

**Bipacksedel: Information till användaren****Ibandronat Sandoz 6 mg koncentrat till infusionsvätska, lösning**  
ibandronatsyra

**Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda 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, sjuksköterska eller apotekspersonal.
- 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 några biverkningar tala med din läkare, sjuksköterska eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

**I denna bipacksedel finns information om följande:**

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

**1. Vad Ibandronat Sandoz är och vad det används för**

Ibandronat Sandoz innehåller den aktiva substansen ibandronatsyra, som tillhör en grupp av läkemedel som kallas bisfosfonater.

Ibandronat Sandoz är indicerat 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.

Ibandronat Sandoz kan också förskrivas om du har ökade kalciumnivåer i blodet som beror på en tumör.

Ibandronat Sandoz verkar genom att minska mängden kalcium som försvinner från skelettet. Detta förhindrar skelettet från att bli skörare.

Ibandronatsyra som finns i Ibandronat Sandoz kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apotek eller annan hälsovårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

**2. Vad du behöver veta innan du använder Ibandronat Sandoz****Använd inte Ibandronat Sandoz**

- om du är allergisk mot ibandronatsyra eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6)
- om du har, eller någon gång tidigare har haft, låga halter av kalcium 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 sjuksköterska innan du tar Ibandronat Sandoz.

**Varningar och försiktighet**

Tala med din läkare eller sjuksköterska innan du får Ibandronat Sandoz:

- om du är allergisk mot några andra bisfosfonater

- om du har höga eller låga nivåer av vitamin D eller av någon annan mineral
- om du har problem med njurarna.
- om du har hjärtproblem och läkaren har rekommenderat att du ska begränsa ditt dagliga vätskeintag.

Om något av ovanstående gäller dig (eller om du är osäker), tala med läkare eller apotekspersonal innan du får Ibandronat Sandoz.

Om du får tandvård eller genomgår tandkirurgi eller vet att det kommer att göras framöver, informera din tandläkare om att du behandlas med Ibandronat Sandoz.

Fall med allvarlig, ibland dödlig allergisk reaktion har rapporterats hos patienter som behandlats med intravenös ibandronatsyra.

Om du upplever något av följande symtom, t.ex. andfäddhet/svårighet att andas, trånghets känsla i halsen, svullnad av tungan, yrsel, känsla av förlorat medvetande, rodnad eller svullnad i ansiktet, hudutslag, illamående och kräkning, ska du omedelbart kontakta läkare eller sjuksköterska (se avsnitt 4).

### **Barn och ungdomar**

Ibandronat Sandoz ska inte användas till barn eller tonåringar under 18 års ålder.

### **Andra läkemedel och Ibandronat Sandoz**

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

**Tala speciellt om för din läkare eller apotekspersonal** om du tar en typ av antibiotikainjektion som kallas "aminoglykosid" så som gentamicin eftersom både aminoglykosider och Ibandronat Sandoz kan sänka mängden kalcium i blodet.

### **Graviditet och amning**

Ta inte Ibandronat Sandoz om du är gravid, planerar att bli gravid eller ammar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder något läkemedel.

### **Körförmåga och användning av maskiner**

Du kan köra bil och använda maskiner eftersom Ibandronat Sandoz förväntas ha ingen eller försumbar effekt på din förmåga att köra bil 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.

### **Ibandronat Sandoz innehåller natrium**

Mindre än 1 mmol (23 mg) natrium per injektionsflaska, d.v.s. är näst intill "natriumfritt".

## **3. Hur du använder Ibandronat Sandoz**

### **Att ta läkemedlet**

- Ibandronat Sandoz ges normalt av läkare eller annan sjukvårdspersonal som har erfarenhet av cancerbehandling.
- Det ges som en infusion i din ven.

Din läkare kan göra regelbundna blodtester under tiden du får Ibandronat Sandoz. Detta för att kontrollera att du får rätt mängd av läkemedlet.

### **Hur stor mängd ska tas**

Din läkare kommer att räkna ut hur mycket Ibandronat Sandoz du ska få beroende på din sjukdom. Om du har bröstcancer som har spritt sig till skelettet är den rekommenderade dosen 1 injektionsflaska (6 mg) var 3-4:e vecka som ges som en infusion i din ven under åtminstone 15 minuter.

