

VEDLEGG II

- A. TILVIRKER(E) ANSVARLIG FOR BATCH RELEASE**
- B. VILKÅR ELLER RESTRIKSJONER VEDRØRENDE
LEVERANSE OG BRUK**
- C. ANDRE VILKÅR OG KRAV TIL
MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN**

Legemidlet er ikke lenger godkjent for salg

A TILVIRKER(E) ANSVARLIG FOR BATCH RELEASE

Navn og adresse til tilvirker ansvarlig for batch release

Filmdrasjerte tabletter:

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

Injeksjonsvæske, oppløsning i ferdigfylt sprøyte:

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

B VILKÅR ELLER RESTRIKSJONER VEDRØRENDE LEVERANSE OG BRUK

Legemiddel underlagt reseptplikt.

C. ANDRE VILKÅR OG KRAV TIL MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

Legemiddelovervåkningssystem

Innehaver av markedsføringstillatelsen må sørge for at legemiddelovervåkningssystemet presentert i Modul 1.8.1 markedsføringstillatelsen, er på plass og fungerer før legemidlet bringes på markedet og deretter så lenge som legemidlet er på markedet.

Risikohåndteringsplan (RMP)

Innehaver av markedsføringstillatelsen skal gjennomføre aktiviteter vedrørende legemiddelovervåkning spesifisert i legemiddelovervåkingsplanen og andre oppfølgingsplaner i henhold til godkjent RMP presentert i Modul 1.8.2 i markedsføringstillatelsen samt enhver oppdatering av RMP som er godkjent av Den vitenskapelige komiteen for legemidler til human bruk (CHMP).

I henhold til CHMP Guideline on Risk Management Systems for medicinal products for human use, skal den oppdaterte RMP sendes inn på samme tidspunkt som den neste periodiske sikkerhetsoppdateringsrapporten (Periodic Safety Update Report, PSUR).

I tillegg skal en oppdatert RMP sendes inn:

- når det fremkommer ny informasjon av betydning for den gjeldende sikkerhetsspesifikasjonen (Safety Specification), legemiddelovervåkingsplanen eller risikominimeringsaktiviteter
- innen 60 dager etter at en viktig milepel (legemiddelovervåking eller risikominimering) er nådd
- på forespørsel fra Det europeiske legemiddelkontoret (The European Medicines Agency).

PSUR

Innehaver av markedsføringstillatelsen skal sende inn PSURer for dette preparatet i henhold til kravene bestemt i listen for “Union reference dates (EURD list) angitt i “Article 107c(7) of Directive 2001/83/EC” og publisert på “ the European medicines web-portal.”

- **VILKÅR ELLER RESTRIKSJONER VEDRØRENDE SIKKER OG EFFEKTIV BRUK AV LEGEMIDLET**

Ikke relevant.

Legemidlet er ikke lenger godkjent for salg

VEDLEGG III

MERKING OG PAKNINGSVEDLEGG

Legemidlet er ikke lenger godkjent for salg

A. MERKING

Legemidlet er ikke lenger godkjent for salg

OPPLYSNINGER, SOM SKAL ANGIS PÅ DEN YTRE EMBALLASJE

YTTERKARTONG

1. LEGEMIDLETS NAVN

Bondenza 150 mg filmdrasjerte tabletter
Ibandronsyre

2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFF(ER)

Hver filmdrasjerte tablett inneholder 150 mg ibandronsyre (som natriummonohydrat).

3. LISTE OVER HJELPESTOFFER

Tablettene inneholder også laktose. Se pakningsvedlegget for ytterligere informasjon

4. LEGEMIDDELFORM OG INNHOLD (PAKNINGSSTØRRELSE)

Filmdrasjerte tabletter
1 filmdrasjert tablett
3 filmdrasjerte tabletter

5. ADMINISTRASJONSMÅTE OG ADMINISTRASJONSVEI(ER)

Tablettene skal ikke suges, tygges eller knuses
Les pakningsvedlegget før bruk
Tablett til bruk én gang i måneden
Oral bruk

Måned 1 / / 3 filmdrasjerte tabletter
Måned 2 / / 3 filmdrasjerte tabletter
Måned 3 / / 3 filmdrasjerte tabletter
Skriv ned datoen du tar din tablett

6. ADVARSEL OM AT LEGEMIDLET SKAL OPPBEVARES UTILGJENGELIG FOR BARN

Oppbevares utilgjengelig for barn

7. EVENTUELLE ANDRE SPESIELLE ADVARSLER

8. UTLØPSDATO

Utløpsdato

9. OPPBEVARINGSBETINGELSER

**10. EVENTUELLE SPESIELLE FORHOLDSREGLER VED DESTRUKSJON AV
UBRUKTE LEGEMIDLER ELLER AVFALL**

11. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

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

12. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER (NUMRE)

EU/1/03/266/003 1 filmdrasjert tablett
EU/1/03/266/004 3 filmdrasjerte tabletter

13. PRODUKSJONSNUMMER

Batch

14. GENERELL KLASSIFIKASJON FOR UTLEVERING

Reseptpliktig legemiddel

15. BRUKSANVISNING

16. INFORMASJON PÅ BLINDESKRIFT

bondenza 150 mg

**MINSTEKRAV TIL OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ
GJENNOMTRYKKSPAKNINGER (BLISTER)**
Blisterfolie

1. LEGEMIDLETS NAVN

Bondenza 150 mg filmdrasjerte tablett
Ibandronsyre

2. NAVN PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

Roche Registration Ltd.

