

Lyfið er ekki lengur með markaðsleyfi

VIÐAUKI I

SAMANTEKT Á EIGINLEIKUM LYFS

1. HEITI LYFS

Ibandronic acid Sandoz 50 mg filmuhúðaðar töflur

2. INNIHALDSLÝSING

Hver filmuhúðuð tafla inniheldur 50 mg af íbandrónsýru (sem íbandrónat natríum monohýdrat).

Hjálparefni með þekkta verkun

Hver filmuhúðuð tafla inniheldur 0,86 mg laktósa (sem einhýdrat).

Sjá lista yfir öll hjálparefni í kafla 6.1.

3. LYFJAFORM

Filmuhúðaðar töflur.

Hvítar kringlóttar tvíkúptar töflur.

4. KLÍNÍSKAR UPPLÝSINGAR

4.1 Ábendingar

Ibandronic acid Sandoz er ætlað fullorðnum til varnar beinkvillum (brotum sem stafa af sjúkdómum, fylgikvillum í beinum þegar þörf er á geislameðferð eða skurðaðgerð) hjá sjúklingum með brjóstakrabbamein og meinvörp í beinum.

4.2 Skammtar og lyfjagjöf

Einungis læknað með reynslu af meðferð við krabbameini ættu að hefja meðferð með Ibandronic acid Sandoz.

Skammtar

Ráðlagður skammtur er ein 50 mg filmuhúðuð tafla á dag.

Sérstakir sjúklingahópar

Skert lifrastarfsemi

Ekki er þörf á skammtaaðlögun (sjá kafla 5.2).

Skert nýrnastarfsemi

Ekki er þörf á skammtaaðlögun hjá sjúklingum með lítið skerta nýrnastarfsemi ($CL_{cr} \geq 50$ og < 80 ml/min.).

Hjá sjúklingum með miðlungs skerta nýrnastarfsemi ($CL_{cr} \geq 30$ og < 50 ml/mín.) er mælt með skammtaaðlögun með einni 50 mg filmuhúðaðri töflu annan hvorn dag (sjá kafla 5.2).

Hjá sjúklingum með alvarlega skerta nýrnastarfsemi ($CL_{cr} < 30$ ml/mín.) er ráðlagður skammtur ein 50 mg filmuhúðuð tafla einu sinni í viku. Sjá skammtaleiðbeiningar framar.

Aldraðir

Ekki er þörf á skammtaaðlögun (sjá kafla 5.2).

Börn

Ekki hefur verið sýnt fram á öryggi og verkun íbandrónsýru hjá börnum og unglingum yngri en 18 ára. Engar upplýsingar liggja fyrir (sjá kafla 5.1. og 5.2).

Lyfjagiöf

Til inntöku.

Taka á Ibandronic acid Sandoz töflur eftir næturföstu (a.m.k. 6 klst.) og áður en fyrsta matar eða drykkjar dagsins er neytt. Á sama hátt á að forðast lyf og fæðubótarefni (þar með talið kalsíum) áður en Ibandronic acid Sandoz töflur eru teknar. Halda á föstu áfram í a.m.k. 30 mínútur eftir að taflan er tekin. Drekkja má vatn hvenær sem er meðan á meðferðinni með Ibandronic acid Sandoz stendur (sjá kafla 4.5). Ekki skal drekkja vatn með háum kalsíumstyrk. Ef möguleiki er á að kranavatn (hart vatn) innihaldi mikið magn kalsíums er ráðlagt að drekkja frekar vatn úr flösku sem inniheldur lítið magn steinefna.

- Töflurnar á að gleypa heilar með fullu glasi af vatni (180 til 240 ml) meðan sjúklingurinn stendur eða situr uppréttur.
- Sjúklingar eiga ekki að leggjast í 60 mínútur frá töku Ibandronic acid Sandoz.
- Sjúklingar eiga ekki að tyggja, sjúga eða mylja töfluna vegna möguleika á sáramyndun í munni og koki.
- Vatn er eini drykkurinn sem neyta skal með Ibandronic acid Sandoz.

4.3 Frábendingar

- Frábrigði í vélinda sem seinka vélindatæmingu, svo sem þrengsli eða vélindalokakrampi (achalasia)
- Vangeta til að standa eða sitja uppréttur í a.m.k. 60 mínútur
- Blóðkalsíumlækkun
- Ofnæmi fyrir íbandrónsýru eða einhverju hjálparefna sem talin eru upp í kafla 6.1.

4.4 Sérstök varnaðarorð og varúðarreglur við notkun

Sjúklingar með truflun á umbroti beina og steinefna

Rétta verður blóðkalsíumlækkun og aðrar truflanir á umbroti beina og steinefna áður en meðferð með Ibandronic acid Sandoz hefst. Brýnt er að allir sjúklingar fái nóg af kalsíum og D-vítamíni. Sjúklingar eiga að fá uppbót af kalsíum og eða D-vítamíni ef ekki er nóg af því í fæðunni.

Erting í meltingarvegi

Bisfosfónöt sem gefin eru til inntöku geta valdið staðbundinni ertingu slímhúðar í efri hluta meltingarfæra. Vegna þessara hugsanlegu ertingaráhrifa og mögulegrar versnunar á undirliggjandi sjúkdómi, á að gæta varúðar þegar Ibandronic acid Sandoz er gefið sjúklingum með virka kvilla í efri hluta meltingarfæra (t.d. þekkt Barrett's vélinda, kyngingartregða, aðrir sjúkdómar í vélinda, magabólga, skeifugarnarbólga eða sár).

Hjá sjúklingum sem fá meðferð með bisfosfónötum til inntöku hefur verið tilkynnt um aukaverkanir svo sem vélindabólgu, vélindasár og vélindafleiður sem eru stundum alvarlegar og krefjast sjúkrahússinnlagnar, í mjög sjaldgæfum tilvikum með blæðingu eða þar sem vélindaprenging eða -rof fylgir í kjölfarið. Hættan á alvarlegum aukaverkunum í vélinda virðist vera meiri hjá sjúklingum sem fara ekki eftir skammtaleiðbeiningum og/eða halda áfram að taka bisfosfónöt eftir að fram eru komin einkenni sem benda til vélindaertingar. Sjúklingar eiga að fara að öllu með gát og vera færir um að fylgja skammtaleiðbeiningum (sjá kafla 4.2).

Læknar eiga að vera vakandi fyrir öllum merkjum eða einkennum sem gefa til kynna hugsanleg viðbrögð frá vélinda og leiðbeina á sjúklingum um að hætta að nota Ibandronic acid Sandoz og leita læknis ef þeir

finna fyrir kyngingartregðu, sársauka við kyngingu, verk aftan brjóstbeins eða ef brjóstsviði kemur fram eða versnar.

Ekki varð vart við aukna hættu í klínískum samanburðarrannsóknunum, en eftir markaðssetningu hefur verið tilkynnt um maga- og skeifugarnarsár við notkun bisfosfónata til inntöku og eru þau stundum alvarleg og með fylgikvillum.

Asetýlsalisýlsýra og bólgueyðandi lyf sem ekki eru sterar

Þar sem asetýlsalisýlsýra og bólgueyðandi lyf sem ekki eru sterar (NSAIDs) og bisfosfónöt tengjast ertingu í meltingarvegi, á að gæta varúðar við samhliða gjöf lyfja.

Beindrep í kjálka

Eftir markaðssetningu lyfsins hefur örsjaldan verið tilkynnt um beindrep í kjálka hjá krabbameinssjúklingum sem fá íbandrónsýru (sjá kafla 4.8).

Fresta á upphafi meðferðar eða nýrrar meðferðarlotu hjá sjúklingum með opin sár sem ekki hafa náð að gróa í mjúkvæfjum í munni.

Íhuga á tannskoðun með viðeigandi forvarnartannlækningum, ásamt einstaklingsbundnu mati á ávinningi og áhættu áður en meðferð með Ibandronic acid Sandoz hefst hjá sjúklingum með aðra áhættuþætti.

