

ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПАЦИЕНТА

И А Л
О Д О Б Р Е Н О !
ДАТА 08.08.06г

Прочетете внимателно цялата листовка преди да започнете да използвате това лекарство.

- Запазете тази листовка. Може да имате нужда да я прочетете отново.
- Ако имате други въпроси, моля, запитайте вашия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано лично за вас и не трябва да го давате на други хора. То може да бъде вредно за тях, даже и ако техните симптоми са същите като вашите.

В тази листовка:

1. Какво представлява BONVIVA и за какво се използва
2. Преди да използвате BONVIVA
3. Как да се прилага BONVIVA
4. Възможни нежелани реакции
5. Съхранение на BONVIVA.
6. Допълнителна информация

BONVIVA 3 mg/3 ml solution for injection
БОНВИВА 3 mg/3 ml инжекционен разтвор

Ibandronic acid / ибандроновата киселина

- Лекарственото вещество е ibandronic acid (ибандроновата киселина). Една предварително напълнена спринцовка съдържа 3 mg ибандроновата киселина в 3 ml от разтвора.
- Другите съставки са натриев хлорид, оцетна киселина, натриев ацетат и вода за инжекции.

Притежател на разрешението за употреба:

Рош България ЕООД, ул."Бяло поле" 16, 1618 София, България

Производител:

Roche Diagnostics GmbH
Sandhoferstrasse 116
D-68305 Mannheim
Germany

1. КАКВО ПРЕДСТАВЛЯВА BONVIVA И ЗА КАКВО СЕ ИЗПОЛЗВА

BONVIVA инжекционен разтвор принадлежи към групата лекарства, наречени бифосфонати. Лекарството не съдържа хормони.



BONVIVA инжекционен разтвор се произвежда под формата на 3 мл безцветен прозрачен разтвор в предварително напълнени спринцовки за интравенозно инжектиране от медицински специалист.

BONVIVA инжекционен разтвор се предписва за лечение на остеопороза. Остеопорозата представлява изтъняване и намаляване на здравината на костите. Тя е честа при жени след менопауза. В менопаузата яйчниците престават да произвеждат женския хормон естроген, който помага за запазване здравината на скелета на жената.

Колкото по-рано жената влезе в менопауза, толкова по-голям е рискът от остеопороза. Други фактори, които увеличават риска включват:

- недостатъчно количество калций и витамин D в диетата
- тютюнопушене или консумацията на твърде много алкохол
- недостатъчно ходене или други натоварващи физически усилия
- наличие на случаи на остеопороза в семейството.

Много пациентки с остеопороза нямат симптоми. Ако нямате симптоми, вие може да не знаете, че страдате от това заболяване. Остеопорозата обаче ви прави по-склонни към счупване на кост, когато паднете или се контузите. Счупена кост след 50-годишна възраст може да бъде признак на остеопороза. Остеопорозата може да бъде също причина за болки в гърба, намаление на ръста или изгърбване.

BONVIVA предотвратява загубата на костно вещество вследствие на остеопороза и помага за изграждане на костта отново. Поради това BONVIVA също намалява възможността за получаване на фрактури на костите.

Здравословният начин на живот също ще ви помогне да получите максимална полза от лечението. Това включва балансирана диета, богата на калций и витамин D, ходене или други натоварващи физически усилия и избягване на пушенето и консумацията на твърде много алкохол.

2. ПРЕДИ ДА ВЗЕМЕТЕ BONVIVA

Не използвайте BONVIVA инжекционен разтвор, ако:

- **имате или считате, че може да имате ниски стойности на калций в кръвта.** Моля, консултирайте се с лекуващия си лекар.
- в миналото сте имали алергична реакция към ибандроновата киселина или към някоя от другите съставки на BONVIVA.

Не давайте BONVIVA на деца или на младежи.

Когато използвате BONVIVA инжекционен разтвор, обърнете специално внимание:

Някои пациентки трябва да са особено внимателни, докато използват BONVIVA инжекционен разтвор. Кажете на лекуващия си лекар, ако



- имате или някога сте имали проблеми с бъбреците, бъбречна недостатъчност или се нуждаете от диализа, или ако имате някакво заболяване, което може да засегне бъбреците ви.
- имате нарушения на обмяната на минералите (като недостиг на витамин D).

Трябва да приемате хранителни добавки от калций и витамин D, докато се лекувате с BONVIVA инжекционен разтвор. Ако не можете да направите това, трябва да уведомите лекуващия си лекар.

Ако сте бременна или кърмите

Не трябва да ви се прилага BONVIVA инжекционен разтвор, ако сте бременна или ако има вероятност да забременеете. Ако кърмите, може да се наложи да преустановите кърменето, за да ви се инжектира BONVIVA.

