

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

6.5 Förpackningstyp och innehåll

Förfyllda sprutor (5 ml) gjorda av färglöst typ I-glas, innehållande 3 ml injektionsvätska, lösning. Den grå kolvproppen i gummi och kanylskyddet är gjorda av fluororesin-laminerat butylgummi. Förpackningar med 1 förfylld spruta och 1 injektionsnål eller 4 förfyllda sprutor och 4 injektionsnålar.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

6.6 Särskilda anvisningar för destruktion och övrig hantering

När läkemedlet administreras i en befintlig intravenös infart bör infusionsvätskan vara begränsad till antingen isoton koksaltlösning eller 50 mg/ml (5%) glukoslösning. Detta gäller även lösningar som används till att skölja de intravenösa infarterna.

Ej använd injektionsvätska, lösning, spruta och injektionsnål skall kasseras enligt gällande anvisningar. Utsläpp av läkemedel i miljön ska minimeras.

Följande punkter ska strikt följas gällande användandet och destruktionen av sprutor och andra vassa föremål:

- Nålar och sprutor ska aldrig återanvändas.
- Använda nålar och sprutor läggs i en behållare för riskavfall (behållare för vassa föremål).
- Förvara behållaren utom räckhåll för barn.
- Behållare för riskavfall ska inte slängas som hushållsavfall.
- Full behållare kasseras enligt lokala föreskrifter eller enligt instruktioner från vårdgivaren.

7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

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

8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

EU/1/03/266/005
EU/1/03/266/006

9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

Datum för det första godkännandet: 2004-02-23
Datum för den senaste förnyelsen: 2009-02-20

10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

Ytterligare information om detta läkemedel finns på Europeiska läkemedelsmyndighetens webbplats <http://www.ema.europa.eu>.

BILAGA II

- A. TILLVERKARE SOM ANSVARAR FÖR FRISLÄPPANDE AV TILLVERKNINGSSATS
- B. VILLKOR ELLER BEGRÄNSNINGAR FÖR FÖRSKRIVNING OCH ANVÄNDNING
- C. ÖVRIGA VILLKOR OCH KRAV FÖR GODKÄNNANDET FÖR FÖRSÄLJNING

Läkemedlet är inte längre godkänt för försäljning

A. TILLVERKARE SOM ANSVARAR FÖR FRISLÄPPANDE AV TILLVERKNINGSSATS

Namn och adress till tillverkare som ansvarar för frisläppande av tillverkningsatts

Filmdragerade tabletter:

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

Injektionsvätska, lösning i förfylld spruta:

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

B. VILLKOR ELLER BEGRÄNSNINGAR FÖR FÖRSKRIVNING OCH ANVÄNDNING

Receptbelagt läkemedel.

C. ÖVRIGA VILLKOR OCH KRAV FÖR GODKÄNNANDET FÖR FÖRSÄLJNING

Farmakovigilanssystem

Innehavaren av godkännandet för försäljning måste se till att farmakovigilanssystemet i modul 1.8.1 i godkännandet för försäljning finns och fungerar innan och under tiden läkemedlet finns på marknaden.

Riskhanteringsplan

Innehavaren av godkännandet för försäljning ska utföra de studier och ytterligare farmakovigilansaktiviteter som finns beskrivna i farmakovigilansplanen, som överenskommit i riskhanteringsplanen (Risk Management Plan, RMP) som finns i modul 1.8.2 i godkännandet för försäljning samt eventuella efterföljande uppdateringar av riskhanteringsplanen som Kommittén för humanläkemedel (CHMP) kommit överens om.

Enligt CHMPs riktlinjer för riskhanteringssystem för humanläkemedel ska uppdaterade riskhanteringsplaner lämnas in samtidigt som nästa periodiska säkerhetsrapport (PSUR).

Dessutom ska en uppdaterad riskhanteringsplan lämnas in

- när ny information erhålls som kan påverka läkemedlets befintliga riskprofil (Safety Specification), farmakovigilansplan eller riskminimeringsåtgärder,
- inom 60 dagar efter att en viktig milstolpe (för farmakovigilans eller riskminimering) har uppnåtts,
- på begäran av Europeiska läkemedelsmyndigheten.

PSUR

Innehavaren för godkännandet för försäljning ska lämna in PSUR för denna produkt i enlighet med de krav som anges i förteckningen i Union reference dates (EURD-förteckningen) enligt artikel 107c(7) i direktiv 2001/83/EC och som finns publicerad på den Europeiska läkemedelsmyndighetens webportal.

