

BILAGA I
PRODUKTRESUMÉ

1. LÄKEMEDELTS NAMN

Ibandronic acid Sandoz 50 mg filmdragerade tabletter

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Varje filmdragerad tablett innehåller 50 mg ibandronatsyra (som ibandronat natriummonohydrat).

Hjälpämne(n) med känd effekt:

Varje filmdragerad tablett innehåller 0,86 mg laktos (som laktosmonohydrat)

För fullständig förteckning över hjälpämnena, se avsnitt 6.1.

3. LÄKEMEDELFORM

Filmdragerade tabletter.

Vita runda bikonvexa tabletter

4. KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Terapeutiska indikationer

Ibandronic acid Sandoz är indicerat för vuxna vid förebyggande av skelettrelaterade händelser (patologiska frakturer, skelettkomplikationer som kräver strålning eller kirurgi) hos patienter med bröstcancer och skelettmetastaser.

4.2 Dosering och administreringsätt

Behandling med Ibandronic acid Sandoz bör endast initieras av läkare med erfarenhet av cancerbehandling.

Dosering

Rekommenderad dos är en 50 mg filmdragerad tablett per dag.

Särskilda populationer

Nedsatt leverfunktion

Ingen dosjustering krävs (se avsnitt 5.2).

Nedsatt njurfunktion

Ingen dosjustering är nödvändig för patienter med mild njurfunktionsnedsättning ($CL_{kr} \geq 50$ och < 80 ml/min).

För patienter med måttlig njurfunktionsnedsättning ($CL_{kr} \geq 30$ och < 50 ml/min) rekommenderas dosjustering till en 50 mg filmdragerad tablett varannan dag (se avsnitt 5.2).

För patienter med grav njurfunktionsnedsättning ($CL_{kr} < 30$ ml/min) är rekommenderad dos en 50 mg filmdragerad tablett en gång i veckan. Se doseringsinstruktioner ovan.

Äldre personer

Ingen dosjustering är nödvändig (se avsnitt 5.2).

Pediatrisk population

Säkerhet och effekt för ibandronatsyra för barn och ungdomar under 18 år har inte fastställts. Inga data finns tillgängliga (se avsnitt 5.1 och 5.2).

Administreringsätt För oral användning.

Ibandronic acid Sandoz tabletter ska tas efter en natts fasta (på minst 6 timmar) och före dagens första måltid eller dryck. Läkemedel och kosttillskott (inklusive kalcium) ska likaledes undvikas före intag av Ibandronic acid Sandoz tabletter. Fastan ska fortsätta åtminstone 30 minuter efter tablettintaget. Vatten får intas när som helst under behandlingen med Ibandronic acid Sandoz (se avsnitt 4.5). Vatten med hög koncentration av kalcium ska inte användas. Om det finns en oro för höga kalciumnivåer i kranvattnet (hårt vatten) är det klokt att använda vatten på flaska med lågt mineralinnehåll.

- Tabletten ska sväljas hel med ett glas vanligt vatten (180 till 240 ml) medan patienten står eller sitter i upprätt läge.
- Patienten får inte ligga ner inom 60 minuter efter intag av Ibandronic acid Sandoz.
- Patienten får inte tugga, suga på eller krossa tabletten på grund av risk för sår i munhåla/svalg (orofaryngeal ulceration).
- Vatten är den enda dryck som får intas tillsammans med Ibandronic acid Sandoz.

4.3 Kontraindikationer

- Abnormiteter i esofagus som kan försena esofagustömning som striktur eller akalasi.
- Oförmåga att stå eller sitta upprätt i minst 60 minuter.
- Hypokalcemi.
- Överkänslighet mot ibandronatsyra eller mot något hjälpämnen som anges i avsnitt 6.1).

4.4 Varningar och försiktighet

Patienter med störningar av skelett- och mineralmetabolismen

Hypokalcemi och andra störningar av skelett- och mineralmetabolismen bör behandlas effektivt innan behandling med Ibandronic acid Sandoz påbörjas. Det är viktigt att alla patienter har ett tillräckligt intag av kalcium och vitamin D. Patienter bör få tillägg av kalcium och/eller D-vitamin om kostintaget är otillräckligt.

Gastrointestinal irritation

Oralt administrerade bisfosfonater kan orsaka lokal irritation av den övre gastrointestinale slemhinnan. På grund av dessa eventuellt irriterande effekter och en risk för försämring av den underliggande sjukdomen ska försiktighet iaktas då Ibandronic acid Sandoz ges till patienter med aktiva övre gastrointestinale problem (t.ex. känd Barretts esofagus, dysfagi, andra esofagala sjukdomar, gastrit, duodenit eller ulcus).

Biverkningar som esofagit, esofagal ulcus, esofagala erosioner, i vissa fall allvarliga och som kräver sjukhusvård, i sällsynta fall med blödning eller följt av esofagusstriktur eller perforation har rapporterats hos patienter som får oral behandling med bisfosfonater. Risken för allvarliga esofagusbiverkningar verkar vara större hos patienter som inte följer dosinstruktionen och/eller som fortsätter att ta orala bisfosfonater efter att symtom som tyder på esofagal irritation utvecklats. Patienterna ska visa särskild uppmärksamhet på och kunna följa doseringsinstruktionerna (se avsnitt 4.2).

Läkare bör vara uppmärksamma på tecken eller symtom på eventuell esofagusreaktion under behandling. Patienterna bör instrueras att sluta ta Ibandronic acid Sandoz och söka läkarvård om de utvecklar dysfagi, odynofagi, retrosternal smärta eller ny eller förvärrad halsbränna.

Medan ingen ökad risk observerades i kontrollerade kliniska studier har det efter marknadsintroduktion en förekommit rapporter om sår i ventrikeln och duodenum vid användning av orala bisfosfonater, varav vissa var allvarliga och förenade med komplikationer.

Acetylsalicylsyra och NSAID-preparat

Eftersom acetylsalicylsyra, icke-steroida antiinflammatoriska läkemedel (NSAID) och bisfosfonater har förknippats med gastrointestinal irritation ska försiktighet iakttas vid samtidig oral behandling.

Osteonekros i käken

Osteonekros i käken (ONJ) har rapporterats i mycket sällsynta fall efter marknadsintroduktionen hos patienter som fått ibandronatsyra för onkologiska indikationer (se avsnitt 4.8).

Start av behandling eller ny behandlingsomgång bör senareläggas hos patienter med oläkta öppna mjukdelslesioner i munnen.

En tandundersökning med förebyggande tandvård och en individuell nytta-riskbedömning rekommenderas innan behandling med Ibandronic acid Sandoz hos patienter med samtidiga riskfaktorer.

Följande riskfaktorer bör beaktas vid bedömningen av patientens risk att utveckla ONJ:

- Potensen av läkemedlet som hämmar benresorptionen (högre risk för högpotenta substanser), administreringsväg (högre risk vid parenteral administrering) och kumulativ dos av benresorptionsbehandling
- Cancer, komorbida tillstånd (t.ex. anemi, koagulationsrubbningar, infektion), rökning
- Samtidig behandling: kortikosteroider, kemoterapi, angiogeneshämmare, strålbehandling av huvud och hals
- Dålig munhygien, parodontal sjukdom, dåligt passande tandprotes, tidigare tandsjukdomar, invasiva tandingrepp t.ex. tandextraktioner

Alla patienter bör uppmanas att hålla god munhygien, genomgå regelbundna tandkontroller och omedelbart rapportera eventuella orala symtom såsom tandlossning, smärta eller svullnad, eller sår som inte läker eller vätskar under behandling med Ibandronic acid Sandoz. Under behandlingen bör invasiva tandingrepp utföras endast efter noggrant övervägande och undvikas i nära anslutning till administrering av Ibandronic acid Sandoz.

