

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

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

Táto písomná informácia pre používateľov bola naposledy aktualizovaná v

Podrobné informácie o tomto lieku sú dostupné na internetovej stránke Európskej agentúry pre lieky
<http://www.ema.europa.eu>.

Liek s ukončenou platnosťou registrácie

Nasledujúca informácia je určená len pre zdravotníckych pracovníkov:

INFORMÁCIA PRE ZDRAVOTNÍCKYCH PRACOVNÍKOV

Viac informácií si pozrite v Súhrne charakteristických vlastností lieku.

Podanie Bondenzy 3 mg injekčný roztok v naplnenej injekčnej striekačke:

Bondenza 3 mg injekčný roztok v naplnenej injekčnej striekačke sa má aplikovať intravenózne počas doby 15-30 sekúnd.

Roztok je dráždivý a preto je dôležité prísne dodržiavať intravenózne podanie. Ak injekciu neúmyselne aplikujete do tkanív v okolí žily, u pacientov sa môže vyskytnúť lokálne podráždenie, bolesť a zápal v mieste podania injekcie.

Bondenza 3 mg injekčný roztok v naplnenej injekčnej striekačke sa **nesmie** miešať s roztokmi obsahujúcimi vápnik (roztok Ringer-laktát, heparín) alebo inými intravenózne podávanými liekmi. Ak sa Bondenza podáva cez už existujúci infúzny intravenózne prístup, infúzny roztok sa má obmedziť buď na izotonický fyziologický roztok alebo na 50 mg/ml (5 %) roztok glukózy.

Vynechaná dávka:

Ak sa dávka vynechá, injekcia sa má podať čo najskôr ako je to možné. Potom sa injekcie majú naplánovať každé tri mesiace od dátumu poslednej injekcie.

Predávkovanie:

Nie sú dostupné žiadne špecifické informácie o liečbe predávkovania Bondenzou.

Na základe poznatkov tejto skupiny zlúčenín intravenózne predávkovanie môže mať za následok hypokalcémiu, hypofosfatémiu a hypomagneziémiu, ktoré môžu spôsobiť parestéziu. V závažných prípadoch môžu byť potrebné vhodné dávky glukonátu vápenatého, draslíka alebo fosforečnanu sodného a síranu horečnatého.

Všeobecné odporúčania:

Bondenza 3 mg injekčný roztok v naplnenej injekčnej striekačke, tak ako ostatné bisfosfonáty podávané intravenózne, môže spôsobiť prechodný pokles hodnôt vápnika v sére.

Hypokalcémiu a ďalšie poruchy kostí a metabolizmu minerálov sa musia zhodnotiť a liečiť skôr, ako sa začne liečba injekciou Bondenzy. U všetkých pacientov je dôležitý adekvátny príjem vápnika a vitamínu D. Všetci pacienti musia užívať vápnik a vitamín D vo forme výživového doplnku.

Pacienti so sprievodnými ochoreniami alebo pacienti, ktorí užívajú lieky, ktoré môžu mať nežiaduce účinky na obličky, sa majú počas liečby pravidelne kontrolovať v súlade s klinickou praxou.

Všetok nepoužitý injekčný roztok, injekčná striekačka a injekčná ihla majú byť zlikvidované v súlade s národnými požiadavkami.