- **VILLKOR ELLER BEGRÄNSNINGAR AVSEENDE EN SÄKER OCH EFFEKTIV ANVÄNDNING AV LÄKEMEDLET**

Ej relevant.

Läkemedlet är inte längre godkänt för försäljning

BILAGA III
MÄRKNING OCH BIPACKSEDEL

A. MÄRKNING

Läkemedlet är inte längre godkänt för försäljning

UPPGIFTER SOM SKALL FINNAS PÅ YTTRE FÖRPACKNINGEN

YTTERKARTONG

1. LÄKEMEDLETS NAMN

Bondenza 150 mg filmdragerade tabletter
Ibandronatsyra

2. DEKLARATION AV AKTIVT(A) SUBSTANS(ER)

Varje filmdragerad tablett innehåller 150 mg ibandronatsyra (som natriummonohydrat).

3. FÖRTECKNING ÖVER HJÄLPÄMNEN

Tabletterna innehåller även laktos. Se bipacksedeln för mer information

4. LÄKEMEDELSFORM OCH FÖRPACKNINGSTORLEK

Filmdragerade tabletter
1 filmdragerad tablett
3 filmdragerade tabletter

5. ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG

Sug, tugga eller krossa inte tablett
Läs bipacksedeln före användning
Tablett som tas en gång i månaden
Oral användning

Månad 1 __/__/__ 3 filmdragerade tabletter
Månad 2 __/__/__ 3 filmdragerade tabletter
Månad 3 __/__/__ 3 filmdragerade tabletter

Anteckna vilket datum du tar tablett

6. SÄRSKILD VARNING OM ATT LÄKEMEDLET MÅSTE FÖRVARAS UTOM SYN- OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn

7. ÖVRIGA SÄRSKILDA VARNINGAR OM SÅ ÄR NÖDVÄNDIGT

8. UTGÅNGSDATUM

Utg. dat

9. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

10. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL OCH AVFALL I FÖREKOMMANDE FALL

11. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING (NAMN OCH ADRESS)

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

12. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

EU/1/03/266/003 1 filmdragerad tablett
EU/1/03/266/004 3 filmdragerade tabletter

13. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Sats

14. ALLMÄN KLASSIFICERING FÖR FÖRSKRIVNING

Receptbelagt läkemedel

15. BRUKSANVISNING

16. INFORMATION I PUNKTSKRIFT

bondenza 150 mg

UPPGIFTER SOM SKALL FINNAS PÅ BLISTER ELLER STRIPS

Blister

1. LÄKEMEDLETS NAMN

Bondenza 150 mg filmdragerade tabletter
Ibandronatsyra

2. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Roche Registration Ltd

3. UTGÅNGSDATUM

EXP

4. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot

5. ÖVRIGT

Läkemedlet är inte längre godkänt för försäljning

UPPGIFTER SOM SKALL FINNAS PÅ YTTRE FÖRPACKNINGEN

YTTERKARTONG

1. LÄKEMEDELTS NAMN

Bondenza 3 mg injektionsvätska, lösning
Ibandronatsyra

2. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER)

En förfylld spruta med 3 ml lösning innehåller 3 mg ibandronatsyra (som natriummonohydrat)

3. FÖRTECKNING ÖVER HJÄLPÄMNEN

Innehåller även natriumklorid, koncentrerad ättiksyra, natriumacetat trihydrat, vatten för injektionsvätskor. Se bipacksedeln för ytterligare information.

4. LÄKEMEDELFORM OCH FÖRPACKNINGSTÖRLEK

Injektionsvätska, lösning
1 förfylld spruta + 1 injektionsnål
4 förfyllda sprutor + 4 injektionsnålar

5. ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG

Läs bipacksedeln före användning
Endast för intravenös användning

**6. SÄRSKILD VARNING OM ATT LÄKEMEDELLET MÅSTE FÖRVARAS UTOM SYN-
OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN**

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn

7. ÖVRIGA SÄRSKILDA VARNINGAR OM SÅ ÄR NÖDVÄNDIGT

8. UTGÅNGSDATUM

Utg.dat

9. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

10. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL OCH AVFALL I FÖREKOMMANDE FALL

11. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING (NAMN OCH ADRESS)

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

12. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

EU/1/03/266/005 1 förfylld spruta
EU/1/03/266/006 4 förfyllda sprutor

13. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Sats

14. ALLMÄN KLASSIFICERING FÖR FÖRSKRIVNING

Receptbelagt läkemedel

15. BRUKSANVISNING

16. INFORMATION I PUNKTSKRIFT

[Braille krävs ej]

