

Ibandronat Stada 150 mg kalvopäällysteiset tabletit

3.11.2014, versio V2.1

RISKIENHALLINTASUUNNITELMAN JULKINEN YHTEENVETO

VI.2 Julkisen yhteenvedon osiot

VI.2.1b Tietoa sairauden esiintyvyydestä

Vuonna 2010 Euroopan unionissa arvioitiin olleen 22 miljoonaa naista ja 5,5 miljoonaa miestä, joilla on osteoporoosi. Luu on elävää kudosta. Luustosta poistuu jatkuvasti vanhaa luuta, joka korvautuu uudella. Osteoporoosi on tavallisesti iän myötä kehittyvä luustosairaus. Luuntiheys pienenee, luu heikkenee ja haurastuu ja murtumisen todennäköisyys kaatumisen tai kuorituksen yhteydessä kasvaa.

Osteoporoositapauksista 80 % ilmenee vaihdevuodet ohittaneilla naisilla (postmenopausaalisilla naisilla). Monilla osteoporoosipotilailla ei ole oireita eivätkä he tiedä sairastavansa osteoporoosia. Osteoporoosi on kliinisesti merkittävä ja edellyttää hoitoa 30 %:ssa tapauksista. Osteoporoosin kehittyminen on todennäköisempää naisilla, jotka ovat saavuttaneet vaihdevuodet varhain, ja potilailla, jotka ovat saaneet pitkäaikaista steroidihoitoa. Vaihdevuosien aikana naisen munasarjat lopettavat naissukupuolihormoni estrogeenin tuotannon. Tämä hormoni auttaa pitämään luuston kunnossa.

Muita murtumien vaaraa lisääviä tekijöitä voivat olla:

- riittämätön kalsiumin ja D-vitamiinin saanti ravinnosta
- tupakointi tai liiallinen alkoholin käyttö
- liian vähäinen kävely tai muu omaa kehonpainoa kannatteleva liikunta
- perinnöllinen taipumus osteoporoosiin.

Terveelliset elämäntavat maksimoivat osaltaan hoidosta saatavan hyödyn. Näihin kuuluvat:

- runsaasti kalsiumia ja D-vitamiinia sisältävä monipuolinen ruokavalio
- kävely tai muu omaa kehonpainoa kannatteleva liikunta
- tupakoimattomuus ja liiallisen alkoholin käytön välttäminen.

VI.2.2b Yhteenveto hoidon hyödyistä

Ibandronat Stada 150 mg -valmistetta määrätään osteoporoosin hoitoon vaihdevuodet ohittaneille naisille.

Ibandronat Stada 150 mg kuuluu **bisfosfonaateiksi** kutsuttujen lääkeaineiden ryhmään ja sen vaikuttava aine on ibandronihappo. Ibandronat Stada 150 mg voi estää luukatoa estämällä luun hajoamista ja lisäämällä luumassaa useimmilla valmistetta käytävillä naisilla, vaikka he itse eivät voi nähdä tai tuntea eroa. Ibandronat Stada 150 mg voi vähentää luunmurtumia. Tutkimuksissa todettiin selkänikamamurtumien vähenevän, mutta lonkkamurtumien vähenemistä ei todettu.

VI.2.3 Hoidon hyötyihin liittyvät asiat, joita ei tunneta

Hoidon hyötyjä alle 18-vuotiaille lapsille ja nuorille ei ole varmistettu.

Ibandronat Stada 150 mg -valmisteen tehoa reisiluun kaulan murtumissa ei ole vielä varmistettu.

VI.2.4 Yhteenveto turvallisuustiedoista

Tärkeät tunnistetut riskit

Riski	Mitä tiedetään	Ehkäistävyys
Leukaluun kuollut luukudos (leukaluun osteonekroosi)	Tätä haittavaikutusta voi ilmetä enintään 1 käyttäjällä kymmenestä tuhannesta. Särky tai kipu suussa tai leukaluussa ovat varhaisia merkkejä vaikeasta leukaluun sairaudesta.	Ennen hoidon aloittamista on harkittava hammastarkastusta ja sopivaa ennaltaehkäisevää hammashoitoa varsinkin potilaille, joilla on jokin seuraavista riskitekijöistä: syöpä, kemoterapia, sädehoito, kortikosteroidihoito, huono suuhygienia. Jos sinulla on jokin näistä riskitekijöistä, sinun on mahdollisuuksien mukaan vältettävä kajoavia hammashoitotoimenpiteitä hoidon aikana. Kerro hammaslääkärille, että käytät Ibandronat Stada -valmistetta, jos hampaitasi hoidetaan tai olet menossa hammasleikkaukseen.
Pieni veren kalsiumpitoisuus (hypokalsemia)	Matalia veren kalsiumarvoja saattaa ilmetä enintään 1 käyttäjällä kymmenestä	ÄLÄ OTA Ibandronat Stada -valmistetta, jos sinulla on tai on joskus ollut veren pieni kalsiumpitoisuus. Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle erityisesti, jos käytät lisäravinteita, jotka sisältävät kalsiumia.
Koko elimistön tulehduksellinen immuunivaste (akuutin vaiheen reaktio)	Tätä haittavaikutusta voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä sadasta. Oireet muistuttavat flunssaa ja sinulla voi olla yleinen huonovointisuuden tunne tai kipuja.	Ota tätä lääkettä juuri siten kuin lääkäri on määrännyt tai pakkausselosteessa on kerrottu. Tämä vähentää riskiä saada haittavaikutuksia. Jos havaitset haittavaikutuksia, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu pakkausselosteessa.
Ruokatorven eli suun ja mahalaukun yhdistävän putken vaikea ärsytys (vaikea ruokatorven ärsytys)	Tätä haittavaikutusta voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä sadasta. Ruokatorven vaikean ärsytyksen riski näyttää olevan suurempi potilaille, jotka eivät	Ota tätä lääkettä juuri siten kuin lääkäri on määrännyt tai pakkausselosteessa on kerrottu. Tämä vähentää riskiä saada haittavaikutuksia.