Hafa á eftirtalda áhættuþætti í huga þegar mat er lagt á hættu á að beindrep í kjálka komi fram hjá sjúklingi:

- virkni lyfja sem hindra niðurbrot beina (bone resorption) (áhætta er meiri við notkun mjög öflugra lyfja), íkomuleið (áhætta er meiri við gjöf í æð) og uppsafnaða skammta af lyfjum við niðurbroti beina
- krabbamein, samtímis kvilla (t.d. blóðleysi, storkukvilla, sýkingu), reykingar
- samtímis meðferð: barkstera, krabbameinslyfjameðferð, lyf sem hindra nýmyndun æða, geislameðferð á höfði og hálsi
- léleg tannhirða, kvilli í tannholdi, gervitennur sem passa illa, saga um tannkvilla, ífarandi tannaðgerðir, t.d. tanndráttur

Hvetja á alla sjúklinga til að stunda góða tannhirðu, fara reglulega í tanneftirlit og láta tafarlaust vita um einkenni frá munni, svo sem tannlos, verk eða þrota, sár sem gróa ekki eða útferð, meðan á meðferð með Ibandronic acid Sandoz stendur. Meðan á meðferð stendur á ekki að gera ífarandi tannaðgerðir nema að vandlega íhuguðu máli og forðast á að gera þær skömmu fyrir eða eftir gjöf Ibandronic acid Sandoz.

Ákveða á meðferð sjúklinga sem fá beindrep í kjálka í nánú samráði milli meðhöndlandi lækis og tannlækis eða kjálkaskurðlækis með sérþekkingu á beindrepi í kjálka. Íhuga á að gera hlé á meðferð með Ibandronic acid Sandoz þar til einkennin batna og brugðist hefur verið við áhættuþáttum eins og kostur er.

Beindrep í ytra eyra

Skýrt hefur verið frá beindrepi í ytra eyra við notkun bisfosfónata, einkum í tengslum við langtíma meðferð. Hugsanlegir áhættuþættir fyrir beindrepi í ytra eyra eru meðal annars notkun stera og krabbameinslyfjameðferð og/eða staðbundnir áhættuþættir svo sem sýking eða áverki. Hafa skal í huga hugsanlegt beindrep í ytra eyra hjá sjúklingum sem nota bisfosfónöt og fá einkenni frá eyra þ.m.t. langvinnar sýkingar í eyra.

Óvenjuleg lærleggsbrot

Tilkynnt hefur verið um óvenjuleg lærleggsbrot neðan lærhnútu og meðfram beinbol við meðferð með bisfosfónötum, einkum hjá sjúklingum sem fá langtíameðferð vegna beinþynningar. Þessi skálægu eða stuttu beinbrot þvert á beinið geta komið fram hvar sem er á lærlegg frá rétt fyrir neðan minni lærhnútu til rétt ofan við hnjakollu. Beinbrotin verða eftir smávægilegan eða engan áverka og sumir sjúklingar fá verk

í læri eða nára, oft á tíðum í tengslum við myndatökur af álagsbrotum, vikur eða mánuði áður en fullt beinbrot í lærlegg verður. Brotin eru gjarnan tvíhliða: þess vegna ætti að skoða hinn lærlegginn hjá sjúklingum sem fá meðferð með bísfosfónötum og eru með lærleggsbrot. Einnig hefur verið tilkynnt um að þessi brot grói illa.

Hafa skal í huga að hætta meðferð með bísfosfónötum hjá sjúklingum sem grunur liggur á að séu með óvenjulegt lærleggsbrot að loknu mati á sjúklingnum, á grundvelli sérstaks mats á áhættu og ávinningi hans.

Á meðan sjúklingar fá meðferð með bísfosfónötum ætti að ráðleggja þeim að tilkynna um alla verki í læri, mjöðm eða nára og meta ætti sjúklinga með þessi einkenni til að ganga úr skugga um hvort þar sé á ferð ófullkomið lærleggsbrot.

Nýrnastarfsemi

Klínískar rannsóknir hafa ekki sýnt fram á merki um versnun á nýrnastarfsemi við langtíma meðferð með íbandrónsýru. Samt sem áður, í samræmi við klínískt mat á hverjum sjúklingi, er mælt með því að fylgst sé með nýrnastarfsemi, kalsíumi, fostati og magnesíumi í blóði hjá sjúklingum sem fá meðferð með íbandrónsýru.

Sjúklingar með þekkt ofnæmi fyrir öðrum bísfosfónötum

Mælt er með að varúðar sé gætt hjá sjúklingum með þekkt ofnæmi fyrir öðrum bísfosfónötum.

Ibandronic acid Sandoz töflur innihalda laktósa og natríum

Lyfið inniheldur laktósa. Sjúklingar með arfgengt galaktósaóþol, algjöran laktasaskort eða glúkósalaktósa vanfrásog, sem er mjög sjaldgæft, skulu ekki nota lyfið.

Lyfið inniheldur minna en 1 mmól (23 mg) af natríum í hverri filmuhúðaðri töflu, þ.e.a.s. er sem næst natríumlaust.

4.5 Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir

Milliverkanir við mat

Afurðir sem innihalda kalsíum og aðrar fjölgildar katjónir (svo sem ál, magnesíum, járn), að meðtalinni mjólk og mat, eru líklegar til að trufla frásog Ibandronic acid Sandoz taflna. Því verður að seinka neyslu slíkra afurða, að meðtöldum mat, um a.m.k. 30 mínútur eftir inntöku lyfsins.

Aðgengi minnkaði um t.p.b. 75% þegar íbandrónsýrutöflur voru gefnar 2 klukkustundum eftir venjulega máltíð. Því er mælt með því að töflurnar séu teknar eftir næturföstu (6 klst. hið minnsta) og að fasta haldi áfram í a.m.k. 30 mínútur eftir að skammtur hefur verið tekinn (sjá kafla 4.2).

Milliverkanir við lyf

Milliverkanir við umbrot eru taldar ólíklegar þar sem íbandrónsýra hamlar ekki helstu P450 ísóensímum í lifur manna og sýnt hefur verið fram á að hún örvar ekki cytókróm P450 kerfið í lifur hjá rottum (sjá kafla 5.2). Íbandrónsýra skilst eingöngu út um nýru og verður ekki fyrir neinum umbrotum.

H₂-hemlar eða önnur lyf sem auka pH-gildi í maga

Í heilbrigðum karlkyns sjálfboðaliðum og konum eftir tíðahvörf olli ranítíðín í bláæð aukningu á aðgengi íbandrónsýru sem nam um 20% (sem er innan eðlilegs breytileika fyrir aðgengi íbandrónsýru), sennilega vegna minnkaðrar sýru í maga. Þó er ekki nauðsynlegt að aðlaga skammta þegar íbandrónsýra er gefin með H₂-hemlum eða lyfjum sem auka pH-gildi í maga.

Asetýlsalisýlsýra og bólgueyðandi lyf sem ekki eru sterar

Þar sem asetýlsalisýlsýra og bólgueyðandi lyf sem ekki eru sterar (NSAIDs) og bisfosfónöt tengjast ertingu í meltingarvegi, á að gæta varúðar við samhliða gjöf lyfja (sjá kafla 4.4).

Aminóglýkósíð

Varúðar skal gætt þegar bisfosfónöt eru gefin með aminóglýkósíðum, þar sem bæði efnin geta lækkað kalsíumpéttni í sermi í langan tíma. Veita skal athygli á mögulegri samhliða lækkun á magnesíum í blóði.

4.6 Frjósemi, meðganga og brjóstagið

Meðganga

Engar fullnægjandi upplýsingar um notkun íbandrónsýru hjá þunguðum konum eru fyrir hendi. Rannsóknir á rottum hafa sýnt eitúráhrif á æxlun (sjá kafla 5.3). Möguleg áhætta fyrir menn er óþekkt. Íbandrónsýru á því ekki að nota á meðgöngu.

Brjóstagið

Ekki er vitað hvort íbandrónsýra skilst út í brjóstamjólk. Rannsóknir hjá mjólkandi rottum hafa sýnt að íbandrónsýra kemur fram í lágum styrk í mjólkinni eftir gjöf í æð. Íbandrónsýru á ekki að nota á meðan á brjóstagið stendur.

Frjósemi

Engar upplýsingar eru til um áhrif íbandrónsýru á menn. Rannsókn á áhrifum íbandrónsýru til inntöku á æxlun rotta minnkaði frjósemi. Í rannsóknum á rottum þar sem lyfið var gefið í bláæð minnkaði íbandrónsýra frjósemi í háum daglegum skömmtum (sjá kafla 5.3).