Behandlingsplanen för patienter som utvecklar ONJ bör utarbetas i nära samarbete mellan den behandlande läkaren och en tandläkare eller käkkirurg med expertis om ONJ. Tillfälligt behandlingssuppehåll med Ibandronic acid Sandoz bör övervägas till dess att tillståndet förbättras och bidragande riskfaktorer om möjligt har begränsats.

Osteonekros i den yttre hörselgången

Osteonekros i den yttre hörselgången har rapporterats vid användning av bisfosfonater, främst i samband med långvarig terapi. Möjliga riskfaktorer för osteonekros i den yttre hörselgången är bland annat steroidanvändning och kemoterapi och/eller lokala riskfaktorer såsom infektion eller trauma. Risken för osteonekros i den yttre hörselgången bör övervägas hos patienter som får bisfosfonater och som uppvisar öronsymtom såsom kroniska öroninfektioner.

Atypiska femurfrakturer

Atypiska subtrokanteriska och diafysala femurfrakturer har rapporterats vid bisfosfonatbehandling, i första hand hos patienter som står på långtidsbehandling för osteoporos. Dessa transversala eller korta, sneda frakturer kan uppstå var som helst längs femur, från strax nedanför trochanter minor till strax ovanför epikondylerna. Dessa frakturer uppstår efter minimalt eller inget trauma och vissa patienter upplever smärta i lår eller ljumske, ofta associerad med avbildningstecken på stressfrakturer, veckor till månader innan en fullständig femurfraktur uppstått. Frakturerna är ofta bilaterala. Därför ska den kontralaterala femur undersökas hos bisfosfonatbehandlade patienter som har drabbats av en fraktur på femurskaftet. Dålig läkning av dessa frakturer har också rapporterats.

Utsatt bisfosfonatbehandling hos patienter som misstänks ha en atypisk femurfraktur ska övervägas under utvärderingen av patienten, baserat på en individuell risk-/nyttabedömning.

Under bisfosfonatbehandling ska patienten uppmanas att rapportera eventuell smärta i lår, höfter eller ljumskar och en patient som uppvisar sådana symptom ska utvärderas med avseende på en ofullständig femurfraktur.

Njurfunktion

Kliniska studier har inte givit någon evidens för försämrad njurfunktion vid långtidsbehandling med ibandronatsyra. Dock rekommenderas, i enlighet med klinisk utvärdering av den individuella patienten, att njurfunktion, serumkalcium, -fosfat och -magnesium övervakas hos patienter som behandlas med ibandronatsyra.

Ovanliga ärftliga sjukdomar

Ibandronic acid Sandoz tabletter innehåller laktos och ska inte ges till patienter med sällsynta ärftliga tillstånd, galaktosintolerans, total laktasbrist eller malabsorption av glukos-galaktos.

Patienter med känd överkänslighet mot andra bisfosfonater

Försiktighet ska iakttas hos patienter med känd överkänslighet mot andra bisfosfonater.

4.5 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Interaktioner medicinsk produkt - födoämnen

Produkter som innehåller kalcium eller andra multivalenta katjoner (såsom aluminium, magnesium, järn), inklusive mjölk och mat, påverkar troligen absorptionen av Ibandronic acid Sandoz tabletter. Efter oral administrering måste därför intaget av sådana produkter, inklusive mat, undvikas under minst 30 minuter.

Biotillgängligheten reducerades med ungefär 75 % när ibandronatsyratabletter gavs 2 timmar efter en standardmåltid. Därför rekommenderas att tabletterna intas efter en natts fasta (på minst 6 timmar) och att fastan fortsätter under minst 30 minuter efter dosintaget (se avsnitt 4.2).

Interaktion med andra läkemedel

Metabola interaktioner anses inte troliga eftersom ibandronatsyra inte inhiberar de huvudsakliga humana P450 isoenzymerna i levern och inte har visats inducera det hepatiska cytokrom P450-systemet hos råttor (se avsnitt 5.2). Ibandronatsyra elimineras enbart genom renal utsöndring och genomgår ingen metabolism.

H₂-antagonister eller andra läkemedel som ökar magsyrans pH

Hos friska frivilliga män och postmenopausala kvinnor ökade intravenöst givet ranitidin en biotillgängligheten hos ibandronatsyra med ca 20 % (vilket ligger inom normalgränsen för ibandronatsyrans varierande biotillgänglighet), vilket förmodligen berodde på minskad mängd magsyra. Dosen behöver dock inte justeras vid samtidig administrering med H₂-antagonister eller andra läkemedel som ökar magsyrans pH.

Acetylsalicylsyra och NSAID-preparat

Eftersom acetylsalicylsyra, icke-steroida antiinflammatoriska läkemedel (NSAID) och bisfosfonater har förknippats med gastrointestinal irritation ska försiktighet iakttas vid samtidig oral behandling (se avsnitt 4.4).

Aminoglykosider

Försiktighet tillråds när bisfosfonater ges tillsammans med aminoglykosider, då båda ämnena kan ge långvarig sänkning av serumkalciumnivåerna. Man bör också vara uppmärksam på eventuell samtidig förekomst av hypomagnesemi.

4.6 Fertilitet, graviditet och amning

Graviditet

Det finns inte tillräckligt med data avseende behandling av gravida kvinnor med ibandronatsyra. Studier på råttor visar på reproduktionstoxicitet (se avsnitt 5.3). Den eventuella risken för människa är okänd. Ibandronatsyra ska därför inte användas under graviditet.

Amning

Det är inte känt om ibandronatsyra passerar över i bröstmjölken. Studier på lakterande råttor har påvisat låga nivåer av ibandronatsyra i mjölken efter intravenös administrering. Ibandronatsyra ska inte användas vid amning.

Fertilitet

Det finns inga data avseende effekten av ibandronatsyra hos människa. I reproduktionsstudier på råttor med oral administrering minskade ibandronatsyra fertiliteten. I studier på råttor med intravenös administrering minskade ibandronatsyra fertiliteten vid höga dagliga doser (se avsnitt 5.3).

4.7 Effekter på förmågan att framföra fordon och använda maskiner

Mot bakgrund av den farmakodynamiska och farmakokinetiska profilen och rapporterade biverkningar, förväntas att Ibandronic acid Sandoz har ingen eller försumbar effekt på förmågan att framföra fordon och använda maskiner.

4.8 Biverkningar

Sammanfattning av säkerhetsprofilen

De allvarligaste rapporterade biverkningarna är anafylaktisk reaktion/chock, atypiska femurfraktur, käkosteonekros, magbesvär och ögoninfektion (se stycket "Beskrivning av biverkningar" och avsnitt 4.4). Behandling associerades oftast med en minskning av serumkalcium till under det normala intervallet (hypokalcemi) följt av dyspepsi.