Läkemedlet är inte längre godkänt för försäljning

UPPGIFTER SOM SKALL FINNAS PÅ SMÅ INRE LÄKEMEDELSFÖRPACKNINGAR
FÖRFYLLED SPRUTA

1. LÄKEMEDLETS NAMN OCH ADMINISTRERINGSVÄG

Bondenza 3 mg injektionsvätska, lösning
Ibandronatsyra
Endast för intravenös användning

2. ADMINISTRERINGSSÄTT

Läs bipacksedeln före användning

3. UTGÅNGSDATUM

EXP

4. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot

5. MÄNGD UTTRYCKT I VIKT, VOLYM ELLER PER ENHET

3 mg/3 ml

6. ÖVRIGT

Läkemedlet är inte längre godkänt för försäljning

B. BIPACKSEDEL

Läkemedlet är inte längre godkänt för försäljning

Bipacksedel: Information till användaren

Bondenza

150 mg filmdragerade tabletter
ibandronatsyra

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar ta detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information.

**I denna bipacksedel finns information om följande
Planera när du ska ta Bondenza med klisterlappar
till din personliga almanacka.**

1. Vad Bondenza är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du tar Bondenza
3. Hur du tar Bondenza
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Bondenza ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Bondenza är och vad det används för

Bondenza tillhör en klass av preparat som kallas **bisfosfonater**. Det innehåller den aktiva substansen ibandronatsyra.

Bondenza kan upphäva nedbrytningen av benvävnad genom att stoppa ytterligare förlust av benvävnad och öka benmassan hos de flesta kvinnor som tar Bondenza, även om de inte ser eller känner någon skillnad. Bondenza kan hjälpa till att minska risken för benbrott (frakturer). Denna minskning av frakturer har visats för kotfrakturer men inte för höftfrakturer.

Bondenza har förskrivits till dig för att behandla postmenopausal osteoporos (benskörhet) eftersom du har en förhöjd risk för frakturer. Osteoporos innebär en förtunning och försvagning av skelettet, vilket är vanligt hos kvinnor efter klimakteriet. Efter klimakteriet slutar en kvinnas äggstockar att producera kvinnligt könshormon, östrogen, som medverkar till att hålla skelettet friskt.

Ju tidigare en kvinna når klimakteriet, desto större är risken för henne att få frakturer vid osteoporos.

Andra faktorer som kan ge en ökad risk för frakturer inkluderar följande:

- ej tillräckligt med kalcium och D-vitamin i kosten
- rökning eller intag av för mycket alkohol
- ej tillräckligt med promenader eller annan motion där skelettet belastas
- en sjukdomshistoria av familjär osteoporos

Ett hälsosamt levnadssätt kommer även att hjälpa dig uppnå det bästa resultatet av behandlingen. Detta innebär:

- att hålla en balanserad diet rik på kalcium och D-vitamin
- att ta promenader eller att utföra annan motion där skelettet belastas
- att inte röka och att inte dricka för mycket alkohol.

2. Vad du behöver veta innan du tar Bondenza

Ta inte Bondenza

- Om du är allergisk mot ibandronatsyra eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).
- om du har vissa problem med matstrupen såsom förträngningar eller sväljsvårigheter.
- om du inte kan stå eller sitta upprätt i åtminstone en timme (60 minuter) i taget.
- **Om du har, eller tidigare har haft en låg kalciumhalt i blodet.** Rådgör med din läkare.

Varningar och försiktighet

En del personer bör vara särskilt försiktiga när de tar Bondenza. Tala med läkare innan du tar Bondenza:

- Om du har några rubbningar i ämnesomsättningen av mineraler (som brist på D-vitamin).
- Om dina njurar inte fungerar normalt.
- Om du har svårt att svälja eller har matsmältningsproblem.
- Om du får tandbehandling eller kommer att genomgå tandkirurgi, informera din tandläkare om att du behandlas med Bondenza.

Irritation, inflammation eller sårbildning i matstrupen kan inträffa ofta med symtom som svår smärta i bröstet, svår smärta efter att du svält mat och/eller vätska, svårt illamående eller kräkningar, särskilt om du inte dricker ett fullt glas vanligt vatten och/eller om du ligger ner inom en timme efter att du tagit Bondenza. Om du får dessa symtom ska du sluta ta Bondenza och omedelbart kontakta läkare (se avsnitt 3).