4.7 Áhrif á hæfni til aksturs og notkunar véla

Samkvæmt upplýsingum um lyfjahvörf og lyfhrif ásamt tilkynningum um aukaverkanir er talið að íbandrónsýra hafi engin eða óveruleg áhrif á hæfni til aksturs og notkunar véla.

4.8 Aukaverkanir

Samantekt á öryggi

Alvarlegustu aukaverkanirnar sem tilkynnt hefur verið um eru bráðaofnæmisviðbrögð/lost, óvenjuleg lærleggsbrot, beindrep í kjálka, erting í meltingarvegi og augnbólga (sjá hlutann „Lýsing á völdum aukaverkunum“ og kafla 4.4). Meðferðin var oftast tengd við lækkun kalsíums í sermi, sem var undir eðlilegum mörkum (blóðkalsíumlækkun), og meltingartruflanir í kjölfarið.

Tafla yfir aukaverkanir

Í töflu 1 er listi yfir aukaverkanir sem komu fram í 2 grundvallarrannsóknum á III. stigi (Meðferð til varnar beinkvillum hjá sjúklingum með brjóstakrabbamein og meinvörp í beinum: 286 sjúklingar í meðferð með íbandrónsýru Sandoz 50 mg töflum til inntöku), og eftir markaðsetningu.

Aukaverkanir eru flokkaðar eftir MedDRA-flokkun eftir líffærum og tíðni. Tíðniflokkun er skilgreind á eftirfarandi hátt: mjög algengar ($\geq 1/10$), algengar ($\geq 1/100$ til $< 1/10$), sjaldgæfar ($\geq 1/1.000$ til $< 1/100$), mjög sjaldgæfar ($\geq 1/10.000$ til $< 1/1.000$), koma örsjaldan fyrir ($< 1/10.000$), tíðni ekki þekkt (ekki hægt að áætla tíðni út frá fyrirliggjandi gögnum). Innan tíðniflokka eru alvarlegustu aukaverkanirnar taldar upp fyrst.

Tafla 1 Aukaverkanir sem komu fram með íbandrónsýru til inntöku

Flokkun eftir líffærum	Algengar	Sjaldgæfar	Mjög sjaldgæfar	Koma örsjaldan fyrir	Tíðni ekki þekkt
Blóð og eitlar		Blóðleysi			
Ónæmiskerfi				Ofnæmi†, Berkju-krampi†, ofsabjúgur†, Bráða-ofnæmis-viðbrögð / lost†**	Versnun astma
Efnaskipti og næring	Blóðkalsíumlækkun				
Taugakerfi		Náladofi, truflað bragðskyn			
Augu			Augnbólga†**		
Meltingarfæri	Vélindabólga, kviðverkur, meltingartruflanir, ógleði	Blæðingar, skeifugarnarsár, magabólga, kyngingartregða, munþurrkur			
Húð og undirhúð		Klái		Stevens-Johnson heilkenni†, regnbogaroða-þot†, húðbólga með blöðrum†	
Stoðkerfi og stoðvefur			Óvenjuleg lærleggsbrot neðan lærhnútu og meðfram beinbol†	Beindrep í kjálka†** Beindrep í ytra eyra (aukaverkanir tengdar lyfjaflokki bisfosfónata) †.	
Nýru og þvaggfæri		Blóðnituraukning (þvageitrun)			
Almennar aukaverkanir og aukaverkanir á íkomustað	Þröttleysi	Verkur fyrir brjósti, inflúensulík veikindi, vanlíðan, verkur			
Rannsóknarniðu rstöður		Aukið kalkkirtlahormón í blóði			

**Sjá nánar hér fyrir neðan

†Kom fram í reynslu eftir markaðssetningu

Lýsing á völdum aukaverkunar

Blóðkalsíumlækkun

Lækkun á fosfatgildum í sermi, sem ekki þarfnast meðhöndlunar, kann að fylgja í kjölfar lækkunar á útskilnaði kalsíums frá nýrum. Kalsíum í sermi getur lækkað niður í gildi sem skilgreind eru sem of lítið kalsíum í blóði.

Beindrep í kjálka

Tilkynnt hefur verið um beindrep í kjálka, einkum hjá krabbameinssjúklingum sem hafa fengið lyf sem hindra niðurbrot beina, svo sem íbandrónsýru (sjá kafla 4.4). Tilkynnt hefur verið um tilvik beindreps í kjálka við notkun íbandrónsýru eftir markaðssetningu lyfsins.

Augnbólga

Tilkynnt hefur verið um tilfelli um augnbólgu svo sem æðahjúpsbólga, grunn hvítuhýðisbólga og hvítubólgameð íbandrónssýru. Í sumum tilvikum fóru þær ekki fyrir en notkun íbandrónsýru var hætt.

Bráðafnæmisviðbrögð/lost

Tilkynnt hefur verið um bráðafnæmisviðbrögð/lost, þ.m.t. banvæn tilfelli, hjá sjúklingum í meðferð með íbandrónsýru í bláæð.

Tilkynning aukaverkana sem grunur er um að tengist lyfinu

Eftir að lyf hefur fengið markaðsleyfi er mikilvægt að tilkynna aukaverkanir sem grunur er um að tengist því. Þannig er hægt að fylgjast stöðugt með sambandinu milli ávinnings og áhættu af notkun lyfsins. Heilbrigðisstarfsmenn eru hvattir til að tilkynna allar aukaverkanir sem grunur er um að tengist lyfinu samkvæmt fyrirkomulagi sem gildir í hverju landi fyrir sig, sjá [Appendix V*](#).

4.9 Ofskömmun

Ekki eru fyrirbyggjandi nákvæmar upplýsingar varðandi meðferð við ofskömmun íbandrónsýru. Ofskömmun við inntöku getur þó valdið aukaverkunum í efri hluta meltingarvegar, svo sem ólgu í maga, brjóstsvíða, vélindabólgu, magabólgu eða sári. Gefa á mjólk eða súrubindandi lyf til að binda Ibandronic acid Sandoz. Vegna hættu á ertingu í vélinda á ekki að framkalla uppköst og sjúklingurinn á að vera í uppréttri stöðu.

5. LYFJAFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

5.1 Lyfhrif

Flokkun efnis: Lyf við sjúkdómum í beinum. Bisfosfónat, ATC-flokkur: M05BA06.

Íbandrónsýra tilheyrir bisfosfónatflokknum sem hefur sérvirkni á bein. Þessi sérhæfða verkun á beinvef byggir á mikilli sækni bisfosfónata í steinefni beina. Bisfosfónöt verka með því að draga úr beinætuvirkni, þó að nákvæmur verkunarháttur sé enn ekki ljós.

In vivo kemur íbandrónsýra í veg fyrir beineyðingu framkallaða í tilraunum, vegna hlés á starfsemi kynkirtla, retínóíða, æxla eða efna sem æxli gefa frá sér. Einnig hefur verið sýnt fram á bælingu á innra niðurbroti beina í ⁴⁵Ca lyfjahvarfa rannsóknum og með losun á geislavirku tetrasýklíni sem áður var fellt inn í beinagrindina.

Við skammta sem voru töluvert stærri en lyfjafræðilega virkir skammtar hafði íbandrónsýra engin áhrif á steinefnaútfellingu í beinum.

Niðurbrot beina vegna illkynja sjúkdóms einkennist af of miklu niðurbroti beina sem helst ekki í hendur við eðlilega beinmyndun. Íbandrónsýra hamlar valbundið beinætuvirkni sem dregur úr beinauppsogi og dregur þannig úr fylgikvillum illkynja sjúkdómsins í beinagrind.

Í klínískum rannsóknum á sjúklingum með brjóstakrabbamein og meinvörp í beinum hefur verið sýnt fram á skammtaháð, hamlandi áhrif á beineyðingu, sem koma fram í auðkennum niðurbrots á beinum, og skammtaháð áhrif á beinkvilla.

Meðferð til varnar beinkvillum hjá sjúklingum með brjóstakrabbamein og meinvörp í beinum með íbandrónsýru 50 mg töflum var metin í tveimur slembiröðuðum III. stigs samanburðarrannsóknum við lyfleysu sem stóðu yfir í 96 vikur. Konur með brjóstakrabbamein og meinvörp í beinum sem höfðu verið staðfest með geislagreiningu fengu af handahófi lyfleysu (277 sjúklingar) eða 50 mg íbandrónsýru (287 sjúklingar). Niðurstöður úr þessum rannsóknum eru teknar saman hér fyrir neðan.

