















































































































## Folheto informativo: Informação para o utilizador

### Bondenza 3 mg solução injetável ácido ibandronico

**Leia com atenção todo este folheto antes de começar a tomar este medicamento, pois contém informação importante para si.**

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro.
- Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico.

#### **O que contém este folheto:**

1. O que é Bondenza e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de receber Bondenza
3. Como receber Bondenza
4. Efeitos secundários possíveis
5. Como conservar Bondenza
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

#### **1. O que é Bondenza e para que é utilizado**

Bondenza pertence a um grupo de medicamentos denominados bifosfonatos. Contém a substância activa ácido ibandronico.

Ao interromper a perda óssea adicional e ao aumentar a massa óssea, Bondenza pode reverter a perda de osso na maioria das mulheres que o toma, embora não sejam capazes de ver ou sentir a diferença. Bondenza pode ajudar a diminuir as probabilidades de partir os ossos (fraturas). Esta redução de fraturas foi demonstrada na coluna vertebral, mas não na anca.

Bondenza 3 mg solução injetável em seringas pré-cheias é uma solução para ser administrada por via intravenosa por um profissional de saúde. **Não faça a administração do Bondenza a si próprio.**

**Bondenza foi-lhe prescrito para tratamento da osteoporose pós-menopáusica, uma vez que apresenta um risco aumentado de fraturas.** A osteoporose é uma diminuição da espessura e um enfraquecimento dos ossos, que é frequente nas mulheres pós-menopáusicas. Na menopausa, os ovários da mulher deixam de produzir estrogénio, uma hormona feminina, que contribui para manter a saúde do esqueleto. Quanto mais cedo a mulher atingir a menopausa, maior o risco de ocorrência de fraturas na osteoporose.

Outros fatores que podem contribuir para aumentar o risco de fraturas são:

- ingestão insuficiente de cálcio e de vitamina D na alimentação
- fumar cigarros ou beber álcool em excesso
- realizar pouca atividade física, como caminhar ou outro exercício que envolva o suporte do peso
- história familiar de osteoporose

**Um estilo de vida saudável** também contribui para que retire os maiores benefícios do tratamento. Isto inclui:

- fazer uma alimentação equilibrada, rica em cálcio e em vitamina D
- caminhar ou fazer outro tipo de exercício que envolva o suporte do peso
- não fumar e não beber álcool em excesso











A informação que se segue destina-se apenas aos profissionais de saúde:

## INFORMAÇÕES DESTINADAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

**Para mais informações consulte o Resumo das Características do Medicamento.**

### **Administração de Bondenza 3 mg solução injetável em seringa pré-cheia:**

Bondenza 3 mg solução injetável em seringa pré-cheia deve ser administrado por injeção intravenosa durante um período de 15-30 segundos.

A solução é irritante pelo que é importante a adesão estrita à administração por via intravenosa. Se, inadvertidamente, fizer a administração nos tecidos circundantes da veia, os doentes podem apresentar irritação local, dor e inflamação no local da administração.

Bondenza 3 mg solução injetável em seringa pré-cheia **não pode** ser misturado com soluções que contenham cálcio (como a solução de lactato de Ringer ou heparina cálcica) ou outros medicamentos administrados por via intravenosa. Sempre que Bondenza seja administrado por intermédio de uma linha de perfusão intravenosa existente, a solução de perfusão intravenosa deverá restringir-se à solução salina isotónica ou a solução de glucose 50 mg/ml (5 %).

### **Dose omitida:**

Se uma dose for omitida a injeção deve ser administrada logo que possível. Em seguida, as administrações devem ser marcadas de 3 em 3 meses, a contar da data desta última administração.

### **Sobredosagem:**

Não existem informações específicas sobre o tratamento da sobredosagem com Bondenza.

Com base nos conhecimentos disponíveis sobre esta classe de compostos, a sobredosagem intravenosa pode resultar em hipocalcemia, hipofosfatemia e hipomagnesemia, que podem originar parestesia. Nos casos graves pode ser necessária a perfusão intravenosa de doses apropriadas de gluconato de cálcio, de fosfato de potássio ou sódio e de sulfato de magnésio.

### **Recomendações gerais:**

Bondenza 3 mg solução injetável em seringa pré-cheia, tal como acontece com outros bifosfonatos administrados por via intravenosa, pode originar uma diminuição transitória nos valores séricos do cálcio.

A hipocalcemia e outras alterações do metabolismo ósseo e mineral deve ser avaliada e eficazmente controlada antes de se iniciar a terapêutica com Bondenza. É importante que todos os doentes façam uma ingestão adequada de cálcio e de vitamina D. Todos os doentes têm que tomar um suplemento de cálcio e vitamina D.

Durante o tratamento, os doentes com doenças concomitantes ou que estejam a utilizar outros medicamentos que tenham potencial para provocar efeitos indesejáveis a nível renal, devem ser examinados regularmente, em conformidade com as boas práticas médicas.

Qualquer solução injetável não utilizada, a seringa e a agulha para injeção devem ser eliminadas de acordo com as exigências locais.