3. UTLØPSDATO

EXP

4. PRODUKSJONSNUMMER

Lot

5. ANNET

Legemidlet er ikke lenger godkjent for salg

OPPLYSNINGER, SOM SKAL ANGIS PÅ DEN YTRE EMBALLASJE

Ytterkartong

1. LEGEMIDLETS NAVN

Bondenza 3 mg injeksjonsvæske, oppløsning
Ibandronsyre

2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFF(ER)

En ferdigfylt sprøyte med 3 ml oppløsning inneholder 3 mg ibandronsyre (som natriummonohydrat)

3. LISTE OVER HJELPESTOFFER

Inneholder også natriumklorid, konsentrert eddiksyre, natriumacetattrihydrat, vann til injeksjonsvæsker. Se pakningsvedlegget for ytterligere informasjon.

4. LEGEMIDDELFORM OG INNHOLD (PAKNINGSSTØRRELSE)

Injeksjonsvæske, oppløsning
1 ferdigfylt sprøyte + 1 kanyle
4 ferdigfylte sprøyter + 4 kanyler

5. ADMINISTRASJONSMÅTE OG ADMINISTRASJONSVEI(ER)

Les pakningsvedlegget før bruk
Kun til intravenøs bruk

6. ADVARSEL OM AT LEGEMIDLET SKAL OPPBEVARES UTILGJENGELIG FOR BARN

Oppbevares utilgjengelig for barn

7. EVENTUELLE ANDRE SPESIELLE ADVARSLER

8. UTLØPSDATO

Utløpsdato

9. OPPBEVARINGSBETINGELSER

10. EVENTUELLE SPESIELLE FORHOLDSREGLER VED DESTRUKSJON AV UBRUKTE LEGEMIDLER ELLER AVFALL

11. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

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

12. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER (NUMRE)

EU/1/03/266/005 1 ferdigfylt sprøyte
EU/1/03/266/006 4 ferdigfylte sprøyter

13. PRODUKSJONSNUMMER

Batch

14. GENERELL KLASSIFIKASJON FOR UTLEVERING

Reseptpliktig legemiddel

15. BRUKSANVISNING

16. INFORMASJON PÅ BLINDESKRIFT

Fritatt for krav om blindeskrift

Legemidlet er ikke lenger godkjent for salg

MINSTEKRAV TIL OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ SMÅ INDRE EMBALLASJER

Ferdigfylt sprøyte

1. LEGEMIDLETS NAVN OG ADMINISTRASJONSVEI

Bondenza 3 mg injeksjonsvæske, oppløsning
Ibandronsyre
Kun til i.v. bruk

2. ADMINISTRASJONSMÅTE

Les pakningsvedlegget før bruk

3. UTLØPSDATO

EXP

4. PRODUKSJONSNUMMER

Lot

5. INNHOLD ANGITT ETTER VEKT, VOLUM ELLER ANTALL DOSER

3 mg/3 ml

6. ANNET

Legemidlet er ikke lenger godkjent for salg

B. PAKNINGSVEDLEGG

Legemidlet er ikke lenger godkjent for salg

Pakningsvedlegg: Informasjon til brukeren

Bondenza 150 mg tabletter, filmdrasjerte ibandronsyre

Les nøye gjennom dette pakningsvedlegget før du begynner å bruke dette legemidlet. Det inneholder informasjon som er viktig for deg.

- Ta vare på dette pakningsvedlegget. Du kan få behov for å lese det igjen.
- Hvis du har ytterligere spørsmål, kontakt lege eller apotek.
- Dette legemidlet er skrevet ut kun til deg. Ikke gi det videre til andre. Det kan skade dem, selv om de har symptomer på sykdom som ligner dine.
- Kontakt lege eller apotek dersom du opplever bivirkninger, inkludert bivirkninger som ikke er nevnt i dette pakningsvedlegget.

I dette pakningsvedlegget finner du informasjon om:

Planlegging av når du skal ta Bondenza, ved bruk av klistremerker i din kalender

1. Hva Bondenza er, og hva det brukes mot
2. Hva du må vite før du bruker Bondenza
3. Hvordan du bruker Bondenza
4. Mulige bivirkninger
5. Hvordan du oppbevarer Bondenza
6. Innholdet i pakningen og ytterligere informasjon

1. Hva Bondenza er, og hva det brukes mot

Bondenza tilhører en gruppe legemidler som kalles **bisfosfonater**. Legemidlet inneholder virkestoffet ibandronsyre. Bondenza kan reversere bentap ved å stoppe ytterligere bentap og øke benmassen hos de fleste kvinner som bruker det, selv om de ikke selv kan se eller føle en forskjell. Bondenza kan medvirke til å redusere risiko for benbrudd (frakturer). Denne reduksjonen i benbrudd er påvist for ryggraden, men ikke for hoften.

