

ЛИСТОВКА: ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПОТРЕБИТЕЛЯ

БОНЕФОС 60 mg/ml концентрат за инфузионен разтвор
BONEFOS 60 mg/ml concentrate for solution for infusion

Динатриев клодронат
 Dissodium clodronate

Към РУ №: 4680 07.07.09

Обобрено: 32/ 27.02.09

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

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го претостъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо от това, че техните симптоми са същите като Вашите.
- Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна, или забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, моля уведомете Вашия лекар или фармацевт.

В тази листовка:

1. Какво представлява Бонефос и за какво се използва
2. Преди да използвате Бонефос
3. Как да използвате Бонефос
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Бонефос
6. Допълнителна информация

1. КАКВО ПРЕДСТАВЛЯВА БОНЕФОС И ЗА КАКВО СЕ ИЗПОЛЗВА

Бонефос принадлежи към група лекарства, наречени бифосфонати, които помагат да се предотврати загубата на калций от костите. Активната съставка на Бонефос е динатриев клодронат. Бонефос концентрат се използва интравенозно за лечение на повишени нива на калций в кръвта (хиперкалциемия) поради злокачествени състояния.

2. ПРЕДИ ДА ИЗПОЛЗВАТЕ БОНЕФОС

Не използвайте БОНЕФОС

- ако сте алергични (свърхчувствителни) към динатриев клодронат или към някоя от останалите съставки на Бонефос.
- ако вече приемате други бифосфонати.

Обърнете специално внимание при употребата на БОНЕФОС

Трябва да приемате достатъчно течности преди, по време и след лечение с Бонефос, особено ако получавате Бонефос интравенозно, или имате повишени нива в кръвта на калций (хиперкалциемия), или имате сериозни бъбречни проблеми (бъбречна недостатъчност).

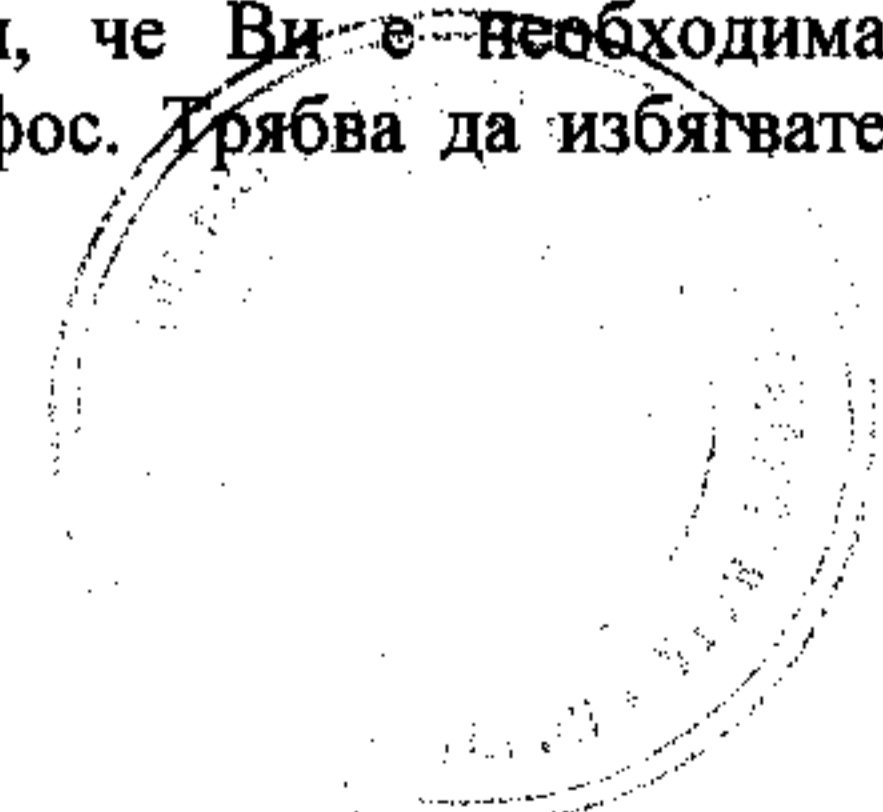
Бонефос трябва да се използва внимателно при пациенти с бъбречна недостатъчност.

Тежко бъбречно увреждане може да се развие, ако се прилагат интравенозни дози по-високи от препоръчителните, особено ако скоростта на инфузия е прекалено висока.

Може да се развие костна некроза (остеонекроза) на челюстта (обикновено свързана с екстракция на зъб и/или локална инфекция (включително костна инфекция)) при пациенти с карцином, прилагащи схеми на лечение едновременно с интравенозни и орални бифосфонати.