Шофиране и работа с машини:

Ефектът на BONVIVA върху способността за шофиране или работа с машини не е изследван.

Прием на други лекарства:

Моля, информирайте вашия лекуващ лекар, медицинската сестра или фармацевта, ако приемате или наскоро сте приемали други лекарства. Съобщете на лекуващия си лекар, медицинската сестра или фармацевта за всички лекарства, които сте си купили сами без рецепта.

3. КАК ДА СЕ ПРИЛАГА BONVIVA

Дозировка и честота на приложение

Препоръчаната доза BONVIVA разтвор за интравенозно приложение е 3 мг (1 спринцовка) веднъж на 3 месеца.

BONVIVA инжекционен разтвор трябва да се инжектира интравенозно в продължение на 15-30 секунди.

Метод и път на приложение

BONVIVA инжекционен разтвор трябва да се инжектира във вената от лекар или квалифициран/обучен медицински специалист. Не си инжектирайте сами BONVIVA инжекционен разтвор.

BONVIVA инжекционен разтвор трябва да се инжектира само във вената, а не някъде другаде в тялото.

BONVIVA инжекционен разтвор не трябва да се смесва с разтвори, съдържащи калций или с други лекарства за интравенозно приложение. Когато BONVIVA се прилага в налична система за интравенозна инфузия, инфузионният разтвор трябва да бъде само физиологичен разтвор или 5% разтвор на декстроза.

Инжекционният разтвор не трябва да се приема през устата.

Продължавайте да прилагате BONVIVA инжекционен разтвор



За да получите максимална полза от лечението, важно е да продължите с инжектирането през 3 месеца, докато лекарят ви го предписва. BONVIVA може да лекува остеопорозата само докато продължавате да прилагате лечението, дори и ако не можете да видите или да почувствате разлика.

Трябва да приемате също и допълнително калций и витамин D, както ви е препоръчал лекуващия лекар.

Ако ви е приложено твърде много BONVIVA инжекционен разтвор:

Може да получите ниски нива на калций, фосфор и магнезий в кръвта. Лекуващият ви лекар може да предприеме мерки, за да коригира тези промени и може да ви инжектира разтвори, съдържащи тези минерали.

Ако пропуснете доза от BONVIVA инжекционен разтвор:

Трябва да си уредите посещение при лекаря, за да ви се направи следващата инжекция възможно по-бързо. След това продължете с инжекциите през 3 месеца от датата на последната инжекция.

4. ВЪЗМОЖНИ НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ

Както всички лекарства, BONVIVA инжекционен разтвор може да предизвика нежелани реакции. Не всеки обаче ги получава.

BONVIVA инжекционен разтвор, както други подобни лекарства, може да предизвика понижени нива на калций в кръвта.

Около 1 на 10 души получават леки симптоми, които започват до 1 ден след първата инжекция, от които около половината (1 на 20) получават болки в мускулите, костите и ставите и половината (1 на 20) може да имат грипозни симптоми (повишена температура, студени тръпки или треска и болки в мускулите, костите и ставите). В повечето случаи тези симптоми са слабо изразени и няма нужда от лечение. Приемът на парацетамол може да помогне за облекчаването им. Симптомите отзвучават бързо (до 2-3 дни след инжектирането) и обикновено не се появяват отново след втората инжекция. Ако се появят след втората инжекция, те обикновено са по-слабо изразени и обикновено изчезват напълно след третата инжекция.

Други чести нежелани ефекти (които се получават при по-малко от 1 на 10 души, но при повече от 1 на 100 болни) са:

- главоболие,
- умора,
- обрив,
- диария.

Нечесто може да възникнат реакции на мястото на инжектиране, като зачервяване, болка и подуване. Рядко може да се появи подуване на лицето, устните и устата.



Ако след инжектирането получите някакви други ефекти, които не са споменати в тази листовка, моля, съобщете на вашия лекуващ лекар, медицинската сестра или фармацевта.

5. СЪХРАНЕНИЕ НА BONVIVA

Съхранявайте BONVIVA инжекционен разтвор на място, където децата не могат да го стигнат и да го видят.

Няма специални условия на съхранение.

Да не се използва след датата на изтичане на срока на годност, отбелязана на външната опаковка и на етикета на спринцовката.

Лицето, което извършва инжектирането, трябва да изхвърли неупотребеното количество разтвор и да сложи използваната спринцовка и игла в подходящ контейнер за отпадъци.

6. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ

За информация относно този лекарствен продукт, моля свържете се с местния представител на притежателя на разрешението за употреба.

Тази листовка е одобрена за последен път на