Bondenza er forskrevet til deg for behandling av benskjørhet (osteoporose) etter overgangsalderen fordi du har en økt risiko for brudd. Benskjørhet er svinn og skjørhet i benvevet, noe som er vanlig hos kvinner etter overgangsalderen. I overgangsalderen slutter kvinnens eggstokker å produsere det kvinnelige hormonet østrogen, som hjelper til å opprettholde et friskt skjelett. Jo tidligere en kvinne når overgangsalderen, desto større er risikoen for brudd ved benskjørhet.

Andre faktorer som kan øke risikoen for brudd er:

- ikke tilstrekkelig med kalsium og vitamin D i kosten
- røyking, eller for mye alkohol
- ikke tilstrekkelig spasing eller annen mosjon
- andre familiemedlemmer med benskjørhet

En sunn livsstil vil også hjelpe deg til å få mer utbytte av behandlingen din. Dette inkluderer:

- å spise en balansert kost, rik på kalsium og vitamin D
- gå turer eller foreta annen mosjon
- ikke røyke, og ikke drikke for mye alkohol.

2. Hva du må vite før du tar Bondenza

Bruk ikke Bondenza:

- dersom du er allergisk overfor ibandronsyre eller noen av de andre innholdsstoffene i dette legemidlet (listet opp i avsnitt 6).

- hvis du har problemer med spiserøret (øsofagus), slik som forsnerving eller problemer med å svelge.
- hvis du ikke kan stå eller sitte oppreist minimum én time (60 minutter) om gangen.
- **hvis du har, eller tidligere har hatt lavt innhold av kalsium i blodet.** Kontakt legen din.

Advarsler og forsiktighetsregler Noen personer må vise spesiell forsiktighet når de tar Bondenza. Rådfør deg med legen din før du tar Bondenza:

- Dersom du har forstyrrelser i mineralstoffskiftet (slik som vitamin D mangel).
- Dersom nyrene dine ikke fungerer normalt.
- Dersom du har problemer med å svelge eller med fordøyelsen.
- Hvis du er under tannbehandling eller skal foreta et tannkirurgisk inngrep, skal du gi beskjed til tannlegen din om at du behandles med Bondenza.

Irritasjon, betennelse eller sår i spiserøret kan oppstå, ofte med symptomer som kraftig brystsmerte, kraftige smerter etter svelging av mat og/eller drikke, sterk kvalme eller oppkast, spesielt dersom du ikke drikker et fullt glass vann og/eller dersom du legger deg ned innen en time etter at du har tatt Bondenza. Dersom du utvikler slike symptomer skal du slutte å ta Bondenza og kontakte lege umiddelbart.

Barn og ungdom

Ikke gi Bondenza til barn eller ungdom under 18 år.

Andre legemidler og Bondenza

Rådfør deg med lege eller apotek dersom du bruker, nylig har brukt eller planlegger å bruke andre legemidler. Spesielt:

- **Tilskudd som inneholder kalsium, magnesium, jern eller aluminium**, fordi det kan påvirke effekten av Bondenza.
- Acetylsalisylsyre og andre ikke-steroid antiinflammatoriske legemidler (NSAIDs) (inkludert ibuprofen, diklofenaknatrium og naproksen) kan irritere mave og tarm. Bisfosfonater (som Bondenza) kan også gjøre dette. Så vær spesielt forsiktig hvis du tar smertestillende eller betennelsesdempende (antiinflammatoriske) midler, når du samtidig bruker Bondenza.

Etter at du har svelget din daglige Bondenza-tablett, **vent i en time før du tar noen andre legemidler**, det gjelder også midler mot dårlig fordøyelse, kalsiumtilskudd eller vitaminer.

Inntak av Bondenza sammen med mat og drikke

Ikke ta Bondenza sammen med mat. Bondenza er mindre effektivt når det tas sammen med mat. **Du kan drikke vann, men ikke annen drikke** (se 3. Hvordan du bruker Bondenza).

Graviditet og fødsling

Bruk ikke Bondenza hvis du er gravid eller ammer. Hvis du ammer, er det mulig at du må slutte for å kunne bruke Bondenza.

Rådfør deg med lege eller apotek før du tar dette legemidlet.

Kjøring og bruk av maskiner

Du kan kjøre og bruke maskiner da det er forventet at Bondenza ikke har noen påvirkning eller har ubetydelig påvirkning av evnen til å kjøre eller bruke maskiner.

Bondenza inneholder laktose (melkesukker) Dersom legen din har fortalt deg at du ikke tåler eller ikke kan fordøye noen sukkertyper (dvs. hvis du har galaktoseintoleranse, Lapp-laktase mangelsykdom eller har problemer med glukose-galaktose absorpsjon), bør du kontakte legen din før du tar dette legemidlet.