Ако при Вас има висок риск (напр. поради карцином, химиотерапия, рентгенолечение, кортикостероиди, лоша зъбна хигиена), Вашият лекар може да реши, че Ви е необходима превантивна стоматологична намеса преди изписване на лечение с Бонефос. Трябва да избягвате инвазивни дентални процедури докато провеждате лечение с Бонефос.

Употреба на други лекарства



Моля информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате или наскоро сте приемали други лекарства, включително и такива, отпускани без рецепта.

Някои медикаменти могат да повишат или понижат ефикасността на Бонефос. Посъветвайте се със своя лекар, ако не сте сигурни, че трябва да приемате Бонефос.

- Бонефос не трябва да се използва едновременно с други бифосфонати.
- използването на Бонефос с нестероидни противовъзпалителни средства (НСПВС), особено диклофенак, може да повиши риска от бъбречна дисфункция.
- Бонефос трябва да се използва внимателно при приемане на аминоклюкозидни антибиотици поради повишения риск от понижено ниво на калций в кръвта (хипокалциемия).
- използването на Бонефос заедно с естрамустин фосфат (лечение за карцином на простатата) може да увеличи количеството на естрамустин фосфат в кръвта с не повече от 80%.
- Бонефос концентрат не трябва да се прилага интравенозно с разтвори, съдържащи двувалентни катиони (например разтвор на Рингер).

Бременност и кърмене

Бременност

Посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на което и да е лекарство.

Бонефос не се препоръчва при бременни жени. Клодронат преминава през плацентата при животни, но не е известно дали преминава в плода при хора, или дали може да увреди плода, или може да засегне репродукцията при хора.

Кърмене

Не е известно дали клодронат се екскретира в кърмата при хора. Кърменето при лечение с Бонефос не се препоръчва.

Шофиране и работа с машини

Ефектът на Бонефос върху способността за шофиране или работа с машини не е известен.

3. КАК ДА ИЗПОЛЗВАТЕ БОНЕФОС

Бонефос интравенозна инфузия (само за краткосрочно лечение)

Трябва да приемате достатъчно течности (като вода) преди, по време и след Вашето лечение.

Вашият лекар ще прави редовни изследвания за наблюдение на Вашето състояние преди и по време на лечението Ви.

Периодът от време, през който калциевите нива се поддържат в рамките на приемливи стойности след инфузия с Бонефос, варира значително при отделните пациенти. Инфузията може да се повтори, ако е необходимо да се контролират нивата на калций или алтернативно може да бъде подходящо лечение с Бонефос таблетки или капсули.

Няма информация за съвместимостта на Бонефос концентрат с други медикаменти или инжекционни разтвори, прилагани интравенозно. поради това Бонефос концентрат трябва да се прилага само разтворен и по начина описан по-долу.

Пациенти с нормална бъбречна функция:

Еднократна доза: 1500 mg Бонефос концентрат може да се приложи като еднократна интравенозна доза, разрежена в 500 ml физиологичен разтвор (натриев хлорид 9 mg/ml) или 5% глюкоза (50 mg/ml) разтвор, с продължителност на инфузията четири часа. Разтвор на Рингер не трябва да се използва.

Многократна доза: 300 mg Бонефос концентрат се прилага венозно за период не по-малко от 2 часа в последователни дни, разрежен в 500 ml физиологичен разтвор (натриев хлорид 9 mg/ml) или 5% глюкоза (50 mg/ml) разтвор. Разтвор на Рингер не трябва да се използва. Нормална концентрация на калций в кръвта (нормокалциемия) обикновено се постига за пет дни. Ако е необходимо, Вашият лекар може да продължи с ежедневното лечение до максимум 7 дни.

Пациенти с увредена бъбречна функция:

Дозата Бонефос концентрат следва да бъде намалена съответно на степента на бъбречна недостатъчност, както следва:

Креатининов клирънс 50-80 ml/min: 25% намаление на дозата

Креатининов клирънс 12-50 ml/min: 25-50% намаление на дозата

Креатининов клирънс по-нисък от 12 ml/min: 50% намаление на дозата

Препоръчителната доза при пациенти на хемодиализа е 300 mg Бонефос концентрат, инфузиран преди диализата и 150 mg в дните, когато пациентът не е на диализа. Схемата на лечение следва да се ограничи в рамките на 5 дни. Перитонеалната диализа слабо отстранява клодронат от кръвообращението.

