic Acid Accord 6 mg koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji

Każda fiołka zawiera 6 ml koncentratu. Lek jest dostarczany w opakowaniach zawierających 1, 5 lub 10 fiołek. Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny

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

Hiszpania

Wytwórca

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

Accord Healthcare B.V.,

Winthontlaan 200,

3526 KV Utrecht,

Holandia

Data ostatniej aktualizacji ulotki: styczeń 2023

Inne źródła informacji

Szczegółowe informacje o tym leku znajdują się na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków <http://www.ema.europa.eu/>.

Informacje przeznaczone wyłącznie dla fachowego personelu medycznego

Dawkowanie: Zapobieganie powikłaniom kostnym u pacjentów z rakiem piersi z przerzutami do kości

Zalecaną dawką w zapobieganiu powikłaniom kostnym u chorych na raka piersi z przerzutami do kości jest 6 mg podawane dożylnie co 3-4 tygodnie. Dawkę należy podać we wlewie w czasie nie krótszym niż 15 minut.

Pacjenci z niewydolnością nerek

U pacjentów z łagodną niewydolnością nerek ($CL_{Cr} \geq 50$ i < 80 ml/min) nie jest konieczne korygowanie dawki. U pacjentów z umiarkowaną niewydolnością nerek ($CL_{Cr} \geq 30$ i < 50 ml/min) lub ciężką niewydolnością nerek ($CL_{Cr} < 30$ ml/min) leczenie skierowane na prewencję zdarzeń kostnych w przebiegu raka piersi z przerzutami do kości należy prowadzić zgodnie z zaleconym poniżej dawkowaniem:

Klirens kreatyniny (ml/min)	Dawkowanie	Objętość wlewu ¹ i czas ²
$50 \leq \text{CLcr} < 80$	6 mg (6 ml koncentratu do sporządzenia roztworu do infuzji)	100 ml / 15 minut
$30 \leq \text{CLcr} < 50$	4 mg (4 ml koncentratu do sporządzenia roztworu do infuzji)	500 ml / 1 godzinę
< 30	2 mg (2 ml koncentratu do sporządzenia roztworu do infuzji)	500 ml / 1 godzinę

¹ 0,9% roztwór chlorku sodu lub 5% roztwór glukozy

² Podawanie co 3 do 4 tygodni

Nie badano stosowania 15-minutowego wlewu u pacjentów z rakiem z $\text{CLcr} < 50$ ml/min.

Dawkowanie: Leczenie hiperkalcemii spowodowanej chorobą nowotworową

Lek Ibandronic Acid Accord w postaci koncentratu do sporządzenia roztworu do infuzji podawany jest zazwyczaj w warunkach szpitalnych. Dawka leku określana jest przez lekarza, który bierze pod uwagę poniższe czynniki.

Przed rozpoczęciem leczenia lekiem Ibandronic Acid Accord pacjenta należy odpowiednio nawodnić roztworem chlorku sodowego o stężeniu 9 mg/ml (0,9%). Należy wziąć pod uwagę zarówno stopień nasilenia hiperkalcemii, jak i rodzaj nowotworu. U większości pacjentów z nasiloną hiperkalcemią (stężenie wapnia w surowicy skorygowane o stężenie albumin ≥ 3 mmol/l lub ≥ 12 mg/dl) wystarczającą dawką pojedynczą jest dawka 4 mg. U pacjentów z umiarkowaną hiperkalcemią (stężenie wapnia w surowicy skorygowane o stężenie albumin < 3 mmol/l lub < 12 mg/dl) dawka skuteczna wynosi 2 mg. Największą stosowaną w badaniach klinicznych dawką było 6 mg, lecz zastosowanie takiej dawki nie zwiększa skuteczności leczenia.

*Należy zauważyć, że stężenie wapnia w surowicy skorygowane o stężenie albumin obliczane jest w następujący sposób:

Stężenie wapnia w surowicy skorygowane o stężenie albumin (mmol/l) = Stężenie wapnia w surowicy (mmol/l) – [0,02 x stężenie albumin (g/l)] + 0,8

lub

Stężenie wapnia w surowicy skorygowane o stężenie albumin (mg/dl) = Stężenie wapnia w surowicy (mg/dl) + 0,8 x [4 – stężenie albumin (g/dl)]

Aby stężenie wapnia w surowicy skorygowane o stężenie albumin wyrażone w mmol/l przeliczyć na mg/dl, należy wartość w mmol/l pomnożyć przez 4.

