



































































## **A. FABRIKANT(EN) VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE**

Naam en adres van de fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte

Filmomhulde tabletten:

Roche Pharma AG  
Emil-Barell-Strasse 1  
D-79639 Grenzach-Wyhlen  
Duitsland

Oplossing voor injectie in voorgevulde spuit:

Roche Pharma AG  
Emil-Barell-Strasse 1  
D-79639 Grenzach-Wyhlen  
Duitsland

## **B. VOORWAARDEN OF BEPERKINGEN VERBONDEN AAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN EN HET GEBRUIK**

Aan medisch voorschrift onderworpen geneesmiddel.

## **C. ANDERE VOORWAARDEN EN EISEN DIE DOOR DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN MOETEN WORDEN NAGEKOMEN**

Geneesmiddelenbewakingssysteem

De vergunninghouder dient te garanderen dat het geneesmiddelenbewakingssysteem, opgenomen in module 1.8.1. van de handelsvergunning, aanwezig is en functioneert, zowel voordat het geneesmiddel op de markt komt als wanneer het op de markt is.

Risk Management Plan (RMP)

De vergunninghouder stelt zich verplicht om de onderzoeken en verdere maatregelen ten behoeve van de geneesmiddelenbewaking uit te voeren zoals uitgewerkt in het Pharmacovigilance Plan zoals overeengekomen in het RMP, opgenomen in module 1.8.2. van de handelsvergunning en in enige daaropvolgende, door het Comité voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik (CHMP) goedgekeurde herziening van het RMP.

Conform de richtlijn van het CHMP met betrekking tot risicomanagementsystemen voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik, moet iedere herziening van een RMP gelijktijdig met het eerstvolgende Periodic Safety Update Report (PSUR) worden ingediend.

Bovendien moet een herziening van het RMP worden ingediend:

- wanneer er nieuwe informatie beschikbaar is die van invloed kan zijn op de bestaande veiligheidsspecificatie (Safety Specification), het Pharmacovigilance Plan of maatregelen voor risicominimalisatie
- binnen 60 dagen nadat een belangrijke mijlpaal (voor geneesmiddelenbewaking of risicominimalisatie) is bereikt
- op verzoek van het Europees Geneesmiddelenbureau

Periodieke veiligheidsverslagen (PSUR's)

De vergunninghouder dient voor dit geneesmiddel periodieke veiligheidsverslagen in, overeenkomstig de vereisten zoals uiteengezet in de lijst van uniale referentiedata en indieningsfrequenties voor periodieke veiligheidsverslagen (EURD-lijst), waarin voorzien wordt in artikel 107 quater, onder punt 7 van Richtlijn 2001/83/EG. Deze lijst is gepubliceerd op het Europese webportaal voor geneesmiddelen.

- **VOORWAARDEN EN BEPERKINGEN MET BETREKKING TOT HET VEILIG EN EFFECTIEF GEBRUIK VAN HET GENEESMIDDEL**

Niet van toepassing.

Geneesmiddel niet langer geregistreerd



**BIJLAGE III**  
**ETIKETTERING EN BLSLUITER**

Geneesmiddel niet langer geregistreerd

**A. ETIKETTERING**

Geneesmiddel niet langer geregistreerd

**GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD**

**BUITENVERPAKKING**

**1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL**

Bondenza 150 mg filmomhulde tabletten  
Ibandroninezuur

**2. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) BESTANDDE(E)L(EN)**

Elke filmomhulde tablet bevat 150 mg ibandroninezuur (als natriummonohydraat).

**3. LIJST VAN HULPSTOFFEN**

De tablet bevat tevens lactose. Zie de bijsluiter voor aanvullende informatie.

**4. FARMACEUTISCHE VORM EN INHOUD**

Filmomhulde tabletten  
1 filmomhulde tablet  
3 filmomhulde tabletten

**5. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG(EN)**

De tabletten niet opzuigen, kauwen of vernalen.  
Voor het gebruik de bijsluiter lezen.  
Een keer per maand een tablet  
Oraal gebruik

Maand 1 \_ / \_ / \_ 3 filmomhulde tabletten  
Maand 2 \_ / \_ / \_ 3 filmomhulde tabletten  
Maand 3 \_ / \_ / \_ 3 filmomhulde tabletten

Noteer de datum waarop u de tablet inneemt

**6. EEN SPECIALE WAARSCHUWING DAT HET GENEESMIDDEL BUITEN HET ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN DIEN'T TE WORDEN GEHOUDEN**

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden

**7. ANDERE SPECIALE WAARSCHUWING(EN), INDIEN NODIG**

**8. UITERSTE GEBRUIKSDATUM**

EXP

**9. BIJZONDERE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR DE BEWARING**

**10. BIJZONDERE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-GEBRUIKTE GENEESMIDDELEN OF DAARVAN AFGELEIDE AFVALSTOFFEN (INDIEN VAN TOEPASSING)**

