

Fosastad 70 mg/2800 IU och 70 mg/5600 IU tabletter

10.3.2017, version V1.2

OFFENTLIG SAMMANFATTNING AV RISKHANTERINGSPLANEN

VI.2 Delområden av en offentlig sammanfattning

VI.2.1 Information om sjukdomsförekomst

Osteoporos (benskörhet)

Osteoporos är ett tillstånd varvid benen i kroppen försvagas och bryts lättare. Bentätheten börjar minska vid ungefär 35 års ålder. Under de första åren efter klimakteriet minskar benmassan hos kvinnor snabbt. Ofta finns det inga specifika symtom som tyder på osteoporos innan ett lätt fall orsakar en benfraktur. Andra riskfaktorer än ålder är: alkoholbruk, rökning, kronisk inflammatorisk sjukdom (t.ex. reumatoid artrit), osteoporos i familjen och långvarig användning av läkemedel som påverkar benstyrkan (t.ex. oralt prednisolon). Enligt beräkningar drabbar osteoporos fler än 200 miljoner människor i världen. Ungefär 30 % av alla postmenopausala kvinnor i Förenta staterna och Europa har osteoporos. Behandlingen av osteoporos hos postmenopausala kvinnor som har ökad risk för benfrakturer inkluderar typiskt kalcium- och D-vitamintillskott kombinerat med ett bifosfonatläkemedel (såsom risedronsyra) som bromsar förlusten av benmassa.

VI.2.2 Sammanfattning av nyttan av behandlingen

Fosastad är en tablett som innehåller de två aktiva substanserna alendronatsyra (brukar kallas alendronat) och kolekalciferol, även kallat vitamin D3.

Alendronat tillhör en grupp icke-hormonella läkemedel som kallas bifosfonater. Alendronat förhindrar den minskning av benmassa som uppträder hos kvinnor i samband med klimakteriet och hjälper till att återuppbygga skelettet. Det minskar risken för att få ryggkots- och höftfrakturer.

D-vitamin är ett livsnödvändigt näringsämne som behövs för kalciumupptag och för ett friskt skelett. Kroppen kan bara ta upp kalcium ordentligt från maten om den har tillräckligt mycket D-vitamin. Ytterst få livsmedel innehåller D-vitamin. Den främsta källan är genom solljusexponering under sommaren då D-vitamin bildas i vår hud. Då vi åldras minskar bildningen av D-vitamin i huden. D-vitaminbrist kan leda till minskning av benmassan och osteoporos (benskörhet). Allvarlig D-vitaminbrist kan orsaka muskelsvaghet som kan leda till fall och öka risken för benbrott (frakturer).

VI.2.3 Okända faktorer för nyttan av behandlingen

Säkerheten och effekten av kombinationen av alendronatsyra och kolekalciferol hos barn och ungdomar under 18 år har ännu inte fastställts.

VI.2.4 Sammanfattning av säkerhetsfrågor

Viktiga kända risker

Risk	Vad är känt	Förebyggande möjligheter
------	-------------	--------------------------

<p>Irritation av matstrupen dvs. det rör som förbinder munnen och magen</p> <p>(biverkningar i matstrupen)</p>	<p>Irritation eller inflammation i matstrupen (det rör som förbinder munnen och magen) eller i magen kan förekomma i mindre vanliga fall (hos upp till 1 av 100 människor) vid användning av Fosastad.</p>	<p>Ta alltid detta läkemedel enligt läkarens ordination och enligt vad som anges i bipacksedeln. Detta minskar risken för biverkningar.</p> <p>Tala om för din läkare om du har problem i övre mag-tarmkanalen. Om du får svårt och/eller det är smärtsamt att svälja, du har smärta lokaliserad bakom bröstbenet eller nytillkommen eller förvärrad halsbränna, sluta ta Fosastad och kontakta din läkare.</p>
<p>Benvävnadsdöd i käken</p> <p>(osteonekros i käken)</p>	<p>Denna biverkning kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 personer.</p> <p>Smärta i munnen eller käken är tidiga tecken på svåra käkproblem.</p>	<p>En tandundersökning med lämplig förebyggande tandvård ska övervägas innan behandling påbörjas, särskilt om du har följande riskfaktorer: t.ex. cancer, kemoterapi, strålterapi, kortikosteroider, dålig tandhälsa. Om du har någon av dessa riskfaktorer, ska du undvika invasiva tandingrepp under behandlingen, om möjligt.</p> <p>Om du har tandbehandling eller tandoperation eller du vet att du behöver en sådan i framtiden, berätta för din tandläkare att du behandlas med Fosastad.</p>

Viktiga eventuella risker

Risk	Vad är känt (inklusive orsaken till varför det anses vara en eventuell risk)
Atypiska lårbensfrakturer	Långvarig användning av bisfosfonater har ansetts vara den huvudsakliga riskfaktorn för atypiska lårbensfrakturer. Vissa patienter upplever smärta i låret eller ljumsken, som ofta har samband med stressfrakturer som kan ses i röntgenbilden veckor eller månader innan en fullständig lårbensfraktur uppkommer. Rapportera om du upplever smärta i lår, höft eller ljumske under behandling med bisfosfonat.

Återstående information

Risk	Vad är känt

Användning under graviditet och amning	Fosastad är endast avsett för kvinnor efter klimakteriet. Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du tar detta läkemedel.
Användning för barn under 18 år	Säkerheten och effekten av kombinationen av alendronatsyra och kolekalciferol hos barn och ungdomar under 18 år har ännu inte fastställts.
Användning hos patienter med svår njursvikt (glomerulusfiltration dvs. GFR mindre än 35 ml/min)	Patienter som behandlats med detta läkemedel kan ha en ökad risk för njurproblem. Användning av bisfosfonater hos patienter med njurproblem och äldre personer har orsakat problem.

VI.2.5 Sammanfattning av riskminimeringsåtgärder

För alla läkemedel finns det en produktresumé som ger läkare, apotekspersonal och annan hälso- och sjukvårdspersonal information om hur läkemedlet används, risker gällande användning och rekommendationer för minimering av dem. En allmänspråklig kortversion av produktresumén finns i form av bipacksedel. Åtgärderna som anges i produktresumén och bipacksedeln är rutinmässiga riskminimeringsåtgärder.

Detta läkemedel har inte några ytterligare riskminimeringsåtgärder.

VI.2.6 Utvecklingsplan efter godkännande för försäljning

Inga studier efter godkännandet av läkemedlet har ålagts eller planerats.

VI.2.7 Sammanfattning av uppdateringar i riskhanteringsplan

Ej relevant.