3. Hvordan du bruker Bondenza

Bruk alltid dette legemidlet slik legen din har foreskrevet. Kontakt legen eller apoteket hvis du er usikker.

Den vanlige dosen med Bondenza er en tablett én gang i måneden.

Når du tar din månedlige tablett

Det er viktig å følge disse anvisningene nøye. De er laget for at din Bondenza tablett skal nå magen din raskt, slik at sjansen for å irritere spiserøret blir minst mulig.

- **Ta en Bondenza 150 mg tablett én gang i måneden.**
- **Velg en dag i måneden** som du lett vil huske. Du kan velge enten den samme datoen (som den 1. i hver måned) eller den samme dagen (som den første søndagen i hver måned) for å ta din Bondenza tablett. Velg datoen som best passer din rutine.
- Ta din Bondenza-tablett **minst 6 timer etter at du sist** spiste noe eller drakk noe, fortsett fra vann.
- Ta din Bondenza-tablett
 - **etter at du har stått opp for dagen**, og
 - **før du har tatt noenting å spise eller drikke** (tas på tom mage)
- **Svelg din tablett med et fullt glass vann** (minst 180 ml).
Ta **ikke** tablettene sammen med vann med høy konsentrasjon av kalsium, fruktjuice eller andre drikkevarer. Hvis det er en bekymring for mulig høye kalsiumnivåer i kranvannet (hardt vann), anbefales det å bruke flaskevann med lavt innhold av mineraler.
- **Svelg tablettene din hel** - ikke tygg den, ikke knus den og ikke la den oppløses i munnen din.
- **I løpet av den neste timen (60 minutter)** etter at du har tatt din tablett
 - **ikke legg deg ned**; hvis du ikke forblir oppreist (stående eller sittende), kan noe av medisinen lekke tilbake i spiserøret ditt
- 
- **ikke spis noe**
- 
- **ikke drikk noe** (unntatt vann hvis du trenger det)
- **ikke ta andre medisiner**
- Etter at du har ventet en time, kan du ta dagens første måltid og drikke. Når du har spist, er det i orden å legge seg ned hvis du ønsker det, og du kan ta annen medisin hvis du trenger det.

Ikke ta tablettene din ved sengetid eller før du står opp for dagen.

Fortsett å ta Bondenza

Det er viktig at du fortsetter å ta Bondenza hver måned, så lenge legen din forskriver det til deg. Bondenza kan behandle benskjørhet bare så lenge du fortsetter å ta det.

Dersom du tar for mye av Bondenza

Hvis du ved en feil tar mer enn en tablett, **drikk et fullt glass melk og ta kontakt med legen din med en gang.**

Ikke få deg selv til å brekke deg/ kaste opp, og ikke legg deg ned - dette kan føre til at Bondenza irriterer spiserøret ditt.

Dersom du har glemt å ta Bondenza

Hvis du glemmer å ta din tablett om morgenen den dagen du har valgt, **ikke ta en tablett senere på dagen.** Se heller i din kalender og finn fram til når din neste planlagte dose er:

Dersom det bare er 1 til 7 dager til din neste planlagte dose...

Du bør vente med å ta tablett til din neste planlagte doseringsdag og ta den som normalt. Fortsett deretter å ta en tablett en gang i måneden på de dagene du har planlagt og markert i din kalender.

Dersom det er mer enn 7 dager til din neste planlagte dose...

Du bør ta en tablett om morgenen den neste dagen etter at du husket det. Fortsett deretter å ta en tablett en gang i måneden på de dagene du har planlagt og markert i din kalender.

Ta aldri to Bondenza tabletter samme uke.

4. Mulige bivirkninger

Som alle legemidler kan dette legemidlet forårsake bivirkninger, men ikke alle får det.

Snakk med sykepleier eller lege umiddelbart hvis du merker noen av følgende alvorlige bivirkninger – du kan ha behov for rask medisinsk behandling:

Vanlige (kan forekomme hos opptil 1 av 10 personer)

- influensalignende symptomer, inkludert feber, skjelving og hutring, følelse av ubehag, skjelettmerter og verking i muskler og ledd. Snakk med sykepleier eller lege hvis noe av dette blir plagsomt eller varer i mer enn et par dager
- utslett. Du kan ha fått en allergisk reaksjon mot legemidlet

Mindre vanlige (kan forekomme hos opptil 1 av 100 personer)

- kraftig smerte i brystet, kraftig smerte etter svelging av mat og drikke, kraftig kvalme, eller oppkast, problemer med å svelge. Du kan ha fått en alvorlig betennelse i spiserøret, muligens med sår eller innsnevring i spiserøret

Sjeldne (kan forekomme hos opptil 1 av 1000 personer)

- kløe, opphovning av ansikt, lepper, tunge eller hals, med pusteproblemer
- vedvarende smerte og betennelse i øyet
- ny smerte, svakhet eller ubehag i låret, hoften eller lysken. Du kan ha tidlige tegn på et mulig uvanlig brudd i lårbenet