Barn och ungdomar

Ge inte Bondenza till barn eller ungdomar under 18 år.

Andra läkemedel och Bondenza

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, tyvärr har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel. Speciellt:

- **Kosttillskott som innehåller kalcium, magnesium, järn eller aluminium** eftersom de möjligen kan påverka effekten av Bondenza.
- Läkemedel som innehåller acetylsalicylsyra och andra icke-steroida antiinflammatoriska läkemedel (NSAID-preparat) (t.ex. ibuprofen, diklofenak och naproxen) kan irritera magsäcken och tarmen. Bisfosfonater (som Bondenza) kan också göra det, så var särskilt försiktig om du tar smärtlindrande eller antiinflammatoriska preparat samtidigt som du tar Bondenza.

Efter att du har svält din månadstablett Bondenza, **vänta i 1 timme innan du tar någon annan medicin**, inklusive tabletter mot magbesvär (dyspepsi), kalciumtillskott och vitaminer.

Bondenza med mat och dryck

Ta inte Bondenza samtidigt med mat. Bondenza är mindre effektivt vid samtidigt intag av mat. **Du kan dricka vatten men inga andra drycker** (se 3. Hur du tar Bondenza).

Graviditet och amning

Ta inte Bondenza om du är gravid eller ammar. Om du ammar kan du vara tvungen att avbryta amningen för att ta Bondenza.

Rådfråga din läkare eller apotekspersonal innan du tar detta läkemedel.

Körförmåga och användning av maskiner

Du kan köra och använda maskiner eftersom det förväntas att Bondenza inte har någon eller har försumbar effekt på din förmåga att köra och använda maskiner.

Bondenza innehåller laktos.

Om du inte tål eller kan smälta vissa sockerarter (dvs. om du är laktosintolerant, har total laktasbrist eller glukosgalaktosmalabsorption), bör du kontakta din läkare innan du tar denna medicin.



3. Hur du tar Bondenza

Ta alltid detta läkemedel enligt läkarens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Vanlig dos av Bondenza är en tablett en gång i månaden.

Intag av din månadstablett

Det är viktigt att du noggrant följer dessa instruktioner. De är gjorda för att underlätta så att Bondenza-tabletten snabbt når magen, så att risken för irritation i matstrupen minskar.

- **Ta en tablett Bondenza 150 mg en gång i månaden.**
- **Välj en dag i månaden** som är lätt att komma ihåg. Du kan antingen välja samma datum (såsom den 1:a varje månad) eller samma dag (såsom den första söndagen varje månad) då du ska ta din Bondenza-tablett. Välj det datum som bäst passar dina rutiner.
- Ta din Bondenza-tablett **minst 6 timmar efter att du senast tog något** att äta eller dricka förutom vatten.
- Ta din Bondenza-tablett
 - **efter att du stigit upp för dagen** och
 - **innan du tar något att äta eller dricka** (på fastande mage)
- **Svälj tabletten med ett fullt glas vatten** (på minst 180 ml).
Ta inte tabletten med vatten med hög kalciumkoncentration, fruktjuice eller någon annan dryck. Om det finns misstanke om eventuella höga kalciumhalter i kranvattnet (hårt vatten), rekommenderas att buteljerat vatten med lågt mineralinnehåll används.
- **Svälj tabletten hel** — tugga eller krossa den inte och låt den inte smälta i munnen.
- **Inom den följande timmen (60 minuter)** efter att du tagit tabletten
 - **ligg inte ner**; om du inte förblir i upprätt läge (står eller sitter upp) kan en del av medicinen läcka tillbaka till matstrupen.
- 
ät ingenting
- 
drick ingenting (förutom vanligt vatten vid behov)
- **ta inga andra mediciner**
- Efter att du har väntat en timme kan du inta dagens första mat och dryck. När du väl har ätit går det bra att ligga ner om du önskar, samt att ta andra mediciner som du eventuellt behöver.

Ta inte din tablett innan du går och lägger dig eller innan du har stigit upp för dagen.

Fortsätt ta Bondenza

Det är viktigt att du fortsätter ta Bondenza varje månad, så länge som din läkare har föreskrivit. Bondenza kan endast behandla osteoporos så länge som du fortsätter att ta behandlingen.

Om du har tagit för stor mängd av Bondenza

Om du av misstag har tagit mer än en tablett, **drick ett fullt glas mjölk och tala med din läkare omedelbart.**

Framkalla inte kräkning och ligg inte ner — det kan leda till att Bondenza irriterar matstrupen.

