

Indlægsseddel: Information til patienten

Ibandronsyre Accord 3 mg injektionsvæske, opløsning, i fyldt injektionssprøjte ibandronsyre

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at tage dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Kontakt lægen, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet, hvis en bivirkning bliver værre eller du får bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se punkt 4.

Oversigt over indlægssedlen

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at få Ibandronsyre Accord
3. Sådan får du Ibandronsyre Accord
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Ibandronsyre Accord tilhører en medicingruppe, som kaldes bisphosphonater. Det aktive indholdsstof er ibandronsyre.

Ibandronsyre Accord kan ophæve knogletab ved at forhindre yderligere tab af knoglevæv og ved at øge knoglemassen hos kvinder, som tager det, selvom de ikke vil kunne se eller føle en forskel.

Ibandronsyre Accord kan formindske risikoen for knoglebrud (frakturer). Reduktionen i knoglebrud er vist for brud i rygsøjlen, men ikke for hoftebrud.

Ibandronsyre Accord er ordineret til dig til behandling af osteoporose (knogleskørhed) efter menopausen (overgangsalderen), fordi du har en øget risiko for knoglebrud. Osteoporose er en udtynding og svækkelse af knoglerne, som ofte ses hos kvinder efter menopausen. I forbindelse med menopausen ophører kvinders æggestokke med at producere det kvindelige hormon, østrogen, som hjælper med at vedligeholde knoglerne. Jo tidligere en kvinde når menopausen, jo større er risikoen for knoglebrud ved osteoporose.

Andre forhold, som kan øge risikoen for knoglebrud, er:

- for lidt kalk og vitamin D i kosten
- cigaretrykning eller for meget alkohol
- ikke nok gåture eller anden vægtbærende aktivitet
- osteoporose i familien

En sund livsstil vil desuden hjælpe dig til at få mest ud af behandlingen. Dette inkluderer:

- at spise en varieret kost med et stort indhold af kalk og vitamin D
- at gå ture eller udøve anden vægtbærende aktivitet
- at undgå rygning og for meget alkohol

2. Det skal du vide, før du begynder at få Ibandronsyre Accord

Du må ikke få Ibandronsyre Accord:

- hvis du har, eller har haft et lavt indhold af kalk i blodet. Tal med din læge.
- hvis du er allergisk over for ibandronsyre eller et af de øvrige indholdsstoffer i Ibandronsyre Accord (angivet i punkt 6).

Advarsler og forsigtighedsregler

Der er efter markedsføringen af lægemidlet i sjældne tilfælde indberettet en bivirkning, som kaldes osteonekrose i kæben (ONJ: beskadigelse af knoglen i kæben) hos patienter, der fik ibandronsyre på grund af osteoporose. ONJ kan også opstå, efter at behandlingen er afsluttet.

Det er vigtigt at forsøge at undgå, at der udvikles ONJ, da det er en smertefuld tilstand, som kan være svær at behandle. Med henblik på at mindske risikoen for, at der udvikles ONJ, er der nogle forholdsregler, du skal tage.

Atypiske frakturer på de lange knogler, f.eks. i underarmsknoglen (ulna) og skinnebenet (tibia), er også blevet rapporteret hos patienter i langtidsbehandling med ibandronat. Disse frakturer opstår efter minimalt eller intet traume, og nogle patienter oplever smerter i frakturområdet, før der viser sig en komplet fraktur.

Sig det inden behandlingen til din læge eller sygeplejerske (sundhedspersonalet), hvis du:

- har problemer med din mund eller dine tænder, for eksempel dårlige tænder eller tandkødssygdom, eller hvis det er planlagt, at du skal have trukket en tand ud.
- ikke jævnligt går til tandlæge eller ikke har fået tjekket dine tænder i lang tid.
- er ryger (da det kan forhøje risikoen for at få tandproblemer).
- tidligere er blevet behandlet med bisfosfonater (anvendes til behandling eller forebyggelse af knoglelidelser).
- får lægemidler, som kaldes kortikosteroider (for eksempel prednisolon eller dexamethason).
- har kræft.