**11. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

Roche Registration Limited  
6 Falcon Way  
Shire Park  
Welwyn Garden City  
AL7 1TW  
Verenigd Koninkrijk

**12. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

EU/1/03/266/003 1 filmomhulde tablet  
EU/1/03/266/004 3 filmomhulde tabletten

**13. PARTIJNUMMER**

Charge

**14. ALGEMENE INDELING VOOR DE AFLEVERING**

Geneesmiddel op medisch voorschrift

**15. INSTRUCTIES VOOR GEBRUIK**

**16. INFORMATIE OVER BRAILLE**

bondenza 150 mg

**GEGEVENS DIE TEN MINSTE OP BLISTERVERPAKKINGEN OF STRIPS MOETEN WORDEN VERMELD**

**BLISTERFOLIE**

**1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL**

Bondenza 150 mg filmomhulde tabletten  
Ibandroninezuur

**2. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

Roche Registration Ltd.

**3. UITERSTE GEBRUIKSDATUM**

EXP

**4. PARTIJNUMMER**

Lot

**5. OVERIGE**

Geneesmiddel niet langer geregistreerd

**GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD:  
BUITENVERPAKKING - 1 VOORGEVULDE SPUIT**

**1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL**

Bondenza 3 mg oplossing voor injectie  
Ibandroninezuur

**2. GEHALTE AAN WERKZAAM BESTANDDEEL**

Een voorgevulde spuit met 3 ml oplossing bevat 3 mg ibandroninezuur (als natriummonohydraat).

**3. LIJST VAN HULPSTOFFEN**

Bevat ook natriumchloride, ijszijn, natriumacetaat trihydraat, water voor injecties. Zie de bijsluiter voor meer informatie.

**4. FARMACEUTISCHE VORM EN INHOUD**

Oplossing voor injectie  
1 voorgevulde spuit + 1 injectienaald  
4 voorgevulde spuiten + 4 injectienaalden

**5. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG(EN)**

Voor het gebruik de bijsluiter lezen  
Alleen voor intraveneus gebruik

**6. EEN SPECIALE WAARSCHUWING DAT HET GENEESMIDDEL BUITEN HET  
ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN DIENT TE WORDEN GEHOUDEN**

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

**7. ANDERE SPECIALE WAARSCHUWING(EN), INDIEN NODIG**

**8. UITERSTE GEBRUIKSDATUM**

EXP

**9. BIJZONDERE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR DE BEWARING**

**10. BIJZONDERE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-GEBRUIKTE GENEESMIDDELEN OF DAARVAN AFGELEIDE AFVALSTOFFEN (INDIEN VAN TOEPASSING)**

**11. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

Roche Registration Limited  
6 Falcon Way  
Shire Park  
Welwyn Garden City  
AL7 1TW  
Verenigd Koninkrijk

**12. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

EU/1/03/266/005 1 voorgevulde spuit  
EU/1/03/266/006 4 voorgevulde spuiten

**13. PARTIJNUMMER**

Charge

**14. ALGEMENE INDELING VOOR DE AFLEVERING**

Geneesmiddel op medisch voorschrift

**15. INSTRUCTIES VOOR GEBRUIK**

**16. INFORMATIE OVER BRAILLE**

[Rechtvaardiging voor uitzondering van braille is aanvaardbaar]

**GEGEVENS DIE TEN MINSTE OP PRIMAIRE KLEINVERPAKKINGEN MOETEN WORDEN VERMELD**

**VOORGEVULDE SPUIT**

**1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL EN DE TOEDIENINGWEG(EN)**

Bondenza 3 mg oplossing voor injectie  
Ibandroninezuur  
Alleen voor i.v. gebruik

**2. WIJZE VAN TOEDIENING**

Voor gebruik de bijsluiter lezen.

**3. UITERSTE GEBRUIKSDATUM**

EXP

**4. PARTIJNUMMER**

Lot

**5. INHOUD UITGEDRUKT IN GEWICHT, VOLUME OF EENHEID**

3 mg/3 ml

**6. OVERIGE**

Geneesmiddel niet langer geregistreerd



**B. BIJSLUITER**

Geneesmiddel niet langer geregistreerd

## **Bijsluiter: informatie voor de gebruiker**

### **BONDENZA**

150 mg filmomhulde tabletten

Ibandroninezuur

**Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.**

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u veel last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

### **Inhoud van deze bijsluiter**

**Onthouden wanneer Bondenza ingenomen moet worden met behulp van de stickers voor uw persoonlijke kalender**

1. Waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

### **1. Waarvoor wordt dit middel gebruikt?**

Bondenza behoort tot de groep van geneesmiddelen die **bisfosfonaten** worden genoemd. Het bevat het werkzame bestanddeel ibandroninezuur.