Om du har glömt att ta Bondenza

Om du har glömt att ta din tablett på morgonen den dag du har valt, **ta inte en tablett senare under dagen.** Titta istället i din almanacka och ta reda på när din nästa schemalagda dos ska tas.

Om det endast är 1 till 7 dagar kvar till nästa schemalagda dos...

Vänta tills det är dags för nästa schemalagda dos och ta den i vanlig ordning; fortsätt sedan ta en tablett en gång i månaden på de schemalagda dagarna du har markerat i din almanacka.

Om det är mer än 7 dagar kvar till nästa schemalagda dos...

Ta en tablett på morgonen dagen efter att du kommer ihåg den missade dosen; fortsätt sedan att ta en tablett en gång i månaden på de schemalagda dagarna som du har markerat i din almanacka.

Ta aldrig två tabletter Bondenza inom samma vecka.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Tala genast med en sjuksköterska eller läkare om du märker några av följande allvarliga biverkningar – du kan behöva medicinsk vård omedelbart:

Vanliga (inträffar hos färre än 1 användare av 10):

- influensaliknande symtom, inkluderande feber, skakningar och frossa, obehagskänsla, skelettsmärta och värkande muskler och leder
- hudutslag. Du kan ha fått en allergisk reaktion mot läkemedlet

Mindre vanliga (inträffar hos färre än 1 användare av 100):

- svår smärta i bröstet, svår smärta efter att ha svält mat eller dryck, kraftigt illamående eller kräkningar, svårigheter att svälja. Du kan ha en allvarlig inflammation i matstrupen, eventuellt med sår eller förträngning i matstrupen

Sällsynta (inträffar hos färre än 1 användare av 1000):

- klåda, svullnad i ansiktet, på läppar och i halsen, med svårigheter att andas
- ihållande ögonsmärta och inflammation
- ny smärta, svaghet eller obehag i lår, höft eller ljumske. Du kan ha tidiga tecken på en ovanlig fraktur på lårbenet

Mycket sällsynta (inträffar hos färre än 1 användare av 10000):

- smärta eller ömhet i munnen eller käken. Du kan ha tidiga tecken på allvarliga problem med käken (nekros (död benvävnad) i käkbenet)
- allvarlig allergisk reaktion som kan vara livshotande

Andra möjliga biverkningar

Vanliga (inträffar hos färre än 1 användare av 10):

- huvudvärk
- halsbränna, svårigheter att svälja, magsmärta (kan orsakas av en inflammation i magen), matsmältningsbesvär, illamående, diarré (lös mage)
- muskelkramper, stelhet i leder och armar och ben

Mindre vanliga (inträffar hos färre än 1 användare av 100):

- yrsel
- flatulens (väderspänningar, uppkördhet)
- ryggsmärta
- känna trötthet och utmattning

Sällsynta (inträffar hos färre än 1 användare av 1000):

- inflammation i tolvfingertarmen (första delen av tarmen) som ger magsmärter
- nässelfeber

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information.

5. Hur Bondenza ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen efter ”Utg. dat”. Utgångsdatumet är sista dagen i angiven månad.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man gör med läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är ibandronatsyra. En tablett innehåller 150 mg ibandronatsyra (som natriummonohydrat).
- Övriga innehållsämnen är:

Tablettkärna: Laktosmonohydrat, povidon, mikrokristallin cellulosa, krosavidon, renad stearinsyra, kolloidal vattenfri kiseldioxid.

Tabletthölje: Hypromellos, titandioxid (E 171), talk, makrogol 6000.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Bondenza tabletter är vita till benvita, avlånga och märkta med ”BNVA” på ena sidan och ”150” på andra sidan. Tabletterna tillhandahålls i blister innehållande 1 eller 3 tabletter.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av godkännande för försäljning

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

Tillverkare

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

Kontakta ombudet för innehavaren av godkännandet för försäljning om du vill veta mer om detta läkemedel:

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 - 6 112 401

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 7039831

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

Denna bipacksedel ändrades senast { MM/ÅÅÅÅ }

Ytterligare information om detta läkemedel finns på Europeiska läkemedelsmyndighetens webbplats
<http://www.ema.europa.eu/>.