Lista över biverkningar i tabellform

Tabell 1 listar biverkningar från två pivotala fas III-studier (Förebyggande av skelethändelser hos patienter med bröstcancer och benmetastaser: 286 patienter behandlade med Ibradonic acid Sandoz, 50 mg oralt administrerat) och från erfarenheter erhållna efter marknadsintroduktionen.

Biverkningarna visas enligt MedDRAs klassificering av organsystem och frekvenskategori. Frekvenskategorierna definieras enligt följande konvention: mycket vanliga ($\geq 1/10$), vanliga ($\geq 1/100 < 1/10$), mindre vanliga ($\geq 1/1\ 000, < 1/100$), sällsynta ($\geq 1/10\ 000, < 1/1\ 000$), mycket sällsynta ($< 1/10\ 000$) ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data). Biverkningarna presenteras inom varje frekvensområde efter fallande allvarlighetsgrad.

Tabell 1 Läkemedelsbiverkningar rapporterade för oral behandling med ibandronatsyra

Systemorganklass	Vanliga	Mindre vanliga	Sällsynta	Mycket sällsynta	Ingen känd frekvens
Blodet och lymfsystemet		Anemi			
Immunsystemet				Överkänslighet†, bronkialspasm†, angioneurotiskt ödem†, anafylaktisk reaktion/chock†**	Förrädd astma
Metabolism och nutrition	Hypokalcemi**				
Centrala och perifera nervsystemet		Parestesi, dysgeusi (smakrubbning)			
Ögon			Ögoninflammation		

Systemorganklass	Vanliga	Mindre vanliga	Sällsynta	Mycket sällsynta	Ingen känd frekvens
			tion†**		
Magtarm-kanalen	Esofagit, buksmärta, dyspepsi, illamående	Blödning, ulcus duodeni, gastrit, dysfagi, muntorrhet			
Hud och subkutan vävnad		Klåda		Stevens-Johnson syndrom†, Erythema Multiforme†, Bullös dermatit†	
Muskuloskeletala systemet och bindväv			Atypiska subtrokanteriska och diafysala femurfrakturer†	Osteonekros i käken†** Osteonekros i den yttre hörselgången (bisfosfonat klassbiverkning)†	
Njuror och urinvägar		Azotemi (uremi)			
Allmänna symtom och/eller symtom vid administreringsstället	Asteni	Bröstmärta, influensaliknande sjukdom, sjukdomskänsla, smärta			
Undersökningar		Förhöjt parathormon i blodet			

**Se ytterligare information nedan

†Identifierad efter marknadsintroduktionen.

Beskrivning av valda biverkningar

Hypokalcemi

Reducerad utsöndring av kalcium via njurarna kan åtföljas av en minskning av serumfosfatnivåerna som inte föranleder terapeutiska åtgärder. Serumkalciumnivån kan sjunka till hypokalcemiska värden.

Osteonekros i käken

Fall av osteonekros i käken har rapporterats, i huvudsak hos cancerpatienter som behandlats med läkemedel som hämmar benresorption, såsom ibandronatsyra (se avsnitt 4.4). Fall av ONJ har rapporterats efter marknadsintroduktionen av ibandronatsyra.

Ögoninflammation

Episoder med ögoninflammation, såsom uveit, episklerit och sklerit har rapporterats för ibandronatsyra. I vissa fall har inflammationen inte gått tillbaka förrän ibandronatsyran har satts ut.

Anafylaktisk reaktion/chock

Fall av anafylaktisk reaktion/chock, inkluderande fatala händelser, har rapporterats hos patienter som behandlats med ibandronatsyra intravenöst.

Rapportering av misstänkta biverkningar

Rapportering av misstänkta biverkningar efter godkännande av den medicinska produkten är viktigt. Det möjliggör fortsatt övervakning av fördel/riskbalansen hos den medicinska produkten. Sjukvårdspersonal uppmanas rapportera varje misstänkt biverkning via det nationella rapporteringssystemet listat i bilaga V.

4.9 Överdoser

Det finns ingen specifik information om överdosering med ibandronatsyra tillgänglig. Oral överdosering kan dock leda till biverkningar från den övre delen av mag-tarmkanalen såsom magbesvär, halsbränna, esofagit, gastrit eller ulcus. Mjök eller antacida bör ges för att binda Ibandronic acid Sandoz. På grund av risken för esofagusirritation bör kräkning inte framkallas och patienten bör bibehålla upprätt ställning.

5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Farmakoterapeutisk grupp: Medelför behandling av skelettsjukdomar, Bisfosfonater, ATC-kod: M05BA06.

Ibandronatsyra tillhör gruppen bisfosfonatföreningar, vilka verkar specifikt på ben. Grunden för deras selektiva verkan i benvävnad ligger i bisfosfonaternas höga affinitet till benmineral. Bisfosfonater verkar genom att inhibera osteoklasternas aktivitet, men den exakta mekanismen är fortfarande oklar.

In vivo förhindrar ibandronatsyra experimentellt inducerad nedbrytning av benvävnad som orsakats av upphörd gonadfunktion, retinoider, tumörer eller tumöreextrakt. Inhibering av endogen benresorption har även dokumenterats genom kinetikstudier med ⁴⁵Ca och genom frisättning av radioaktivt märkt tetracyklin som tidigare inlagrats i skelettet.

Vid doser avsevärt högre än de farmakologiskt effektiva doserna hade ibandronatsyra ingen effekt på benmineralisering.

Benresorption vid malign sjukdom karakteriseras av överdriven benresorption som inte balanseras av tillräcklig nybildning av ben. Ibandronatsyra inhiberar selektivt osteoklastisk aktivitet, vilket minskar benresorptionen och därigenom minskar skelettkomplikationer orsakade av den maligna sjukdomen.

Kliniska studier på patienter med bröstcancer och skelettmetastaser har påvisat en dosberoende inhibitorisk effekt på osteolys av skelettet, uttryckt med benresorptionsmarkörer, och en dosberoende effekt på skelettrelaterade händelser.

Förebyggande av skelettrelaterade händelser hos patienter med bröstcancer och skelettmetastaser med ibandronatsyra 50 mg undersöktes i två randomiserade, placebokontrollerade fas III-studier som pågick i 96 veckor. Kvinnliga patienter med bröstcancer och radiologiskt bekräftade skelettmetastaser randomiserades till behandling med placebo (277 patienter) eller 50 mg ibandronatsyra (287 patienter). Resultaten från studierna sammanfattas nedan.

Primära effektmått

Det primära effektmåttet (endpoint) i studierna var antalet perioder med skelettrelaterade händelser (skeletal morbidity period rate, SMPR). Detta var ett sammansatt effektmått bestående av följande skelettrelaterade händelser (SREs) som delkomponenter:

- strålbehandling av skelett för behandling av frakturer/hotande frakturer
- kirurgiska ingrepp i skelett för behandling av frakturer
- vertebrala frakturer
- icke-vertebrala frakturer.

