

INDLÆGSSEDDEL: INFORMATION TIL BRUGEREN

Iasibon® 50 mg filmovertrukne tabletter

ibandronsyre

08-2024
P117736-5

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

- Gem indlægssedlen. De kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller apoteketspersonalet, hvis der er mere, De vil vide.
- Lægen har ordineret dette lægemiddel til Dem personligt. Lad derfor være med at give det til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som De har.
- Kontakt lægen eller apoteketspersonalet, hvis en bivirkning bliver værre, eller De får bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se punkt 4

Øversigt over indlægssedlen

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal De vide, før De begynder at tage Iasibon
3. Sådan skal De tage Iasibon
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1 Virkning og anvendelse

Iasibon indeholder det aktive stof ibandronsyre, som tilhører en gruppe af lægemidler kaldet bisphosphonater.

Iasibon er til voksne og bliver ordineret til dig, hvis De har brystkræft, som har spredt sig til Deres knogler (kaldet knoglemetastaser).

- Det hjælper med at forebygge knoglebrud.
 - Det hjælper med at forebygge andre knogleproblemer, som kan kræve operation eller strålebehandling.
- Iasibon virker ved at nedsætte den mængde kalk, som mistes fra knoglerne. Det modvirker at Deres knogler bliver svagere.

2 Det skal de Vide, før de begynder at tage Iasibon

Tag ikke Iasibon

- hvis De er allergisk over for ibandronsyre eller et af de øvrige indholdsstoffer i Iasibon (angivet i punkt 6).
- hvis De har problemer med spiserøret, såsom indsnævring eller synkebesvær.
- hvis De ikke kan stå eller sidde oprejst i mindst én time (60 minutter) ad gangen.
- hvis De har eller nogen sinde har haft lavt kalkindhold i blodet.

Tag ikke denne medicin, hvis noget af ovenstående passer på Dem. Hvis De er i tvivl, så kontakt lægen eller apoteket, inden De tager Iasibon.

Advarsler og forsigtighedsregler

En bivirkning kaldet knoglenekrose i kæben (skader på knoglen i kæben) er blevet rapporteret meget sjældent i post-marketing perioden hos patienter ved behandling med ibandronsyre for kræft-relateret forhold. Knoglenekrose i kæben kan også forekomme efter behandlingen med ibandronsyre er stoppet.

Det er vigtigt at forsøge at forhindre knoglenekrose i kæben i at udvikle sig, da det er en smertefuld tilstand, som kan være vanskelig at behandle. For at reducere risikoen for at udvikle knoglenekrose i kæben, er der nogle forholdsregler du bør tage.

Før du modtager behandlingen, fortæl din læge eller sygeplejerske, hvis:

- du har problemer med din mund og tænder, såsom dårlig mundhygiejne, tandkødssygdom eller en planlagt tandudtrækning
- du ikke modtager regelmæssig tandpleje eller ikke har været til kontrol i lang tid
- du er ryger (dette kan øge risikoen for tandproblemer)
- du tidligere har været i behandling med bisphosphat (andvendes til at behandle eller forebygge knoglelidelser)
- du tager steroider (såsom prednisolon eller dexamethasone)
- du har kræft

Din læge kan bede dig om at gennemgå et tandeftersyn før du starter med Iasibon-behandling.

Mens du er i behandling bør du opretholde en god mundhygiejne (herunder regelmæssig tandbørstning) og få foretaget rutinemæssig tandeftersyn. Hvis du bruger proteser bør du sørge for, at de passer ordentligt.

Informér din læge, hvis du er i gang med en tandbehandling eller vil få foretaget en tandoperation (f.eks. tandudtrækning), og fortæl ligeledes din tandlæge, at du er i behandling med Iasibon.

Kontakt straks din læge og tandlæge, hvis du oplever problemer med din mund eller tænder såsom løse tænder, smerter eller hævelser eller hvis dine sår væsker og/eller ikke heler, da dette kan være tegn på knoglenekrose i kæben.

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.

Kontakt lægen eller apotekspersonalet, før du tager Iasibon:

- hvis De er allergisk over for andre bisphosphonater.
- hvis De har synkebesvær eller fordøjelsesbesvær.
- hvis De har forhøjet eller nedsat indhold af vitamin D eller andre mineraler i blodet.
- hvis De har problemer med nyrerne.

Der kan forekomme irritation, inflammation (betændelseslignende tilstand) eller sårdannelse i spiserøret, ofte med symptomer som stærk smerte i brystet, stærk smerte efter at have sunket mad og/eller drikke, voldsom kvalme eller opkastning, især hvis du ikke drikker et helt glas almindeligt vand, og/eller hvis du ligger ned inden for én time efter, du har taget Iasibon. Hvis du udvikler disse symptomer, skal du stoppe med at tage Iasibon og straks kontakte din læge (se punkt 3 og 4).