Aðalendapunktur virkni

Aðalendapunktur rannsóknarinnar var tíðni tímabila þar sem sjúkdómseinkenni frá beinum komu fram (Skeletal morbidity period rate, SMPR). Þetta var samsettur endapunktur sem hafði eftirfarandi einkenni frá beinum sem undirþætti (SRE):

- geislameðferð beina til þess að meðhöndla beinbrot/yfirvofandi beinbrot
- skurðaðgerð á beinum til meðferðar á beinbrotum
- hryggbrot
- beinbrot utan hryggjar

Greining á SMPR var aðlöguð tíma og talið að eitt eða fleiri einkenni sem komu fram á einu 12 vikna tímabili gætu hugsanlega verið tengd. Einkenni sem komu oft fram voru því einungis talin einu sinni vegna greiningarinnar. Sameiginlegar niðurstöður úr þessum rannsóknum sýndu marktækan ávinning af íbandrónsýru 50 mg til inntöku umfram lyfleysu við fækkun einkenna frá beinum mældum af SMPR ($p=0,041$). Einnig varð 38% minnkun í áhættu á myndun einkenna frá beinum hjá sjúklingum sem fengu íbandrónsýru í samanburði við lyfleysu (hlutfallsleg áhætta 0,62, $p=0,003$). Niðurstöður virkni koma fram í töflu 2.

Tafla 2 Niðurstöður virkni (Sjúklingar með brjóstakrabbamein með meinvörp í beinum)

	Öll einkenni frá beinum		
	Lyfleysa n=277	Íbandrónsýra 50 mg n=287	p-gildi
SMPR (á hvert sjúklingaár)	1,15	0,99	$p=0,041$
Hlutfallsleg áhætta SRE	-	0,62	$p=0,003$

Aukaendapunktur virkni

Tölfræðilega marktækur bati á beinverkjakvarða kom fram fyrir íbandrónsýru 50 mg samanborið við lyfleysu. Minnkun verkja hélst stöðug undir grunnlínu á meðan á rannsókninni stóð og var fylgt af marktækri minnkun í notkun verkjalyfja samanborið við lyfleysu. Minnkun á lífsgæðum og WHO-færniskori var marktækt minni hjá sjúklingum sem fengu íbandrónsýru borið saman við lyfleysu. Þéttni í þvagi á auðkennum um niðurbrot beina CTx (C-terminal telópeptíð losað úr kollageni af gerð I) var marktækt minni hjá íbandrónsýruhópnum en lyfleysuhópnum. Þessi minnkun á CTx gildum í þvagi hafði marktæka fylgni við SMPR aðalendapunkt virkni (Kendall-tau-b ($p<0,001$)). Töfluyfirlit um aukaendapunkta virkni kemur fram í töflu 3.

Tafla 3 Aukaendapunktur virkni (Sjúklingar með brjóstakrabbamein með meinvörp í beinum)

	Lyfleysa	Íbandrónsýra	p-gildi
Verkur í beinum*	0,20	-0,10	p=0,001
Notkun verkjalyfja*	0,85	0,60	p=0,019
Lífsgæði*	-26,8	-8,3	p=0,032
WHO færiskor*	0,54	0,33	p=0,008
CTx í þvagi**	10,95	-77,32	p=0,001

* Meðalbreyting frá grunnlínu að síðasta mati

**Miðgildisbreyting frá grunnlínu að síðasta mati

Börn (sjá kafla 4.2. og kafla 5.2.)

Ekki hefur verið sýnt fram á öryggi og verkun íbandrónsýru hjá börnum og unglingum yngri en 18 ára. Engar upplýsingar liggja fyrir.

5.2 Lyfjahlvörð

Frásög

Frásög íbandrónsýru í efri hluta meltingarvegur er hratt eftir gjöf til inntöku. Hámarks plasmabéttni sem kom fram náðist innan 0,5 til 2 klukkustunda (miðgildi 1 klst.) á fastandi maga og heildaraðgengi var um 0,6%. Umfang frásogs er skert þegar lyfið er tekið með mat eða drykk (að undanskildu vatni). Aðgengi minnkar um u.þ.b. 90% þegar íbandrónsýra er gefin með hefðbundnum morgunmat samanborið við það aðgengi sem sést hjá fastandi einstaklingum. Þegar lyfið er tekið 30 mínútum fyrir máltíð, minnkar aðgengi um u.þ.b. 30%. Ekki er um neina minnkun á aðgengi að ræða sem máli skiptir, ef íbandrónsýra er tekin 60 mínútum fyrir máltíð.

Aðgengi minnkaði um u.þ.b. 75% þegar íbandrónsýrutöflur voru gefnar 2 klukkustundum eftir venjulega máltíð. Því er mælt með því að töflurnar séu teknar eftir næturföstu (að lágmarki 6 klst.) og halda á föstu áfram í a.m.k. 30 mínútum eftir að búð er að taka skammtinn (sjá kafla 4.2).

Dreifing

Eftir almenna útsetningu í upphafi binst íbandrónsýra hratt við bein eða er skilin út í þvagi. Í mönnum er sýnilegt endanlegt dreifingarrúmmál a.m.k. 90 l og sá hluti af skammti sem kemst í bein er áætlaður 40-50% af skammti í blóðrás. Próteinbinding í plasma manna er um 87% við lækningalega þéttni og því eru ekki miklar líkur á milliverkunum við önnur lyf af völdum tilfærslu.

Umbrot

Engar vísbendingar eru um að íbandrónsýra umbroti í dýrum eða mönnum.

Brotthvarf

Frásogaður hluti íbandrónsýru færast úr blóðrásinni með beinafrásogi (áætlað 40-50%) og afgangurinn útskilst óbreyttur um nýru. Sá hluti íbandrónsýru sem frásogast ekki skilst óbreyttur út í saur.

Þeir helmingunartímar sem hafa sést spanna vítt bil og eru háðir skömmtum og nákvæmni mæliaðferða, en sýnilegur helmingunartími brotthvarfs er yfirleitt á bilinu 10-60 klukkustundir. Fyrstu plasmagildi falla þó fljótt og eru 10% af hámarksgildi eftir 3 klukkustundir ef lyfið er gefið í æð og 8 klukkustundir ef lyfið er gefið til inntöku.

Heildarúthreinsun íbandrónsýru er lág og eru meðalgildi á bilinu 84-160 ml/mín. Nýrnaúthreinsun (um 60 ml/mín. hjá heilbrigðum konum eftir tíðahvörf) nemur 50-60% af heildarúthreinsun og er háð kreatínínhreinsun. Munurinn á sýnilegri heildarúthreinsun og nýrnaúthreinsun er talinn endurspeglar upptöku í beinum.

Seytingarleiðin virðist ekki taka til þekktra flutningskerfa fyrir sýrur eða basa sem koma við sögu við útskilnað annarra virkra efna. Auk þess hamla íbandrónsýra ekki helstu P450 ísóensímum í lifur manna og örvar ekki cytókróm P450 kerfið í lifur hjá rottum.

Lyfjahvörf hjá sérstökum sjúklingahópum

Kyn

Aðgengi og lyfjahvörf íbandrónsýru eru svipuð hjá körlum og konum.

Kynþættir

Engin vísibending er um mun milli kynþátta sem skiptir klínísku máli milli einstaklinga af ásisiskum uppruna og af hvítum kynþætti hvað varðar íbandrónsýru. Lítið er fyrirbyggjandi af upplýsingum um sjúklinga af afrískum uppruna.

