

NOTICE: INFORMATION DE L'UTILISATEUR

Ibandronate EG 3 mg/3 ml solution injectable

acide ibandronique

Veillez lire attentivement cette notice avant d'utiliser ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

Que contient cette notice?

1. Qu'est-ce qu'Ibandronate EG et dans quel cas est-il utilisé
2. Quelles sont les informations à connaître avant de recevoir Ibandronate EG
3. Comment recevoir Ibandronate EG
4. Quels sont les effets indésirables éventuels
5. Comment conserver Ibandronate EG
6. Contenu de l'emballage et autres informations

1. Qu'est-ce qu'Ibandronate EG et dans quel cas est-il utilisé?

L'acide ibandronique appartient à une classe de médicaments appelés bisphosphonates. Ibandronate EG contient la substance active acide ibandronique.

L'acide ibandronique peut inverser la perte osseuse en empêchant une plus grande perte osseuse et en augmentant la masse osseuse chez la plupart des femmes qui l'utilisent même si elles ne voient pas ou ne ressentent pas de différence. L'acide ibandronique peut réduire le risque de fractures. Cette réduction de fractures a été montrée pour les vertèbres mais non pour la hanche.

Ibandronate EG vous est prescrit pour traiter l'ostéoporose post-ménopausique, parce que vous avez un risque augmenté de fractures. L'ostéoporose est une diminution de la densité et une fragilisation des os; il s'agit d'une affection courante chez les femmes après la ménopause. Au moment de la ménopause, les ovaires d'une femme cessent de produire des estrogènes, une hormone féminine qui aide à préserver la santé du squelette. Plus une femme est ménopausée tôt, plus le risque de fractures ostéoporotiques est grand.

Les autres facteurs de risque de fractures sont les suivants:

- insuffisance des apports alimentaires en calcium et en vitamine D
- tabagisme ou consommation excessive d'alcool
- pratique insuffisante de la marche ou des exercices physiques "en charge" (activités qui sollicitent le poids du corps)
- antécédents familiaux d'ostéoporose

Une bonne hygiène de vie vous aidera également à tirer le maximum de bénéfices de votre traitement. Celle-ci comprend:

- un régime alimentaire équilibré en calcium et en vitamine D
- la pratique de la marche ou d'autres exercices physiques en charge
- ne pas fumer et une consommation limitée en alcool.

2. Quelles sont les informations à connaître avant de recevoir Ibandronate EG?

Ne recevez jamais Ibandronate EG

- si vous êtes allergique à l'acide ibandronique ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament mentionnés dans la rubrique 6.
- si vous présentez, ou avez présenté par le passé une concentration trop basse de calcium dans le sang. Veuillez consulter votre médecin.

Avertissements et précautions

Un effet indésirable appelé ostéonécrose de la mâchoire (lésion osseuse de la mâchoire) a été très rarement rapporté après commercialisation chez des patients recevant de l'acide ibandronique pour le traitement de l'ostéoporose. L'ostéonécrose de la mâchoire peut également survenir après l'arrêt du traitement.

Il est important d'essayer de prévenir le développement de l'ostéonécrose de la mâchoire car c'est une affection douloureuse qui peut être difficile à traiter. Certaines précautions doivent être prises dans le but de réduire le risque de développer une ostéonécrose de la mâchoire.

Avant de recevoir le traitement, informez votre médecin/infirmier/ère (professionnel de la santé) si:

- vous présentez des problèmes au niveau de votre bouche ou de vos dents tels qu'une mauvaise santé dentaire, une maladie des gencives ou qu'une extraction dentaire est prévue
- vous ne recevez pas de soins dentaires réguliers ou n'avez pas eu un bilan dentaire depuis longtemps
- vous êtes fumeur (car cela peut augmenter le risque de problèmes dentaires)
- vous avez été traité antérieurement avec un bisphosphonate (utilisé pour traiter ou prévenir des troubles osseux)
- vous prenez des médicaments appelés corticoïdes (tels que la prednisolone ou la dexaméthasone)
- vous avez un cancer

Votre médecin peut vous demander de subir un examen dentaire avant de commencer un traitement par Ibandronate EG.