Läkemedlet är inte längre godkänt för försäljning

TEXT PÅMINNELSEETIKETT

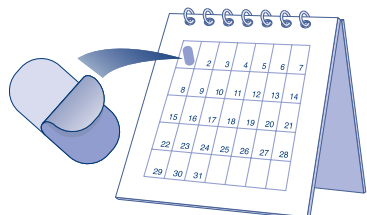
PLANERA NÄR DU SKA TA BONDENZA

Doseringen av Bondenza är en tablett i månaden. Välj en dag i månaden som är lätt att komma ihåg:

- antingen samma datum (såsom den 1:a varje månad)
- eller samma dag (såsom den första söndagen varje månad)

Använd klisterlapparna nedan för att markera datumen i din almanacka.

Efter att du har tagit din tablett, markera med ett kryss i rutan på klisterlappen.



KLISTERLAPPAR TILL DIN PERSONLIGA ALMANACKA

Månadstablett Månadstablett Månadstablett

Bondenza Bondenza Bondenza

Det är viktigt att du fortsätter ta Bondenza varje månad.

Läkemedlet är inte längre godkänt för försäljning

Bipacksedel: Information till användaren

Bondenza 3 mg injektionsvätska, lösning ibandronatsyra

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara dennainformation, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.
- Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information.

I denna bipacksedel finns information om följande:

1. Vad Bondenza är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du får Bondenza
3. Hur du får Bondenza
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Bondenza ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Bondenza är och vad det används för

Bondenza tillhör en klass av preparat som kallas bisfosfonater. Det innehåller den aktiva substansen ibandronatsyra.

Bondenza kan upphäva nedbrytningen av benvävnad genom att stoppa ytterligare förlust av benvävnad och öka benmassan hos de flesta kvinnor som tar Bondenza, även om de inte ser eller känner någon skillnad. Bondenza kan hjälpa till att minska risken för benbrott (frakturer). Denna minskning av frakturer har visats för kotfrakturer men inte för höftfrakturer.

Bondenza 3 mg injektionsvätska, lösning i förfyllda sprutor är en lösning för intravenös injektion av hälso- och sjukvårdspersonal. **Injicera inte Bondenza själv.**

Bondenza har förskrivits till dig för att behandla postmenopausal osteoporos (benskörhet) eftersom du har en förhöjd risk för frakturer. Osteoporos innebär en förtunning och försvagning av skelettet, vilket är vanligt hos kvinnor efter klimakteriet. Efter klimakteriet slutar en kvinnas äggstockar att producera kvinnligt könshormon, östrogen, som medverkar till att hålla skelettet friskt.

Ju tidigare en kvinna når klimakteriet, desto större är risken för henne att få frakturer vid osteoporos.

Andra faktorer som kan ge en ökad risk för frakturer inkluderar följande:

- ej tillräckligt med kalcium och D-vitamin i kosten
- cigarettrökning eller intag av för mycket alkohol
- ej tillräckligt med promenader eller annan motion där skelettet belastas
- en sjukdomshistoria av familjär osteoporos

Ett hälsosamt levnadssätt kommer även att hjälpa dig uppnå det bästa resultatet av behandlingen. Detta innebär:

- att hålla en balanserad diet rik på kalcium och D-vitamin
- att ta promenader eller att utföra annan motion där skelettet belastas
- att inte röka och att inte dricka för mycket alkohol.

2. Vad du behöver veta innan du får Bondenza

Använd inte Bondenza

- om du har, eller har haft en låg kalciumhalt i blodet. Rådgör med din läkare.
- om du är allergisk mot ibandronatsyra eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).

Varningar och försiktighet

En del patienter bör vara särskilt försiktiga när de använder Bondenza. Tala med läkare innan du får Bondenza:

- Om du har eller någonsin har haft problem med njurarna, njursvikt eller har behövt dialys, eller om du har någon annan sjukdom som kan påverka dina njurar
- Om du har några rubbningar i ämnesomsättningen av mineraler (som brist på D-vitamin)
- Du bör ta kalcium- och D-vitamintillskott under behandlingen med Bondenza. Om du inte kan ta detta bör du informera din läkare
- Om du får tandbehandling eller kommer att genomgå tandkirurgi, informera din tandläkare om att du behandlas med Bondenza
- Om du har hjärtproblem och läkare har rekommenderat dig att begränsa ditt dagliga intag av vätska

Fall av allvarliga allergiska reaktioner, ibland med dödlig utgång, har rapporterats hos patienter som behandlats med ibandronatsyra intravenöst.