Bondenza kan botverlies tegengaan door het voorkomen van verdere botafbraak en het verhogen van de botmassa bij de meeste vrouwen die het middel innemen, hoewel zij het verschil niet zullen kunnen zien of voelen. Bondenza kan het risico op botbreuken (fracturen) verminderen. Een vermindering van wervelfracturen is aangetoond, maar niet van heupfracturen.

**Bondenza is aan u voorgeschreven om postmenopauzale osteoporose te behandelen omdat u een verhoogd risico op fracturen heeft.** Osteoporose is het dunner en brozer worden van het bot. Dit komt vaak voor bij vrouwen na de menopauze (overgang). Tijdens de menopauze stoppen de eierstokken van een vrouw met het aanmaken van het vrouwelijke hormoon oestrogeen. Dit hormoon helpt om het skelet van de vrouw gezond te houden.

Hoe eerder een vrouw in de menopauze komt, des te groter is haar risico op fracturen als gevolg van osteoporose.

Andere factoren die het risico op fracturen kunnen verhogen, zijn:

- niet genoeg calcium en vitamine D in het dieet
- roken of overmatig alcoholgebruik
- niet genoeg lopen of andere oefeningen die uw botten belasten
- een familiegeschiedenis van osteoporose.

**Een gezonde levensstijl** zal ook helpen om zoveel mogelijk voordeel van uw behandeling te hebben.

Dit omvat:

- het eten van een uitgebalanceerd dieet, rijk aan calcium en vitamine D
- wandelen of het doen van andere oefeningen die de botten belasten
- niet roken en niet teveel alcohol drinken

## 2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

### Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- U bent allergisch voor één van de stoffen die in dit geneesmiddel zitten. Deze stoffen kunt u vinden onder rubriek 6.
- U heeft bepaalde problemen met uw slokdarm (*oesofagus*), zoals vernauwing of moeite met slikken.
- Als u niet in staat bent ten minste een uur lang (60 minuten) te staan of rechtop te zitten.
- **Als u een laag calciumgehalte in het bloed heeft of dit in het verleden heeft gehad.** Overleg in dat geval met uw arts.

### Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Sommige mensen moeten extra voorzichtig zijn wanneer zij Bondenza gebruiken. Neem contact op met uw arts voordat u dit middel gebruikt:

- als u stoornissen heeft van het mineraal metabolisme (zoals vitamine D gebrek)
- als uw nieren niet normaal functioneren
- als u problemen heeft met slikken of met de spijsvertering
- als u onder tandheelkundige behandeling staat of als u een tandheelkundige operatie zult ondergaan, vertel dan uw tandarts dat u behandeld wordt met Bondenza

Irritatie, ontsteking of het ontwikkelen van zweren van de slokdarm (*oesofagus*), vaak met symptomen van ernstige pijn op de borst, ernstige pijn na het doorslikken van eten en/of drinken, ernstige misselijkheid, of braken kunnen voorkomen, vooral als u geen volglas water drinkt en/of als u gaat liggen binnen een uur na het innemen van Bondenza. Als u deze symptomen krijgt, stop dan met het innemen van Bondenza en vertel het onmiddellijk aan uw arts (zie rubriek 3).

### Kinderen en jongeren tot 18 jaar

Geef Bondenza niet aan kinderen of jongeren onder de 18 jaar.

### Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Bondenza nog andere geneesmiddelen, of heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker. In het bijzonder:

- **Supplementen die calcium, magnesium, ijzer of aluminium bevatten**, omdat deze de werking van Bondenza kunnen beïnvloeden.
- Acetylsalicylzuur en andere niet-steroidale anti-ontstekingsmiddelen (NSAIDs) (onder andere Ibuprofen, natriumdiclofenac en naproxen) kunnen de maag en darm irriteren. Bisfosfonaten (zoals Bondenza) kunnen dat ook doen. Wees dus extra voorzichtig als u pijnstillers of ontstekingsremmers neemt terwijl u Bondenza gebruikt.

Nadat u uw maandelijkse Bondenza tablet heeft doorgeslikt **moet u 1 uur wachten voordat u andere geneesmiddelen neemt**, waaronder spijsverteringstabletten, calcium supplementen of vitaminen.

### Waarop moet u letten met eten en drinken?

**Neem Bondenza niet in met voedsel.** Bondenza werkt minder goed als het samen met voedsel ingenomen wordt.

**U mag water drinken, maar geen andere vloeistoffen** (zie rubriek 3. Hoe gebruikt u dit middel?).

### Zwangerschap en borstvoeding

Gebruik Bondenza niet wanneer u zwanger bent of borstvoeding geeft. Wanneer u borstvoeding geeft, kan het zijn dat u hiermee moet stoppen om Bondenza te mogen gebruiken.

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

### Rijvaardigheid en het gebruik van machines

U mag rijden en machines bedienen, omdat het te verwachten is dat Bondenza geen of een verwaarloosbare invloed zal hebben op uw rijvaardigheid en uw vermogen om machines te bedienen.

