

Ibandronat Stada 150 mg filmdragerade tabletter

3.11.2014, Version V2.1

OFFENTLIG SAMMANFATTNING AV RISKHANTERINGSPLANEN

VI.2 Delområden av en offentlig sammanfattning

VI.2.1b Information om sjukdomsförekomst

Inom EU beräknades 22 miljoner kvinnor och 5,5 miljoner män lida av osteoporos år 2010. Ben är en levande vävnad. Gammal benvävnad bryts ständigt ner i skelettet och ersätts med nytt ben. Osteoporos är en bensjukdom som vanligen tilltar med åldern. Bentätheten minskar, benen blir svagare och skörare och risken för benbrott efter ett fall eller en påfrestning ökar.

I 80 % av fallen drabbar osteoporos postmenopausal kvinnor (kvinnor efter menopausen). Många patienter med osteoporos har inga symtom och har inte ens känt till att de har sjukdomen. I 30 % av fallen är osteoporosen kliniskt relevant och kräver behandling. Kvinnor som fått sin menopaus tidigt och även patienter som fått långvarig behandling med steroider har en större benägenhet att drabbas av osteoporos. Vid menopausen slutar kvinnans äggstockar att producera det kvinnliga hormonet östrogen som hjälper till att hålla skelettet friskt.

Andra faktorer som kan öka risken för benbrott:

- otillräckligt med kalcium och D-vitamin i kosten
- rökning eller riklig alkoholanvändning
- otillräcklig med promenader eller annan motion där skelettet belastas
- osteoporos i släkten.

Hälsosam livsföring hjälper dig också att få ut det mesta möjliga av behandlingen. I denna ingår:

- en balanserad kost som är rik på kalcium och D-vitamin
- promenader eller annan motion där skelettet belastas
- icke-rökning och måttligt alkoholintag.

VI.2.2b Sammanfattning av nyttan av behandlingen

Ibandronat Stada 150 mg ordineras för behandling av postmenopausal osteoporos.

Ibandronat Stada 150 mg tillhör en grupp av läkemedel som kallas **bisfosfonater**. Det innehåller den aktiva substansen ibandronsyra. Ibandronat Stada 150 mg kan upphäva nedbrytning av ben genom att förhindra att mer benmassa bryts ner samt bygga upp benmassan hos de flesta kvinnor som intar det även om de inte kan se eller känna skillnaden. Ibandronat Stada 150 mg kan hjälpa till att minska risken för benbrott (frakturer). Denna minskning av frakturer har konstaterats i ryggraden men inte i höften.

VI.2.3 Okända faktorer för nyttan av behandlingen

Nytta av behandling hos barn och ungdomar under 18 år har inte påvisats.

Effekten av ibandronsyra 150 mg vid frakturer i lårbenshalsen har än så länge inte påvisats.