Analysen av SMPR justerades med avseende på tid, och en eller flera händelser som uppträdde under en enstaka 12-veckorsperiod bedömdes kunna ha ett möjligt samband. I analysen räknades därför multipla händelser under en given 12-veckorsperiod bara en gång. Sammanslagna data från studierna påvisade en signifikant fördel för peroralt ibandronatsyra 50 mg jämfört med placebo vad avser minskning av antal SRE mätt med SMPR (p=0,041). Risken att utveckla en SRE reducerades med 38 % jämfört med placebo (relativ risk 0,62, p=0,003). Effektsresultaten sammanfattas i tabell 2.

Tabell 2 Effektergebnat (bröstcancerpatienter med metastasorsakade skelettskador)

	Alla skelettrelaterade händelser (SREs)		
	Placebo n=277	Ibandronatsyra 50 mg n=287	p-värde
SMPR (per patientår)	1,15	0,99	p=0,041
Relativ risk för SRE	-	0,62	p=0,003

Sekundära effektmått

Jämfört med placebo gav ibandronatsyra 50 mg en statistiskt signifikant förbättring avseende skelettsmärtor. Smärtreduktionen låg konstant under baslinjen genom hela studien och åtföljdes av en signifikant minskad analgetikaanvändning jämfört med placebo. Jämfört med patienter som fått placebo hade ibandronatsyrabehandlade patienter en signifikant mindre försämring av livskvaliteten och PS (performance status) enligt WHO. Urinkoncentrationerna av benresorptionsmarkören CTx (C-terminal telopeptid frisatt från typ I-kollagen) reducerades signifikant för ibandronatsyrgruppen jämfört med placebo. Det fanns ett signifikant samband mellan sänkning av CTx-nivåerna i urinen och det primära effektmåttet SMPR (Kendall-tau-b ($p < 0,001$)). En sammanfattning av resultaten av de sekundära effektmåtten presenteras i tabell 3.

Tabell 3 Resultat av sekundära effektmått (bröstcancerpatienter med metastasorsakade skelettskador)

	Placebo n=277	Ibandronatsyra 50 mg n=287	p-värde
Skelettsmärtor*	0,20	-0,10	p=0,001
Analgetikaanvändning*	0,85	0,60	p=0,019
Livskvalitet*	-26,8	-8,3	p=0,032
Performance status enligt WHO *	0,54	0,33	p=0,008
CTx i urinen**	10,95	-77,32	p=0,001

* Genomsnittlig förändring från baslinjen till sista utvärdering.

** Medianförändring från baslinjen till sista utvärdering

Pediatrisk population (se avsnitt 4.2 och 5.2)

Säkerhet och effekt för ibandronatsyra för barn och ungdomar under 18 år har inte fastställts. Inga data finns tillgängliga.

5.2 Farmakokinetiska egenskaperAbsorption

Ibandronatsyra absorberas snabbt i den övre magtarmkanalen efter oral administrering. Maximala plasmakoncentrationer uppnås inom 0,5 till 2 timmar (median 1 timme) vid fasta och den absoluta biotillgängligheten är omkring 0,6 %. Absorptionsgraden minskar vid samtidigt intag av mat eller dryck (förutom vatten). Biotillgängligheten reduceras med omkring 90 % när ibandronatsyra tas tillsammans med en standardiserad frukost jämfört med biotillgängligheten vid fasta. Vid intag

30 minuter före en måltid är reduktionen av biotillgängligheten ungefär 30 %. Om ibandronatsyra tas 60 minuter före en måltid är reduktionen av biotillgängligheten marginell.

Biotillgängligheten reducerades med ungefär 75 % när ibandronatsyra-tabletter gavs 2 timmar efter en standardmåltid. Därför rekommenderas att tabletterna intas efter en natts fasta (på minst 6 timmar) och att fastan fortsätter under minst 30 minuter efter dosintaget (se avsnitt 4.2).

Distribution

Efter initial systemexponering binder ibandronatsyra snabbt till benvävnad eller utsöndras via urinen. Hos människa är den skenbara terminala distributionsvolymen minst 90 l och av den cirkulerande dosen uppskattas ungefär 40-50 % nå benvävnaden. Proteinbindningen i human plasma är ungefär 87 % vid terapeutiska koncentrationer, och följaktligen är interaktioner med andra läkemedel på grund av bortträngning osannolik.

Metabolism

Det finns inga belägg för att ibandronatsyra metaboliseras hos djur eller människa.

Eliminering

Den absorberade fraktionen av ibandronatsyra avlägsnas från cirkulationen genom benabsorption (uppskattas till 40-50 %) och återstoden elimineras oförändrad via njurarna. Den fraktion av ibandronatsyra som inte absorberats elimineras oförändrad i faeces.

De observerade halveringstiderna varierar beroende på dos och analysens känslighet, men generellt verkar den skenbara terminala halveringstiden vara mellan 10 och 60 timmar. Plasmanivåerna minskar dock snabbt och når 10 % av den maximala nivån inom 3 och 8 timmar efter intravenös respektive oral administrering.

Ibandronatsyra har ett lågt totalt clearance med ett medelvärde på 84-160 ml/min. Renalt clearance (omkring 60 ml/min hos friska postmenopausala kvinnor) står för 50-60 % av totalt clearance och är relaterat till kreatininclearance. Skillnaden mellan skenbart totalt clearance och njurclearance anses återspegla benupptaget.

Utsöndringsvägarna vid renal eliminering verkar inte inkludera några kända syra- eller bastransportsystem som involverar utsöndring av andra aktiva substanser. Dessutom inhiberar ibandronatsyra inte de huvudsakliga humana P450-isoenzymerna i levern och har inte visats inducera det hepatiska cytokrom P450-systemet hos råttor.

Farmakokinetik i speciella patientgrupper

Kön

Biotillgänglighet och farmakokinetik för ibandronatsyra är likartad hos män och kvinnor.

Ras

Det finns inget belägg för någon kliniskt relevant interetnisk skillnad mellan asiater och kaukasier vad avser dispositionen av ibandronatsyra. Det finns få tillgängliga data för patienter med afrikanskt ursprung.

Nedsatt njurfunktion

Exponering av ibandronatsyran hos patienter med varierande grad av nedsatt njurfunktion är relaterad till kreatininclearance (CL_{kr}). Personer med gravt nedsatt njurfunktion (CL_{kr} ≤ 30 ml/min) som fick oralt administrerad ibandronatsyra 10 mg per dag i 21 dagar, hade 2-3 gånger högre plasmakoncentrationer än personer med normal njurfunktion (CL_{kr} ≥ 80 ml/min). Totalt clearance av Ibandronatsyrans sjönk till 44 ml/min hos personer med gravt nedsatt njurfunktion jämfört med 129 ml/min hos personer med normal njurfunktion. För patienter med mild njurfunktionsnedsättning (CL_{kr} ≥ 50 och < 80 ml/min) behövs ingen dosanpassning. För patienter med måttlig njurfunktionsnedsättning (CL_{kr} ≥ 30 och < 50 ml/min) eller grav njurfunktionsnedsättning (CL_{kr} < 30 ml/min) rekommenderas dosanpassning (se avsnitt 4.2).