### Bondenza bevat lactose.

Indien uw arts u heeft meegedeeld dat u bepaalde suikers niet kan verdragen of verteren (bijv. als u galactose-intolerantie, Lapp-lactase-deficiëntie of problemen met glucose-galactose-opname heeft), neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel inneemt.

### 3. Hoe gebruikt u dit middel?

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker. **De gebruikelijke dosering is 1 tablet eens per maand.**

#### Het innemen van uw maandelijks tablet

Het is belangrijk dat u deze instructies nauwkeurig opvolgt. Zij zijn opgesteld om ervoor te zorgen dat uw Bondenza tablet uw maag snel bereikt, waardoor de kans op irritatie afneemt.

- **Neem 1 Bondenza 150 mg tablet eens per maand.**
- **Kies een dag van de maand** die gemakkelijk te onthouden is. U kunt bijvoorbeeld steeds dezelfde datum kiezen (zoals de eerste dag van elke maand) of dezelfde dag (zoals de eerste zondag van elke maand) om uw Bondenza tablet in te nemen. Kies een datum die het beste bij uw routine past.
- Neem uw Bondenza tablet tenminste **6 uur nadat u voor het laatst iets gegeten of gedronken** heeft, anders dan water.
- Neem uw Bondenza tablet
  - **'s ochtends na het opstaan** en
  - **voordat u iets eet of drinkt** (op een nuchtere maag)
- **Neem uw tablet in met een vol glas water** (tenminste 180 ml).

Neem uw tablet **niet** in met water met een hoog gehalte aan calcium, vruchtensap of andere dranken. Als er een vermoeden is van een eventueel hoog gehalte aan calcium in het leidingwater (hard water), wordt het aangeraden om water uit een fles met een laag gehalte aan mineralen te gebruiken.

- **Slik uw tablet heel door** – niet erop kauwen, niet fijnmalen en niet laten smelten in uw mond.
- **Voor het volgende uur (60 minuten)** nadat u uw tablet heeft ingenomen
  - **ga niet liggen**; als u niet rechtop blijft (staan of zitten), kan er wat van het geneesmiddel teruglopen in uw slokdarm



- **eet niets**



- **drink niets** (behalve water als u dit nodig heeft)
- **neem geen andere geneesmiddelen**

- Nadat u een uur gewacht heeft, kunt u uw eerste eten of drinken van de dag gebruiken. Als u eenmaal gegeten heeft, kunt u gaan liggen als u dat wilt en kunt u andere geneesmiddelen innemen.

Neem uw tablet **niet** in voor het slapen gaan of voordat u opstaat.

### **Bondenza blijven gebruiken**

Het is belangrijk dat u Bondenza iedere maand blijft gebruiken, zolang uw arts het u voorschrijft. Bondenza kan osteoporose alleen behandelen zolang u het gebruikt.

### **Heeft u te veel van dit middel ingenomen?**

Als u per vergissing meer dan 1 tablet heeft ingenomen, **drink dan een vol glas melk en neem onmiddellijk contact op met uw arts.**

**Probeer niet over te geven en ga niet liggen** – dit kan ervoor zorgen dat Bondenza slokdarmirritatie veroorzaakt.

**Bent u vergeten dit middel in te nemen?** Als u vergeet de tablet op de ochtend van de door u gekozen dag in te nemen, **neem dan geen tablet later op deze dag**, maar kijk op uw kalender om te zien wanneer uw volgende dosis gepland staat:

### **Indien de volgende tablet binnen 1 tot 7 dagen ingenomen moet worden...**

U dient te wachten tot het moment dat u de volgende tablet zou innemen. Neem dan een tablet als gewoonlijk. Neem vervolgens één tablet een keer per maand op de oorspronkelijk geplande dagen, zoals aangegeven op uw kalender.

### **Indien de volgende tablet meer dan 7 dagen later ingenomen moet worden...**

Neem 1 tablet de volgende morgen, na de dag dat u het weer aan denkt. Neem vervolgens één tablet per maand op de oorspronkelijk geplande dagen, zoals aangegeven op uw kalender.

**Neem nooit 2 Bondenza tabletten in dezelfde week.**

## **4. Mogelijke bijwerkingen**

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

**Neem direct contact op met een arts of verpleegkundige wanneer u last krijgt van de volgende bijwerkingen – mogelijk heeft u met spoed medische behandeling nodig:**

**Vaak voorkomende bijwerkingen** (komen voor bij maximaal 1 op de 10 personen):

- griepachtige verschijnselen, waaronder koorts, beven en rillingen, zich ongemakkelijk voelen, botpijn en pijnlijke spieren en gewrichten. Vertel het een verpleegkundige of arts indien bijwerkingen lastig worden of langer dan een paar dagen aanhouden
- uitslag. U heeft mogelijk een allergische reactie op het geneesmiddel.