Om du har förhöjd kalciumnivå i blodet beroende på en tumör, är den rekommenderade dosen som ges vid ett enskilt tillfälle 2 mg eller 4 mg beroende på din sjukdoms svårighetsgrad. Läkemedlet ska ges som en infusion i din ven under två timmar. Ytterligare en dos kan övervägas vid fall av otillräckligt svar eller om din sjukdom återkommer.

Din läkare kan anpassa dosen och tiden för den intravenösa infusionen om du har problem med njurarna.

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

## **4. Eventuella biverkningar**

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

**Tala med en sjuksköterska eller läkare omedelbart om du märker någon av följande allvarliga biverkningar – du kan behöva brådskande läkarvård:**

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

- influensaliknande symtom, inklusive feber, skakningar och rysningar, obehagskänsla, trötthet, skelettsmärter och ömmande muskler och leder. Dessa symtom försvinner vanligtvis inom några timmar eller dagar. Tala med sjuksköterska eller läkare om några biverkningar blir besvärliga eller varar längre än ett par dagar.

**Sällsynta** (kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 användare)

- ihållande smärta i ögonen och ögoninflammation
- ny smärta, svaghet eller obehag i låret, höften eller lumsken. Detta kan vara tidiga tecken på en eventuell ovanlig lårbensfraktur.

**Mycket sällsynta** (kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 användare)

- smärta eller ömhet i munnen eller känen, Detta kan vara tidiga tecken på svåra käkproblem (nekros (död benvävnad) i käkbenet).
- hudutslag, klåda, svullnad i ansiktet, svullna läppar, svullen tunga och hals, med svårigheter att andas. Du kan ha fått en svår, eventuellt livshotande allergisk reaktion (se avsnitt 2).
- 

### **Andra möjliga biverkningar**

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

- förhöjd kroppstemperatur.
- magont, matsmältningsbesvär, illamående, kräkningar eller diarré (lös avföring)
- låga halter av kalcium eller fosfater i blodet
- förändringar av blodprovresultat såsom gamma-GT eller kreatinin
- ett hjärtrytmproblem som kallas "grenblock"
- skelett- eller muskelsmärta
- smärta eller stelhet i musklerna
- huvudvärk, känna sig yr eller svag
- törst, halsont, smakförändringar
- svullna ben eller fötter
- ledvärk, artrit (ledinflammation) eller andra ledproblem

- problem med bisköldkörteln
- blåmärken
- infektioner
- problem med ögonen som kallas grå starr
- hudproblem
- tandproblem.

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

- skakningar och rysningar
- din kroppstemperatur blir för låg (hypotermi)
- ett tillstånd som påverkar blodkärlen i hjärnan som kallas "cerebrovaskulär störning" (stroke eller hjärnblödning)
- hjärt- och cirkulationsproblem (inklusive hjärtklappning, hjärtattack, hypertoni (högt blodtryck) och åderbräck
- förändringar i dina blodkroppar (anemi)
- en hög nivå av alkaliskt fosfat i blodet
- vätskeökning och svullnad (lymfödem)
- vätska i lungorna
- magproblem såsom "gastroenterit" (mag-tarminflammation) eller "gastrit" (magsäcksinflammation)
- gallsten
- svårighet att tömma urinblåsan (urinretention), blåskatarr (cystit)
- migrän
- nervsmärta, skadad nervrot
- dövhet
- ökad känslighet för ljud, smak, beröring eller luktstörningar
- svårighet att svälja
- munsår, läppinflammation (keilit), svampinfektion i munhålan
- klåda eller stickningar på huden runt munnen
- smärta i bäckenet, flytningar, klåda eller smärta i slidan
- hudutväxt som kallas "benign hudneoplasm"
- minnesförlust
- sömnproblem, känna oro, känslomässigt instabil eller humörsvägningar
- hudutslag
- håravfall
- smärta eller skada vid injektionsstället
- viktninskning
- njurcysta (vätskefylld blåsa i njuren).

### Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedlets säkerhet.

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

[www.lakemedelsverket.se](http://www.lakemedelsverket.se)

### 5. Hur Ibandronat Sandoz ska förvaras

Detta läkemedel kräver inga särskilda förvaringsanvisningar.

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

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

Efter spädning med natriumkloridlösning (0,9 %) och glukoslösning (5 %) är injektionsvätskan kemiskt och fysikaliskt stabil i 48 timmar vid 2–8 °C.