Svært sjeldne (kan forekomme hos opptil 1 av 10 000 personer)

- smerte eller sår i munn eller kjeve. Du kan ha tidlige tegn på alvorlige problemer i kjeven (nekrose (dødt benvev) i kjevebenet)
- alvorlig, potensiell livstruende allergisk reaksjon

Andre mulige bivirkninger

Vanlige (kan forekomme hos opptil 1 av 10 personer)

- hodepine

- halsbrann, ubehag ved svelging, mavesmerter (kan være på grunn av betennelse i maven), fordøyelsesproblemer, kvalme, diaré (løse avføringer)
- muskelkramper, stivhet i ledd og kropp

Mindre vanlige (kan forekomme hos opptil 1 av 100 personer):

- svimmelhet
- luft i magen (promping, oppblåsthet)
- ryggsmarter
- føle seg trøtt og utmattet

Sjeldne (kan forekomme hos opptil 1 av 1000 personer):

- betennelse i tolvfingertarmen (øverste del av tarmen) som fører til mavesmerter
- elveblest (utslett)

Kontakt lege eller apotek dersom du opplever bivirkninger, inkludert mulige bivirkninger som ikke er nevnt i dette pakningsvedlegget.

5. Hvordan du oppbevarer Bondenza

Oppbevares utilgjengelig for barn.

Dette legemidlet krever ingen spesielle oppbevaringsbetingelser.

Bruk ikke dette legemidlet etter utløpsdatoen som er angitt på pakningen etter "Utløpsdato" eller "EXP". Utløpsdatoen henviser til den siste dagen i den måneden.

Legemidler skal ikke kastes i avløpsvann eller sammen med husholdningsavfall. Spør på apoteket hvordan legemidler som du ikke lenger bruker skal kastes. Disse tiltakene bidrar til å beskytte miljøet.

6. Innholdet i pakningen og ytterligere informasjon

Sammensetning av Bondenza

- Virkestoff er ibandronsyre. En tablett inneholder 150 mg ibandronsyre (som natriummonohydrat).
- Andre innholdsstoffer er:

tablettkjerne: laktosemonohydrat, povidon, mikrokrystallinsk cellulose, krysspovidon, stearinsyre, vannfri kolloidal silika

tablett drasjering: hypromellose, titandioksid, talkum (E 171), makrogol 6000

Hvordan Bondenza ser ut og innholdet i pakningen

Bondenza tablettene er hvite til "off-white", har en avlang fasong og er merket med "BNVA" på den ene siden og "150" på den andre siden. Tablettene finnes i blisterpakninger med 1 eller 3 tabletter. Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

Innehaver av markedsføringstillatelsen og tilvirker

Innehaver av markedsføringstillatelsen

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

Tilvirker

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

For ytterligere informasjon om dette legemidlet bes henvendelser rettet til den lokale representant for innehaveren av markedsføringstillatelsen:

België/Belgique/Belgien

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

България

Рош България ЕООД
Тел: +359 2 818 44 44

Česká republika

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

Danmark

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

Deutschland

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

Eesti

Roche Eesti OÜ
Tel: + 372 - 6 112 401

Ελλάδα

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

España

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

France

Roche
Tél: +33 (0) 1 47 61 40 00

Luxembourg/Luxemburg

(Voir/siehe Belgique/Belgien)

Magyarország

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

Malta

(See United Kingdom)

Nederland

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

Norge

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

Österreich

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

Polska

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

Portugal

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

România

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

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

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

Dette pakningsvedlegget ble sist oppdatert: (MM/ÅÅ)

Detaljert informasjon om dette legemidlet er tilgjengelig på nettstedet til Det europeiske legemiddelkontoret (The European Medicines Agency), <http://www.ema.europa.eu>.

Legemidlet er ikke lenger godkjent for salg

TEKST PÅ PÅMINNELSES-ETIKETT

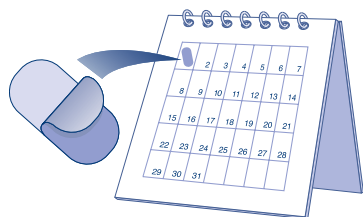
PLANLEGGING AV NÅR BONDENZA SKAL INNTAS

Doseringen av Bondenza er en tablett én gang i måneden. Velg en dag i måneden som du lett vil huske:

- enten den samme datoene (som den 1. i hver måned)
- eller den samme dagen (som den første søndagen i hver måned).

Bruk klistremerkene under til å merke av datoene i din kalender.

Sett et merke i ruten på klistremerket når du har tatt din tablett.



KLISTREMERKER TIL DIN KALENDER

Månedlig tablett

Månedlig tablett

Månedlig tablett

Bondenza

Bondenza

Bondenza

Det er viktig å ta Bondenza hver måned.

Legemidlet er ikke lenger godkjent for salg

Pakningsvedlegg: Informasjon til brukeren

Bondenza 3 mg injeksjonsvæske, oppløsning ibandronsyre

Les nøye gjennom dette pakningsvedlegget før du begynner å bruke dette legemidlet. Det inneholder informasjon som er viktig for deg.