Din læge vil muligvis bede dig om at blive undersøgt hos tandlægen, inden behandlingen med ibandronsyre påbegyndes.

Mens du er i behandling, skal du opretholde en god mundhygiejne (herunder børste tænder regelmæssigt) og gå regelmæssigt til tandlæge. Hvis du bruger tandprotese, skal du sikre dig, at den passer korrekt. Hvis du i øjeblikket får tandbehandling eller skal have en tandoperation (for eksempel have en tand trukket ud), skal du informere lægen om tandbehandlingen og fortælle din tandlæge, at du er i behandling med ibandronsyre.

Kontakt straks din læge og tandlæge, hvis du får problemer med din mund eller dine tænder, for eksempel løse tænder, smerter eller hævelse, manglende opheling af sår eller udflåd, da det kan være tegn på ONJ.

Visse personer skal være særligt forsigtige, når de får Ibandronsyre Accord. Kontakt lægen, før du tager Ibandronsyre Accord:

- hvis du har eller har haft problemer med nyrerne, nyresvigt eller haft behov for dialyse, eller hvis du har andre sygdomme, som kan påvirke dine nyrer
- hvis du har problemer med mineralmetabolismen (f.eks. vitamin D mangel).
- Du skal tage et tilskud af kalk og vitamin D, mens du får Ibandronsyre Accord. Hvis du ikke kan det, skal du kontakte din læge
- Hvis du har problemer med hjerte, og din læge anbefaler, at du begrænser din daglige væskeindtagelse.

Der er rapporteret om tilfælde af alvorlige, nogle gange dødelige, allergiske reaktioner hos patienter, der har fået ibandronsyre intravenøst. Du skal omgående kontakte læge eller sundhedspersonale, hvis du oplever et af følgende symptomer: Åndenød/vejtrækningsbesvær, følelse af at halsen snører sig sammen, hævelse af tungen, svimmelhed, følelse af at miste bevidstheden, rødme eller hævelse af ansigtet, hududslæt, kvalme og opkastning (se punkt 4).

Børn og unge

Ibandronsyre Accord til børn og unge under 18 år.

Brug af anden medicin sammen med Ibandronsyre Accord

Fortæl altid lægen, sundhedspersonalet eller på apoteket, hvis du tager anden medicin eller har gjort det for nylig.

Graviditet og amning

Ibandronsyre Accord er kun til brug hos kvinder, der er kommet i overgangsalderen, og må ikke tages af kvinder, der stadig kan få børn.

Tag ikke Ibandronsyre Accord, hvis du er gravid eller ammer.

Tal med din læge eller apotekspersonalet, før du tager dette lægemiddel.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Du kan køre bil og betjene maskiner, da det forventes, at Ibandronsyre Accord ikke eller kun i ubetydelig grad påvirker din evne til at køre bil og betjene maskiner.

Ibandronsyre Accord indeholder natrium

Dette lægemiddel indeholder mindre end 1 mmol (23 mg) natrium pr. dosis (3 ml), dvs. den er i det væsentlige natriumfri.

3. Sådan får du Ibandronsyre Accord

Den anbefalede dosis af Ibandronsyre Accord til intravenøs injektion er 3 mg (1 fyldt injektionssprøjte) én gang hver 3. måned.

Injektionen skal gives i en vene af en læge eller en kvalificeret sundhedsperson.

Du må ikke selv foretage injektionen.

Opløsningen til injektionen må kun gives i en blodåre og ikke andre steder i kroppen.

Når du fortsat får Ibandronsyre Accord

For at få det bedste udbytte af behandlingen er det vigtigt, at du fortsætter med at få injektionerne hver 3. måned, så længe lægen ordinerer det. Ibandronsyre Accord kan kun behandle osteoporose så længe du fortsætter med behandlingen, også selv om du ikke kan se eller mærke forskel. Når du har fået Ibandronsyre Accord i 5 år, skal du spørge din læge, om du fortsat skal have Ibandronsyre Accord.