Skert nýrnastarfsemi

Útsetning fyrir íbandrónsýru hjá sjúklingum með mismikla skerðingu á nýrnastarfsemi er tengd kreatínínhreinsun (CLcr). Einstaklingar með alvarlega skerta nýrnastarfsemi (CLcr ≤30 ml/mín.) sem fengu daglega 10 mg af íbandrónsýru til inntöku í 21 dag voru með tvisvar til þrisvar sinnum hærri plasmabéttni en einstaklingar með eðlilega nýrnastarfsemi (CLcr ≥80 ml/mín.). Heildarúthreinsun íbandrónsýru fór niður í 44 ml/mín hjá þeim sem voru með alvarlega skerta nýrnastarfsemi samanborið við 129 ml/mín. hjá einstaklingum með eðlilega nýrnastarfsemi. Ekki er þörf á skammtaaðlögun hjá sjúklingum með væga skerðingu á nýrnastarfsemi (CLcr ≥50 og <80 ml/mín.). Hjá sjúklingum með miðlungs mikla skerðingu á nýrnastarfsemi (CLcr ≥30 og <50 ml/mín.) eða alvarlega skerðingu á nýrnastarfsemi (CLcr <30 ml/mín.) er skammtaaðlögun ráðlögð (sjá kafla 4.2).

Skert lifrarárfsemi (sjá kafla 4.2)

Engar upplýsingar um lyfjahvörf íbandrónsýru liggja fyrir hjá sjúklingum með skerta lifrarárfsemi. Lifrin gegnir engu marktæku hlutverki við úthreinsun íbandrónsýru þar sem hún umbrotnar ekki, heldur hreinsast út með útskilnaði um nýru og upptöku í beinum. Því er ekki nauðsynlegt að stilla skammta hjá sjúklingum með skerta lifrarárfsemi. Þar sem próteinbinding íbandrónsýru er um 87% við lækningalega þéttu, er jafnframt ólíklegt að próteinskortur í blóði við alvarlegan lifrarsjúkdóm leiði til klínískt marktækrar aukningar á þéttu óbundins efnis í plasma.

Aldraðir (sjá kafla 4.2)

Í greiningu með margar breytistærðir reyndist aldur ekki vera óháður áhrifaþáttur þeirra lyfjahvarfagilda sem rannsökuð voru. Þar sem nýrnastarfsemi minnkar með aldri er hún eini þátturinn sem taka þarf tillit til (sjá kaflann um skerta nýrnastarfsemi).

Börn (sjá kafla 4.2 og kafla 5.1)

Engar upplýsingar liggja fyrir um notkun Ibandronic acid Sandoz hjá sjúklingum undir 18 ára aldri.

5.3 Forklínískar upplýsingar

Áhrif í öðrum rannsóknum en klínískum sáust aðeins við skammta sem eru það miklu stærri en hámarksskammtar fyrir menn, að litlu skipti fyrir klíníska notkun. Eins og við á um önnur bisfosfónöt kom í ljós að nýrun voru helsta markliffæri almennra eitursáhrifa í líkamanum.

Stökkbreytingarvaldar/Krabbameinsvaldar:

Ekki varð vart við vísbendingu um hugsanlega krabbameinsvalda. Prófanir á eituráhrifum á erfðaeefni leiddu ekki í ljós neinar vísbendingar um verkun íbandrónsýru á erfðaeefni.

Eituráhrif á æxlun:

Engin vísbending var um bein eituráhrif á fóstur eða vansköpunaráhrif hjá rottum og kaninum sem fengu íbandrónsýru í æð. Í rannsóknum á æxlun rotta með lyfjagjöf um munn voru áhrif á frjósemi þau að fengmissir fyrir hreiðrun jókst við skammta 1 mg/kg/dag og hærrí. Í rannsóknum á æxlun rotta með lyfjagjöf í bláæð, minnkaði íbandrónsýra sæðistölu við skammtana 0,3 og 1 mg/kg/dag og minnkaði frjósemi hjá karlkyns rottum við 1 mg/kg/dag og hjá kvenkyns rottum við 1,2 mg/kg/dag. Aukaverkanir íbandrónsýru í rannsóknum á eituráhrifum á æxlun í rottum voru þær sem vænta mátti fyrir þennan lyfjaflokk (bisfosfónöt). Þær taka til færri bólfestustaða, truflana á eðlilegum burði (erfið fæðing), aukinna breytinga á innýflum (nýrna grindarhols þvaggþípu heilkenni) og afbrigðileika í tönnum í F1 afkvæmum hjá rottum.

6. LYFJAGERÐARFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

6.1 Hjálparefni

Töflukjarni:

Póvíðón
Örkristallaður sellulósi
Krospóvíðón
Forhleypt maisssterkja
Glýseról díbehenat
Vatnsfrí kísilkvoða

Töfluhúð:

Laktósi einhýdrat
Makrógól 4000
Hýprómellósa
Títan tvíoxíð

6.2 Ósamrýmanleiki

Á ekki við.

6.3 Geymslupól

2 ár.

6.4 Sérstakar varúðarreglur við geymslu

Geymið í upprunalegum umbúðum til varnar gegn raka.

6.5 Gerð íláts og innihald

Íbandronic acid Sandoz 50 mg filmuhúðaðar töflur eru í pólýamíð/ál/PVC - álpynnum sem innihalda 3, 6, 9, 28 eða 84 töflur, í pappaskjum.

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

6.6 Sérstakar varúðarráðstafanir við förgun

Farga skal öllum lyfjaleifum og/eða úrgangi í samræmi við gildandi reglur. Halda skal losun lyfjaefna í umhverfið í lágmarki.

7. MARKAÐSLEYFISHAFI

Sandoz GmbH
Biochemiestraße 10
A-6250 Kundl
Austurríki

8. MARKAÐSLEYFISNÚMER

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. DAGSETNING FYRSTU ÚTGÁFU MARKAÐSLEYFIS / ENDURNÝJUNAR MARKAÐSLEYFIS

Dagsetning fyrstu útgáfu markaðsleyfis: 26. júlí 2011
Nýjasta dagsetning endurnýjunar markaðsleyfis: 13. apríl 2016

10. DAGSETNING ENDURSKOÐUNAR TEXTANS

Ítarlegar upplýsingar um lyfið eru birtar á vef Lyfjastofnunar Evrópu <http://www.ema.europa.eu> og á vef Lyfjastofnunar (<http://serlyfjaskra.is>).

VIÐAUKI II

- A. FRAMLEIÐENDUR SEM ERU ÁBYRGIR FYRIR LOKASAMÞYKKT
- B. FORSENDUR FYRIR, EÐA TAKMARKANIR Á, AFGREIÐSLU OG NOTKUN
- C. AÐRAR FORSENDUR OG SKILYRÐI MARKAÐSLEYFIS
- D. FORSENDUR EÐA TAKMARKANIR ER VARÐA ÖRYGGI OG VERKUN VIÐ NOTKUN LYFSINS

A. FRAMLEIÐENDUR SEM ERU ÁBYRGIR FYRIR LOKASAMÞYKKT

Heiti og heimilisfang framleiðenda sem eru ábyrgir fyrir lokasamþykkt

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

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

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

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

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

Salutas Pharma GmbH
Dieselstrasse 5, 70839 Gerlingen
Þýskaland

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

Heiti og heimilisfang framleiðenda sem er ábyrgur fyrir lokasamþykkt viðkomandi lotu skal koma fram í prentuðum fylgiseðli.

B. FORSENDUR FYRIR, EÐA TAKMARKANIR Á, AFGREIÐSLU OG NOTKUN

Ávísun lyfsins er háð sérstökum takmörkunum (sjá viðauka I: Samantekt á eiginleikum lyfs, kafla 4.2).

C. AÐRAR FORSENDUR OG SKILYRÐI MARKAÐSLEYFIS

• Samantektir um öryggi lyfsins (PSUR)

Skilyrði um hvernig leggja skal fram samantektir um öryggi lyfsins koma fram í lista yfir viðmiðunardagsetningar Evrópusambandsins (EURD lista) sem gerð er krafa um í grein 107c(7) í tilskipun 2001/83/EB og öllum síðari uppfærslum sem birtar eru í evrópsku lyfjavefgáttinni.

D. FORSENDUR EÐA TAKMARKANIR ER VARÐA ÖRYGGI OG VERKUN VIÐ NOTKUN LYFSINS

• **Áætlun um áhættustjórnun**

Markaðsleyfishafi skal sinna lyfjagátaraðgerðum sem krafist er, sem og öðrum ráðstöfunum eins og fram kemur í áætlun um áhættustjórnun í kafla 1.8.2 í markaðsleyfinu og öllum uppfærslum á áætlun um áhættustjórnun sem ákveðnar verða.