**Soms voorkomende bijwerkingen** (komen voor bij maximaal 1 op de 100 personen):

- hevige pijn op de borst, ernstige pijn na het doorslikken van eten of drinken, ernstige misselijkheid of braken, moeilijkheden bij het slikken. U kunt een ernstige ontsteking van uw slokdarm hebben, mogelijk met een zweer of een vernauwing van de slokdarm.

**Zelden voorkomende bijwerkingen** (komen voor bij maximaal 1 op de 1.000 personen):

- jeuk, zwelling van uw gezicht, lippen, tong en keel, met moeilijkheden bij het ademen.
- aanhoudende oogpijn en oogontsteking

- pijn, zwakte of een onprettig gevoel in uw dij, heup of lies, die u niet eerder had. U heeft mogelijk vroege verschijnselen van een mogelijke, ongebruikelijke breuk van uw dijbeen.

**Zeer zelden voorkomende bijwerkingen** (komen voor bij maximaal 1 op de 10.000 personen):

- pijn of pijnlijke plek in de mond of kaak. U heeft mogelijk vroege verschijnselen van ernstige kaakproblemen (necrose (dood botweefsel) in het kaakbot).
- Ernstige, mogelijk levensbedreigende allergische reactie.

**Andere mogelijke bijwerkingen**

**Vaak voorkomende bijwerkingen** (komen voor bij maximaal 1 op de 10 personen):

- hoofdpijn
- brandend maagzuur, ongemak bij het slikken, maag- of buikpijn (kan veroorzaakt zijn door een ontsteking van de maag), problemen met de spijsvertering, misselijkheid, diarree (dunne ontlasting)
- spierkrampen, stijfheid van uw gewrichten en ledematen

**Soms voorkomende bijwerkingen** (komen voor bij maximaal 1 op de 100 personen):

- duizeligheid
- flatulentie (winderigheid, opgeblazen gevoel)
- rugpijn
- zich vermoeid en uitgeput voelen

**Zelden voorkomende bijwerkingen** (komen voor bij maximaal 1 op de 1.000 personen):

- ontsteking van de twaalfvingerige darm (eerste deel van de darm), die maagpijn veroorzaakt
- netelroos

Krijgt u veel last van een van de bijwerkingen? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

## 5. Hoe bewaart u dit middel?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de doos na "EXP". Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

## 6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

**Welke stoffen zitten er in dit middel?**

- De werkzame stof in dit middel is ibandroninezuur. Eén tablet bevat 150 mg ibandroninezuur (als natriummonohydraat).
- De andere stoffen in dit middel zijn:

**Tabletkern:** lactosemonohydraat, povidon, microkristallijne cellulose, crospovidon, gezuiverd stearinezuur, colloïdaal watervrij silica

**Tabletomhulsel:** hypromellose, titaniumdioxide (E 171), talk, macrogol 6000

### **Hoe ziet Bondenza eruit en hoeveel zit er in een verpakking?**

Bondenza tabletten zijn wit tot gebroken wit, langwerpige vorm, met de markering "BNVA" op een kant en "150" op de andere kant. De tabletten worden geleverd in blisterstrips van 1 of 3 tabletten. Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten op de markt worden gebracht.

### **Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant**

#### **Houder van de vergunning voor het in de handel brengen**

Roche Registration Limited  
6 Falcon Way  
Shire Park  
Welwyn Garden City  
AL7 1TW  
Verenigd Koninkrijk

#### **Fabrikant**

Roche Pharma AG  
Emil-Barell-Strasse 1  
D-79639 Grenzach-Wyhlen  
Duitsland

Neem voor alle informatie met betrekking tot dit geneesmiddel contact op met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

#### **België/Belgique/Belgien**

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

#### **Luxembourg/Luxemburg**

(Voor/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 00

#### **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

**France**

Roche  
Tél: +33 (0) 1 47 61 40 00

**Ireland**

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

**Ísland**

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

**Italia**

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

**Κύπρος**

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

**Latvija**

Roche Latvija SIA  
Tel: +371 - 6 7 039831

**Lietuva**

UAB “Roche Lietuva”  
Tel: +370 5 2546799

**Portugal**

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

**România**

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

**Slovenija**

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

**Slovenská republika**

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

**Suomi/Finland**

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

**Sverige**

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

**United Kingdom**

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

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in { MM/JJJJ }**

Meer informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het Europeese Geneesmiddelenbureau. (<http://www.ema.europa.eu/>).



## TEKST OP GEHEUGENSTICKER

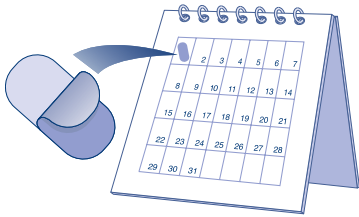
### ONTHOUDEN WANNEER BONDENZA INGENOMEN MOET WORDEN

U moet uw Bondenza tablet eens per maand innemen. Kies een dag van de maand die gemakkelijk te onthouden is:

- bijvoorbeeld steeds dezelfde datum (zoals de eerste dag van elke maand)
- of dezelfde dag (zoals de eerste zondag van elke maand).

