OPTINATE «Aventis», risedronatnatrium

Nytt bifosfonat til behandling av bensykdommer. Markedsført 2001-04-01.

1. Preparatets navn

Optinate 5 mg.

2. Kvalitativ og kvantitativ sammensetning

Én filmdrasjert tablett inneholder 5 mg risedronatnatrium, som tilsvarer 4,64 mg risedronsyre. For hjelpestoffer se pkt. 6.1.

3. Legemiddelform

Tabletter, filmdrasjerte. Ovale, gule med RSN på den ene siden og 5 mg på den andre.

4. Kliniske opplysninger

4.1 Indikasjon

Behandling av etablert osteoporose og forebyggelse av vertebrale frakturer hos postmenopausale kvinner med økt risiko for osteoporose. For å opprettholde eller øke benmassen hos postmenopausale kvinner som står på langvarig systemisk behandling med kortikosteroider.

4.2 Dosering og administrasjonsmåte

Anbefalt daglig dose for voksne er én tablett 5 mg oralt. Mat påvirker absorpsjonen av Optinate, så for å oppnå tilstrekkelig absorpsjon, må pasientene ta Optinate enten:

- minst 30 minutter før dagens første måltid eller væskeinntak (unntatt vann)

ELLER

- minst to timer før eller etter annet måltid eller væskeinntak, og minst 30 minutter før sengetid.

Tablettene skal svelges hele og ikke suges eller tygges.
For å lette tilførselen til magesekken skal Optinate inntas i oppreist stilling (stående eller sittende) sammen med et glass vann (≥ 120 ml). Pasienten bør ikke legge seg ned på 30 minutter etter at tabletten er svelget (se 4.4 Advarsler og forsiktighetsregler). Tillegg av kalsium og vitamin D bør vurderes hvis inntaket via kosten er utilstrekkelig.

Barn: Sikkerhet og effekt ved bruk av Optinate er ikke vist hos barn og ungdom under 18 år.

4.3 Kontraindikasjoner

Kjent hypersensitivitet overfor risedronatnatrium eller mot noen av hjelpestoffene.

Hypokalsemi (se 4.4 Advarsler og forsiktighetsregler).
Alvorlig nedsatt nyrefunksjon (kreatinin clearance < 30 ml/min).

4.4 Advarsler og forsiktighetsregler

Mat, drikke (unntatt vann) og legemidler som inneholder polyvalente kationer (som kalsium, magnesium, jern og aluminium) kan påvirke absorpsjonen av Optinate, og bør derfor ikke tas samtidig. Optinate bør derfor enten tas minst 30 minutter før dagens første måltid eller væskeinntak eller minst to timer før eller etter annet måltid eller væskeinntak.

Enkelte bisfosfonater har vært forbundet med øsofagitt og sår i øsofagus. Derfor bør pasientene alltid følge doseringsinstruksjonene nøye (se 4.2 Dosering og administrasjonsmåte). Hos pasienter som i anamnesen har oesofagale lidelser som forsinker passasjen eller tømmingen av oesophagus, for eksempel striktur eller achalasi, eller hos pasienter som ikke kan holde seg i oppreist stilling i minst 30 minutter etter tablettinntak, bør risedronat brukes med forsiktighet da man har begrenset klinisk erfaring hos disse. Forskrivende lege bør understreke viktigheten av doseringsinstruksjonene for disse pasientene.

Hypokalsemi bør behandles før behandling med Optinate begynner. Behandling av andre forstyrrelser i ben- og mineralmetabolismen (f.eks. paratyreoid dysfunksjon, hypovitaminosis D) bør starte samtidig som behandling med Optinate innledes.

4.5 Interaksjoner med andre legemidler og andre former for interaksjoner

Ingen formelle interaksjonsstudier er gjennomført, men det er heller ikke observert noen klinisk relevante interaksjoner med andre legemidler i løpet av de kliniske studiene.

Blant kvinnene som deltok i Optinate Fase III-studiene ved postmenopausal osteoporose, ble acetylsalisylsyre eller NSAID brukt av henholdsvis 29 % og 37 % av pasientene.

Optinate kan om ønskelig brukes samtidig med østrogentilskudd.

Samtidig inntak av legemidler som inneholder polyvalente kationer (f.eks. kalsium, magnesium, jern og aluminium) påvirker absorpsjonen av Optinate (se 4.4 Advarsler og forsiktighetsregler).

Optinate metaboliseres ikke systemisk, induserer ikke cytokrom P450-enzymer og har lav proteinbinding.

4.6 Graviditet og amming

Graviditet: Risedronatnatriums påvirkning av kalsiumhomeostasen medfører fare for forstyrrelse av fosterutviklingen og svangerskapsforløpet. Dyrestudier viser reproduksjonstoksiske effekter (se 5.3 Prekliniske sikkerhetsdata). Preparatet skal ikke brukes ved graviditet.

Amming: Det er ukjent hvor mye av virkestoffet som går over i morsmelk. Det er ikke klarlagt om barn som ammes kan skades. Preparatet skal derfor ikke brukes under amming.

4.7 Påvirkning av evnen til å kjøre bil eller bruke maskiner

Ingen innvirkning på evnen til å kjøre bil eller bruk av maskiner er observert.

4.8 Bivirkninger

Mesteparten av bivirkningene observert i kliniske studier var milde til moderate i alvorlighetsgrad og krevde vanligvis ikke avbrudd av behandlingen.