Pendant votre traitement, vous devez maintenir une bonne hygiène bucco-dentaire (y compris un brossage régulier des dents) et recevoir des examens dentaires réguliers. Si vous portez des prothèses dentaires vous devez vous assurer qu'elles s'adaptent correctement. Si vous êtes sous traitement dentaire ou allez subir une chirurgie dentaire (telle que des extractions dentaires), informez votre médecin de votre traitement dentaire et informez votre dentiste que vous êtes traité par Ibandronate EG.

Contactez immédiatement votre médecin et votre dentiste si vous rencontrez des problèmes au niveau de votre bouche ou de vos dents comme un déchaussement des dents, des douleurs ou un gonflement, une non-cicatrisation des plaies ou un écoulement, car ceux-ci pourraient être les signes d'une ostéonécrose de la mâchoire.

Certaines personnes doivent être particulièrement prudentes lorsqu'elles utilisent Ibandronate EG. Adressez-vous à votre médecin avant de recevoir Ibandronate EG:

- si vous avez eu ou avez des problèmes rénaux, une insuffisance rénale, ou si vous avez été dialysé, ou si vous présentez une autre maladie qui peut altérer vos reins.
- si vous présentez un trouble du métabolisme minéral (comme un déficit en vitamine D).
- Vous devez prendre des suppléments en calcium et vitamine D pendant votre traitement par l'acide ibandronique. Si vous n'êtes pas en mesure de prendre ces suppléments, vous devez en informer votre médecin.
- si vous avez des problèmes cardiaques et que votre médecin vous a recommandé de limiter votre apport quotidien en liquides.

Des cas de réactions allergiques sévères, parfois fatales, ont été rapportés chez les patients traités par l'acide ibandronique intraveineuse.

Avertissez immédiatement votre médecin ou infirmier/ère, si vous ressentez un des symptômes suivants: essoufflement/difficultés respiratoires, gorge serrée, gonflement de la langue, étourdissements, sensation de perte de la conscience, rougeur ou gonflement du visage, éruption cutanée généralisée, nausées et vomissements (voir rubrique 4).

Enfants et adolescents

Ibandronate EG ne doit pas être utilisé chez les enfants ou les adolescents de moins de 18 ans.

Autres médicaments et Ibandronate EG

Informez votre médecin, infirmier/ère ou pharmacien, si vous utilisez, avez récemment utilisé ou pourriez utiliser tout autre médicament.

Grossesse et allaitement

Ibandronate EG ne sera utilisé que chez les femmes postménopausées et ne sera pas donné aux femmes étant toujours dans la possibilité d'avoir un enfant. Ibandronate EG ne peut pas vous être administré si vous êtes enceinte ou allaitez.

Demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant qu'on ne vous administre ce médicament.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Vous pouvez conduire des véhicules et utiliser des machines car l'acide ibandronique ne devrait avoir aucun effet ou qu'un effet négligeable sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines.

Ibandronate EG contient du sodium

Ce médicament contient moins de 1 mmol (23 mg) de sodium par dose (3 ml), c.-à-d. qu'il est essentiellement « sans sodium ».

3. Comment recevoir Ibandronate EG?

La dose recommandée d'acide ibandronique pour l'injection intraveineuse est de 3 mg (1 seringue pré-remplie) une fois tous les 3 mois.

L'injection doit être administrée par voie intraveineuse par un médecin, ou par un professionnel de santé qualifié/entraîné. Ne vous administrez pas vous-même l'injection.

La solution injectable doit être administrée uniquement par voie intraveineuse. Ne pas utiliser un site d'injection autre que la veine.

Poursuite du traitement par Ibandronate EG

Afin de tirer le maximum de bénéfices de votre traitement, il est important de continuer à recevoir vos injections tous les 3 mois, aussi longtemps que votre médecin vous l'a prescrit. L'acide ibandronique peut traiter l'ostéoporose seulement si vous continuez à recevoir votre traitement, même si vous n'êtes pas en mesure de voir ou de sentir une différence. Après 5 ans d'administration d'Ibandronate EG, veuillez consulter votre médecin afin d'examiner s'il y a lieu de poursuivre le traitement par Ibandronate EG.

Vous devez également prendre des suppléments en calcium et vitamine D, comme indiqué par votre médecin.

Si vous avez reçu plus d'Ibandronate EG que vous n'auriez dû

Vous pouvez présenter de faibles concentrations de calcium, phosphore ou magnésium dans le sang. Votre médecin peut prendre des mesures pour corriger de tels changements et peut vous donner une injection contenant ces minéraux.

