

Bipacksedel: Information till användaren

Ibandronate Bluefish

50 mg filmdragerade tabletter
ibandronatsyra

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar ta detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finner du information om:

1. Vad Ibandronate Bluefish är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du tar Ibandronate Bluefish
3. Hur du tar Ibandronate Bluefish
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Ibandronate Bluefish ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Ibandronate Bluefish är och vad det används för

Ibandronate Bluefish innehåller den aktiva substansen ibandronatsyra som tillhör en grupp av läkemedel som kallas bisfosfonater. Ibandronate Bluefish verkar genom att minska mängden kalcium som försvinner från ditt skelett. Detta förhindrar skelettet från att bli skörare.

Ibandronate Bluefish används till vuxna och förskrivs till dig om du har bröstcancer som har spritt sig till skelettet (så kallade "skelettmetastaser").

- Det hjälper till att förebygga benbrott (frakturer)
- Det hjälper till att förebygga andra skelettproblem som kan behöva kirurgi eller strålbehandling

Ibandronatsyra som finns i Ibandronate Bluefish kan också vara godkänd till vuxna för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apotekspersonal eller annan hälso- och sjukvårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

2. Vad du behöver veta innan du tar Ibandronate Bluefish

Ta inte Ibandronate Bluefish:

- om du är allergisk mot ibandronatsyra eller mot något av övriga innehållsämnen i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).
- om du har problem med matstrupen (esofagus) såsom förträngningar eller sväljsvårigheter.
- om du inte kan stå eller sitta upprätt i minst en timme (60 minuter) åt gången.
- om du har eller någon gång tidigare har haft låg kalciumhalt i blodet.

Ta inte detta läkemedel om något av det som nämns ovan gäller för dig. Om du är osäker, tala med din läkare eller apotekspersonal innan du tar Ibandronate Bluefish.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska innan du tar Ibandronate Bluefish.

En biverkning som kallas osteonekros i käken (ONJ) (förstörelse av benvävnaden i käken) har rapporterats i mycket sällsynta fall efter marknadsgodkännandet hos patienter som får Ibandronate Bluefish för cancerrelaterade tillstånd. ONJ kan också inträffa efter avslutad behandling.

Det är viktigt att försöka förebygga att ONJ utvecklas då det är ett smärtsamt tillstånd som kan vara svårt att behandla. För att minska risken för att osteonekros utvecklas i käken så finns det vissa försiktighetsåtgärder som du bör vidta.

Innan du får behandling, tala om för läkare/sjuksköterska (sjukvårdspersonal) om:

- du har några problem med din mun eller tänder såsom t.ex. dålig tandhälsa, tandköttsproblem eller en planerad tandutdragning
- du inte får regelbunden tandvård eller inte har genomgått en tandundersökning på länge
- du är rökare (eftersom det kan öka risken för tandproblem)
- du tidigare har behandlats med en bisfosfonat (används för att behandla eller förebygga bensjukdomar)
- du tar läkemedel som kallas kortikosteroider (såsom prednisolon eller dexametason)
- du har cancer.

Din läkare kan be dig genomgå en tandundersökning innan behandlingen med Ibandronate Bluefish börjas.

Medan du behandlas ska du upprätthålla en god munhygien (inklusive ordinarie tandborstning) och gå på regelbundna tandkontroller. Om du har tandprotes bör du se till att dessa passar ordentligt. Om du får tandbehandling eller ska genomgå tandkirurgi (t.ex. dra ut en tand), informera din läkare om din tandbehandling och tala om för din tandläkare att du behandlas med Ibandronate Bluefish.

Kontakta din läkare och tandläkare omedelbart om du upplever några problem med din mun eller tänder såsom lösa tänder, smärta eller svullnad eller sår som inte läker eller vätskar eftersom detta kan vara tecken på osteonekros i käken.

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar Ibandronate Bluefish.

- om du är allergisk mot några andra bisfosfonater
- om du har sväljsvårigheter eller matsmältningsproblem

- om du har höga eller låga nivåer av vitamin D i blodet eller av någon annan mineral
- om du har problem med njurarna

Irritation, inflammation eller sårbildning i matstruben kan inträffa, ofta med symtom som svår smärta i bröstet, svår smärta efter att du svält mat och/eller vätska, svårt illamående eller kräkningar, särskilt om du inte dricker ett fullt glas vatten och/eller om du ligger ner inom en timme efter att du tagit Ibandronate Bluefish. Om du får dessa symtom ska du sluta ta Ibandronate Bluefish och omedelbart kontakta läkare (se avsnitt 3 och 4).

Barn och ungdomar

Ibandronate Bluefish ska inte användas till barn eller ungdomar under 18 års ålder.