Nedsatt leverfunktion (se avsnitt 4.2)

Det finns inga farmakokinetiska uppgifter för ibandronatsyra för patienter med nedsatt leverfunktion. Levern spelar ingen signifikant roll i elimineringen av ibandronatsyra, eftersom syran inte metaboliseras utan avlägsnas genom utsöndring via njurarna och genom benupptag. Därför är dosjustering inte nödvändig hos patienter med nedsatt leverfunktion. Eftersom proteinbindningen av ibandronatsyra är ungefär 87 % vid terapeutiska koncentrationer, är det osannolikt att hypoproteinemi vid svår leversjukdom leder till kliniskt signifikanta ökning av fri plasmakoncentration.

Äldre personer (se avsnitt 4.2)

I en multivariatanalys fann man att ålder inte var en oberoende faktor för de studerade farmakokinetiska parametrarna. Eftersom njurfunktionen försämras med åldern, är det endast denna faktor som måste beaktas (se avsnittet om nedsatt njurfunktion).

Pediatrik population (se avsnitt 4.2 och 5.1)

Det finns inga tillgängliga uppgifter avseende användningen av Ibandronic acid Sandoz till patienter under 18 år.

5.3 Prekliniska säkerhetsuppgifter

I prekliniska studier sågs effekter endast vid exponeringar som var avsevärt högre än den maximala exponeringen vid kliniskt bruk. Dessa effekter bedöms därför sakna klinisk relevans. Liksom för andra bisfosfonater har man funnit att njuren är det primära målorganet för systemisk toxicitet.

Mutagenicitet/karcinogenicitet:

Inga tecken på karcinogena effekter har observerats. Genotoxicitetstester gav inga belegg för någon genetisk aktivitet hos ibandronatsyra.

Reproduktionstoxicitet:

Det fanns inga tecken på någon direkt fostertoxicitet eller teratogen effekt av ibandronatsyra hos intravenöst eller oralt behandlade råttor och kaniner. I reproduktionsstudier på råttor med oral administrering bestod effekterna på fertiliteten av ökade preimplantationsförluster vid dosnivåer på 1 mg/kg/dag och högre. I reproduktionsstudier på råttor med intravenös administrering minskade ibandronatsyra antalet spermier vid doser på 0,3 och 1 mg/kg/dag och minskade fertiliteten hos hannar vid 1 mg/kg/dag och hos honor vid 1,2 mg/kg/dag. De biverkningar som sågs i reproduktionstoxikologiska studier på råttor var de som förväntades för denna läkemedelsgrupp (bisfosfonater). Dessa inkluderar ett minskat antal implantationsställen, försvårad naturlig förlossning (dystoki), en ökning i visceral variationer (uretärt njurbäckensyndrom) och tandmissbildningar på F1-avkomman hos råttor.

6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

Tablettkärna:

Povidon
Cellulosa, mikrokristallin
Kros-povidon
Majsstärkelse, pregelatiniserad
Glyceroldibehenat
Kiseldioxid, kolloidal, vattenfri

Tabletthölje:

Laktosmonohydrat
Makrogol 4000
Hypromellos

Titandioxid

6.2 Inkompatibiliteter

Ej relevant.

6.3 Hållbarhet

2 år

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras i originalförpackningen. Fuktkänsligt.

6.5 Förpackningstyp och innehåll

Ibandronic acid Sandoz 50 mg filmdragerade tabletter tillhandahålls i polyamid/Al/PVC - Aluminiumfolieblister med 3, 6, 9, 28 eller 84 tabletter, förpackade i en pappkartong. Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

6.6 Särskilda anvisningar för destruktion

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar. Utsläppandet av läkemedel i miljön bör minimeras.

7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Sandoz GmbH
Biochemiestraße 10
A-6250 Kundl
Österrike

8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

EU/1/11/685/001
EU/1/11/685/002
EU/1/11/685/003
EU/1/11/685/004
EU/1/11/685/005

9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

Datum för det första godkännandet: 26 juli 2011
Datum för den senaste förnyelsen: 13 april 2016

10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

Information om detta läkemedel finns tillgänglig på Europeiska läkemedelsmyndighetens hemsida <http://www.ema.europa.eu/>.

BILAGA II

- A. TILLVERKARE SOM ANSVARAR FÖR FRISLÄPPANDE AV TILLVERKNINGSSATS**
- B. VILLKOR ELLER BEGRÄNSNINGAR FÖR TILLHANDAHÅLLANDE OCH ANVÄNDNING**
- C. ÖVRIGA VILLKOR OCH KRAV FÖR GODKÄNNANDET FÖR FÖRSÄLJNING**
- D. VILLKOR ELLER BEGRÄNSNINGAR AVSEENDE EN SÄKER OCH EFFEKTIV ANVÄNDNING AV LÄKEMEDLET**

A. TILLVERKARE SOM ANSVARAR FÖR FRISLÄPPANDE AV TILLVERKNINGSSATS

Namn och adress till den(de) tillverkare som ansvarar för frisläppande av tillverkningsats

Pharmathen S.A.
6, Dervenakion
EL-15351 Pallini Attiki
Grekland

Pharmathen International S.A.
Industrial Park Sapes, Rodopi Prefecture, Block No 5, Rodopi 69300,
Grekland

Lek S.A.
ul. Domaniewska 50 C
02-672 Warszawa
Polen

Lek Pharmaceuticals d.d.
Verovškova 57, 1526 Ljubljana
Slovenien

Salutas Pharma GmbH
Otto-von-Guericke-Allee 1, 39179 Barleben
Tyskland

Salutas Pharma GmbH
Dieselstrasse 5, 70839 Gerlingen
Tyskland

S.C. Sandoz, S.R.L.
Str. Livezeni nr. 7A, RO-540472 Targu-Mures
Rumänien

I läkemedlets tryckta bipacksedel ska namn och adress till tillverkaren som ansvarar för frisläppandet av den relevanta tillverknings satsen anges.

B. VILLKOR ELLER BEGRÄNSNINGAR FÖR TILLHANDAHÅLLANDE OCH ANVÄNDNING

Läkemedel som med begränsningar lämnas ut mot recept (se bilaga I: Produktresumén, avsnitt 4.2).

C. ÖVRIGA VILLKOR OCH KRAV FÖR GODKÄNNANDET FÖR FÖRSÄLJNING

• **Periodiska säkerhetsrapporter**

Kraven beträffande inlämnandet av periodiska säkerhetsuppdateringar för detta läkemedel finns beskrivna i förteckningen över referensdatum för unionen (EURD-listan) som föreskrivs i artikel 107c.7 i direktiv 2001/83/EG samt i eventuella revisioner som offentliggjorts på webbportalen för europeiska läkemedel.

D. VILLKOR ELLER BEGRÄNSNINGAR AVSEENDE EN SÄKER OCH EFFEKTIV ANVÄNDNING AV LÄKEMEDLET

- **Riskhanteringsplan**

Innehavaren av godkännandet för försäljning ska genomföra de erforderliga farmakovigilansaktiviteter och -åtgärder som finns beskrivna i den överenskomna riskhanteringsplanen (Risk Management Plan, RMP) som finns i modul 1.8.2. i godkännandet för försäljning samt eventuella efterföljande överenskomna uppdateringar av riskhanteringsplanen.

En uppdaterad riskhanteringsplan ska lämnas in

- på begäran av Europeiska läkemedelsmyndigheten,
- när riskhanteringssystemet ändras, särskilt efter att ny information framkommit som kan leda till betydande ändringar i läkemedlets nytta-riskprofil eller efter att en viktig milstolpe (för farmakovigilans eller riskminimering) har nåtts.