Du skal også tage tilskud af kalk og vitamin D efter din læges anvisning.

Hvis du har brugt for meget Ibandronsyre Accord

Du kan få lave koncentrationer af kalk, fosfor eller magnesium i blodet. Din læge vil måske træffe nogle forholdsregler for at korrigere ændringerne og måske give dig en injektion, som indeholder disse mineraler.

Hvis du har glemt at bruge Ibandronsyre Accord

Du skal træffe aftale om at få den næste injektion så hurtigt som muligt. Derefter skal du fortsætte med at få injektionerne hver 3. måned regnet fra datoen for den sidste injektion.

Spørg lægen, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet, hvis der er noget, du er i tvivl om.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som al medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Tal straks med sundhedspersonalet eller lægen, hvis du oplever nogle af følgende alvorlige bivirkninger – du kan have brug for akut lægehjælp:

Sjælden (kan forekomme hos 1 ud af 1000 behandlede):

- kløe, hævelse af ansigt, læber, tunge og hals, med vejrtrækningsproblemer.
- vedvarende smerte og en betændelse slignende reaktion (inflammation) i øjet (hvis langvarig).
- ny smerte, svækkelse eller ubehag i dine lår, hofter eller lyske. Du kan have tidlige tegn på et brud på lårbenknoglen.

Meget sjælden (kan forekomme hos 1 ud af 10.000 behandlede):

- smerte eller ømhed i munden eller kæben. Du kan have tidlige tegn på alvorlige problemer med kæben (nekrose (dødt knoglevæv) i kæbeknoglen).
- Sig det til lægen, hvis du får øresmerter, udflåd fra øret og/eller betændelse i øret. Dette kan være tegn på knoglebeskadigelse i øret.
- alvorlig, eventuelt livstruende, allergisk reaktion (se punkt 2).
- svære hudreaktioner.

Andre bivirkninger

Almindelig (kan forekomme hos mellem 1 ud af 10 behandlede):

- hovedpine
- mavesmerter (såsom mavekatar), fordøjelsesbesvær, kvalme, diarré (løs mave) eller forstoppelse.
- smerter i muskler, led eller ryg
- følelse af at være træt og udmattet
- influenzalignende symptomer herunder feber, rysten og skælven, ubehag, knoglesmerter samt smerter i muskler og led. Tal med sundhedspersonalet eller lægen, hvis nogle af symptomerne bliver generende eller varer mere end et par dage
- udslæt

Ikke almindelig (kan forekomme hos 1 ud af 100 behandlede):

- betændelse i en blodåre
- smerte eller skade på injektionsstedet
- knoglesmerter
- svaghedsfølelse
- astmaanfald
- symptomer på lavt calciumniveau i blodet (hypokalæmi) inklusive muskelkramper eller spasmer og/eller prikkende fornemmelse i fingrene eller omkring munden

Sjælden (kan forekomme hos 1 ud af 1000 behandlede):

- nældefeber

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, sygeplejerske eller apoteket. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Sundhedsstyrelsen via [det nationale rapporteringssystem anført i Appendiks V](#). Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, som er angivet på den ydre pakning og på injektionssprøjten efter EXP. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Lægemidlet kræver ingen særlige opbevaringsbetingelser.

Personen, som indgiver injektionen, skal smide al ubrugt medicin ud og bortskaffe brugte sprøjter og injektionskanyler i en egnet affaldscontainer.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Ibandronsyre Accord indeholder:

- En fyldt injektionssprøjte indeholder 3 ml ibandronsyre (som natriummonohydrat). Hver ml opløsning indeholder 1 mg ibandronsyre.
- De øvrige indholdsstoffer er natriumchlorid, eddikesyre, natriumacetat trihydrat og vand til injektionsvæsker.