Gebruik de stickers hieronder om de data te markeren op uw kalender.

Zet een vinkje in de daarvoor bestemde ruimte op de sticker als u uw tablet ingenomen heeft.



### STICKERS VOOR UW PERSOONLIJKE KALENDER

Maandelijkse tablet

Maandelijkse tablet

Maandelijkse tablet

Bondenza

Bondenza

Bondenza

Het is belangrijk om Bondenza elke maand te blijven innemen.

Geneesmiddel niet langer geregistreerd

## **Bijsluiter: informatie voor de patiënt**

### **Bondenza 3 mg oplossing voor injectie** Ibandroninezuur

#### **Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u**

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Krijgt u veel last van een van de bijwerkingen? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

#### **Inhoud van deze bijsluiter**

1. Waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

#### **1. Waarvoor wordt dit middel gebruikt?**

Bondenza behoort tot de groep van geneesmiddelen die bisfosfonaten worden genoemd. Het bevat het werkzame bestanddeel ibandroninezuur.

Bondenza kan botverlies tegengaan door het voorkomen van verdere botafbraak en het verhogen van de botmassa bij de meeste vrouwen die het middel innemen, hoewel zij het verschil niet zullen kunnen zien of voelen. Bondenza kan het risico op botbreuken (fracturen) verminderen. Een vermindering van wervelfracturen is aangetoond, maar niet van heupfracturen.

Bondenza 3 mg oplossing voor injectie in voorgevulde spuit is een oplossing voor intraveneuze injectie door een daartoe bevoegd persoon. **Injecteer Bondenza niet zelf.**

**Bondenza is aan u voorgeschreven om postmenopauzale osteoporose te behandelen omdat u een verhoogd risico op fracturen heeft.** Osteoporose is het dunner en brozer worden van de botten. Dit komt vaak voor bij vrouwen na de menopauze (overgang). Tijdens de menopauze stoppen de eierstokken van een vrouw met het aanmaken van het vrouwelijke hormoon oestrogeen. Dit hormoon helpt om het skelet van de vrouw gezond te houden.

Hoe eerder een vrouw in de menopauze komt, des te groter is haar kans op fracturen als gevolg van osteoporose. Andere factoren die het risico op osteoporose kunnen verhogen, zijn:

- niet genoeg calcium en vitamine D in het dieet
- roken of overmatig alcoholgebruik
- niet voldoende wandelen of andere oefeningen die uw botten belasten
- een familiegeschiedenis van osteoporose

**Een gezonde levensstijl** zal ook helpen om zoveel mogelijk voordeel van uw behandeling te hebben. Dit omvat:

- het eten van een uitgebalanceerd dieet, rijk aan calcium en vitamine D
- wandelen of het doen van andere oefeningen die de botten belasten
- niet roken en niet teveel alcohol drinken

## 2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

### Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- Als u een laag calciumgehalte in het bloed heeft of dit in het verleden heeft gehad. Overleg in dat geval met uw arts.
- U bent allergisch voor één van de stoffen die in dit geneesmiddel zitten. Deze stoffen kunt u vinden onder rubriek 6.

### Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Sommige patiënten moeten extra voorzichtig zijn wanneer zij Bondenza gebruiken. Raadpleeg uw arts voordat u Bondenza krijgt toegediend:

- wanneer u problemen met de nieren heeft of heeft gehad, lijdt aan nierfalen of ooit gedialyseerd bent of wanneer u een andere ziekte heeft die invloed heeft op uw nieren
- wanneer u een stoornis heeft van de mineraal stofwisseling (zoals vitamine D gebrek)
- U dient aanvullende calcium en vitamine D supplementen te gebruiken wanneer u Bondenza gebruikt. Wanneer dit voor u niet mogelijk is, dan moet u dit uw arts vertellen.
- Als u onder tandheelkundige behandeling staat of als u een tandheelkundige operatie zult ondergaan, vertel dan uw tandarts dat u behandeld wordt met Bondenza
- Als u hartproblemen heeft en de arts heeft u aangeraden uw dagelijkse inname van vloeistoffen te beperken.

Gevallen van ernstige, soms fatale, allergische reacties zijn gemeld bij patiënten die intraveneus behandeld werden met ibandroninezuur.

Als u een van de volgende verschijnselen krijgt, zoals kortademigheid/moeilijkheden met ademen, een strak gevoel in de keel, zwelling van de tong, duizeligheid, een gevoel van bewustzijnsverlies, roodheid of zwelling van het gezicht, uitslag op het lichaam, misselijkheid en overgeven, moet u direct uw arts of verpleegkundige waarschuwen (zie rubriek 4).

### Kinderen en jongeren tot 18 jaar

Bondenza moet niet worden gebruikt bij kinderen of jongeren onder de 18 jaar.

### Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Bondenza nog andere geneesmiddelen, of heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

### Zwangerschap en borstvoeding

U mag geen Bondenza toegediend krijgen wanneer u zwanger bent, of zwanger kan worden. Wanneer u borstvoeding geeft, dan moet u hiermee stoppen om Bondenza te mogen gebruiken. Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u geneesmiddelen gebruikt.

### Rijvaardigheid en het gebruik van machines

U mag rijden en machines bedienen, omdat hette verwacht is dat Bondenza geen of een verwaarloosbare invloed zal hebben op uw rijvaardigheid en uw vermogen om machines te bedienen.

**Bondenza bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per dosis (3 ml), d.w.z. dat het in wezen 'natrium-vrij' is.**

## 3. Hoe gebruikt u dit middel?

De aanbevolen dosering van Bondenza als intraveneuze injectie is 3 mg (1 voorgevulde spuit) eenmaal per 3 maanden.

De injectie dient in de ader toegediend te worden door een arts of daartoe bevoegde verpleegkundige. U mag de injectie niet bij uzelf toedienen.

De oplossing voor injectie mag alleen in een ader worden toegediend, en niet op een andere plek in het lichaam.

#### **Bondenza blijven gebruiken**

Om zo veel mogelijk baat te hebben bij de behandeling, is het belangrijk dat u de injecties iedere 3 maanden toegediend blijft krijgen, zolang uw arts het u voorschrijft. Bondenza kan osteoporose alleen behandelen zolang u het gebruikt, ondanks dat u geen verschil zal zien of voelen.

U dient aanvullende calcium en vitamine D producten te gebruiken, zoals geadviseerd door uw arts.

#### **Heeft u te veel van dit middel gebruikt?**

Het is mogelijk dat de hoeveelheid calcium, fosfor of magnesium in uw bloed te laag wordt. Indien het nodig is, zal uw arts dit corrigeren door u een injectie te geven met deze mineralen.

#### **Bent u vergeten dit middel te gebruiken?**

U dient zo spoedig mogelijk een afspraak te maken voor een nieuwe injectie. Ga vervolgens vanaf de datum van deze laatste injectie verder met het ontvangen van de injecties iedere 3 maanden.

#### **4. Mogelijke bijwerkingen**

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

**Neem direct contact op met een arts of verpleegkundige wanneer u last krijgt van de volgende bijwerkingen - mogelijk heeft u met spoed medische behandeling nodig:**

**Vaak voorkomende bijwerkingen** (komen voor bij maximaal 1 op de 10 personen):

- griepachtige verschijnselen waaronder koorts, beven en rillingen, zich ongemakkelijk voelen, vermoeidheid, botpijn en pijnlijke spieren en gewrichten. Vertel het een verpleegkundige of arts indien bijwerkingen lastig worden of langer dan aan paar dagen aanhouden.
- uitslag. U heeft mogelijk een allergische reactie op het geneesmiddel.

**Zelden voorkomende bijwerkingen** (komen voor bij maximaal 1 op de 1.000 personen):

- jeuk, zwelling van uw gezicht, lippen, tong en keel, met moeilijkheden bij het ademen.
- aanhoudende oospijn en ontsteking (indien langdurig)
- pijn, zwakte of een onprettig gevoel in uw dij, heup of lies, die u niet eerder had. U heeft mogelijk vroege verschijnselen van een mogelijke, ongebruikelijke breuk van uw dijbeen.

**Zeer zelden voorkomende bijwerkingen** (komen voor bij maximaal 1 op de 10.000 personen):

- pijn of pijnlijke plek in de mond of kaak. U heeft mogelijk vroege verschijnselen van ernstige kaakproblemen (necrose (dood botweefsel) in het kaakbot)
- ernstige, mogelijk levensbedreigende, allergische reactie (zie rubriek 2).

#### **Andere mogelijke bijwerkingen**

**Vaak voorkomende bijwerkingen** (komen voor bij maximaal 1 op de 10 personen):

- hoofdpijn
- maagpijn (zoals maagontsteking) of buikpijn, problemen met de spijsvertering, misselijkheid, diarree (dunne ontlasting) of verstopping
- pijn in uw spieren, gewrichten of rug
- zich vermoeid en uitgeput voelen

- rugpijn

**Soms voorkomende bijwerkingen** (komen voor bij maximaal 1 op de 100 personen):

- ontsteking van een ader
- pijn of letsel op de injectieplaats
- botpijn
- zich zwak voelen

**Zelden voorkomende bijwerkingen** (komen voor bij maximaal 1 op de 1.000 personen):

- netelroos

Krijgt u veel last van een van de bijwerkingen? Of heeft u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

## 5. Hoe bewaart u dit middel?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de doos en op de spuit na "EXP". Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Diegene die de injectie toedient, dient een eventuele ongebruikte oplossing weg te gooien en de gebruikte spuit en injectienaald in een daarvoor geschikte afvalcontainer te stoppen.