Si vous avez reçu trop d'Ibandronate EG, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le Centre Antipoison (070/245.245).

Si on oublie de vous administrer une dose d'Ibandronate EG

Vous devez demander un rendez-vous afin de recevoir la prochaine injection aussitôt que possible. Ensuite, retournez aller chercher les injections tous les trois mois après la dernière injection.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

4. Quels sont les effets indésirables éventuels?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Si vous ressentez un des effets indésirables graves suivants, parlez-en immédiatement à un(e) infirmier/infirmière ou à un médecin – vous pouvez avoir besoin d'un traitement médical d'urgence:

Rare (peut toucher jusqu'à 1 personne sur 1 000):

- démangeaisons, gonflement du visage, des lèvres, de la langue et de la gorge, avec des difficultés à respirer
- douleur et inflammation oculaires persistantes (si prolongée)
- douleur, faiblesse ou inconfort au niveau de la cuisse, de la hanche ou de l'aîne survenant pour la première fois. Vous avez peut-être les signes précoces d'une éventuelle fracture inhabituelle de l'os de la cuisse

Très rare (peut toucher jusqu'à 1 personne sur 10 000):

- douleur ou plaie dans la bouche ou la mâchoire. Vous avez peut-être les signes précoces de problèmes sévères de la mâchoire (ostéonécrose (mort du tissu osseux) de la mâchoire)
- adressez-vous à votre médecin si vous avez des douleurs, un écoulement et/ou une infection de l'oreille, car ces symptômes pourraient être des signes d'une lésion osseuse à l'oreille
- réaction allergique grave pouvant mettre la vie en danger (voir rubrique 2)
- réactions sévères de la peau

Autres effets indésirables possibles

Fréquent (peut toucher jusqu'à 1 personne sur 10):

- maux de tête
- douleurs gastriques (telles que « gastrite ») ou douleur abdominale, indigestion, nausées, diarrhée (selles molles) ou constipation
- douleur musculaire, articulaire ou dorsale
- sensation de fatigue et d'épuisement
- symptômes de type grippal, comprenant fièvre, tremblements et frissons, sensation d'inconfort, douleurs osseuses, douleurs musculaire et articulaires. Adressez-vous à un(e) infirmier/ère ou à un médecin si l'un des effets indésirables devient plus gênant ou persiste plus de quelques jours
- éruption cutanée

Peu fréquent (peut toucher jusqu'à 1 personne sur 100):

- inflammation d'une veine

- douleur ou blessure au site d'injection
- symptômes d'un faible taux de calcium dans le sang (hypocalcémie), notamment crampes ou spasmes musculaires et/ou sensation de picotement dans les doigts ou autour de la bouche
- douleur osseuse
- sensation de faiblesse
- crises d'asthme

Rare (peut toucher jusqu'à 1 personne sur 1 000):

- urticaire

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via **Belgique**: Agence Fédérale des Médicaments et des Produits de Santé (AFMPS) – Division Vigilance – Boîte Postale 97 – B-1000 Bruxelles Madou – site internet: www.notifieruneffetindesirable.be.

Luxembourg: Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy ou Division de la Pharmacie et des Médicaments de la Direction de la Santé : www.guichet.lu/pharmacovigilance.

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. Comment conserver Ibandronate EG?

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

Ce médicament ne nécessite pas de précautions particulières de conservation.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur la boîte et la seringue après «EXP». La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

La personne pratiquant l'injection devra jeter toute solution non utilisée et mettre la seringue et l'aiguille usagées dans un récipient prévu à cet effet.

6. Contenu de l'emballage et autres informations

Ce que contient Ibandronate EG

La substance active est l'acide ibandronique. Une seringue pré-remplie contient 3 mg d'acide ibandronique (sous forme de 3,375 mg d'un sel monosodique monohydraté d'acide ibandronique) dans 3 ml de solution. Les autres composants sont chlorure de sodium, hydroxyde de sodium (E524) (pour l'ajustement du pH), acide acétique glacial (E260), acétate de sodium trihydraté et eau pour préparations injectables.

Aspect d'Ibandronate EG en seringue pré-remplie et contenu de l'emballage extérieur

Ibandronate EG en seringue pré-remplie est une solution incolore et limpide. Chaque seringue pré-remplie contient 3 ml de solution.

