

TEXT DESPRE UTILIZAREA AUTOCOLANTELOR

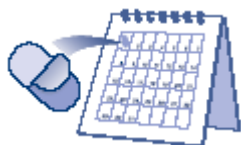
CUM SĂ PLANIFICAȚI CÂND SĂ LUAȚI BONDENZA

Doza de Bondenza este de un comprimat o dată pe lună. Alegeți o zi a lunii de care vă este ușor să vă amintiți:

- fie aceeași dată (cum ar fi ziua 1 a fiecărei luni)
- fie aceeași zi (cum ar fi prima duminică a fiecărei luni).

Utilizați autocolantele pentru a vă marca datele pe calendar.

După ce v-ați luat comprimatul, bifați căsuța pe care ați lipit autocolantul.



AUTOCOLANTE PENTRU CALENDARUL PERSONAL

Comprimat lunar Comprimat lunar Comprimat lunar

Bondenza Bondenza Bondenza

Este important să continuați să luați Bondenza în fiecare lună.

Produsul medicinal nu mai este autorizat

Prospect: Informații pentru utilizator

Bondenza 3 mg soluție injectabilă acid ibandronic

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să luați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect.

Ce găsiți în acest prospect

1. Ce este Bondenza și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să vi se administreze Bondenza
3. Cum se administrează Bondenza
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Bondenza
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Bondenza și pentru ce se utilizează

Bondenza aparține grupului de medicamente denumite bifosfonați. Conține substanța activă acid ibandronic.

Bondenza poate inhiba pierderea osoasă prin oprirea pierderii în mai mare măsură a osului și creșterea masei osoase la majoritatea femeilor care iau acest medicament, chiar dacă nu pot vedea sau simți diferența. Bondenza ajută la scăderea posibilității de rupere a oaselor (fracturi). A fost demonstrată o reducere a riscului de fractură vertebrală, nu și a riscului de fractură de col femural.

Bondenza 3 mg soluție injectabilă în seringă preumplută este o soluție pentru injecție intravenoasă care se administrează de către personalul medical. **Nu vă injectați singur Bondenza.**

Bondenza vă este prescris pentru tratamentul osteoporozei postmenopauză, pentru că aveți un risc crescut de fractură. Osteoporoza se manifestă prin subțierea și slăbirea oaselor, care este mai frecventă la femei după menopauză. La menopauză, ovarele nu mai produc hormonul feminin, estrogenul, care ajută la păstrarea scheletului femeilor în stare de sănătate. Cu cât femeile ajung mai devreme la menopauză, cu atât riscul de fracturi osteoporotice este mai mare.

Alți factori care pot crește riscul de fractură includ:

- alimentația cu cantități insuficiente de calciu și vitamina D
- fumatul sau consumul de alcool în cantități mari
- lipsa de mișcare sau a exercițiului fizic
- antecedentele de osteoporoză în familie

Un stil de viață sănătos vă va ajuta, de asemenea, să obțineți beneficiul maxim de la tratamentul dumneavoastră. Acesta include:

- o alimentație echilibrată bogată în calciu și în vitamină D
- mersul pe jos sau exercițiul fizic
- lipsa fumatului și a consumului de alcool etilic în cantități mari

2. Ce trebuie să știți înainte să vi se administreze Bondenza

Nu vi se va administra Bondenza

- dacă aveți sau ați avut în trecut valori scăzute ale concentrației calciului în sânge. Vă rugăm să spuneți medicului dumneavoastră.
- dacă sunteți alergic la acid ibandronic sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la punctul 6).

Atenționări și precauții

Unele pacienți trebuie să aibă grijă deosebită în timp ce iau Bondenza. Spuneți medicului dumneavoastră înainte de a vi se administra Bondenza:

- Dacă aveți sau ați avut probleme cu rinichii, insuficiență renală sau ați avut nevoie de dializă, sau dacă aveți orice altă boală care vă poate afecta rinichii
- Dacă aveți orice tulburări ale metabolismului mineral (cum ar fi deficiența de vitamină D).
- Trebuie să luați calciu și suplimente cu vitamina D în timpul tratamentului cu Bondenza. Dacă nu puteți să faceți acest lucru, trebuie să spuneți medicului dumneavoastră.
- Dacă urmați un tratament stomatologic sau veți fi supus unei intervenții chirurgicale stomatologice, spuneți-i medicului stomatolog că sunteți în tratament cu Bondenza.
- Dacă aveți afecțiuni ale inimii, iar medicul v-a recomandat să scădeți consumul zilnic de lichide.