VI.2.4 Sammanfattning av säkerhetsfrågor

Viktiga kända risker

Risk	Vad är känt	Förebyggande möjligheter
Död benvävnad i käkbenet (Nekros i käkbenet)	Denna biverkning kan drabba upp till 1 av 10 000 användare. Smärta eller ömhet i munnen eller käken är tidiga tecken på svåra käkproblem.	En tandundersökning med lämplig förebyggande tandvård bör övervägas före behandling särskilt vid följande riskfaktorer: t.ex. cancer, kemoterapi, strålbehandling, kortikosteroider och dålig munhygien. Om någon av dessa riskfaktorer föreligger ska du om möjligt undvika invasiv tandvård under behandlingen. Om tandvård eller -kirurgi pågår eller behövs i framtiden ska du tala om för tandläkaren att du behandlas med Ibandronat Stada.
Låga kalciumnivåer i blodet (Hypokalcemi)	Upp till 1 av 10 användare kan ha låga kalciumnivåer i blodet.	TA INTE Ibandronat Stada om kalciumnivån i blodet är eller någon gång har varit låg. Tala om för läkaren eller apotekspersonalen i synnerhet om du använder kosttillskott som innehåller kalcium.
Inflammatoriskt immunsvår i hela kroppen (Akutfasreaktion)	Denna biverkning kan drabba upp till 1 av 100 användare. Symtomen kan likna förkylningssymtom och du kan ha allmän sjukdomskänsla eller smärta.	Använd alltid detta läkemedel enligt läkarens ordination och på det sätt som anges i bipacksedeln. Det minimerar risken för biverkningar framkallade av läkemedlet. Tala om alla former av biverkningar för läkaren eller apotekspersonalen om. Detta gäller även biverkningar som inte nämns i bipacksedeln.
Svår irritation i röret som sammanbinder munnen till magen (matstrupen, esofagus) (svår esofagusirritation)	Denna biverkning kan drabba upp till 1 av 100 användare. Risken för svår irritation i matstrupen (esofagus) förefaller vara större hos patienter som inte följer doseringsinstruktionerna och/eller som fortsätter att ta Ibandronat Stada efter att ha utvecklat symtom som tyder på irritation (däribland halsbränna, sura uppstötningar, heshet, bröstsmärta vid måltider, sväljsmärta eller -svårighet).	Använd alltid detta läkemedel enligt läkarens ordination och på det sätt som anges i bipacksedeln. Det minimerar risken för biverkningar framkallade av läkemedlet. Tala om för läkaren om du får problem i övre mag- och tarmkanalen. Sluta använda Ibandronat Stada och kontakta omedelbart läkaren vid sväljsvårigheter, vid sväljsmärta, vid smärta bakom bröstbenet eller vid nytillkommen eller förvärrad

		halsbränna.
--	--	-------------

Viktiga eventuella risker

Risk	Vad är känt (Inklusive anledning till varför det anses utgöra en eventuell risk)
Atypiska lårbensfrakturer	<p>Långvarig användning av bisfosfonater anses utgöra den huvudsakliga riskfaktorn för atypiska lårbensfrakturer.</p> <p>Vissa patienter får smärta i låret eller i ljumskarna som ofta har ett samband med stressfrakturer som kan konstateras vid diagnostisk avbildning veckor eller månader före uppkomst av totalfraktur i lårbenet.</p> <p>Under bisfosfonatbehandling ska du rapportera om du får smärtor i lår, höft eller ljumske.</p>
Förmaksflimmer	<p>Patienter som behandlas med läkemedlet kan ha större risk att utveckla förmaksflimmer.</p> <p>Det har rapporterats fall av förmaksflimmer vid användning av pamidronsyra som är en annan bisfosfonat. Ett orsakssamband med ibandronsyra har emellertid inte kunnat fastställas.</p>
Njursvikt (nedsatt njurfunktion)	<p>Patienter som behandlas med läkemedlet kan ha större risk att utveckla njurproblem. Det kan uppstå problem vid användning av bisfosfonater hos patienter med njurproblem och även hos äldre personer.</p> <p>Tala med läkaren om urineringen förändras, om fotlederna svullnar, vid svaghetskänsla, yrsel, klåda eller metallsmak i munnen.</p>

Återstående information

Risk	Vad är känt
Inga	Ej relevant

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 inga ytterligare riskminimeringsåtgärder.

VI.2.6 Utvecklingsplan efter godkännande för försäljning

Inga studier efter godkännande för försäljning har ålagts eller är planerade.

VI.2.7 Sammanfattning av uppdateringar i riskhanteringsplan

Versionnummer	Datum	Säkerhetsfrågor	Anmärkning
V01	21 september 2011	Atypiska frakturer av lårben	--
V02	16 juni 2014	<p>Viktiga kända risker:</p> <ul style="list-style-type: none"> • osteonekros i käken • hypokalcemi • akutfasreaktion <p>Viktiga eventuella risker:</p> <ul style="list-style-type: none"> • förmaksflimmer <p>Återstående information:</p> <ul style="list-style-type: none"> • ingen 	--
V2.1	3 november 2014	<p>Viktiga kända risker:</p> <ul style="list-style-type: none"> • osteonekros i käken • hypokalcemi • akutfasreaktion • svår irritation i matstruben <p>Viktig eventuell risk:</p> <ul style="list-style-type: none"> • förmaksflimmer • nedsatt njurfunktion <p>Återstående information:</p> <ul style="list-style-type: none"> • ingen 	