- Ta vare på dette pakningsvedlegget. Du kan få behov for å lese det igjen.
- Hvis du har ytterligere spørsmål, kontakt lege, apotek eller sykepleier.
- Kontakt lege, apotek eller sykepleier dersom du opplever bivirkninger, inkludert bivirkninger som ikke er nevnt i dette pakningsvedlegget.

I dette pakningsvedlegget finner du informasjon om:

1. Hva Bondenza er, og hva det brukes mot
2. Hva du må vite før du får Bondenza
3. Hvordan du får Bondenza
4. Mulige bivirkninger
5. Hvordan du oppbevarer Bondenza
6. Innholdet i pakningen og ytterligere informasjon

1. Hva Bondenza er, og hva det brukes mot

Bondenza tilhører en gruppe legemidler som kalles bisfosfonater. Legemidlet inneholder virkestoffet ibandronsyre.

Bondenza kan reversere bentap ved å stoppe ytterligere bentap og øke benmassen hos de fleste kvinner som bruker det, selv om de ikke kan se eller føle en forskjell. Bondenza kan medvirke til å redusere risiko for benbrudd (frakturer). Denne reduksjonen i benbrudd er påvist for ryggraden, men ikke for hoften.

Bondenza 3 mg injeksjonsvæske i ferdigfylt sprøyte er en oppløsning til intravenøs injeksjon som skal administreres av helsepersonell. **Du skal ikke selv injisere Bondenza.**
Bondenza

Bondenza er forskrevet til deg for behandling av benskjørhet (osteoporose) etter overgangsalderen fordi du har en økt risiko for brudd. Benskjørhet er svinn og skjørhet i benvevet, noe som er vanlig hos kvinner etter overgangsalderen. I overgangsalderen slutter kvinnens eggstokker å produsere det kvinnelige hormonet østrogen, som hjelper til å opprettholde et friskt skjelett. Jo tidligere en kvinne når overgangsalderen, desto større er risikoen for brudd ved benskjørhet.

Andre faktorer som kan øke risikoen for brudd er:

- ikke tilstrekkelig med kalsium og vitamin D i kosten
- sigarettøyking, eller for mye alkohol
- ikke tilstrekkelig spasing eller annen mosjon
- andre familiemedlemmer med benskjørhet

En sunn livsstil vil også hjelpe deg til å få mer utbytte av behandlingen din. Dette inkluderer:

- å spise en avbalansert kost, rik på kalsium og vitamin D
- gå turer eller foreta annen mosjon
- ikke røyke, og ikke drikke for mye alkohol.

2. Hva du må vite før du får Bondenza

Bruk ikke Bondenza

- hvis du har, eller tidligere har hatt lavt innhold av kalsium i blodet. Ta kontakt med legen din
- hvis du er allergisk overfor ibandronsyre eller noen av de andre innholdsstoffene i dette legemidlet (listet opp i avsnitt 6).

Advarsler og forsiktighetsregler Noen pasienter må vise spesiell forsiktighet ved bruk av Bondenza. Fortell det til legen din før du får Bondenza:

- Dersom du har eller har hatt problemer med nyrene, nyresvikt eller har hatt behov for dialyse, eller dersom du har en annen sykdom som kan virke inn på nyrene dine.
- Dersom du har forstyrrelser i mineralstoffskiftet (slik som vitamin D mangel).
- Du bør ta tilskudd av kalsium og vitamin D når du får Bondenza. Dersom du ikke kan gjøre det, må du informere legen din.
- Hvis du er under tannbehandling eller skal foreta et tannkirurgisk inngrep skal du gi beskjed til tannlegen din om at du behandles med Bondenza.
- Hvis du har hjerteproblemer og legen har anbefalt deg å begrense ditt daglige væskeinntak.

Tilfeller av alvorlige, noen ganger dødelige allergiske reaksjoner er rapportert hos pasienter behandlet med intravenøs ibandronsyre.

Dersom du opplever et av følgende symptomer, som kortpustethet/pusteproblemer, følelse av stram halsen, hoven tunge, svimmelhet, følelse av bevissthetstap, rødhet eller hovenhet i ansiktet, utslett på kroppen, kvalme og oppkast, skal du øyeblikkelig varsle din lege eller sykepleier (se avsnitt 4).

Barn og ungdom

Bondenza skal ikke brukes av barn eller ungdom under 18 år.

Andre legemidler og Bondenza

Rådfør deg med lege eller apotek dersom du bruker, nylig har brukt eller planlegger å bruke andre legemidler.

Graviditet og amming

Du skal ikke få Bondenza hvis du er gravid, eller hvis det er en mulighet for at du kan bli gravid. Hvis du ammer, vil du måtte slutte å amme for å kunne få Bondenza.

Rådfør deg med lege eller apotek før du tar dette legemidlet.

