

Fylgiseðill: Upplýsingar fyrir notanda lyfsins

Ibandronic acid WH 3 mg stungulyf, lausn

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, lyfjafræðings eða hjúkrunarfræðingsins ef þörf er á frekari upplýsingum.
- Látið lækninn 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 WH 3 mg stungulyf, lausn og við hverju það er notað
2. Áður en byrjað er að nota Ibandronic acid WH 3 mg stungulyf, lausn
3. Hvernig nota á Ibandronic acid WH 3 mg stungulyf, lausn
4. Hugsanlegar aukaverkanir
5. Hvernig geyma á Ibandronic acid WH 3 mg stungulyf, lausn
6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

1. Upplýsingar um Ibandronic acid WH 3 mg stungulyf, lausn og við hverju það er notað

Ibandronic acid WH 3 mg stungulyf, lausn tilheyrir flokki lyfja sem kallast **bisfosfónöt**. Það inniheldur virka innihaldsefnið íbandrónsýru.

Íbandrónsýra getur snúið við beintapi með því að stöðva meira tap á beinum og auka beinmassa hjá flestum konum sem taka það, jafnvel þó að þær sjái ekki eða finni muninn þar á. Íbandrónsýra getur minnkað líkur á beinbrotum (sprungum). Sýnt hefur verið fram á að hætta á brotum í hrygg minnkar en ekki hætta á mjaðmarbrotum.

Íbandrónsýra er ávísuð til að meðhöndla beinþynningu eftir tíðahvörf vegna aukinnar hættu á beinbrotum. Við beinþynningu gisna beinin og verða veikbyggðari, en það er algengt hjá konum eftir tíðahvörf. Við tíðahvörf hætta eggjastokkar konunnar að framleiða kvenhormónið, östrógen, sem stuðlar að heilbrigði beinagrindarinnar. Því fyrr sem tíðahvörf verða hjá konunni, því meiri hætta er á beinbrotum vegna beinþynningar.

Aðrir þættir sem aukið geta hættu á beinbrotum eru:

- skortur á kalki og D-vítamíni í fæðu
- sígarettureykingar eða óhófleg áfengisneysla
- of lítið af gönguferðum eða annarri líkamlegri áreynslu
- fjölskyldusaga um beinþynningu

Heilbriggt líferni stuðlar einnig að því að ávinningur verði sem mestur af meðferðinni. Með þessu er átt við:

- neyslu alhliða kalk- og D-vítamínríkrar fæðu
- gönguferðir eða líkamlega áreynslu
- að reykja ekki og halda áfengisneyslu í hófi

2. Áður en byrjað er að nota Ibandronic acid WH 3 mg stungulyf, lausn

Ekki má nota Ibandronic acid WH 3 mg stungulyf, lausn

- ef þú ert með eða hefur verið með lágt kalsíum í blóði. Hafðu samband við lækninn.

- ef um er að ræða **ofnæmi** fyrir íbandrónsýru eða einhverju öðru innihaldsefni lyfsins (talin upp í kafla 6).

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 beinþynningu. 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 bisfosfónat-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 íbandrónsýru 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 íbandrónsýru.

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

Sumir sjúklingar þurfa að gæta sérstakrar varúðar við notkun íbandrónsýru. Leitið ráða hjá læknum áður en íbandrónsýra er notuð:

- Ef þú ert með eða hefur haft nýrnvandamál, nýrnabilun eða hefur þurft á blóðskilun að halda eða ef þú ert með einhvern annan sjúkdóm sem getur haft áhrif á nýrun
- Ef þú ert með einhverjar truflanir á efnaskiptum steinefna (svo sem D-vítamínskort)
- Taka á kalk og D-vítamín uppbot á meðan á meðferð með íbandrónsýru stendur. Ef það er ekki mögulegt skal láta lækinn vita
- Ef þú ert með hjartasjúkdóma og læknirinn hefur ráðlagt þér að lágmarka daglega vökvainntöku.

Tilkynnt hefur verið um alvarleg, stundum banvæn ofnæmisviðbrögð hjá sjúklingum sem hafa fengið íbandrónsýru í bláæð.