Leggja skal fram uppfærða áætlun um áhættustjórnun:

- Að beiðni Lyfjastofnunar Evrópu.
- Þegar áhættustjórnunarkerfinu er breytt, sérstaklega ef það gerist í kjölfar þess að nýjar upplýsingar berast sem geta leitt til mikilvægra breytinga á hlutfalli ávinnings/áhættu eða vegna þess að mikilvægur áfangi (tengdur lyfjagát eða lágmörkun áhættu) næst.

Lyfið er ekki lengur með markaðsleyfi

Lyfið er ekki lengur með markaðsleyfi

VIÐAUKI III

ÁLETRANIR OG FYLGISEÐILL

Lyfið er ekki lengur með markaðsleyfi

A. ÁLETRANIR

UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM

YTRI UMBÚÐIR

1. HEITI LYFS

Ibandronic acid Sandoz 50 mg filmuhúðaðar töflur
Íbandrónsýra

2. VIRK(T) EFNI

Hver filmuhúðuð tafla inniheldur 50 mg af íbandrónsýru (sem íbandrónat natríum einhýdrat).

3. HJÁLPAEFNI

Inniheldur laktósa. Sjá nánari upplýsingar í fylgiseðli.

4. LYFJAFORM OG INNIHALD

3 filmuhúðaðar töflur
6 filmuhúðaðar töflur
9 filmuhúðaðar töflur
28 filmuhúðaðar töflur
84 filmuhúðaðar töflur

5. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐ(IR)

Ekki á að sjúga, tyggja eða mýlja töflurnar.
Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.
Til inntöku.

6. SÉRSTÖK VARNADARORÐ UM AÐ LYFIÐ SKULI GEYMT ÞAR SEM BÖRN HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

7. ÖNNUR SÉRSTÖK VARNADARORÐ, EF MEÐ ÞARF

8. FYRNINGARDAGSETNING

EXP

9. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

Geymið í upprunalegum umbúðum til varnar gegn raka.

10. SÉRSTAKAR VARÚÐARRÁÐSTAFANIR VIÐ FÖRGUN LYFJALEIFA EÐA URGANGS VEGNA LYFSINS ÞAR SEM VIÐ Á**11. NAFN OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA**

Sandoz GmbH
Biochemiestraße 10
A-6250 Kundl
Austurríki

12. MARKAÐSLEYFISNÚMER

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. LOTUNÚMER

Lot

14. AFGREIÐSLUTILHÖGUN**15. NOTKUNARLEIÐBEININGAR****16. UPPLÝSINGAR MEÐ BLINDRALETRI**

Ibandronic acid Sandoz 50 mg

17. EINKVÆMT AUÐKENNI – TVÍVÍTT STRIKAMERKI

Á pakkningunni er tvívítt strikamerki með einkvæmu auðkenni.

18. EINKVÆMT AUÐKENNI – UPPLÝSINGAR SEM FÓLK GETUR LESIÐ

PC {númer}
SN {númer}
NN {númer}

Lyfið er ekki lengur með markaðsleyfi

LÁGMARKS UPPLÝSINGAR SEM SKULU KOMA FRAM Á ÞYNNUM EÐA STRIMLUM**Pólýamíð/ál/PVC - álþynnupakkning****1. HEITI LYFS**

Ibandronic acid Sandoz 50 mg filmuhúðaðar töflur
íbandrónsýra

2. NAFN MARKAÐSLEYFISHAFA

Sandoz GmbH

3. FYRNINGARDAGSETNING

EXP

4. LOTUNÚMER

Lot

5. ANNÐ

Mán
Þri
Mið
Fim
Fös
Lau
Sun

Lyfið er ekki lengur með markaðsleyfi

B. FYLGISEDILL

Fylgiseðill: Upplýsingar fyrir sjúkling

Ibandronic acid Sandoz 50 mg filmuhúðaðar töflur íbandrónsýra

Lesið allan fylgiseðilinn vandlega áður en byrjað er að nota lyfið. Í honum eru mikilvægar upplýsingar.

- Geymið fylgiseðilinn. Nauðsynlegt getur verið að lesa hann síðar.
- Leitið til læknisins eða lyfjafræðings ef þörf er á frekari upplýsingum.
- Þessu lyfi hefur verið ávísað til persónulegra nota. Ekki má gefa það öðrum. Það getur valdið þeim skaða, jafnvel þótt um sömu sjúkdómseinkenni sé að ræða.
- Látið lækinn eða lyfjafræðing vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Sjá kafla 4.

Í fylgiseðlinum eru eftirfarandi kaflar:

1. Upplýsingar um Ibandronic acid Sandoz og við hverju það er notað
2. Áður en byrjað er að nota Ibandronic acid Sandoz
3. Hvernig nota á Ibandronic acid Sandoz
4. Hugsanlegar aukaverkanir
5. Hvernig geyma á Ibandronic acid Sandoz
6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

1. Upplýsingar um Ibandronic acid Sandoz og við hverju það er notað

Ibandronic acid Sandoz inniheldur virka efnið íbandrónsýru. Hún tilheyrir flokki lyfja sem kallast bisfosfónöt.

Ibandronic acid Sandoz töflur eru ætlaðar til notkunar hjá fullorðnum og er ávísað til sjúklinga með brjóstakrabbamein sem hefur dreifst í bein (kallað „meinvörp í beinum“).

- Þær hjálpa til við að verja beinin gegn brotum.
- Þær hjálpa einnig til við að verjast öðrum vandamálum í beinum sem hugsanlega þarfnast skurðaðgerðar eða geislameðferðar.

Verkun Ibandronic acid Sandoz byggist á því að draga úr kalsíummagninu sem beinin missa. Það hjálpar til við að koma í veg fyrir að beinin veikist.

2. Áður en byrjað er að nota Ibandronic acid Sandoz

Ekki má nota Ibandronic acid Sandoz

- ef um er að ræða ofnæmi fyrir íbandrónsýru eða einhverju öðru innihaldsefni lyfsins sem eru talin upp í kafla 6
- ef þú ert með vandamál í meltingarvegi/vélinda svo sem þrengingu eða kyngingarerfiðleika
- ef þú getur ekki staðið eða setið upprétt(ur) í að minnsta kosti klukkutíma (60 mínútur) í einu
- ef þú ert með eða hefur verið með lágt kalsíum í blóði.

Taktu ekki lyfið ef eitthvað af ofantöldu á við um þig. Ef þú ert ekki viss, skaltu ráðfærða þig við lækni eða lyfjafræðing áður en þú tekur Ibandronic acid Sandoz.

Varnaðarorð og varúðarreglur

Eftir markaðssetningu lyfsins hefur örsjaldan verið tilkynnt um aukaverkun sem nefnist beindrep í kjálka (skemmdir á kjálkabeini) hjá sjúklingum sem fá íbandrónsýru við krabbameinstengdum sjúkdómum. Beindrep í kjálka getur einnig komið fram eftir að meðferð er hætt.

Mikilvægt er að reyna að koma í veg fyrir myndun beindreps í kjálka þar sem það er sársaukafullur kvilli sem erfitt getur verið að meðhöndla. Gera ætti varúðarráðstafanir til að draga úr hættu á að beindrep myndist í kjálka.

Áður en meðferð er hafin skaltu láta lækinn/hjúkrunarfræðinginn (heilbrigðisstarfsmanninn) vita ef:

- þú átt við munn- eða tannvandamál að stríða, svo sem slæma tannheilsu, kvilla í tannholdi eða ef fyrirhugað er að draga úr þér tönn
- þú ferð ekki reglulega til tannlæknis eða ef langt er síðan þú hefur farið í tanneftirlit
- þú reykir (þar sem það getur aukið hættu á tannkvillum)
- þú hefur áður fengið meðferð með bífosfónat-lyfjum (notuð til að meðhöndla eða koma í veg fyrir beinkvilla)
- þú tekur lyf sem nefnast barksterar (svo sem prednisólón eða dexametasón)
- þú ert með krabbamein.

Læknirinn gæti beðið þig að fara í tannskoðun áður en meðferð með Ibandronic acid Sandoz er hafin.

Meðan á meðferð stendur skaltu stunda góða tannhirðu (þar með talin regluleg tannburstun) og fara reglulega í tanneftirlit. Ef þú ert með gervitennur þarf að ganga úr skugga um að þær passi vel. Ef þú ert í tannmeðferð eða átt að gangast undir tannaðgerð (t.d. tanndrátt) skaltu láta lækinn vita um tannmeðferðina og láta tannlækinn vita að þú sért í meðferð með Ibandronic acid Sandoz.