Udseende og pakningsstørrelser

Ibandronsyre Accord 3 mg injektionsvæske, opløsning, i fyldte injektionssprøjter er en klar, farveløs opløsning. Hver injektionssprøjte indeholder 3 ml opløsning. Ibandronsyre Accord kan fås i pakninger indeholdende 1 fyldt injektionssprøjte og 1 injektionskanyle eller 4 fyldte injektionssprøjter og 4 injektionskanyler.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Indehaver af markedsføringstilladelsen

Accord Healthcare S.L.U.
World Trade Center, Moll de Barcelona, s/n,
Edifici Est 6^a planta,
08039 Barcelona,
Spanien

Fremstiller

Accord Healthcare Polska Sp.z o.o.,
ul. Lutomierska 50,95-200 Pabianice, Polen

Accord Healthcare B.V.,
Winthontlaan 200,
3526 KV Utrecht,
Holland

Denne indlægsseddel blev senest ændret 09/2024

Andre informationskilder

Du kan finde yderligere oplysninger om dette lægemiddel på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside: <http://www.ema.europa.eu/>

Nedenstående oplysninger er til læger og sundhedspersonale:

Se produktresuméet vedrørende yderligere oplysninger.

Administration af Ibandronsyre Accord 3 mg injektionsvæske, opløsning, i fyldte injektionssprøjter:

Ibandronsyre Accord 3 mg injektionsvæske, opløsning, i fyldte injektionssprøjter skal injiceres intravenøst over 15-30 sekunder.

Opløsningen kan give anledning til irritation. Det er derfor vigtigt nøje at overholde proceduren for intravenøs administration. Hvis du ved et uheld kommer til at injicere i vævet omkring venen, kan patienterne få lokal irritation, smerte og inflammation på injektionsstedet.

Ibandronsyre Accord 3 mg injektionsvæske, opløsning, i fyldte injektionssprøjter **må ikke** blandes med opløsninger som indeholder calcium (som f.eks. Ringer-Laktat opløsning, calcium heparin) eller andre intravenøst administrerede lægemidler. Hvis Ibandronsyre Accord administreres via en eksisterende intravenøs infusionsslange skal infusionsvæsken begrænses til enten isotonisk saltvand eller 50 mg/ml (5 %) glucoseopløsning.

Glemte doser:

Hvis en dosis glemmes skal injektionen gives så hurtigt som muligt. Injektionerne skal derefter gives hver 3. måned regnet fra datoen for den sidste injektion.

Overdosis:

Der foreligger ingen særlige informationer om behandlingen af overdosering med Ibandronsyre Accord.

Baseret på kendskabet til denne lægemiddelklasse kan overdosering medføre hypokalcæmi, hypophosphatæmi og hypomagnesæmi, som kan forårsage paræstesier. I svære tilfælde kan det blive nødvendigt med intravenøs infusion af passende doser calciumglukonat, kalium eller natriumphosphat og magnesiumsulfat.

Generelle råd:

Ibandronsyre Accord 3 mg injektionsvæske, opløsning, i fyldte injektionssprøjter kan, som andre intravenøst administrerede bisphosphonater, forårsage forbigående fald i værdierne for serum-calcium.

Hypokalcæmi og andre forstyrrelser af knogle- og mineralmetabolismen skal vurderes og behandles effektivt før behandlingen med Ibandronsyre Accord-injektioner påbegyndes. Adækvat indtagelse af calcium og vitamin D er vigtigt til alle patienter. Alle patienter skal have tilskud af calcium og vitamin D.

Patienter med samtidige sygdomme eller samtidig medicin, som kan skade nyrerne, skal kontrolleres regelmæssigt under behandlingen i henhold til god medicinsk praksis.

Ubrugt injektionsopløsning, injektionssprøjte og injektionskanyle skal bortskaffes i overensstemmelse med lokale krav.