Ef þú færð eitt af eftirfarandi einkennum, svo sem mæði/öndunarerfiðleika, herping í hálsi, bólgna tungu, sundl, tilfinningu um meðvitundarleysi, roða eða þrota í andliti, útbrot á líkama, ógleði og uppköst skaltu hafa samstundis samband við lækinn eða hjúkrunarfræðing (sjá kafla 4).

Börn og unglingar

Ibandronic acid WH 3 mg stungulyf, lausn er ekki ætlað til notkunar hjá börnum eða unglungum yngri en 18 ára.

Notkun annarra lyfja samhliða Ibandronic acid WH 3 mg stungulyf, lausn

Látið lækinn, hjúkrunarfræðinginn eða lyfjafræðing vita um öll önnur lyf sem eru notuð, hafa nýlega verið notuð eða kynnu að verða notuð.

Meðganga og brjóstgjöf

Ibandronic acid WH 3 mg stungulyf, lausn er aðeins ætlað til notkunar hjá konum eftir tíðahvörf, konur á barneignaraldri mega ekki fá lyfið.

Ekki nota Ibandronic acid WH 3 mg stungulyf, lausn ef þú ert þunguð eða með barn á brjósti.

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

Akstur og notkun véla

Það má aka og nota vélar þar sem búist er við að íbandrónsýra hafi engin eða hverfandi áhrif á hæfni þína til aksturs og notkunar véla.

Ibandronic acid WH 3 mg stungulyf, lausn inniheldur natríum

Þetta lyf inniheldur minna en 1 mmól af natríum (23 mg) í hverjum skammti (3 ml), þ.e.a.s. er næstum natríumfrítt.

3. Hvernig nota á Ibandronic acid WH 3 mg stungulyf, lausn

Ráðlagður skammtur af Ibandronic acid WH 3 mg stungulyf, lausn er 3 mg (ein áfyllt sprautu) á þriggja mánaða fresti.

Gefa á inndælinguna í bláæð af lækni eða hæfum/þjálfuðum heilbrigðisstarfsmanni. **Ekki á að gefa sjálfum sér stungulyfið.**

Stungulyfið má einungis gefa í bláæð og ekki á annan stað í líkamanum.

Áframhaldandi notkun Ibandronic acid WH 3 mg stungulyf, lausn

Til þess að hafa sem mestan ávinning af meðferðinni er áriðandi að halda áfram að fá stungulyfið á þriggja mánaða fresti eins lengi og lyfjaávisunin frá læknum segir fyrir um. Einungis er hægt að meðhöndla beinþynningu með íbandrónsýru meðan meðferð er haldið áfram, jafnvel þó ekki sé hægt að sjá eða finna fyrir mun. Eftir 5 ára meðferð með Ibandronic acid WH 3 mg stungulyf, lausn skaltu ráðfæra þig við lækinn um hvort þú eigir að halda meðferðinni áfram.

Þú skalt líka taka kalk og D-vítamín uppbót eins og lækningin hefur ráðlagt.

Ef notaður er stærri skammtur en mælt er fyrir um

Lág gildi kalks, fosfats eða magnesíums í blóði geta komið fram. Lækningin mun gera ráðstafanir til þess að leiðrétta slíkar breytingar og gæti gefið þér inndælingu sem inniheldur þessi steinefni.

Ef gleymist að nota Ibandronic acid WH 3 mg stungulyf, lausn

Panta skal tíma til þess að fá næstu inndælingu eins fljótt og auðið er. Síðan á að fá inndælingu á þriggja mánaða fresti frá dagsetningu síðustu sprautu.

Ef ekki er ljóst hvernig nota á lyfið skal leita upplýsinga hjá læknum eða lyfjafræðingi.