BILAGA III
MÄRKNING OCH BIPACKSEDEL

A. MÄRKNING

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ YTTRE FÖRPACKNINGEN

Ytterkartong

1. LÄKEMEDLETS NAMN

Ibandronic acid Sandoz 50 mg filmdragerade tabletter
ibandronatsyra

2. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER)

Varje filmdragerad tablett innehåller 50 mg ibandronatsyra (som ibandronat natriummonohydrat).

3. FÖRTECKNING ÖVER HJÄLPÄMNEN

Tabletterna innehåller även laktos.

Se bipacksedeln för ytterligare information.

4. LÄKEMEDELFORM OCH FÖRPACKNINGSTORLEK

3 filmdragerade tabletter
6 filmdragerade tabletter
9 filmdragerade tabletter
28 filmdragerade tabletter
84 filmdragerade tabletter

5. ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG

Sug, tugga eller krossa inte tabletterna.
Läs bipacksedeln före användning.
Oral användning.

6. SÄRSKILD VARNING OM ATT LÄKEMEDLET MÅSTE FÖRVARAS UTOM SYN- OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

7. ÖVRIGA SÄRSKILDA VARNINGAR OM SÅ ÄR NÖDVÄNDIGT

8. UTGÅNGSDATUM

Utg.dat

9. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras i originalförpackningen. Fuktkänsligt.

10. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL OCH AVFALL I FÖREKOMMANDE FALL

11. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING (NAMN OCH ADRESS)

Sandoz GmbH
Biochemiestraße 10
A-6250 Kundl
Österrike

12. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

EU/1/11/685/001
EU/1/11/685/002
EU/1/11/685/003
EU/1/11/685/004
EU/1/11/685/005

13. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot

14. ALLMÄN KLASSIFICERING FÖR FÖRSKRIVNING

15. BRUKSANVISNING

16. INFORMATION I PUNKTSKRIFT

Ibandronic acid Sandoz 50 mg

17. UNIK IDENTITETSBETECKNING – TVÅDIMENSIONELL STRECKKOD

Tvådimensionell streckkod som innehåller den unika identitetsbeteckningen.

18. UNIK IDENTITETSBETECKNING – I ETT FORMAT LÄSBART FÖR MÄNSKLIGT ÖGA

PC: {nummer}
SN: {nummer}
NN: {nummer}

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ BLISTER ELLER STRIPS

Polyamid/Al/PVC-aluminumfolieblister

1. LÄKEMEDLETS NAMN

Ibandronic acid Sandoz 50 mg filmdragerade tabletter
ibandronatsyra

2. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Sandoz GmbH

3. UTGÅNGSDATUM

EXP

4. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot

5. ÖVRIGT

Mån

Tis

Ons

Tor

Fre

Lör

Sön

B. BIPACKSEDEL

Bipacksedel: Information till patienten

Ibandronic acid Sandoz 50 mg filmdragerade tabletter ibandronatsyra

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med din läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande:

1. Vad Ibandronic acid Sandoz är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du tar Ibandronic acid Sandoz
3. Hur du använder Ibandronic acid Sandoz
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Ibandronic acid Sandoz ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Ibandronic acid Sandoz är och vad det används för

Ibandronic acid Sandoz tabletter används till vuxna och förskrivs till dig om du har bröstcancer som har spritt sig till skelettet (så kallade skelettmetastaser).

- Det hjälper till att förebygga benbrott (frakturer).
- Det hjälper till att förebygga andra skelettproblem som kan kräva kirurgi eller strålbehandling.

Ibandronic acid Sandoz verkar genom att minska mängden kalcium som försvinner från skelettet. Detta förhindrar att skelettet blir skörare.

2. Vad du behöver veta innan du använder Ibandronic acid Sandoz

Använd inte Ibandronic acid Sandoz:

- om du är allergisk mot ibandronatsyra eller mot något annat innehållsämne i detta läkemedel, (som anges i avsnitt 6)
- om du har problem med matstrupen såsom förträngningar eller sväljsvårigheter
- om du inte kan stå eller sitta upprätt i minst en timme (60 minuter) åt gången
- om du har eller någon gång har haft låg kalciumhalt i blodet.

Ta inte detta läkemedel om något av ovanstående gäller för dig. Om du är osäker, tala med läkare eller apotekspersonal innan du använder Ibandronic acid Sandoz.

Varningar och försiktighet

En biverkning som kallas osteonekros i käken (ONJ) (förstörelse av benvävnaden i käken) har rapporterats i mycket sällsynta fall efter marknadsgodkännandet hos patienter som får ibandronatsyra för cancerrelaterade tillstånd. ONJ kan också inträffa efter avslutad behandling.

Det är viktigt att försöka förebygga att ONJ utvecklas då det är ett smärtsamt tillstånd som kan vara svårt att behandla. För att minska risken för att osteonekros utvecklas i käken så finns det vissa försiktighetsåtgärder som du bör vidta.

Innan du får behandling, tala om för läkare/sjuksköterska (sjukvårdspersonal) om:

- du har några problem med din mun eller tänder såsom dålig tandhälsa, tandköttsproblem eller en planerad tandutdragning
- du inte får regelbunden tandvård eller inte har genomgått en tandundersökning på länge du är rökare (eftersom det kan öka risken för tandproblem)
- du tidigare har behandlats med en bisfosfonat (används för att behandla eller förebygga bensjukdomar)
- du tar läkemedel som kallas kortikosteroider (såsom prednisolon eller dexametason)
- du har cancer

Din läkare kan be dig att genomgå en tandundersökning innan behandling med Ibandronic acid Sandoz.

Medan du behandlas ska du upprätthålla en god munhygien (inklusive ordinarie tandborstning) och gå på regelbundna tandkontroller. Om du har tandprotes bör du se till att dessa passar ordentligt. Om du får tandbehandling eller ska genomgå tandkirurgi (t.ex. dra ut en tand), informera din läkare om din tandbehandling och tala om för din tandläkare att du behandlas med Ibandronic acid Sandoz.

Kontakta din läkare och tandläkare omedelbart om du upplever några problem med din mun eller tänder såsom lösa tänder, smärta eller svullnad eller sår som inte läker eller vätskar eftersom detta kan vara tecken på osteonekros i känen.

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du använder Ibranoic acid Sandoz

- om du är allergisk mot andra bisfosfonater
- om du har problem att svälja eller matsmättningsproblem
- om du har höga eller låga blodnivåer av D-vitamin eller andra mineraler
- om du har njurproblem

Irritation, inflammation och sår i matstrupen (esofagus), ofta tillsammans med akuta bröstsmärtor, akut smärta efter att ha svält mat och/eller dryck, akut illamående eller kräkningar kan förekomma, särskilt om du inte dricker ett helt glas vatten och/eller om du lägger dig ner inom en timme efter att du har Ibandronic Acid Sandoz. Om dessa symptom uppstår ska du sluta ta Ibandronic Acid Sandoz och kontakta läkare omedelbart (se avsnitt 3 och 4).

Barn och ungdomar

Ibandronic acid Sandoz ska inte användas av barn och ungdomar under 18 år.