Hafðu tafarlaust samband við lækinn og tannlækinn ef þú finnur fyrir vandamálum í munni eða tönnum, svo sem tannlosi, verk eða þrota í munni, sárnum sem gróa ekki eða útferð, þar sem þetta geta verið merki um beindrep í kjálka.

Leitið ráða hjá læknum eða lyfjafræðingi áður en Ibandronic acid Sandoz er notað.

- ef þú ert með ofnæmi fyrir öðrum bífosfónötum
- ef þú átt í erfiðleikum með að kyngja eða ert með meltingartruflanir
- ef þú ert með hátt eða lágt D-vítamín í blóði eða önnur steinefni
- ef þú ert með nýrnasjúkdóm

Erting, bólga eða sár í meltingarvegi/vélinda oft með einkennum mikils verks fyrir brjósti, mikils verks eftir að mat og/eða drykk er kyngt, alvarleg ógleði, eða uppköst kunna að koma fram, sérstaklega ef ekki er drukkið fullt glas af vatni og/eða ef lagst er niður innan klukkustundar eftir töku Ibandronic acid Sandoz. Ef þessi einkenni koma fram skal hætta töku Ibandronic acid Sandoz og láta lækinn umsvifalaust vita (sjá kafla 3 og 4).

Börn og unglingar

Ibandronic acid Sandoz á ekki að gefa börnum og unglingum yngri en 18 ára.

Notkun annarra lyfja samhliða Ibandronic acid Sandoz

Látið lækinn eða lyfjafræðing vita um öll önnur lyf sem eru notuð, hafa nýlega verið notuð eða kynnu að verða notuð. Það er vegna þess að Ibandronic acid Sandoz getur haft áhrif á verkun sumra lyfja. Einnig geta önnur lyf haft áhrif á verkun Ibandronic acid Sandoz.

Látið lækinn eða lyfjafræðing einkum vita ef þú tekur eftirfarandi lyf:

- fæðubótarefni með kalsíum, magnesíum, járni eða áli
- asetýlsalisýlsýru og bólgueyðandi lyf sem ekki eru sterar (NSAIDs) eins og íbúprófen eða napróxen.

Það er vegna þess að NSAIDs og Ibandronic acid Sandoz geta valdið ertingu bæði í maga og þörmum

- tegund af sýklalyfi í sprautu sem kallast „amínóglýkósíð“ eins og gentamísín. Það er vegna þess að amínóglýkósíð og Ibandronic acid Sandoz geta bæði lækkað kalsíummagn í blóði.

Notkun lyfja sem draga úr magasýru, eins og cimetidine og ranitidine, getur aukið lítillega áhrif Ibandronic acid Sandoz.

Notkun Ibandronic acid Sandoz með mat eða drykk

Ekki skal taka Ibandronic acid Sandoz með mat eða öðrum drykk en vatni þar sem lyfið hefur minni virkni ef það er tekið með mat eða drykk (sjá kafla 3).

Bíða skal í a.m.k. 6 klst. með að taka Ibandronic acid Sandoz frá síðustu máltíð, drykk, inntöku annarra lyfja eða fæðubótarefna (t.d. vörur sem innihalda kalsíum (mjólk), ál, magnesíum og járn), að vatni undanskildu. Þegar búið er að taka töfluna á að bíða í minnst 30 mínútur. Eftir það má borða, drekka, taka lyf eða fæðubótarefni (sjá kafla 3).

Meðganga og brjóstgjöf

Ekki má taka Ibandronic acid Sandoz ef þú ert þunguð, hefur í hyggju að verða þunguð eða með barn á brjósti.

Leitið ráða hjá læknum eða lyfjafræðingi áður en lyfið er notað.

Akstur og notkun véla

Þú mátt aka og nota vélar því talið er að Ibandronic acid Sandoz hafi engin eða óveruleg áhrif á hæfni til aksturs og notkunar véla. Talaðu fyrst við læknum ef þú vilt aka, nota vélar eða verkfæri.

Ibandronic acid Sandoz inniheldur laktósa og natríum

Lyfið inniheldur laktósa. Ef óþol fyrir sykrum hefur verið staðfest skal hafa samband við lækni áður en lyfið er tekið inn.

Lyfið inniheldur minna en 1 mmól (23 mg) af natríum í hverri filmuhúðaðri töflu, þ.e.a.s. er sem næst natríumlaust.

3. Hvernig nota á Ibandronic acid Sandoz

Notið lyfið alltaf eins og læknirinn hefur sagt til um. Ef ekki er ljóst hvernig nota á lyfið skal leita upplýsinga hjá læknum.

Taktu töfluna minnst 6 klst. eftir síðustu máltíð, drykk, inntöku annarra lyfja eða fæðubótarefna, að vatni undanskildu. Ekki skal drekka vatn með háum kalsíumstyrk. Ef möguleiki er á að kranavatn (hart vatn) innihaldi mikið magn kalsíums er ráðlagt að drekka frekar vatn úr flösku sem inniheldur lítið magn steinefna.

Læknirinn getur tekið blóðprufur reglulega á meðan þú tekur Ibandronic acid Sandoz, það er gert til þess að ganga úr skugga um að þú hafir fengið rétt magn af lyfinu.

Hvernig nota á lyfið

Það er mikilvægt að þú notir Ibandronic acid Sandoz á réttum tíma og með réttum hætti. Það er vegna þess að það getur valdið ertingu, bólgu eða sárum í meltingarvegi/vélinda.

Þú getur komið í veg fyrir að það gerist með því að gera eftirfarandi:

- Taktu töfluna um leið og þú ferð á fætur áður en þú færð þér mat, drykk, önnur lyf eða fæðubótarefni.
- Taktu töfluna aðeins með fullu vatnsglasi (um 200 ml). Ekki taka töfluna með neinum öðrum drykk en vatni.
- Gleypu töfluna í heilu lagi. Ekki á að tyggja töfluna, sjúga eða mylja. Ekki láta töfluna leysast upp í munninum.
- Eftir að búið er að taka töfluna á að bíða í a.m.k. 30 mínútur. Eftir það máttu neyta fyrsta matar, drykkjar eða annarra lyfja dagsins eða fæðubótarefna.
- Vertu í uppréttri stöðu (sitjandi eða standandi) meðan verið er að taka töfluna. Annars gæti hluti af lyfinu lekið til baka í meltingarveg/vélinda.

Hversu mikið á að nota

Venjulegur skammtur af Ibandronic acid Sandoz er ein tafla á dag. Ef þú ert með miðlungs alvarlegan nýrnasjúkdóm, getur verið að lækningin minnki skammtinn í eina töflu annan hvern dag. Ef þú ert með alvarlegan nýrnasjúkdóm, getur verið að lækningin minnki skammtinn í eina töflu á viku.

Ef tekinn er stærri skammtur en mælt er fyrir um

Ef of margar töflur hafa verið teknar, skaltu tala við lækni eða fara á sjúkrahús án tafar. Drekkdu fullt glas af mjólk áður en þú ferð. Ekki á að framkalla uppköst. Ekki á að leggjast fyrir.

Ef gleymist að taka Ibandronic acid Sandoz

Ekki á að tvöfalda skammt til að bæta upp skammt sem gleymst hefur að taka. Ef þú tekur eina töflu á dag, skaltu sleppa skammtinum sem hefur gleymst að taka. Haltu síðan áfram þar sem frá var horfið næsta dag. Ef þú tekur eina töflu annan hvern dag eða einu sinni í viku, skaltu ráðfæra þig við lækinn eða lyfjafræðing.

Ef hætt er að nota Ibandronic acid Sandoz

Haltu áfram taka Ibandronic acid Sandoz eins lengi og lækningin hefur mælt fyrir um. Það er vegna þess að lyfið virkar aðeins ef það er tekið allan tímann.

Leitið til læknisins eða lyfjafræðings ef þörf er á frekari upplýsingum um notkun lyfsins.

4. Hugsanlegar aukaverkanir

Eins og við á um öll lyf getur þetta lyf valdið aukaverkunum en það gerist þó ekki hjá öllum.