La pacienții cărora li s-a administrat acid ibandronic intravenos, au fost raportate cazuri grave, uneori letale, de reacție alergică. Dacă manifestați unul dintre următoarele simptome cum sunt: scurtarea respirației/dificultăți de respirație, senzație de nod în gât, umflarea limbii, amețeli, senzație de pierdere a cunoștinței, înroșirea sau umflarea feței, erupții trecătoare pe piele, greață și vărsături, trebuie să informați imediat medicul sau asistenta medicală (vezi punctul 4).

Copii și adolescenții

Bondenza nu trebuie administrat la copii și adolescente cu vârsta sub 18 ani.

Bondenza împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră, asistentei medicale sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente.

Sarcina și alăptarea

Nu trebuie să vi se administreze Bondenza dacă sunteți gravidă sau dacă există posibilitatea să deveniți gravidă. Dacă alăptați, ar putea fi necesar să întrerupeți alăptatul pentru a lua Bondenza. Adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Puteți conduce vehicule și să folosiți utilaje deoarece este de așteptat ca Bondenza să nu aibă nicio influență sau să aibă o influență neglijabilă asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje.

Bondenza conține sodiu sub 1 mmol (23 mg) per doză (3 ml), adică practic „nu conține sodiu”.

3. Cum se administrează Bondenza

Doza recomandată de Bondenza pentru injecție intravenoasă este de 3 mg (1 seringă preumplută) o dată la fiecare 3 luni.

Injecția trebuie administrată în venă, de către un medic sau personal medical calificat/instruit. Nu vă administrați singur injecția.

Soluția injectabilă trebuie administrată numai în venă și nicăieri în altă parte a corpului.

Continuarea tratamentului cu Bondenza

Pentru obținerea unui maxim de beneficiu de la tratament, este important să continuați injecțiile la fiecare 3 luni, atâta timp cât vă prescrie medicul dumneavoastră. Bondenza poate trata osteoporoza doar pe perioada administrării tratamentului, chiar dacă nu veți putea să vedeți sau să simțiți diferența.

De asemenea trebuie să luați calciu și suplimente cu vitamina D, așa cum v-a recomandat medicul dumneavoastră.

Dacă vi se administrează mai mult Bondenza decât trebuie

Puteți avea concentrații reduse de calciu, fosfor sau magneziu în sânge. Medicul dumneavoastră poate să înceapă să corecteze aceste modificări și poate să vă administreze o injecție care conține aceste minerale.

Dacă este omisă o doză de Bondenza

Trebuie să vă programați la medicul dumneavoastră pentru a face următoarea injecție cât mai curând posibil. După aceasta, reveniți la injecțiile la fiecare 3 luni de la data celei mai recente injecții.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că acestea nu apar la toate persoanele.

Discutați imediat cu medicul dumneavoastră sau cu asistenta medicală dacă observați oricare dintre următoarele reacții adverse grave – puteți avea nevoie de tratament medical de urgență:

Frecvente (pot afecta până la 1 din 10 pacienți):

- simptome asemănătoare gripei, inclusiv febră, tremor și frisoane, senzație de disconfort, oboseală, dureri osoase, musculare și articulare. Discutați cu asistenta medicală sau cu medicul dumneavoastră dacă vreun efect devine supărător sau durează mai mult de câteva zile.
- erupții trecătoare pe piele. Puteți avea o reacție alergică la medicament.

Rare (pot afecta până la 1 din 1000 de pacienți):

- mâncărimi, umflarea feței, buzelor, limbii și gâtului, cu dificultăți de respirație.
- inflamație și durere persistentă la nivelul ochilor (dacă se prelungeste)
- durere rotundă, senzație de slăbiciune sau disconfort la nivelul coapsei, soldului sau zonei inghinale. Puteți avea semnele timpurii ale unei fracturi neașteptate de femur.

Foarte rare (pot afecta până la 1 din 10000 de pacienți):

- durere sau leziuni la nivelul gurii sau maxilarului. Puteți avea semnele timpurii ale unor afecțiuni severe ale maxilarului (necroza (moartea țesutului osos) osului maxilarului).
- reacție alergică gravă care vă poate pune viața în pericol (vezi punctul 2).

Alte reacții adverse posibile

Frecvente (pot afecta până la 1 din 10 pacienți):

- durere de cap
- durere de stomac (cum ar fi gastrita) sau durere abdominală, indigestie, greață, diaree (scaune moi) sau constipație
- dureri musculare, articulare sau durere de spate
- senzație de oboseală și extenuare

Mai puțin frecvente (pot afecta până la 1 din 100 de pacienți):

- inflamația unei vene
- durere sau leziune la locul injectării
- durere osoasă
- senzație de slăbiciune

Rare (pot afecta până la 1 din 1000 de pacienți):

- urticarie

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect.