Børn og unge

Iasibon må ikke anvendes til børn og unge under 18 år.

Brug af anden medicin sammen med Iasibon

Fortæl altid lægen eller apotekspersonalet, hvis De tager anden medicin eller har gjort det for nylig. Dette skyldes at Iasibon kan påvirke den måde anden medicin virker på, ligesom anden medicin kan påvirke den måde, hvorpå Iasibon virker.

Fortæl især Deres læge eller apotekspersonalet, hvis De tager noget af nedenstående medicin:

- kosttilskud indeholdende kalk, magnesium, jern eller aluminium
- acetylsalicylsyre, non-steroide anti-inflammatoriske stoffer kaldet NSAID'er, såsom, ibuprofen eller naproxen. Det er fordi NSAID'er og Iasibon begge kan irritere Deres mave-tarmkanal
- injektioner af en type antibiotika, der kaldes "aminoglykosider", såsom gentamicin. Aminoglykosider og Iasibon kan begge nedsætte mængden af kalk i Deres blod.

Indtagelse af medicin, som reducerer mængden af mavesyre, såsom cimetidin og ranitidin, kan give let forøget effekt af Iasibon.

Brug af Iasibon sammen med mad og drikke

Tag ikke Iasibon sammen med mad eller andre drikkevarer end vand, da Iasibon virker mindre effektivt, hvis det tages sammen med mad og drikke (se punkt 3).

Indtag Iasibon mindst 6 timer efter, at du sidst har spist, drukket eller taget nogen form for anden medicin, vitaminer og mineraler eller kosttilskud (f.eks. produkter, der indeholder kalk (mælk), aluminium, magnesium og jern) andet end vand. Efter indtagelse af tabletten skal du vente mindst 30 minutter, før du indtager mad, drikke, anden medicin, vitaminer og mineraler eller kosttilskud (se punkt 3).

Graviditet og amning

De må ikke tage Iasibon, hvis De er gravid eller planlægger at blive gravid, eller hvis De ammer.

Tal med Deres læge eller apoteket spersonalet, før De tager dette lægemiddel.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Du kan køre bil og betjene maskiner, da det forventes at Iasibon ikke eller kun i ubetydelig grad påvirker din evne til at køre bil og betjene maskiner. Tal med Deres læge først, hvis De vil køre bil eller arbejde med maskiner.

Iasibon indeholder lactose.

Kontakt lægen, før du tager dette lægemiddel, hvis lægen har fortalt dig, at du ikke tåler visse sukkerarter.

3 Sådan skal de tage Iasibon

Tag altid dette lægemiddel nøjagtigt efter lægens anvisning. Er De i tvivl, så spørg lægen eller på apoteket.

Indtag Iasibon mindst 6 timer efter, at du sidst har spist, drukket eller taget nogen form for anden medicin, vitaminer og mineraler eller kosttilskud andet end vand. Vand med et højt kalkindhold bør ikke bruges. Hvis der er usikkerhed omkring et eventuelt for højt kalkindhold i postevandet, anbefales det at bruge vand på flaske med et lavt mineralindhold.

Deres læge kan vælge at tage regelmæssige blodprøver, mens De er i behandling med Iasibon. Dette er for at undersøge, om De får den rigtige mængde medicin.

Når De tager denne medicin

Det er vigtigt, at De tager Iasibon på det rigtige tidspunkt og på den rigtige måde. Det er fordi, der kan forekomme irritation, betændelse eller sårdannelse i spiserøret.

De kan mindske risikoen for at dette forekommer ved at gøre følgende:

- Tag Deres tablet så snart De står op om morgenen, før De spiser noget, drikker noget eller tager nogen form for medicin, vitaminer og mineraler eller kosttilskud.
- Tag Deres tablet med et stort glas vand (ca. 200 ml). Indtag ikke tabletten med andet end almindeligt vand.
- Synk tabletten hel. Lad være med at tygge, sutte eller knuse tabletten. Lad ikke tabletten opløses i munden.
- Efter indtagelse af tabletten skal De vente mindst 30 minutter. Derefter kan De indtage dagens første mad og drikke samt tage medicin, vitaminer og mineraler eller kosttilskud.
- De skal indtage tabletten i oprejst stilling (siddende eller stående) og forblive oprejst i den næste time (60 minutter) efter, at De har taget Deres tablet. Hvis De ikke forbliver oprejst, kan noget af medicinen løbe tilbage i spiserøret.