Kjøring og bruk av maskiner

Du kan kjøre og bruke maskiner da det er forventet at Bondenza ikke har noen påvirkning eller har ubetydelig påvirkning av evnen til å kjøre eller bruke maskiner.

Bondenza inneholder mindre enn 1 mmol natrium (23 mg) per dose (3 ml), dvs. så godt som "natriumfritt".

3. Hvordan du får Bondenza

Anbefalt dose med Bondenza intravenøs injeksjon er 3 mg (1 ferdigfylt sprøyte) en gang hver tredje måned.

Injeksjonen skal gis intravenøst, direkte inn i blodåren av en lege eller av kvalifisert/trenet helsepersonell. Du skal ikke administrere Bondenzainjeksjonen selv.

Injeksjonsvæsken må kun administreres i en blodåre, og ingen andre steder på kroppen.

Fortsett å få Bondenza

For å få størst mulig nytte av behandlingen er det viktig at du fortsetter å få Bondenza injeksjoner hver tredje måned, så lenge legen din forskriver det til deg.

Bondenza kan behandle benskjørhet bare så lenge du fortsetter behandlingen, selv om du ikke ser eller føler noen forskjell.

Du skal også ta tilskudd av kalsium og vitamin D, som anbefalt av legen din.

Dersom du blir gitt for mye av Bondenza

Du kan få lave nivåer av kalsium, fosfor eller magnesium i blodet. Legen din kan gjøre noe for å rette opp slike forandringer, og kan gi deg en injeksjon som inneholder disse mineralene.

Dersom en dose Bondenza glemmes

Du bør få i stand en avtale slik at du får den neste injeksjonen så raskt som mulig. Deretter, fortsett med injeksjonene hver tredje måned, fra den datoen du aller senest fikk en injeksjon.

4. Mulige bivirkninger

Som alle legemidler kan dette legemidlet forårsake bivirkninger, men ikke alle får det.

Snakk med sykepleier eller lege umiddelbart hvis du merker noen av følgende alvorlige bivirkninger – du kan ha behov for rask medisinsk behandling:

Vanlige (kan forekomme hos opptil 1 av 10 personer):

- influensalignende symptomer, inkludert feber, skjelving og hutring, følelse av ubehag, utmattelse, skjelettsmerter og verking i muskler og ledd. Snakk med sykepleier eller lege hvis noe av dette blir plagsomt eller varer i mer enn et par dager
- utslett. Du kan ha fått en allergisk reaksjon mot legemidlet

Sjeldne (kan forekomme hos opptil 1 av 1000 personer):

- kløe, opphovning av ansikt, lepper, tunge eller hals, med pusteproblemer.
- smerte og betennelse i øyet (hvis langvarig)
- ny smerte, svakhet eller ubehag i låret, hoften eller lysken. Du kan ha tidlige tegn på et mulig uvanlig brudd i lårbenet

Svært sjeldne (kan forekomme hos opptil 1 av 10 000 personer)

- smerte eller sår i munn eller kjeve. Du kan ha tidlige tegn på alvorlige problemer i kjeven (nekrose (dødt benvev) i kjevebenet)
- alvorlig, potensiell livstruende allergisk reaksjon (se avsnitt 2)

Andre mulige bivirkninger

Vanlige (kan forekomme hos opptil 1 av 10 personer)

- hodepine
- mavesmerter (som gastroenteritt) eller fordøyelsesproblemer, kvalme, diaré (ølse avføringer) eller forstoppelse
- smerte i muskler, ledd eller rygg
- tretthet og utmattelse
- ryggsmarter

Mindre vanlige (kan forekomme hos opptil 1 av 100 personer):

- betennelse i en vene (blodåre)
- smerte eller skade på injeksjonsstedet
- bensmerter

- svakhetsfølelse

Sjeldne (kan forekomme hos opptil 1 av 1000 personer):

- elveblest (utslett)

Kontakt lege, apotek eller sykepleier dersom du opplever bivirkninger, inkludert mulige bivirkninger som ikke er nevnt i dette pakningsvedlegget.

5. Hvordan du oppbevarer Bondenza

Oppbevares utilgjengelig for barn.

Dette legemidlet krever ingen spesielle oppbevaringsbetingelser.

Bruk ikke dette legemidlet etter utløpsdatoen som er angitt på kartongen og på sprøyten etter "Utløpsdato" eller "EXP". Utløpsdatoen henviser til den siste dagen i den måneden.

Personen som administrerer injeksjonen bør kaste eventuell ubrukt injeksjonsvæske, og legge den brukte sprøyten og kanylen i en egnet beholder for avfall.

6. Innholdet i pakningen og ytterligere informasjon

Sammensetning av Bondenza

- Virkestoff er ibandronsyre. En ferdigfylt sprøyte inneholder 3 mg ibandronsyre i 3 ml oppløsning (som natriummonohydrat).
- Andre innholdsstoffer er natriumklorid, eddiksyre, natriumacetattrihydrat og vann til injeksjonsvæsker.