Ibandronate EG est présenté en emballages de 1 seringue pré-remplie + 1 aiguille, 5 seringues pré-remplies + 5 aiguilles ou 10 seringues pré-remplies et 10 aiguilles.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et fabricants

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

EG (Eurogenerics) SA – Esplanade Heysel b22 – 1020 Bruxelles

Fabricants

Synthon BV - Microweg 22 - 6545 CM Nijmegen - Pays-Bas

Synthon Hispania SL - Castelló 1, Poligono Las Salinas - 08830 Sant Boi de Llobregat - Espagne

STADA Arzneimittel AG - Stadastrasse 2-18 - 61118 Bad Vilbel - Allemagne

Stada Arzneimittel GmbH - Muthgasse 36 - 1190 Vienne - Autriche

EG (Eurogenerics) SA – Esplanade Heysel b22 – 1020 Bruxelles

Ce médicament est autorisé dans les Etats membres de l’Espace Economique Européen sous les noms suivants:

AT Ibandronsäure STADA 3 mg Injektionslösung

BE Ibandronate EG 3mg/3ml solution injectable

DE Ibandronsäure STADA 3 mg Injektionslösung

HU Ibandronsav Stada 3 mg/3 ml oldatos injekció

LU Ibandronate EG 3mg/3ml solution injectable

SK Ibandronic acid STADA 3 mg

Numéro d’autorisation de mise sur le marché: BE411564

Mode de délivrance: sur prescription médicale

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée/révisée est 12/2022 / 01/2023.

Les informations suivantes sont destinées exclusivement aux professionnels de santé:

INFORMATION DES PROFESSIONNELS DE SANTE

Veillez-vous référer au Résumé des Caractéristiques du Produit pour plus d'informations.

Administration d'Ibandronate EG 3 mg solution injectable en seringue pré-remplie:

Ibandronate EG solution injectable en seringue pré-remplie doit être injecté par voie intraveineuse en 15 à 30 secondes.

La solution est irritante, en conséquence il est important de respecter strictement l'administration par voie intraveineuse. Si vous injectez accidentellement dans les tissus autour de la veine, les patients peuvent présenter une irritation, une douleur et une inflammation locales au site d'injection.

Ibandronate EG 3 mg solution injectable en seringue pré-remplie **ne doit pas** être mélangé à des solutions contenant du calcium (comme la solution de Ringer-Lactate, l'héparine calcique) ou d'autres médicaments administrés par voie intraveineuse. Lorsque l'acide ibandronique est administré par l'intermédiaire d'une ligne de perfusion existante, le soluté de perfusion doit être limité à une solution saline isotonique ou à une solution de glucose à 50 mg/ ml (5%).

Dose oubliée:

En cas d'oubli d'une dose, l'injection doit être administrée dès que possible. Les injections suivantes devront ensuite être planifiées tous les 3 mois à compter de la date de la dernière injection.

Surdosage:

On ne dispose pas d'informations spécifiques sur la conduite à tenir en cas de surdosage par l'acide ibandronique.

D'après les connaissances acquises sur cette classe médicamenteuse, un surdosage par voie intraveineuse peut conduire à une hypocalcémie, une hypophosphatémie et une hypomagnésémie, qui peuvent entraîner une paresthésie. Dans des cas graves, la perfusion intraveineuse de doses appropriées de gluconate de calcium, de potassium ou phosphate de sodium, et de sulfate de magnésium peut s'avérer nécessaire.

Conseil d'ordre général:

Comme les autres bisphosphonates administrés par voie intraveineuse, Ibandronate EG en seringue pré-remplie peut entraîner une diminution transitoire du taux de calcium sérique.

L'hypocalcémie et les autres troubles du métabolisme phosphocalcique doivent être évalués et efficacement traités avant de débiter le traitement par l'acide ibandronique IV. Toutes les patientes doivent recevoir des suppléments suffisants en calcium et vitamine D.

Les patientes présentant une maladie concomitante ou utilisant des médicaments susceptibles d'entraîner des effets rénaux, doivent être régulièrement surveillées de manière adéquate pendant le traitement.

La seringue, l'aiguille et la solution injectable non utilisée doivent être éliminées conformément à la réglementation en vigueur.