Hvor meget skal De tage

Den sædvanlige dosis Iasibon er én tablet dagligt. Hvis De lider af nyreproblemer, kan Deres læge vælge at nedsætte dosis til én tablet hver anden dag (i tilfælde af moderat nyresygdom) eller til én tablet om ugen (i tilfælde af alvorlig nyresygdom).

Hvis De har taget for mege Iasibon

Tal straks med en læge eller tag på skadestuen med det samme, hvis De har indtaget for mange tabletter. Drik et helt glas mælk inden De kører. Fremkald ikke opkastning, og læg Dem ikke ned.

Hvis De har glemt at tage Iasibon

De må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis. Hvis De tager én tablet hver dag, spring da den glemte tablet over og fortsæt som normalt den næste dag. Hvis De tager én tablet hver anden dag eller én gang om ugen, spørg da Deres læge eller apoteketspersonalet, til råds.

Hvis De holder op med at tage Iasibon

Det er vigtigt, at De anvender Iasibon så længe, Deres læge har ordineret det. Iasibon kan kun afhjælpe Deres tilstand så længe, De fortsætter med at anvende det.

Spørg lægen eller på apoteketspersonalet, hvis der er noget De er i tvivl om.

4 Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som al anden 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:

Almindelig (kan forekomme hos 1 ud af 10 behandlede)

- kvalme, halsbrand eller ubehag ved at synke (betændelse i spiserøret)

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

- stærke mavesmerter. Dette kan være tegn på, at du har et blødende sår i den første del af tarmen (tolvfingerarmen), eller at mavens slimhinde er betændt (gastritis).

Sjælden (kan forekomme hos 1 ud af 1 000 behandlede)

- vedvarende smerte og betændelse i øjet.
- ny smerte, svækkelse eller ubehag i dine lår, hofte eller lyske. Du kan have tidlige tegn på et brud på lårbensknoglen.

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).
- kløe, hævelse af ansigt, læber, tunge og hals, med vejrtrækningsproblemer. Du kan have fået en alvorlig allergisk reaktion, som kan være livstruende.
- svære hudreaktioner
- øresmerter, udflåd fra øret og/eller betændelse i øret. Dette kan være tegn på knoglebeskadigelse i øret.

Ikke kendt (hyppigheden kan ikke vurderes ud fra tilgængelige data)

- astmaanfald

Andre bivirkninger

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

- mavesmerter, fordøjelsesbesvær
- lavt indhold af kalk i blodet
- svaghedsfølelse

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

- brystsmarter
- kløe eller prikken i huden
- influenzalignende symptomer, følelse af utilpashed eller smerte
- mundtørhed, mærkelig smag i munden eller synkebesvær
- blodmangel
- forhøjet koncentration i blodet af urinsyre eller hormoner fra biskjoldbruskkirtlen

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 Lægemiddelstyrelsen via

Lægemiddelstyrelsen

Axel Heides Gade 1

DK-2300 København S

Websted: www.meldenbivirkning.dk

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, der står på blisterkortet og på pakningen efter EXP. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.
- Opbevar lægemidlet i den originale yderpakning for at beskytte mod fugt.
- Spørg på apoteket, hvordan De skal bortskaffe medicinrester. Af hensyn til miljøet må De ikke smide medicinrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6 Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Iasibon indeholder

- Aktivt stof: ibandronsyre. Hver filmovertrukket tablet indeholder 50 mg ibandronsyre (som natriummonohydrat).

Øvrige indholdsstoffer:

- tabletterne: povidon, mikrokrySTALLinsk cellulose, crospovidon, prægelatineret majsstivelse, glyceroldibehenat, kolloid vandfri silica.
- tabletovertræk: titandioxid (E171), lactosemonohydrat, hypromellose (E464), macrogol 4000

Udseende og pakningsstørrelser

De filmovertrukne tabletter er hvide, runde, bikonvekse tabletter leveret i polyamid/aluminium/PVC - aluminium blisterpakninger. De fås i pakninger med 3, 6, 9, 28 og 84 tabletter. Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Indehaver af markedsføringstilladelsen

Pharmathen S.A.
Dervenakion 6
Pallini 15351
Attiki
Grækenland

Fremstiller

Pharmathen S.A.
Dervenakion 6
Pallini 15351
Attiki
Grækenland

Paralleldistributør:

2care4 ApS, Esbjerg V
Danmark

Ompakker:

2care4 ApS, Esbjerg V
Danmark

Iasibon® er et registreret varemærke, der tilhører Pharmathen S.A.

Hvis du ønsker yderligere oplysninger om dette lægemiddel, skal du henvende dig til den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelsen:

Danmark

Bluefish Pharmaceuticals AB
Tlf: +46 8 51911600

Denne indlægsseddel blev senest ændret 08/2024.

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