Andra läkemedel och Ibandronate Bluefish

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel. Anledningen är att Ibandronate Bluefish kan påverka hur andra läkemedel verkar. Vissa andra läkemedel kan också påverka hur Ibandronate Bluefish verkar.

Tala speciellt om för din läkare eller apotekspersonal om du tar något av följande läkemedel:

- kosttillskott som innehåller kalcium, magnesium, järn eller aluminium
- acetylsalicylsyra och icke-steroida antiinflammatoriska läkemedel, så kallade NSAID, såsom ibuprofen eller naproxen, eftersom både NSAID och Ibandronate Bluefish kan irritera din magsäck och tarm
- en typ av antibiotikainjektion som kallas "aminoglykosid" såsom gentamicin, eftersom både aminoglykosider och Ibandronate Bluefish kan sänka mängden kalcium i blodet.

Att ta läkemedel som minskar magsyra såsom cimetidin och ranitidin kan obetydligt öka effekten av Ibandronate Bluefish.

Ibandronate Bluefish med mat och dryck

Ta inte Ibandronate Bluefish med mat eller andra drycker förutom vatten eftersom Ibandronate Bluefish är mindre effektivt om det tas med mat eller dryck (se avsnitt 3).

Ta Ibandronate Bluefish tidigast 6 timmar efter att du har ätit, druckit eller tagit något annat läkemedel eller kosttillskott (som innehåller t ex. kalcium (mjölk), aluminium, magnesium och järn) förutom vatten. Efter att du har tagit din tablett, vänta minst 30 minuter innan du äter, dricker eller tar något annat läkemedel eller kosttillskott (se avsnitt 3).

Graviditet och amning

Ta inte Ibandronate Bluefish om du är gravid, planerar att bli gravid eller ammar. Rådfråga din läkare eller apotekspersonal innan du tar detta läkemedel.

Körförmåga och användning av maskiner

Du kan köra och använda maskiner eftersom det förväntas att Ibandronate Bluefish inte har någon eller har försumbar effekt på din förmåga att köra och använda maskiner. Tala med din läkare innan du kör bil, använder maskiner eller verktyg.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbeten som kräver skärpt uppmärksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är

användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med din läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Ibandronate Bluefish innehåller laktos

Om du inte tål vissa sockerarter, bör du kontakta din läkare innan du tar denna medicin.

Ibandronate Bluefish innehåller natrium

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol (23 mg) natrium per tablett, d.v.s. är näst intill "natriumfritt".

3. Hur du tar Ibandronate Bluefish

Ta alltid detta läkemedel enligt läkarens eller apotekspersonalens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Ta din tablett tidigast 6 timmar efter att du har ätit, druckit eller tagit något annat läkemedel eller kosttillskott förutom vatten. Vatten med hög kalciumkoncentration (t ex. mineralvatten) ska inte användas. Om det finns misstanke om eventuella höga kalciumhalter i kranvattnet (hårt vatten), rekommenderas att buteljerat vatten med lågt mineralinnehåll används.

Din läkare kan göra regelbundna blodtester under tiden du tar Ibandronate Bluefish. Detta för att kontrollera att du får rätt mängd av läkemedlet.

Hur mycket du ska ta

Den vanliga dosen av Ibandronate Bluefish är en tablett varje dag. Om du har medelsvåra njurproblem kan din läkare minska dosen till en tablett varannan dag. Om du har svåra njurproblem kan din läkare minska dosen till en tablett en gång i veckan.

Att ta detta läkemedel

Det är viktigt att du tar Ibandronate Bluefish vid rätt tidpunkt och på rätt sätt eftersom det kan orsaka irritation, inflammation eller sårbildning i din matstrupe (esofagus).

Du kan hjälpa till att förhindra att det händer genom att göra följande:

- Ta din tablett så fort du har stigit upp för dagen och innan du tar din första måltid, dryck, andra läkemedel eller kosttillskott.
- Ta din tablett med ett helt glas vatten (ca 200 ml). Ta inte din tablett med någon annan dryck än vatten.
- Svälj tabletten hel. Du ska inte tugga, suga eller krossa tabletten. Låt inte tabletten upplösas i munnen.
- Vänta minst 30 minuter efter det att du tagit din tablett. Därefter kan du ta dagens första måltid och dryck och ta eventuella andra läkemedel eller kosttillskott.
- Håll dig upprätt (sittande eller stående) medan du tar din tablett och under den följande timmen (60 minuter). Annars kan en del av läkemedlet läcka tillbaka till din matstrupe (esofagus).

Om du har tagit för stor mängd av Ibandronate Bluefish

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag, kontakta omedelbart läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 112) för bedömning av risken samt

rådgivning. Eller uppsök sjukhus genast. Drick ett helt glas mjölk innan du åker till sjukhuset. Framkalla inte kräkning själv. Ligg inte ner.