4. Hugsanlegar aukaverkanir

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

Ræddu tafarlaust við hjúkrunarfræðing eða lækni ef þú finnur fyrir einhverjum eftirtalinna alvarlegra aukaverkana - þú gætir þurft á bráðri lækniástoð að halda:

Mjög sjaldgæfar (geta haft áhrif á allt að 1 af hverjum 1.000 einstaklingum):

- kláði, þroti í andliti, vörum, tungu og hálsi, ásamt öndunarerfiðleikum
- viðvarandi sársauki og bólga í auga (ef langvarandi)
- nýr verkur, máttleysi eða óþægindi í læri, mjöðm eða nára. Þetta geta verið snemmbúnar vísbendingar um hugsanlegt óvenjulegt brot á lærleggnum.

Koma örsjaldan fyrir (geta haft áhrif á allt að 1 af hverjum 10,000 einstaklingum):

- verkur eða særindi í munni eða kjálka. Þú gætir verið með snemmbúin einkenni alvarlegs sjúkdóms í kjálka (beindrep í kjálka)
- alvarleg, hugsanlega lífshættuleg ofnæmisviðbrögð (sjá kafla 2)
- alvarlegar aukaverkanir í húð
- ræddu við lækinn ef þú ert með verk í eyra, útferð úr eyra og/eða sýkingu í eyra. Það geta verið ummerki um beinskemmdir í eyra.

Aðrar mögulegar aukaverkanir

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

- höfuðverkur
- kviðverkir (eins og magabólga), meltingartregða, ógleði, niðurgangur eða harðlífi
- verkur í vöðvum, liðum eða baki
- þreyta, uppgefinn
- flensulík einkenni, þar með talin hiti, titringur og skjálfti, vanlíðan, þreyta, beinverkir og verkir í vöðvum og liðum. Talaðu við hjúkrunarfræðing eða lækni ef einhver einkenni verða alvarleg eða vara lengur en tvo daga
- útbrot.

Sjaldgæfar (geta haft áhrif á allt að 1 af hverjum 100 einstaklingum):

- bólga í bláæð
- sársauki eða meiðsli á stungustað
- einkenni lágs kalsíumgildis í blóði (blóðkalsíumlækkun) þ.m.t .sinadráttur eða krampar og/eða náladofi í fingrum eða í kringum munninn.
- beinverkir
- lasleiki
- astmaköst

Mjög sjaldgæfar (geta haft áhrif á allt að 1 af hverjum 1.000 einstaklingum):

- Ofsakláði

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 til Lyfjastofnunar, www.lyfjastofnun.is. Með því að tilkynna aukaverkanir er hægt að hjálpa til við að auka upplýsingar um öryggi lyfsins.

5. Hvernig geyma á Ibandronic acid WH 3 mg stungulyf, lausn

Geymið lyfið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

Engin sérstök fyrirmæli eru um geymsluaðstæður lyfsins.

Ekki skal nota lyfið eftir fyrningardagsetningu sem tilgreind er á öskjunni á eftir „EXP“. Fyrningardagsetning er síðasti dagur mánaðarins sem þar kemur fram.

Einstaklingurinn sem gefur lyfið á að farga ónotaðri lausn og setja sprautuna og nálina í viðeigandi ílát til förgunar.

6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

Ibandronic acid WH 3 mg stungulyf, lausn inniheldur

Virka innihaldsefnið er íbandrónsýra. Ein áfyllt sprauta með dælutappa inniheldur 3 mg af íbandrónsýru í 3 ml af lausn (sem 3,375 mg af íbandrónsýru, natríum einhýdrat). Önnur innihaldsefni eru natríumklóríð, natríumhýdroxíð (E524) (til að stilla sýrustig), ísediksýra (E260), natríumasetat þríhýdrat og vatn fyrir stungulyf.

Lýsing á útliti Ibandronic acid WH 3 mg stungulyf, lausn og pakkningastærðir

Ibandronic acid WH 3 mg stungulyf, lausn í áfylltum sprautum er tær, litlaus lausn. Hver áfyllt sprauta inniheldur 3 ml af lausn.

Ibandronic acid WH 3 mg stungulyf, lausn er fáanlegt í:

Pakkningum með 1 áfylltri sprautu og 1 nál, 4 áfylltum sprautum og 4 nálum eða 5 áfylltum sprautum og 5 nálum.