Hafðu tafarlaust samband við hjúkrunarfræðing eða lækni ef þú tekur eftir eftirfarandi alvarlegum aukaverkunum þú gætir þurft á bráðri lækning meðferð að halda:

Algengar (geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 10 einstaklingum):

- Ögleði, brjóstsvíði og óþægindi við að kyngja (bólga í vélinda/meltingarvegi)

Sjaldgæfar (geta komið fyrir hjá færri en 1 af hverjum 100 einstaklingum):

- Alvarlegur magaverkur. Getur verið merki um blæðandi magasár í fyrsta hluta garna (skeifugörn) eða að maginn sé bólgin (magabólga)

Mjög sjaldgæfar (geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 1.000 einstaklingum):

- viðvarandi augnverkur eða bólga
- nýr verkur, þróttleysi eða óþægindi í læri, mjöðm eða nára. Getur verið snemmbúið merki um hugsanlegt beinbrot í lærlegg.

Koma örsjaldan fyrir (geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 10.000 einstaklingum):

- verkur eða særindi í munni eða kjálka. Þú gætir verið með snemmbúin merki um alvarleg vandamál í kjálka (drep (dauður beinvefur) í kjálkabeininu).
- kláði, bólga í andliti, vörum og hálsi, ásamt öndunarerfiðleikum. Þú gætir verið með alvarleg og hugsanlega banvæn ofnæmisviðbrögð fyrir lyfinu.
- alvarleg viðbrögð í húð.
- Hafðu samband við lækinn ef þú færð verk í eyra, útferð úr eyra og/eða sýkingu í eyra. Þetta gæti verið merki um beinskemmd í eyranu.

Tíðni ekki þekkt (ekki er hægt að áætla tíðni út frá fyrirbyggjandi gögnum)

- astmakast

Aðrar hugsanlegar aukaverkanir

Algengar (geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 10 einstaklingum):

- magaverkur, meltingartregða
- lágt kalsíum í blóði
- þróttleysi

Sjaldgæfar (geta komið fyrir hjá færri en 1 af hverjum 100 einstaklingum):

- brjóstverkur
- kláði eða nálardofi
- flensulík einkenni, almenn vanlíðan eða verkur
- munnþurrkur, óeðlilegt bragð í munni eða erfiðleikar við að kyngja
- blóðleysi
- hátt gildi þvagefnis eða hátt gildi kalkkirtlahormóns í blóði

Tilkynning aukaverkana

Látið lækinn eða lyfjafræðing vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Einnig er hægt að tilkynna aukaverkanir beint samkvæmt fyrirkomulagi sem gildir í hverju landi fyrir sig, sjá Appendix V*. Með því að tilkynna aukaverkanir er hægt að hjálpa til við að auka upplýsingar um öryggi lyfsins.

5. Hvernig geyma á Ibandronic acid Sandoz

Geymið lyfið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

Ekki skal nota lyfið eftir fyrningardagsetningu sem tilgreind er á þynnupakkningu og öskju eftir EXP. Fyrningardagsetning er síðasti dagur mánaðarins sem þar kemur fram.

Geymið í upprunalegum umbúðum til varnar gegn raka.

Ekki má skola lyfjum niður í frárennslislagnir eða fleygja þeim með heimilissorpi. Leitið ráða í apóteki um hvernig heppilegast er að farga lyfjum sem hætt er að nota. Markmiðið er að vernda umhverfið.

6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

Ibandronic acid Sandoz inniheldur

- Virka innihaldsefnið er íbandrónsýra. Hver filmuhúðuð tafla inniheldur 50 mg af íbandrónsýru (sem íbandrónat natríum mónóhýdrat).

Önnur innihaldsefni eru:

- töflukjarni: póvíðón, örkristallaður sellulósi, krosþóvíðón, forhleypt maíssterkja, glýseról díbehenat, vatnsfrí kísilkvoða
- töfluhúð: títantvíoxíð, laktósa einhýdrat, hýprómellósi, makrógól 4000.

Lýsing á útliti Ibandronic acid Sandoz og pakkningastærðir

Filmuhúðuðu töflurnar eru hvítar, kringlóttar tvíkúptar töflur í Pólýamíð/ál/PVC- álþynnum. Þær eru fáanlegar í pökkum sem innihalda 3, 6, 9, 28 eða 84 töflur.

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

Markaðsleyfishafi

Sandoz GmbH
Biochemiestraße 10
A-6250 Kundl
Austurríki

Framleiðendur

Pharmathen S.A.
Dervenakion 6
Pallini Attiki, 15351
Grikkland

og

Pharmathen International S.A.
Industrial Park Sapes, Street block 5
69300 Sapes, Prefecture of Rodopi
Grikkland

og

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

og

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

og

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

og

Salutas Pharma GmbH
Dieselstrasse 5, 70839 Gerlingen
Þýskaland

og

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

Hafið samband við fulltrúa markaðsleyfishafa á hverjum stað ef óskað er upplýsinga um lyfið:

België/Belgique/Belgien

Sandoz nv/sa
Tél/Tel: +32 27229797

Κύπρος

Sandoz Pharmaceuticals d.d.
Verovškova Ulica 57,
SI-1000 Ljubljana,
Slovenia
Τηλ: +357 22 69 0690

България

BO Sandoz Bulgaria
55 Nikola Vaptsarov blvd, EXPO 2000, build.4,
fl.4
BG-1407 Sofia
Тел.: + 359 2 970 47 47

Latvija

Sandoz d.d. Latvia filiale
K.Valdemāra iela 33 – 29
LV-1010 Rīga
Tel: +371 67892006

Česká republika

Sandoz s.r.o.
Na Pankráci 1724/129
CZ 140 00, Praha 4 - Nusle
Tel: +420 225 775 111
office.cz@sandoz.com

Lietuva

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

Danmark, Ísland, Norge

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

Magyarország

Sandoz Hungária Kft.
Tel: +36 1 430 2890
<mailto:info.hungary@sandoz.com>

Deutschland, Luxembourg/Luxemburg

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

Malta

Sandoz Pharmaceuticals d.d.
Verovškova Ulica 57,
SI-1000 Ljubljana,
Slovenia
Tel: +356 21222872

Eesti

Sandoz d.d. Eesti filiaal
Pärnu mnt 105
EE - 11312 Tallinn
Tel: +372 6652 400
Info.ee@sandoz.com

Ελλάδα

Novartis (Hellas) A.E.B.E.
Τηλ: +30 210 281 17 12

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

Hrvatska

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

Ireland

ROWEX LTD
Newtown
IE-Bantry Co. Cork
P75 V009
Tel: +353 27 50077

Nederland

Sandoz B.V.
Veluwezoom 22
NL-1327 AH Almere
Tel: +31 36 52 41 600

Österreich

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

Polska

Sandoz Polska Sp. z o.o.
ul. Domaniewska 50 C
02-672 Warszawa
Tel.: +48 22 209 70 00
biuro.pl@sandoz.com

Portugal

Sandoz Farmacêutica Lda.
Avenida Professor Doutor Cavaco Silva, n.º 10E
Taguspark
2740-255 Porto Salvo
Tel: +351 21 196 40 00

România

Sandoz S.R.L.
Strada Livezeni 7A
540472 Targu Mures
Tel: +40 21 407 51 60

Slovenija

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

Italia

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

United Kingdom (Northern Ireland)

Sandoz Ltd
Park View, Riverside Way
Watchmoor Park
Camberley, Surrey
GU15 3YL United Kingdom
Tel: +44 1276 69 8020
uk.drugsafety@sandoz.com

Suomi/Finland

Sandoz A/S
Edvard Thomsens vej 14
DK-2300 Köpenhamina S/Köpenhamn S
info.suomi@sandoz.com
Tlf: +45 6395 1000

Slovenská republika

Sandoz d.d. - organizačná zložka
Žižkova 22B
SK-811 02 Bratislava
Tel: +421 2 50 706 111

Sverige

Sandoz A/S
Edvard Thomsens vej 14
DK-2300 Köpenhamn S
info.sverige@sandoz.com
Tlf: +45 6395 1000

Þessi fylgiseðill var síðast uppfærður {MM/ÁÁÁÁ}.

Ítarlegar upplýsingar um lyfið eru birtar á vef Lyfjastofnunar Evrópu <http://www.ema.europa.eu> og á vef Lyfjastofnunar (<http://serlyfjaskra.is>).