Om du har glömt att ta Ibandronate Bluefish

Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos. Om du tar en tablett om dagen, hoppa över den missade dosen helt. Fortsätt sedan som vanligt följande dag. Om du tar en tablett varannan dag eller en gång i veckan, fråga din läkare eller apotekspersonal om råd.

Om du slutar ta Ibandronate Bluefish

Fortsätt ta Ibandronate Bluefish så länge din läkare säger att du ska göra det. Det beror på att läkemedlet bara verkar om det tas hela behandlingstiden ut.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel kontakta läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar men alla användare behöver inte få dem.

Sluta ta Ibandronate Bluefish och kontakta omedelbart läkare om du får någon av följande allvarliga biverkningar:

- klåda, svullnad i ansiktet, på läppar och i halsen, med svårigheter att andas. Du kan ha fått en allvarlig allergisk reaktion som kan vara livshotande (mycket sällsynt, kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 användare).
- sjukdomskänsla, halsbränna och svårigheter att svälja (inflammation i matstrupen) (vanligt, kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare).

Tala genast med en sjuksköterska eller läkare om du märker någon av följande allvarliga biverkningar – du kan behöva medicinsk behandling:

- svåra magsmärtor. Detta kan vara ett tecken på blödande sår i den första delen av tunntarmen (tolvfingerarmen) eller magsäcksinflammation (gastrit) (mindre vanligt, kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare).
- ihållande ögonsmärta och inflammation (sällsynt, kan förekomma hos upp till 1 av 1000 användare)
- ny smärta, svaghet eller obehag i lår, höft eller lumske. Du kan ha tidiga tecken på en ovanlig fraktur på lårbenet (sällsynta, kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 användare).
- smärta eller ömhet i munnen eller käken. Du kan ha tidiga tecken på allvarliga problem med käken (nekros, (död benvävnad) i käkbenet) (mycket sällsynt, kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 användare).
- astmaattack (ingen känd frekvens, kan inte beräknas från tillgängliga data).
- Tala med läkare om du har öronsmärta, flytning från örat och/eller en öroninfektion. Detta kan vara tecken på en benskada i örat (mycket sällsynt, kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 användare).
- allvarliga hudreaktioner (mycket sällsynta, kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 användare).

Andra möjliga biverkningar

Vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare)

- matsmältningsbesvär, magsmärtor
- låga kalciumnivåer i blodet
- svaghetskänsla.

Mindre vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare)

- muntorrhet, konstig smak i munnen eller svårigheter att svälja
- klåda eller stickningar i huden (parestesi)
- bröstsmärta
- influensaliknande symtom, allmän sjukdomskänsla eller smärta
- blodbrist (anemi)
- höga halter av urinämne i blodet eller höga halter av bisköldkörtelhormon i blodet.
- symtom på låga kalciumnivåer i blodet (hypokalcemi), som innefattar muskelkramper eller spasmer och/eller stickningar i fingrarna eller runt munnen.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt till Läkemedelsverket, www.lakemedelsverket.se. Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet. Postadress

Läkemedelsverket
Box 26
751 03 Uppsala

5. Hur Ibandronate Bluefish ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Förvaras i originalförpackningen. Fuktkänsligt.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen efter "Utg. dat." och på blisterkartan efter "EXP". Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

Den aktiva substansen är ibandronatsyra. Varje filmdragerad tablett innehåller 50 mg ibandronatsyra (som natriumibandronatmonohydrat).

Övriga innehållsämnen är:

- tablettkärna: povidon, mikrokristallin cellulosa, krospovidon, pregelatiniserad stärkelse (majs), glyceroldibehenat, kolloidal vattenfri kiseldioxid.
- tablethölje: Opadry OY-LS-28908(Vit II) [innehåller: laktosmonohydrat, makrogol, hypromellos (E464), titandioxid (E171)]

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

De filmdragerade tabletterna är vita, runda och bikonvexa. Finns i förpackningarna 28 eller 84 tabletter.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning

Bluefish Pharmaceuticals AB
P.O. Box 49013
100 28 Stockholm
Sverige

Tillverkare

Bluefish Pharmaceuticals AB,
Gävlegatan 22,
113 30 Stockholm,
Sverige

Pharmathen S.A.
Dervenakion 6, Pallini Attiki, 15351,
Grekland

Pharmathen International S.A
Industrial park Sapes Rodopi Prefecture,
Block No 5, Rodopi, 693 00,
Grekland

Detta läkemedel är godkänt inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet under namnen:

Sverige	Ibandronate Bluefish 50 mg filmdragerade tabletter
Tyskland	Ibandronate Bluefish 50 mg Filmtabletten

Denna bipacksedel ändrades senast 2022-09-08