## 6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

**Welke stoffen zitten er in dit middel?**

- De werkzame stof in dit middel is ibandroninezuur. Een voorgevulde spuit bevat 3 mg ibandroninezuur in 3 ml oplossing (als natriummonohydraat).
- De andere stoffen in dit middel zijn natriumchloride, azijnzuur, natriumacetaat trihydraat en water voor injecties.

**Hoe ziet Bondenza eruit en hoeveel zit er in een verpakking?**

Bondenza 3 mg oplossing voor injectie in voorgevulde spuiten is een heldere, kleurloze oplossing. Elke voorgevulde spuit bevat 3 ml oplossing. Bondenza is beschikbaar in verpakkingen met 1 voorgevulde spuit en 1 injectienaald of met 4 voorgevulde spuiten en 4 injectienaalden. Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten op de markt worden gebracht.

**Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant**

**Houder van de vergunning voor het in de handel brengen**

Roche Registration Limited,  
6 Falcon Way  
Shire Park  
Welwyn Garden City  
AL7 1TW  
Verenigd Koninkrijk

**Fabrikant**

Roche Pharma AG  
Emil-Barell-Strasse 1  
D-79639 Grenzach-Wyhlen  
Duitsland

Neem voor alle informatie met betrekking tot dit geneesmiddel contact op met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen.

**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) 30 438050

**Deutschland**

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

**Norge**

Roche Norge AS  
Tlf: +47 - 22 78 90 00

**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 Icepharma 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

**Κύπρος**

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

**Latvija**

Roche Latvija SIA  
Tel: +371 - 67 039831

**Lietuva**

UAB "Roche Lietuva"  
Tel: +370 5 2546799

**Suomi/Finland**

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

**Sverige**

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

**United Kingdom**

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

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in {datum}.**

Meer informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: (<http://www.ema.europa.eu/>).

Geneesmiddel niet langer geregistreerd

---

De volgende informatie is alleen bestemd voor medisch personeel:

## INFORMATIE VOOR MEDISCH BEROEPSBEOEFENAREN

**Zie de samenvatting van de productkenmerken voor meer informatie.**

### **Toediening van Bondenza 3 mg oplossing voor injectie in voorgevulde spuit:**

Bondenza 3 mg oplossing voor injectie in voorgevulde spuit dient intraveneus geïnjecteerd te worden in 15-30 seconden.

De oplossing is irriterend, daarom is het belangrijk dat de oplossing enkel en alleen intraveneus toegediend wordt. Indien er onbedoeld geïnjecteerd wordt in het weefsel rondom de ader, zal de patiënt mogelijk op de plaats van toediening lokale irritatie, pijn en ontsteking ontwikkelen.

Bondenza 3 mg oplossing voor injectie in voorgevulde spuit **mag niet** gemengd worden met calciumhoudende oplossingen (zoals Ringer-lactaat-oplossing, calcium heparine) of andere geneesmiddelen die intraveneus toegediend worden. Wanneer Bondenza toegediend wordt via een bestaande intraveneuze infusielijn, dan dient het intraveneuze infusaat beperkt te worden tot een isotone zoutoplossing of 50 mg/ml (5 %) glucose-oplossing.

### **Vergeten dosering:**

Indien een dosis vergeten is, dient de injectie zo snel mogelijk toegediend te worden. Vervolgens dienen de injecties vanaf de datum van de laatste injectie om de drie maanden toegediend te worden.

### **Overdosering:**

Er is geen specifieke informatie beschikbaar over de behandeling van een overdosering met Bondenza injectie.

Gebaseerd op de beschikbare kennis over deze groep geneesmiddelen, kan intraveneuze overdosering resulteren in hypocalciëmie, hypofosfatemie en hypomagnesiëmie, wat paresthesiën kan veroorzaken. In ernstige gevallen kan intraveneuze infusie van gepaste hoeveelheden calciumgluconaat, kalium- of natriumfosfaat en magnesiumsulfaat nodig zijn.

### **Algemeen advies:**

Bondenza 3 mg oplossing voor injectie in voorgevulde spuit kan, zoals andere intraveneus toegediende bisfosfonaten, een tijdelijke daling van de serumcalciumwaarden veroorzaken.

Hypocalciëmie en andere stoornissen in bot- en mineraalmetabolisme dienen te worden beoordeeld en effectief behandeld te worden alvorens te starten met Bondenza injectietherapie. Adequate inname van calcium en vitamine D is belangrijk voor alle patiënten. Alle patiënten dienen calcium en vitamine D supplementen te ontvangen.

Patiënten met andere aandoeningen of die geneesmiddelen gebruiken welke mogelijk bijwerkingen met betrekking tot de nieren veroorzaken, dienen regelmatig, in lijn met goed medisch handelen, gecontroleerd te worden.

Alle ongebruikte oplossing voor injectie, spuiten en injectienaalden dienen te worden vernietigd overeenkomstig lokale voorschriften.