	<p>noudata annostusohjeita ja/tai jotka jatkavat Ibandronat Stada -valmisteen käyttöä ärsytykseen viittaavien oireiden (kuten närästyksen, mahahapon ruokatorveen nousun, äänen käheytyymisen, syömiseen liittyvän rintakivun tai nielemisvaikeuden tai nielemiseen liittyvän kivun) kehittymisen jälkeen.</p>	<p>Kerro lääkärille, jos sinulla on ylempään maha-suolikanavaan liittyvä vaiva. Lopeta Ibandronat Stada -valmisteen käyttö ja ota välittömästi yhteys lääkäriin, jos sinulla on nielemisvaikeuksia tai nieleminen on kivuliasta tai rintalastan takana on kipua tai sinulle ilmaantuu närästystä tai närästys pahenee.</p>
--	--	--

Tärkeät mahdolliset riskit

Riski	Mitä tiedetään (mukaan lukien syy, miksi seikka katsotaan mahdolliseksi riskiksi)
Epätuovat reisiluun murtumat	Bisfosfonaattien pitkäaikaisen käytön uskotaan olevan epätuovien reisiluun murtumien tärkein riskitekijä. Joillakin potilailla on reidessä tai nivusissa kipua, joka usein liittyy kuvauksissa todettaviin rasisuurmurtumiin, jotka viikkojen ja kuukausien kuluessa muuttuvat täydellisiksi reisiluun murtumiksi. Sinun on ilmoitettava kaikista mahdollisista bisfosfonaattihoidon aikana ilmenevistä reisi-, lonkka- tai nivuskivuista.
Eteisvärinä	Eteisvärinän kehittymisen riski saattaa olla suurentunut potilailla, joita hoidetaan tällä lääkkeellä. Pamidronihapon, toisen bisfosfonaatin, käytön yhteydessä on ilmoitettu eteisvärinätapauksia. Syy-yhteyttä ibandronihappoon ei ole kuitenkaan osoitettu.
Munaiset eivät toimi normaalisti (munuaisten toimintahäiriö)	Tällä lääkkeellä hoidettujen potilaiden munuaissairauden kehittymisen riski saattaa olla suurentunut. Bisfosfonaattien käyttöön potilaille, joilla on munuaissairaus, ja lisäksi iäkkäille potilaille liittyy huolenaiheita. Kerro lääkärille, jos havaitset muutoksia virtsaamisessa, nilkkojen turvotusta, heikkoutta, huimausta, ihottumaa tai kutinaa tai metallin makua suussa.

Puuttuvat tiedot

Riski	Mitä tiedetään
Ei ole	Ei oleellinen

VI.2.5 Yhteenveto toimenpiteistä riskien minimoimiseksi

Kaikista lääkevalmisteista laaditaan valmisteyhteenveto, joka sisältää lääkäreille, apteekkihenkilökunnalle ja muille terveydenhuollon ammattilaisille suunnattua yksityiskohtaista tietoa lääkkeen käytöstä, riskeistä ja suosituksista riskien minimoimiseksi. Pakkauselosteessa kerrotaan valmisteyhteenvedon tiedot lyhyesti maallikkokielellä. Valmisteyhteenvedossa ja pakkauselosteessa mainitut toimet ovat tavanomaisia riskienminimoitintoimia.

Tällä lääkkeellä ei ole lisätoimia riskien minimoimiseksi.

VI.2.6 Kehityssuunnitelma myyntiluvan myöntämisen jälkeen

Myyntiluvan myöntämisen jälkeen tehtäviä tutkimuksia ei ole edellytetty eikä suunniteltu.

VI.2.7 Yhteenveto riskienhallintasuunnitelman päivityksistä

Version numero	Päivämäärä	Turvallisuustiedot	Kommentti
V01	21.9.2011	Epätyypilliset reisuun murtumat	--
V02	16.6.2014	Tärkeät tunnistetut riskit: <ul style="list-style-type: none">• leukaluun osteonekroosi• hypokalsemia• akuutin vaiheen reaktio Tärkeä mahdollinen riski: <ul style="list-style-type: none">• eteisvärinä Puuttuvat tiedot: <ul style="list-style-type: none">• ei ole	--
V2.1	3.11.2014	Tärkeät tunnistetut riskit: <ul style="list-style-type: none">• leukaluun osteonekroosi• hypokalsemia• akuutin vaiheen reaktio• vaikea ruokatorven ärsytys Tärkeä mahdollinen riski: <ul style="list-style-type: none">• eteisvärinä• munuaisten toimintahäiriö Puuttuvat tiedot: <ul style="list-style-type: none">• ei ole	