Ur mikrobiologisk synpunkt ska färdigblandad produkt användas omedelbart. Om så inte sker är förvaringstid och förvaringsvillkor före administrering användarens ansvar och ska normalt inte överstiga 24 timmar vid 2–8 °C, om inte spädning skett under kontrollerade och validerade aseptiska förhållanden.

Använd inte detta läkemedel om du märker att lösningen innehåller partiklar eller inte är klar.

Oanvänd lösning ska kasseras.

## 6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

### Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är ibandronatsyra. En injektionsflaska med 6 ml koncentrat till infusionsvätska, lösning, innehåller 6 mg ibandronatsyra (som 6,75 mg ibandronatnatrium, monohydrat).
- Övriga innehållsämnen är citronsyramonohydrat, natriumklorid, natriumhydroxid för justering av pH, saltsyra för justering av pH och vatten för injektionsvätskor.

### Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Ibandronat Sandoz är en färglös, klar lösning.

Injektionsflaska (av typ I-glas) försluten med gummipropp av bromobutyl och aluminiumlock med avdragbart polypropensigill.

Förpackningsstorlekar:

1, 3, 5 och 10 injektionsflaskor.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

### Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

#### Innehavare av godkännande för försäljning

Sandoz A/S, Edvard Thomsens Vej 14, 2300 Köpenhamn S, Danmark.

#### Tillverkare

Lek Pharmaceuticals d.d., Verovškova 57, 1526 Ljubljana, Slovenien

eller

Salutas Pharma GmbH, Otto-von-Guericke-Allee 1, D-39179 Barleben, Tyskland

eller

Sirton, Villaguardia, Italien

**Denna bipacksedel ändrades senast: 2014-06-02**

-----

**Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal:****Dosering: Förebyggande av metastasorsakade skelettskador hos patienter med bröstcancer och skelettmetastaser**

Den rekommenderade dosen vid förebyggande behandling av metastasorsakade skelettskador hos patienter med bröstcancer och skelettmetastaser är 6 mg givet intravenöst var 3:e till 4:e vecka. Dosen ska ges som en infusion under åtminstone 15 minuter.

*Patienter med nedsatt njurfunktion*

För patienter med mild njurfunktionsnedsättning ( $Cl_{kr} \geq 50$  och  $< 80$  ml/min) behövs ingen dosanpassning. Vid förebyggande behandling av metastasorsakade skelettskador hos patienter med bröstcancer och skelettmetastaser som har måttlig njurfunktionsnedsättning ( $Cl_{kr} \geq 30$  och  $< 50$  ml/min) eller grav njurfunktionsnedsättning ( $Cl_{kr} < 30$  ml/min) ska följande doseringsrekommendationer följas:

| Kreatininclearance (ml/min) | Dos / Infusionstid <sup>1</sup> | Infusionsvolym <sup>2</sup> |
|-----------------------------|---------------------------------|-----------------------------|
| $\geq 50$                   | 6 mg / 15 minuter               | 100 ml                      |
| $30 \leq Cl_{kr} < 50$      | 6 mg / 1 timme                  | 500 ml                      |
| $< 30$                      | 2 mg / 1 timme                  | 500 ml                      |

<sup>1</sup> Administrering var 3:e till 4:e vecka

<sup>2</sup> 0,9 % natriumkloridlösning eller 5 % glukoslösning

En infusionstid på 15 minuter har inte studerats hos cancerpatienter med  $Cl_{kr} < 50$  ml/min.

**Dosering: Behandling av onormalt förhöjda serumkalciumnivåer (hyperkalcemi) som en följd av tumörer**

Ibandronat Sandoz ges vanligen på sjukhus. Dosen bestäms av läkaren och med hänsyn till följande faktorer.

Före behandling med Ibandronat Sandoz ska patienten rehydreras adekvat med 9 mg/ml (0,9 %) natriumklorid. Hyperkalcemins svårighetsgrad såväl som tumörtyp ska tas i beaktande. Hos de flesta patienter med svår hyperkalcemi (albuminkorrigerat serumkalcium\*  $\geq 3$  mmol/l eller  $\geq 12$  mg/dl) är en engångsdos på 4 mg tillräcklig. Hos patienter med måttlig hyperkalcemi (albuminkorrigerat serumkalcium  $< 3$  mmol/l eller  $< 12$  mg/dl) är 2 mg en effektiv dos. Den högsta dosen som har använts i kliniska studier var 6 mg men denna dos ger inga ytterligare fördelar vad gäller effekt.

