

A készítményhez kapcsolódó további kérdéseivel forduljon a forgalomba hozatali engedély jogosultjának helyi képviselőjéhez:

België/Belgique/Belgien

N.V. Roche S.A.
Tél/Tel: +32 (0) 2 525 82 11

Luxembourg/Luxemburg

(Voir/siehe Belgique/Belgien)

България

Рош България ЕООД
Тел: +359 2 818 44 44

Magyarország

Roche (Magyarország) Kft.
Tel: +36 - 23 446 800

Česká republika

Roche s. r. o.
Tel: +420 - 2 20382111

Malta

(See United Kingdom)

Danmark

Roche a/s
Tlf: +45 - 36 39 99 99

Nederland

Roche Nederland B.V.
Tel: +31 (0) 348 438050

Deutschland

Roche Pharma AG
Tel: +49 (0) 7624 140

Norge

Roche Norge AS
Tlf: +47 - 22 78 90 70

Eesti

Roche Eesti OÜ
Tel: + 372 - 6 112 401

Österreich

Roche Austria GmbH
Tel: +43 (0) 1 27739

Ελλάδα

Roche (Hellas) A.E.
Τηλ: +30 210 61 66 100

Polska

Roche Polska Sp.z o.o.
Tel: +48 - 22 345 18 88

España

Faes Farma, S.A.
Tel: +34 - 94 481 83 00

Portugal

Roche Farmacêutica Química, Lda
Tel: +351 - 21 425 70 00

France

Roche
Tél: +33 (0) 1 47 61 40 00

România

Roche România S.R.L.
Tel: +40 21 206 47 01

Ireland

Roche Products (Ireland) Ltd.
Tel: +353 (0) 1 469 0700

Slovenija

Roche farmacevtska družba d.o.o.
Tel: +386 - 1 360 26 00

Ísland

Roche a/s
c/o LeoPharma hf
Tel: +354 540 8000

Slovenská republika

Roche Slovensko, s.r.o.
Tel: +421 - 2 52638201

Italia

Roche S.p.A.
Tel: +39 - 039 2471

Suomi/Finland

Roche Oy
Puh/Tel: +358 (0) 10 554 500

Κύπρος

G.A Stamatis & Co.(Cyprus) Ltd
Τηλ: +357 - 22 76 62 76

Sverige

Roche AB
Tel: +46 (0) 8 726 1200

Latvija

Roche Latvija SIA
Tel: +371 -6 7 039831

United Kingdom

Roche Products Ltd.
Tel: +44 (0) 1707 366000

Lietuva

UAB "Roche Lietuva"
Tel: +370 5 2546799

A betegtájékoztató legutóbbi felülvizsgálatának dátuma: {ÉÉÉÉ. hónap}

A gyógyszeréről részletes információ az Európai Gyógyszerügynökség internetes honlapján (<http://www.ema.europa.eu/>) található.

A gyógyszerkészítmény forgalomba hozatali engedélye megszűnt

Az alábbi információk kizárólag egészségügyi szakembereknek szólnak:

INFORMÁCIÓ EGÉSZSÉGÜGYI SZAKEMBEREK SZÁMÁRA

Részletesebb információ céljából kérjük, tanulmányozza az alkalmazási előírást

A Bondenza 3 mg oldatos injekció előretöltött fecskendőben alkalmazása:

A Bondenza 3 mg oldatos injekció előretöltött fecskendőben készítményt intravénásan kell beadni 15 - 30 másodperc időtartam alatt.

Az oldat irritációt okoz, ezért szigorúan ragaszkodni kell az intravénásan történő beadáshoz. Ha az injekció véletlenül a véna körüli szövetekbe kerül, a betegeknél helyi irritáció, fájdalom és gyulladás léphet fel az injekció helyén.

A Bondenza 3 mg oldatos injekció előretöltött fecskendőben készítményt **nem szabad** kalcium tartalmú oldatokkal (pl. Ringer-laktát oldat, heparin-kalcium) vagy más, intravénásan alkalmazott gyógyszerrel keverni. Ha a Bondenza-t egy már bekötött intravénás infúziós szettbe keverve adják be, az intravénás infúziós oldat csak izotóniás sóoldat vagy 50 mg/ml-es (5%-os) glükóz oldat lehet.

Kimaradt adag:

Ha egy adag kimaradt, az injekciót be kell adni, amint lehet. Ezután az injekciókat mindig az utolsó injekciótól számított 3 hónap múlva kell beadni.

Túladagolás:

A Bondenza túladagolásának kezelésére vonatkozóan különösebb információ nem áll rendelkezésre.

A gyógyszercsoport tulajdonságainak ismeretében az intravénás túladagolás hypocalcaemiát, hypophosphataemiát és hypomagnesaemiát okozhat, ami paraesthesiát válthat ki. Súlyos esetben kalcium-glükonát, kálium-, vagy nátrium-foszfát és magnézium-szulfát megfelelő adagjainak intravénás infúzióban történő alkalmazására lehet szükség.

Általános tanácsok:

A Bondenza 3 mg oldatos injekció előretöltött fecskendőben készítmény a többi intravénásan alkalmazott biszfosfonáthoz hasonlóan, átmenetileg csökkentheti a szérumkalcium-szintet.

A hypocalcaemiát, valamint a csont- és ásványianyagcsere egyéb zavarait értékelni és hatásosan kezelni kell a Bondenza injekciós kezelés megkezdése előtt. Minden beteg számára fontos a megfelelő mennyiségű kalcium és D-vitamin bevitel. Minden betegnek kalcium és D-vitamin pótlást kell kapnia.

Azokat a betegeket, akik más betegségben is szenvednek, vagy olyan gyógyszert szednek, melyek a vesére káros hatást fejthetnek ki, a helyes orvosi gyakorlatnak megfelelően rendszeresen ellenőrizni kell a kezelés folyamán.

A fel nem használt oldatos injekció, a fecskendő és az injekciós tű megsemmisítését a helyi előírások szerint kell végrehajtani.