W większości przypadków podwyższone stężenie wapnia w surowicy może ulec obniżeniu do wartości prawidłowych w ciągu 7 dni. Mediana czasu do nawrotu hiperkalcemii (ponowne zwiększenie stężenia wapnia w surowicy skorygowanego o stężenie albumin w surowicy do wartości powyżej 3 mmol/l) po podaniu dawek 2 mg i 4 mg wynosiła 18-19 dni. Po podaniu dawki 6 mg mediana czasu do nawrotu wynosiła 26 dni.

Sposób i droga podania

Lek Ibandronic Acid Accord w postaci koncentratu do sporządzenia roztworu do infuzji należy podawać we wlewie dożylnym.

W tym celu należy przygotować zawartość fiolki w następujący sposób:

- zapobieganie incydentom ze strony układu kostnego u pacjentów chorych na raka piersi z przerzutami do kości – dodać do 100 ml izotonicznego roztworu chlorku sodu lub 100 ml 5% roztworu glukozy; sporządzony w ten sposób roztwór podawać przez co najmniej 15 minut. Patrz również powyżej dawkowanie leku u pacjentów z niewydolnością nerek.
- leczenie hiperkalcemii wywołanej nowotworem – dodać do 500 ml izotonicznego roztworu chlorku sodu lub 500 ml 5% roztworu glukozy i podawać przez 2 godziny.

Uwaga:

W celu uniknięcia potencjalnych niezgodności, lek Ibandronic Acid Accord w postaci koncentratu do sporządzania roztworu do infuzji można mieszać wyłącznie z izotonicznym roztworem chlorku sodowego lub z 5% roztworem glukozy. Roztworów zawierających wapń nie należy mieszać z lekiem Ibandronic Acid Accord w postaci koncentratu do sporządzania roztworu do infuzji.

Rozcieńczone roztwory przeznaczone są do jednorazowego użycia. Należy używać wyłącznie przejrzystych roztworów, bez obecności cząstek.

Zaleca się, aby po rozcieńczeniu produkt został natychmiast użyty (patrz punkt 5 tej ulotki "Jak przechowywać lek Ibandronic Acid Accord").

Ibandronic Acid Accord koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji powinien być zawsze podawany w postaci infuzji dożylniej. Należy zawsze upewnić się, że produkt Ibandronic Acid Accord w postaci koncentratu do sporządzania roztworu do infuzji nie jest podawany dotętniczo, jak również poza żyłę, ponieważ może to prowadzić do uszkodzenia tkanek.

Częstość podawania

W celu leczenia hiperkalcemii spowodowanej nowotworem, lek Ibandronic Acid Accord w postaci koncentratu do sporządzania roztworu do infuzji podaje się zazwyczaj w pojedynczym wlewie.

W celu zapobiegania powikłaniom kostnym u chorych na raka piersi z przerzutami do kości, infuzje leku Ibandronic Acid Accord powtarzane są w odstępach 3-4 tygodniowych.

Czas trwania leczenia

U ograniczonej liczby chorych (50 pacjentów) podano drugi wlew leku z powodu hiperkalcemii. Powtórne leczenie może być rozważane w przypadku nawracającej hiperkalcemii lub w razie niedostatecznej skuteczności dotychczasowego leczenia.

U chorych na raka piersi z przerzutami do kości wlewy leku Ibandronic Acid Accord powinny być podawane co 3-4 tygodnie. W badaniach klinicznych leczenie kontynuowano przez okres do 96 tygodni.

Przedawkowanie

Jak dotąd brak jest doświadczeń związanych z ostrym zatruciem lekiem Ibandronic Acid Accord w postaci koncentratu do sporządzania roztworów do infuzji. Ponieważ w badaniach przedklinicznych z zastosowaniem dużych dawek wykazano, że nerki i wątroba są narządami szczególnie narażonymi na działanie toksyczne leku, należy monitorować czynność nerek i wątroby.

W przypadku wystąpienia istotnej klinicznie hipokalcemii (bardzo małe stężenia wapnia w surowicy), należy ją skorygować przez dożylnie podanie glukonianu wapnia.