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

Markaðsleyfishafi og framleiðandi

Markaðsleyfishafi
Williams & Halls ehf
Reykjavíkurvegi 62
220 Hafnarfjörður
Ísland

Framleiðandi
Synthon Hispania S.L.
C/ Castelló nº 1, Pol. Las Salinas, Sant Boi de Llobregat
Barcelona
Spánn

Synthon BV
Microweg 22, Nijmegen, 6545 CM
Holland

G.L. Pharma
Schlossplatz 1, Lannach 8502
Austurríki

Lek Pharmaceuticals d.d.
Verovskova ulica 57, Ljubljana 1526
Slóvenía

Þetta lyf hefur markaðsleyfi í löndum Evrópska efnahagssvæðisins undir eftirfarandi heitum:

Holland	Ibandroninezuur Synthon
Austurríki	Ibandronsäure Osteoviva
Ísland	Ibandronic acid WH
Ungverjaland	Ibandronsav Zentiva

Þessi fylgiseðill var síðast uppfærður í febrúar 2023.

Eftirfarandi upplýsingar eru einungis ætlaðar heilbrigðisstarfsmönnum:

UPPLÝSINGAR FYRIR HEILBRIGÐISSTARFSFÓLKID

Vinsamlega lesið samantekt á eiginleikum lyfs fyrir nánari upplýsingar.

Gjöf Ibandronic acid WH 3 mg stungulyfs, lausnar í áfylltri sprautu:

Ibandronic acid WH 3 mg stungulyf, lausn í áfylltri sprautu á að gefa með inndælingu í bláæð á 15 - 30 sekúndna tímabili.

Lausnin er ertandi, því er mikilvægt að fylgja nákvæmlega leiðbeiningum um lyfjagjöf í bláæð. Ef fyrir mistök er sprautað í vef umhverfis æðina geta sjúklingar fundið fyrir staðbundinni ertingu, verk og bólgu á stungustað.

Ibandronic acid WH 3 mg stungulyfi, lausn í áfylltri sprautu **má ekki** blanda öðrum lausnum sem innihalda kalsíum (svo sem Ringer-Laktat lausn, kalsíumheparíni) eða öðrum lyfjum gefnum í bláæð. Þegar Ibandronic acid WH er gefið í fyrirbyggjandi innrennslisliúnu í bláæð, á innrennslislausnin að vera annaðhvort jafnþrýstin saltlausn eða 50 mg/ml (5%) glúkósalausn.

Skammtar sem gleymast:

Ef skammtur gleymist á að gefa inndælinguna eins fljótt og auðið er. Síðan á að áætla inndælingar á þriggja mánaða fresti frá dagsetningu síðustu inndælingar.

Ofskömmun:

Engar sértækar upplýsingar eru fyrirbyggjandi um meðferð við ofskömmun íbandrónsýru.

Byggt á vitneskju um þennan flokk lyfja getur ofskömmun valdið blóðkalsíumlækkun, blóðfosfatlækkun og blóðmagnesíumlækkun sem getur valdið náladofa. Í alvarlegum tilvikum getur þurft að gefa viðeigandi innrennslisskammta í bláæð af kalsíumglúkónati, kalíum eða natríumfosfati og magnesíumsúlfati.

Almennar ráðleggingar:

Ibandronic acid WH 3 mg stungulyf, lausn í áfylltri sprautu eins og önnur bisfosfónöt sem gefin eru í bláæð geta valdið tímabundinni lækkun í kalsíumþéttni í sermi.

Blóðkalsíumlækkun og aðrar truflanir á umbroti beina og steinefna ætti að meta og meðhöndla áður en meðferð með íbandrónsýru stungulyfi í bláæð hefst. Fullnægjandi inntaka kalks og D-vítamíns er mikilvæg fyrir alla sjúklinga. Allir sjúklingar eiga að fá uppbót af kalki og D-vítamíni.

Sjúklinga með aðra sjúkdóma eða sem nota lyf, þar sem aukaverkanir á nýru eru mögulegar, á að hafa í reglulegu eftirliti í samræmi við staðlaðar venjur á meðan á meðferð stendur.

Ónotuðu stungulyfi, sprautu og nál á að farga í samræmi við gildandi reglur.