5. Cum se păstrează Bondenza

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Acest medicament nu necesită condiții speciale de păstrare.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie și pe seringă după "EXP". Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Persoana care vă administrează injecția trebuie să arunce orice soluție neutilizată și să pună seringă utilizată și acul pentru injectare într-un container pentru eliminare.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Bondenza

- Substanța activă este acid ibandronic. O seringă preumplută conține acid ibandronic 3 mg (sub formă de sare de sodiu monohidrat) în 3 ml soluție.
- Celelalte componente sunt clorură de sodiu, acid acetic, acetat de sodiu trihidrat și apă pentru preparate injectabile

Cum arată Bondenza și conținutul ambalajului

Bondenza 3 mg soluție injectabilă în seringă preumplută este o soluție limpede, incoloră. Fiecare seringă preumplută conține 3 ml soluție injectabilă. Bondenza este disponibilă în cutii cu 1 seringă preumplută și 1 ac pentru injectare sau 4 seringi preumplute și 4 ace pentru injectare. Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul

Deținătorul autorizației de punere pe piață

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

Fabricantul

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

Pentru orice informații referitoare la acest medicament, vă rugăm să contactați reprezentanța locală a deținătorului autorizației de punere pe piață:

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 00

Eesti

Roche Eesti OÜ
Tel: + 372 - 6112 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

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

Acest prospect a fost revizuit în {LL/AAAA}.

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe website-ul Agenției Europene a Medicamentului <http://www.ema.europa.eu>.

Produsul medicinal nu mai este autorizat

Următoarele informații sunt destinate numai profesioniștilor din domeniul sănătății:

INFORMAȚII DESTINATE PERSONALULUI MEDICAL

Pentru mai multe informații, vă rugăm să consultați Rezumatul Caracteristicilor Produsului.

Administrarea Bondenza 3 mg soluție injectabilă în seringă preumplută:

Bondenza 3 mg soluție injectabilă în seringă preumplută trebuie injectată intravenos, în timp de 15-30 secunde.

Soluția este iritantă și, de aceea, respectarea strictă a căii de administrare intravenoasă este importantă. Dacă injectați incorect în țesutul din jurul venei, pacienții pot avea iritație locală, durere și inflamație la locul de injectare.

Bondenza 3 mg soluție injectabilă în seringă preumplută **nu trebuie** amestecată cu soluții care conțin calciu (cum sunt soluția Ringer-Lactat, heparina calcică) sau alte medicamente administrate intravenos. Dacă Bondenza este administrată printr-o linie de perfuzie intravenoasă existentă, infuzatul intravenos trebuie restricționat fie la soluție izotonică salină, fie la soluție de glucoză 50 mg/ml (5%).

Doza omisă:

Dacă o doză este uitată, injecția trebuie administrată cât mai curând posibil. Apoi, injecțiile trebuie să fie planificate la fiecare 3 luni de la data ultimei injecții.

Supradozaj:

Nu sunt disponibile informații specifice cu privire la tratamentul supradozajului cu Bondenza.

Pe baza informațiilor privind această clasă de compuși, supradozajul pe cale intravenoasă poate determina hipocalcemie, hipofosfatemie și hipomagneziemie, care pot produce parestezie. În cazurile severe, poate fi necesară perfuzia intravenoasă cu doze adecvate de gluconat de calciu, fosfat de potasiu sau de sodiu și sulfat de magneziu.

Recomandare generală:

Ca și alți bifosfonați administrați intravenos, Bondenza 3 mg soluție injectabilă în seringă preumplută poate determina scăderea tranzitorie a valorilor calciului seric.

Hipocalcemia și alte tulburări ale metabolismului osos și mineral trebuie evaluate și tratate eficace înaintea începerii terapiei cu Bondenza soluție injectabilă. La toate pacientele, este important aportul adecvat de calciu și vitamina D. Tuturor pacientelor trebuie să li se administreze suplimentar calciu și vitamina D.

Pacientele cu boli concomitente, sau care utilizează medicamente care au potențial de reacții adverse la nivelul rinichiului trebuie controlate cu regularitate în timpul tratamentului, conform regulilor de bună practică medicală.

Orice soluție injectabilă, seringă și ac pentru injectare neutilizate trebuie eliminate în conformitate cu reglementările locale.