Andra läkemedel och Ibandronic acid Sandoz

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel. Detta beror på att Ibandronic acid Sandoz kan påverka effekten av andra läkemedel. Det finns också vissa andra läkemedel som påverkar effekten av Ibandronic acid Sandoz.

Tala särskilt om för läkare eller apotekspersonal om du använder något av följande läkemedel:

- kosttillskott som innehåller kalcium, magnesium, järn eller aluminium
- Acetylsalicylsyra, ibuprofen eller naproxen, d.v.s. icke-steroida antiinflammatoriska läkemedel eller så kallade NSAID-preparat. Detta på grund av att både NSAID-preparat och Ibandronic acid Sandoz kan irritera magsäcken och tarmen
- en typ av antibiotikainjektion kallad "aminoglykosid", t.ex. gentamicin. Detta på grund av att både aminoglykosider och Ibandronic acid Sandoz kan sänka kalciumhalten i blodet.

Intag av magsyrasänkande läkemedel, som t.ex. cimetidin och ranitidin, kan förstärka effekten av Ibandronic acid Sandoz något.

Ibandronic acid Sandoz med mat och dryck

Ta inte Ibandronic acid Sandoz tillsammans med mat eller andra drycker än vatten eftersom medicinen blir mindre effektiv om den tas tillsammans med mat eller dryck (se avsnitt 3).

Ta Ibandronic acid Sandoz minst 6 timmar efter det att du senast åt eller drack något eller tog några andra mediciner eller kosttillskott (t.ex. produkter som innehåller kalcium (mjölk), aluminium, magnesium och järn) förutom vatten. När du har tagit din tablett ska du vänta i minst 30 minuter. Sedan kan du äta och dricka och ta dina andra mediciner och kosttillskott (se avsnitt 3).

Graviditet och amning

Använd inte Ibandronic acid Sandoz om du är gravid, planerar att skaffa barn eller ammar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du tar detta läkemedel.

Körförmåga och användning av maskiner

Du kan köra och använda maskiner eftersom det förväntas att Ibandronic acid Sandoz inte har någon eller har försumbar effekt på din förmåga att köra och använda maskiner. Tala med läkare innan du kör bil eller använder maskiner eller verktyg.

Ibandronic acid Sandoz innehåller laktos

Om du fått veta av läkare att du inte tål eller inte kan bryta ned vissa sockerarter (t.ex. om du har galaktosintolerans, laktasbrist eller har någon form av problem med glukos-galaktosabsorption), bör du tala med läkare innan du tar detta läkemedel.

3. Hur du använder Ibandronic acid Sandoz

Ta alltid detta läkemedel enligt läkarens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Ta din tablett minst 6 timmar efter att du senast åt, drack eller tog några andra mediciner eller kosttillskott förutom vatten. Vatten med hög kalciumhalt ska inte användas. Om du tror att kranvattnet innehåller mycket kalcium (hårt vatten), rekommenderas att du använder vatten på flaska med lågt mineralinnehåll.

Det kan hända att din läkare tar blodprover regelbundet medan du använder Ibandronic acid Sandoz. Syftet med detta är att läkaren för att kontrollera att du får rätt mängd läkemedel.

Hur du använder Ibandronic acid Sandoz

Det är viktigt att du tar Ibandronic acid Sandoz vid rätt tillfälle och på rätt sätt. Skälet till detta är att det kan orsaka irritation, inflammation och sår i matstrupen.

Du kan hjälpa till att förhindra att detta inträffar genom att göra följande:

- Ta din tablett så snart du stiger upp för dagen, innan du intar dagens första mat, dryck, läkemedel eller kosttillskott.
- Ta din tablett med ett helt glas vatten (ca 200 ml). Ta inte din tablett med någon annan dryck än vatten.
- Svälja tabletten hel. Du ska inte tugga, suga på eller krossa tabletten. Låt inte tabletten lösas upp i munnen.
- Vänta minst 30 minuter efter det att du tagit din tablett. Därefter kan du inta dagens första måltid och dryck och ta eventuella mediciner eller kosttillskott.
- Hålla dig i upprätt (sittande eller stående) ställning medan du tar din tablett och under den närmaste timmen (60 minuter). Annars kan en del av medicinen läcka tillbaka upp i matstrupen.

Hur mycket du ska ta

Normaldosen av Ibandronic acid Sandoz är en tablett per dag. Om du har måttliga njurproblem kan din läkare minska dosen till en tablett varannan dag. Om du har allvarliga njurproblem kan din läkare minska dosen till en tablett per vecka.

Om du har använt för stor mängd av Ibandronic acid Sandoz

Om du har tagit för många tabletter ska du genast tala med en läkare eller bege dig till sjukhus. Drink ett helt glas mjölk innan du åker. Framkalla inte kräkningar själv. Ligg inte ner.

Om du har glömt att ta Ibandronic acid Sandoz

Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos. Om du tar en tablett per dag hoppar du över den missade dosen helt. Fortsätt sedan som vanligt nästa dag. Om du tar en tablett varannan dag eller en gång per vecka, rådfråga läkare eller apotekspersonal.

Om du slutar att ta Ibandronic acid Sandoz

Fortsätt att ta Ibandronic acid Sandoz så länge som läkaren ordinerat eftersom medicinen endast har effekt om den tas regelbundet.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel kontakta läkare eller apotekspersonal.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Tala genast med en sjuksköterska eller läkare om du märker någon av följande allvarliga biverkningar – du kan behöva medicinsk vård omedelbart:

Vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 personer):

- Illamående, halsbränna och besvär vid sväljning (inflammation i matstrupen)

Mindre vanliga (kan förekomma hos 1 till 100 personer):

- Kraftig buksmärta. Detta kan vara ett tecken på ett sår i första delen av tarmen (tolvfingerarmen) som blöder eller på att macksäcken är inflammerad (gastrit)

Sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 personer):

- ihållande ögonsmärta och inflammation.
- ny smärta, svaghet eller obehag i lår, höft eller ljumske. Du kan ha tidiga tecken på en ovanlig fraktur på lårbenet.

Mycket sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 personer):

- smärta eller ömhet i munnen eller käken. Du kan ha tidiga tecken på allvarliga problem med käken (nekros (död benvävnad) i käkbenet).
- klåda, svullnad i ansiktet, på läppar och i halsen, med svårigheter att andas. Du kan ha en fått en allvarlig allergisk reaktion som kan vara livshotande (se avsnitt 2).
- allvarliga hudbiverkningar.
- Tala med läkare om du har öronsmärta, flytning från örat och/eller en öroninfektion. Detta kan vara tecken på en benskada i örat.

Ej känd frekvens (frekvensen kan inte uppskattas med tillgängliga data)

- Astmaattack

Andra möjliga biverkningar

Vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 personer)

- buksmärta, matsmältningsbesvär
- låg kalciumnivå i blodet
- svaghet.

Mindre vanliga (kan förekomma hos färre än 1 av 100 personer)

- bröstsmärta
- klåda eller stickande känsla i huden (parestesi)
- influensaliknande symtom, allmän sjukdomskänsla eller smärta

- muntorrhet, konstig smak i munnen eller svårighet att svälja
- anemi (blodbrist)
- höga nivåer av urinämne eller höga nivåer av paratyroideahormon i blodet.