Om du upplever något av följande symtom såsom andnöd/andningssvårigheter, att det känns trångt i halsen, svullnad av tungan, yrsel, känsla av att förlora medvetandet, rodnad eller svullnad i ansiktet, hudutslag på kroppen, illamående och kräkningar, ska du omedelbart informera din läkare eller sköterska (se avsnitt 4).

Barn och ungdomar

Bondenza ska inte användas på barn eller ungdomar under 18 år.

Andra läkemedel och Bondenza

Tala om för läkare, sjuksköterska eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel.

Graviditet och amning

Du bör inte ges Bondenza om du är gravid eller om det finns en möjlighet att du blir gravid. Om du ammar kommer du vara tvungen att avbryta amningen för att få behandling med Bondenza.

Rådfråga din läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel.

Körförmåga och användning av maskiner

Du kan köra och använda maskiner eftersom det förväntas att Bondenza inte har någon eller har försumbar effekt på din förmåga att köra och använda maskiner.

Bondenza innehåller mindre än 1 mmol natrium (23 mg) per dos (3 ml), d.v.s. är näst intill ”natriumfritt”.

3. Hur du får Bondenza

Den rekommenderade dosen för intravenös injektion av Bondenza är 3 mg (1 förfylld spruta) en gång var 3:e månad.

Injektionen ska ges i venen av en läkare eller kvalificerad/tränad hälso- och sjukvårdspersonal. Administrera inte injektionen själv.

Injektionsvätskan, lösningen får endast ges i venen och inte någon annanstans i kroppen.

Fortsätt använd Bondenza

För att få mest nytta av behandlingen är det viktigt att fortsätta få injektionerna var tredje månad så länge som din läkare har föreskrivit. Bondenza kan endast behandla osteoporos så länge som du fortsätter att få behandlingen, även om du inte kan se eller känna någon skillnad.

Du bör även ta kalcium- och D-vitamintillskott, enligt din läkares rekommendation.

Om du har fått för stor mängd av Bondenza

Du kan få låga nivåer av kalcium, fosfor eller magnesium i blodet. Din läkare kan vidta åtgärder för att korrigera sådana ändringar och kan eventuellt ge dig en injektion som innehåller dessa mineraler.

Om en dos av Bondenza missas

Du bör ordna en tid för att få nästa injektion så snart som möjligt. Återgå sedan till att få injektionerna var 3:e månad från datumet för den senaste injektionen.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Tala genast med en sjuksköterska eller läkare om du märker några av följande allvarliga biverkningar – du kan behöva medicinsk vård omedelbart:

Vanliga (inträffar hos färre än 1 användare av 10):

- influensaliknande symtom, inkluderande feber, skakningar och frossa, obehagskänsla, trötthet, skelettsmärta och värkande muskler och leder. Tala med sjuksköterska eller läkare om några biverkningar blir besvärande eller varar mer än ett par dagar
- hudutslag. Du kan ha fått en allergisk reaktion mot läkemedlet

Sällsynta (inträffar hos färre än 1 användare av 1000):

- klåda, svullnad i ansiktet, på läppar och i halsen, med svårigheter att andas.
- ihållande ögonsmärta och inflammation (om långvarigt)
- ny smärta, svaghet eller obehag i lår, höft eller ljumske. Du kan ha tidiga tecken på en ovanlig fraktur på lårbenet

Mycket sällsynta (inträffar hos färre än 1 användare av 10000):

- smärta eller ömhet i munnen eller käken. Du kan ha tidiga tecken på allvarliga problem med käken (nekros (död benvävnad) i käkbenet).
- allvarlig allergisk reaktion som kan vara livshotande (se avsnitt 2).

Andra möjliga biverkningar

Vanliga (inträffar hos färre än 1 användare av 10):

- huvudvärk
- magsmärta eller magont, matsmältningsbesvär, illamående, diarré (lös mage) eller förstoppning
- ont i muskler, leder eller rygg
- känna trötthet och utmattnings

Mindre vanliga (inträffar hos färre än 1 användare av 100):

- inflammation i en ven
- smärta eller skada vid injektionsstället
- skelettsmärta
- svaghetskänsla

Sällsynta (inträffar hos färre än 1 användare av 1000):

- nässelfeber

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information.

5. Hur Bondenza ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen efter ”Utg. dat” och på injektionssprutan efter ”EXP”. Utgångsdatumet är sista dagen i angiven månad.

