

Redki (pojavi se pri največ 1 od 1.000 bolnikov):

- koprivnica.

Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte s svojim zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu.

5. Shranjevanje zdravila Bondenza

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Za shranjevanje zdravila niso potrebna posebna navodila.

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na škatli poleg oznake Uporabno do in na brizgi poleg oznake EXP. Datum izteka roka uporabnosti se nanaša na zadnji dan navedenega meseca.

Oseba, ki daje zdravilo mora neuporabljeno raztopino, uporabljeno brizgo in injekcijsko iglo zavreči, slednji v za to primerno posodo.

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje zdravilo Bondenza

- Zdravilna učinkovina je ibandronska kislina. Ena napolnjena injekcijska brizga vsebuje 3 mg ibandronske kisline v 3 ml raztopine (v obliki natrijskega monohidrata).
- Pomožne snovi so natrijev klorid, očetna kislina, natrijev acetat trihidrat in voda za injekcije.

Izgled zdravila Bondenza in vsebina pakiranja

Bondenza 3 mg raztopina za injiciranje v napolnjeni injekcijski brizgi je bistra, brezbarvna raztopina. Ena napolnjena injekcijska brizga vsebuje 3 ml raztopine. Bondenza je na voljo v pakiranju po 1 napolnjeno injekcijsko brizgo in 1 injekcijsko iglo ali po 4 napolnjene injekcijske brizge in 4 injekcijske igle.

Na trgu ni vseh navedenih pakiranj.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in izdelovalec

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom

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

Izdelovalec

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

Za vse morebitne nadaljnje informacije o tem zdravilu se lahko obrnete na lokalno predstavništvo imetnika dovoljenja za promet z zdravilom.

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

(glejte Velika Britanija)

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

Navodilo je bilo nazadnje revidirano { MM/LLLL }

Podrobne informacije o zdravilu so objavljene na spletni strani Evropske agencije za zdravila
<http://www.ema.europa.eu>

Zdravilo nima več dovoljenja za promet

Naslednje informacije so namenjene samo zdravstvenemu osebju:

INFORMACIJE ZA ZDRAVSTVENO OSEBJE

Prosimo, glejte Povzetek glavnih značilnosti zdravila za več informacij.

Dajanje zdravila Bondenza 3 mg raztopina za injiciranje v napolnjeni injekcijski brizgi:

Bondenza 3 mg raztopina za injiciranje v napolnjeni injekcijski brizgi se daje intravensko 15 do 30 sekund.

Raztopina je dražeča, zato moramo zdravilo dajati izključno intravensko. Če nepazljivo injiciramo v tkiva okoli vene, lahko bolniki izkusijo lokalno draženje, bolečino in vnetje na mestu vboda.

Zdravila Bondenza 3 mg raztopina za injiciranje v napolnjeni injekcijski brizgi **ne smemo** mešati z raztopinami, ki vsebujejo kalcij (kot je raztopina Ringerjevega laktata, kalcijev heparin) ali drugimi intravensko dajanimi zdravili. Kjer zdravilo Bondenza dajemo skozi obstoječi intravenski infuzijski kanal, je intravenski infuzat lahko le izotonična raztopina natrijevega klorida ali 50 mg/ml (5-%) raztopina glukoze.

Izpuščeni odmerek:

Če bolnik odmerek izpusti, mu je treba injekcijo dati takoj, ko je mogoče. Po tem morajo biti injekcije načrtovane vsake 3 mesece od dneva zadnje injekcije.

Preveliko odmerjanje:

Specifičnih informacij o zdravljenju prevelikega odmerjanja zdravila Bondenza ni na voljo.

Glede na poznavanje te skupine učinkovin se lahko intravensko preveliko odmerjanje kaže v hipokalcemiji, hipofosfatemiji in hipomagnezemiji, kar lahko povzroči parestezijo. V hudih primerih bo morda potrebna intravenska infuzija ustreznih odmerkov kalcijevega glukonata, kalijevega ali natrijevega fosfata in magnezijevega sulfata.

Splošni nasveti:

Bondenza 3 mg raztopina za injiciranje v napolnjeni injekcijski brizgi lahko kot drugi intravensko dajani difosfonati povzroči prehodno zmanjšanje koncentracije kalcija v serumu.

Hipokalcemijo in druge motnje v kosteh in presnovi mineralov moramo prepoznati in učinkovito zdraviti pred začetkom intravenskega zdravljenja z zdravilom Bondenza. Primeren vnos kalcija in vitamina D je pomemben pri vseh bolnikih. Vsi bolniki morajo prejemati dodatke kalcija in vitamina D.

Bolnike, ki imajo sočasno še druge bolezni ali jemljejo zdravila z možnimi neželenimi učinki za ledvice, je treba med zdravljenjem redno spremljati v skladu z dobro medicinsko prakso.

Neuporabljeno raztopino za injiciranje, brizge in injekcijske igle zavržite v skladu z lokalnimi predpisi.