Hvordan Bondenza ser ut og innholdet i pakningen

Bondenza 3 mg injeksjonsvæske i ferdigfylte sprøyter er en klar, fargeløs oppløsning. Hver ferdigfylte sprøyte inneholder 3 ml oppløsning. Bondenza finnes i pakninger med 1 ferdigfylt sprøyte og 1 kanyle, eller 4 ferdigfylte sprøyter og 4 kanyler.

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

Innehaver av markedsføringstillatelsen og tilvirker

Innehaver av markedsføringstillatelsen

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

Tilvirker

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

For ytterligere informasjon om dette legemidlet bes henvendelser rettet til den lokale representant for innehaveren av markedsføringstillatelsen:

België/Belgique/Belgien

N.V. Roche S.A.

Tél/Tel: +32 (0) 2 525 82 11

България

Рош България ЕООД

Тел: +359 2 818 44 44

Česká republika

Roche s. r. o.

Tel: +420 - 2 20382111

Danmark

Roche a/s

Tlf: +45 - 36 39 99 99

Deutschland

Roche Pharma AG

Tel: +49 (0) 7624 140

Eesti

Roche Eesti OÜ

Tel: + 372 - 6 112 401

Ελλάδα

Roche (Hellas) A.E.

Τηλ: +30 210 61 66 100

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. Stamatias & Co.(Cyprus) Ltd

Τηλ: +357 - 22 76 62 76

Luxembourg/Luxemburg

(Voir/siehe Belgique/Belgien)

Magyarország

Roche (Magyarország) Kft.

Tel: +36 - 23 446 800

Malta

(See United Kingdom)

Nederland

Roche Nederland B.V.

Tel: +31 (0) 348 438050

Norge

Roche Norge AS

Tlf: +47 - 22 78 90 00

Österreich

Roche Austria GmbH

Tel: +43 (0) 1 27739

Polska

Roche Polska Sp.z o.o.

Tel: +48 - 22 345 18 88

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

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

Dette pakningsvedlegget ble sist oppdatert: (MM/ÅÅ)

Detaljert informasjon om dette legemidlet er tilgjengelig på nettstedet til Det europeiske legemiddelkontoret (The European Medicines Agency), <http://www.ema.europa.eu>.

Påfølgende informasjon er bare beregnet på helsepersonell.

Legemidlet er ikke lenger godkjent for salg

Påfølgende informasjon er bare beregnet til helsepersonell:

INFORMASJON TIL HELSEPERSONELL

Vennligst se preparatomtalen for ytterligere informasjon.

Administrasjon av Bondenza 3 mg injeksjonsvæske, oppløsning i ferdigfylt sprøyte:

Bondenza 3 mg injeksjonsvæske i ferdigfylt sprøyte skal injiseres intravenøst over en periode på 15-30 sekunder.

Oppløsningen er irriterende, derfor er det viktig at den intravenøse administrasjonen må utføres nøyaktig. Dersom du av vanvare injiserer i vevet rundt venen, kan pasienten oppleve lokal irritasjon, smerte og betennelse på injeksjonsstedet.

Bondenza 3 mg injeksjonsvæske i ferdigfylt sprøyte **må ikke** blandes med kalsiumholdige oppløsninger (slik som Ringer-Laktat oppløsning, kalsium heparin) eller andre legemidler til intravenøs administrasjon. Når Bondenza administreres via en eksisterende intravenøs infusjonsslange, må infusjonsvæsken kun være enten isotonisk saltvann eller 50 mg/ml (5 %) glukoseoppløsning.

Uteglemt dose:

Dersom en dose er glemt, skal injeksjonen administreres så snart som mulig. Deretter skal injeksjonene beregnes hver 3. måned, fra datoen for den siste injeksjonen.

Overdosering:

Det finnes ingen spesifikk informasjon om behandling ved overdosering av Bondenza.

Erfaring med lignende preparater har vist at intravenøs overdosering kan føre til hypokalsemi, hypofosfatemi og hypomagnesemi, noe som kan forårsake paraestesi. I alvorlige tilfeller kan det være nødvendig med intravenøs infusjon av høye doser med kalsiumglykonat, kalium- eller natriumfosfat, og magnesiumsulfat.

Generell veiledning:

Bondenza 3 mg injeksjonsvæske i ferdigfylt sprøyte, som andre bisfosfonater administrert intravenøst, kan medføre en forbigående reduksjon av serumkalsiumverdiene.

Hypokalsemi og andre forstyrrelser av ben- og mineralmetabolismen bør undersøkes og være under effektiv behandling før oppstart med Bondenza injeksjonsbehandling. Tilstrekkelig inntak av kalsium og vitamin D er viktig for alle pasienter. Alle pasienter må få tilskudd av kalsium og vitamin D.

Pasienter med andre sykdommer eller som tar andre legemidler som har en potensiell uønsket innvirkning på nyrene, bør undersøkes regelmessig under behandlingen i henhold til klinisk praksis.

Eventuell ubrukt injeksjonsvæske, sprøyte og kanyle bør destrueres i henhold til lokale krav.