Personen som ger injektionen ska kassera all oanvänd lösning och kasta den använda sprutan och injektionsnålen i en lämplig behållare för destruktion.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är ibandronatsyra. En förfylld spruta innehåller 3 mg ibandronatsyra i 3 ml lösning (som natriummonohydrat).
- Övriga innehållsämnen är natriumklorid, koncentrerad ättiksyra, natriumacetat trihydrat och vatten för injektionsvätskor.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Bondenza 3 mg injektionsvätska, lösning i förfyllda sprutor är en klar, färglös lösning. Varje förfylld spruta innehåller 3 ml lösning. Bondenza tillhandahålls i förpackningar med 1 förfylld spruta och 1 injektionsnål eller 4 förfyllda sprutor och 4 injektionsnålar.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av godkännande för försäljning

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

Tillverkare

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

Kontakta ombudet för innehavaren av godkännandet för försäljning om du vill veta mer om detta läkemedel:

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 - 6 112 401

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

Slovenija

Roche farmacevtska družba d.o.o.
Tel: +386 - 1 360 26 00

Ísland

Roche a/s
c/o Icepharma hf
Tel: +354 540 8000

Slovenská republika

Roche Slovensko, s.r.o.
Tel: +421 - 2 52638201

Italia

Roche S.p.A.
Tel: +39 - 039 2471

Suomi/Finland

Roche Oy
Puh/Tel: +358 (0) 10 554 500

Κύπρος

G.A. Stamatias & Co.(Cyprus) Ltd
Τηλ: +357 - 22 76 62 76

Sverige

Roche AB
Tel: +46 (0) 8 726 1200

Latvija

Roche Latvija SIA
Tel: +371 – 6 7039831

United Kingdom

Roche Products Ltd.
Tel: +44 (0) 1707 366000

Lietuva

UAB “Roche Lietuva”
Tel: +370 5 2546799

Denna bipacksedel ändrades senast { MM/ÅÅÅÅ }

Ytterligare information om detta läkemedel finns på Europeiska läkemedelsmyndighetens hemsida
<http://www.ema.europa.eu/>.

Läkemedlet är inte längre godkänt för försäljning

Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal.

INFORMATION TILL HÄLSO- OCH SJUKVÅRDSPERSONAL

Se även produktresumén för mer information.

Administrering av Bondenza 3 mg injektionsvätska, lösning i förfylld spruta:

Bondenza 3 mg injektionsvätska, lösning i förfylld spruta ska injiceras intravenöst under en period på 15-30 sekunder.

Lösningen är irriterande, därför är strikt följsamhet till den intravenösa administreringsvägen viktig. Om du av misstag injicerar i vävnaden runtom venen, kan patienterna uppleva en lokal irritation, smärta och inflammation vid injektionsstället.

Bondenza 3 mg injektionsvätska, lösning i förfylld spruta **får inte** blandas med lösningar som innehåller kalcium (såsom Ringer-Laktat lösning, kalciumheparin) eller andra intravenöst administrerade läkemedel. När Bondenza administreras i en befintlig intravenös infart bör infusionsvätskan vara begränsad till antingen isoton koksaltlösning eller 50 mg/ml (5%) glukoslösning.

Missad dos:

Om en dos missas bör injektionen ges så snart det är lämpligt. Därefter bör injektionerna schemaläggas var tredje månad från datumet för den senaste injektionen.

Överdoserings:

Ingen specifik information gällande överdosering med Bondenza finns tillgänglig.

Baserat på tillgänglig kunskap om denna grupp av substanser kan intravenös överdosering leda till hypokalcemi, hypofosfateri och hyponatremi, vilket kan orsaka parestesi. I allvarliga fall kan intravenös infusion med lämpliga doser av kalciumglukonat, kalium- eller natriumfosfat, samt magnesiumsulfat behövas.

Allmänna råd:

Liksom andra bisfosfonater som ges intravenöst kan Bondenza 3 mg injektionsvätska, lösning i förfylld spruta orsaka en övergående minskning av kalciumvärdena i serum.

Hypokalcemi och andra rubbningar i ben- och mineralmetabolismen bör utvärderas och behandlas effektivt innan injektionsbehandling med Bondenza påbörjas. Ett tillräckligt intag av kalcium och D-vitamin är viktigt för samtliga patienter. Alla patienter måste få tillskott av kalcium och D-vitamin.

Patienter som samtidigt har sjukdomar med njurpåverkan eller som använder läkemedel med möjlig risk för biverkningar på njuren bör enligt god medicinsk praxis ses över regelbundet under behandling.

Ej använd injektionsvätska, lösning, spruta och injektionsnål skall kasseras enligt gällande anvisningar.