\*Notera att koncentrationerna av albuminkorrigerat serumkalcium beräknas enligt följande:

Albuminkorrigerat serumkalcium (mmol/l) = serumkalcium (mmol/l) -  $[0,02 \times \text{albumin (g/l)}] + 0,8$

**Eller**

Albuminkorrigerat serumkalcium (mg/dl) = serumkalcium (mg/dl) +  $0,8 \times [4 - \text{albumin (g/dl)}]$

För att konvertera albuminkorrigerat serumkalcium i mmol/l till mg/dl multiplicera med 4.

Vanligtvis kan en förhöjd serumkalciumnivå sänkas till normal nivå inom 7 dagar. Mediantiden till återfall (förnyad ökning av serumalbuminkorrigerat serumkalcium mer än 3 mmol/l) var 18–19 dagar med doser på 2 mg och 4 mg. Mediantiden till återfall var 26 dagar med en dos på 6 mg.

**Metod och administreringsätt**

Ibandronat Sandoz koncentrat till infusionsvätska, lösning ska administreras som intravenös infusion.

För detta ändamål ska innehållet i injektionsflaskan användas enligt följande:

- Vid förebyggande av skelettrelaterade händelser hos patienter med bröstcancer och skelettmetastaser: innehållet tillsätts till 100 ml isoton natriumkloridlösning eller till 100 ml 5 % glukoslösning och infunderas under åtminstone 15 minuter. Se även doseringsavsnittet ovan för patienter med nedsatt njurfunktion.

- Behandling av onormalt förhöjda serumkalciumnivåer (hyperkalcemi) som en följd av tumörer – innehållet tillsätts till 500 ml isoton natriumkloridlösning eller till 500 ml 5 % glukoslösning och infunderas under 2 timmar.

#### Observera:

För att undvika eventuella blandbarhetsproblem ska Ibandronat Sandoz koncentrat till infusionsvätska, lösning endast blandas med isoton natriumkloridlösning eller 5 % glukoslösning. Lösningar som innehåller kalcium ska inte blandas med Ibandronat Sandoz koncentrat till infusionsvätska, lösning.

Utspädda lösningar är avsedda för engångsbruk. Endast klara lösningar utan partiklar ska användas.

Det rekommenderas att produkten används omedelbart efter utspädning (se avsnitt 5 ”Hur Ibandronat Sandoz ska förvaras”).

Försiktighet måste iakttas för att säkerställa att Ibandronat Sandoz koncentrat till infusionsvätska, lösning ges intravenöst, eftersom intra-arteriell tillförsel av beredningar som inte uttryckligen rekommenderas för sådant ändamål liksom också extravasal administrering kan leda till vävnadsskador.

#### Administreringsfrekvens

För behandling av onormalt förhöjda kalciumnivåer (hyperkalcemi) ges i allmänhet Ibandronat Sandoz koncentrat till infusionsvätska, lösning i allmänhet som en enstaka infusion.

Vid förebyggande behandling av metastasorsakade skelettskador hos patienter med bröstcancer och skelettmetastaser upprepas Ibandronat Sandoz-infusionerna var 3:e till 4:e vecka.

#### Behandlingens längd

Ett begränsat antal patienter (50 patienter) har fått en andra infusion för hyperkalcemi. Upprepad behandling kan övervägas vid återfall av hyperkalcemi eller vid otillräcklig effekt.

Vid förebyggande behandling av metastasorsakade skelettskador hos patienter med bröstcancer och skelettmetastaser ska Ibandronat Sandoz-infusioner ges var 3:e till 4:e vecka. I kliniska studier har behandling pågått i upp till 96 veckor.

#### Överdoser

Hittills finns ingen erfarenhet av akut förgiftning med ibandronatsyra. Eftersom både njurar och lever befanns vara målorgan i prekliniska toxicitetsstudier med höga doser, ska njur- och leverfunktion uppföljas.

Kliniskt relevant hypokalcemi (mycket låga serumkalciumnivåer) ska korrigeras genom intravenös tillförsel av kalciumglukonat.