Rapportering av biverkningar

Om du får några biverkningar, tala med din läkare eller apotekspersonal. Detta inkluderar alla eventuella biverkningar som inte nämns i denna bipacksedel. Du kan även rapportera biverkningar direkt via **det nationella rapporteringssystem som anges i Bilaga V**. Genom att rapportera biverkningar kan du hjälpa till att öka informationen om detta läkemedels säkerhet.

5. Hur Ibandronic acid Sandoz ska förvaras

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Använd före utgångsdatumet som anges på kartongen efter Utg.dat. och på blistret efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Förvaras i originalförpackningen. Fuktkänsligt.

Medicinen ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man gör med mediciner som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är ibandronatsyra. En tablett innehåller 50 mg ibandronatsyra (som ibandronat natriummonohydrat).

Övriga innehållsämnen är:

- tablettkärna: povidon, mikrokristallin cellulosa, krospovidon, pregelatiniserad majsstärkelse, glyceroldibehenat, kolloidalt vattenfritt kisel.
- tablethölje: titandioxid, laktosmonohydrat, hypromellos, makrogol 4000.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Filmdragerade tablett, vita, runda, bikonvexa. Tillhandahålls i polyamid/Al/PVC-aluminumfolieblister i förpackningar om 3, 6, 9, 28 och 84 tablett.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Sandoz GmbH
Biochemiestraße 10
A-6250 Kundl
Österrike

Tillverkare

Pharmathen S.A.
Dervenakion 6
Pallini 15351
Attiki
Grekland

och

Pharmathen International S.A.

Industrial Park Sapes, Street block 5
69300 Sapes, Prefecture of Rodopi
Grekland

och

Lek S.A.
ul. Domaniewska 50 C
02-672 Warszawa
Polen

och

Lek Pharmaceuticals d.d.
Verovškova 57, 1526 Ljubljana
Slovenien

och

Salutas Pharma GmbH
Otto-von-Guericke-Allee 1, 39179 Barleben
Tyskland

och

Salutas Pharma GmbH
Dieselstrasse 5, 70839 Gerlingen
Tyskland

och

S.C. Sandoz, S.R.L.
Str. Livezeni nr. 7A, RO-540472 Targu-Mures
Rumänien

För ytterligare upplysningar om detta läkemedel, kontakta ombudet för innehavaren av godkännandet för försäljning:

België/Belgique/Belgien

Sandoz n.v./s.a.
Telecom Gardens
Medialaan 40
B-1800 Vilvoorde
Tél/Tel: +32 27229797

Κύπρος

Π.Τ.Χατζηγεωργίου εταιρεία Ltd
CY-3042 Λεμεσός, Γιλντίζ 31
Τηλ: 00357 25372425
Φαξ: 00357 25376400
e-mail: hapanicos@cytanet.com.cy

България

Sandoz d.d Representative office
Business Park Sofia, buil. 8B, fl. 6
BG-1766 Sofia
Тел.: + 359 2 970 47 47

Latvija

Sandoz d.d. Representative Office in Latvia
K.Valdemāra Str. 33 – 30
LV-1010 Riga
Tel: +371 67892006

Česká republika

Sandoz s.r.o.
U Nákladového nádraží 10
CZ 130 00, Praha 3
Tel: +420 221 421 611
office.cz@sandoz.com

Danmark, Ísland, Norge, Suomi/Finland, Sverige

Sandoz A/S
Edvard Thomsens Vej 14
DK-2300 København S
Danmörk/Danmark/Tanska
info.sandoz-dk@sandoz.com
Tlf: +45 6395 1000

Deutschland, Luxembourg/Luxemburg

Hexal AG
Industriestr. 25
D-83607 Holzkirchen
Deutschland/Allemagne
Tel: +49 8024/908-0
service@hexal.com

Eesti

Sandoz d.d. Eesti filiaal
Pärnu mnt 105
EE – 11312 Tallinn
Tel: +372 6652 40

Ελλάδα

Sandoz Pharmaceuticals D.D.
Κηφισίας 18 & Γκούζη
GR - 151 25 Μαρούσι
Τηλ: +30 216 600 500 0

España

Sandoz Farmacéutica, S.A. / BEXAL
FARMACÉUTICA, S.A.
Centro Empresarial Osa Mayor
Avda. Osa Mayor, nº 4
E-28023 (Aravaca) Madrid
Tel: +34 91 548 84 04
Registros.spain@sandoz.com

France

Sandoz SAS
49, avenue Georges Pompidou
F-92593 Levallois-Perret Cedex
Tél: + 33 1 49 64 48 00

Lietuva

Sandoz Pharmaceuticals d.d
Branch Office Lithuania
Šeimyniškių g. 3A
LT – 09312 Vilnius
Tel: +370 5 2636 037

Magyarország

Sandoz Hungaria Kft.
Bartók Béla út 43-47
H-1114 Budapest
Tel: +36 1 430 2890
info.hungary@sandoz.com

Malta, United Kingdom

Sandoz Ltd
Frimley Business Park
Frimley, Camberley
UK-GU16 7SR Surrey
Renju Unit/United Kingdom
Tel: +44 1276 69 8020
uk.drugsafety@sandoz.com

Nederland

Sandoz B.V.
Veluwezoom 22
NL-1327 AH Almere
Tel: +31 36 52 41 648
info.sandoz-nl@sandoz.com

Österreich

Sandoz GmbH
Biochemiestr. 10
A-6250 Kundl
Tel: +43 5338 2000

Polska

Sandoz Polska Sp. z o.o.
ul. Domaniewska 50 C
PL – 02 672 Warszawa
Tel.: +48 22 549 15 00

Portugal

Sandoz Farmacêutica Lda.
Avenida Professor Doutor Cavaco Silva, n.º 10E
Taguspark
P-2740-255 Porto Salvo
Tel: +351 21 924 1911

Hrvatska

Sandoz d.o.o.
Maksimirska 120
HR – 10 000 Zagreb
Tel : +385 1 235 3111

Ireland

ROWEX LTD
Newtown
IE-Bantry Co. Cork
Tel: +353 27 50077

Italia

Sandoz S.p.A.
Largo Umberto Boccioni, 1
I-21040 Origgio / VA
Tel: +39 02 96541

Česká republika

Sandoz s.r.o.
U Nákladového nádraží 10
CZ 130 00, Praha 3
Tel: +420 221 421 611
office.cz@sandoz.com

România

SC Sandoz S.R.L.
Str Livezeni nr. 7A,
Targu Mures, 540472 - RO
Romania
Tel: +40 265 208 120

Slovenija

Lek Pharmaceuticals d.d.
Verovškova 57
SI-1526 Ljubljana
Tel: +386 1 580 21 11
Info.lek@sandoz.com

Slovenská republika

Sandoz d.d. - organizačná zložka
Galvaniho 15/C
SK-821 04 Bratislava
Tel: +421 2 48 200 600

Lietuva

Sandoz Pharmaceuticals d.d
Branch Office Lithuania
Šeimyniškių g. 3A
LT – 09312 Vilnius
Tel: +370 5 2636 037

Denna bipacksedel godkändes senast {MM/ÅÅÅÅ}

Information om detta läkemedel finns tillgänglig på Europeiska läkemedelsmyndighetens hemsida
<http://www.ema.europa.eu/>