Ако сте приели повече от необходимата доза БОНЕФОС

Има съобщения за повишаване на серумния креатинин и засилване на бъбречната дисфункция при прилагане на високи интравенозни дози клодронат.

Пийте много вода и уведомете Вашия лекар, който ще наблюдава бъбречната Ви функция и нивата на калций.

Ако сте пропуснали да приемете БОНЕФОС

Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата доза. Вземете следващата доза в обичайното време.

Ако сте спрели употребата на БОНЕФОС

Не спирайте да приемате Бонефос, освен ако Вашият лекар не Ви е казал. Ако искате да спрете употребата на Бонефос, следва първо да обсъдите това със своя лекар.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на този продукт, моля попитайте Вашия лекар или фармацевт.

4. ВЪЗМОЖНИ НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ

Както всички лекарства, Бонефос може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна, или забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, моля уведомете Вашия лекар или фармацевт.

Най-честата нежелана реакция е диарията, която обикновено е лека и се среща по-често при високи дози.

Следните нежелани реакции могат да се наблюдават при Бонефос, макар че честотата им може да бъде различна.

По-долу са представени нежеланите реакции по честота на проявяване.

Чести означава, че между 1 и 10 на всеки 100 пациенти има вероятност да получат такава реакция.

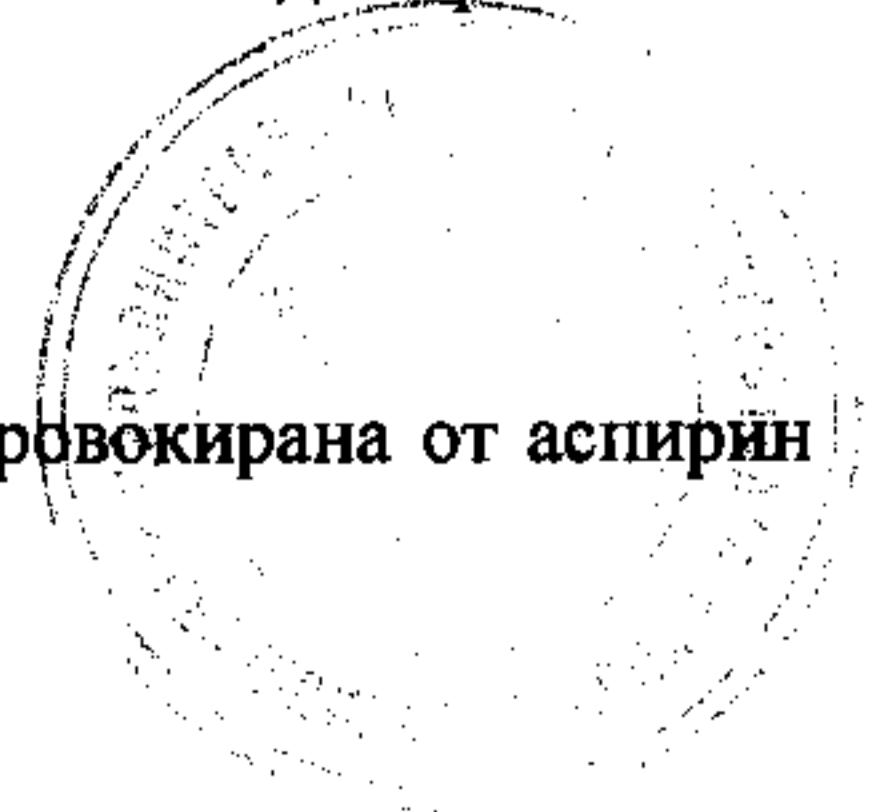
- ниски нива на калций в кръвта (без проява на симптоми)
- диария, неприятно усещане (гадене), повръщане (всички обикновено леки)
- повишени трансаминази (група чернодробни ензими) (в рамките на нормата)

Редки означава, че по-малко от 1 на всеки 1 000 пациенти има вероятност да получат такава реакция.

- ниски нива на калций в кръвта (симптоматично)
- повишени серумни стойности на паратироидния хормон (хормон от малка жлеза до щитовидната жлеза) свързан с понижения серумен калций
- повишена серумна алкална фосфатаза (при пациенти с метастатично заболяване, това може да е в резултат на чернодробно или костно заболяване).
- повишени трансаминази (група чернодробни ензими) повече от два пъти над нормата без съпровождаща абнормна чернодробна функция
- кожна реакция (свръхчувствителност)

Спонтанни съобщения след разрешаването за употреба на продукта:

Има съобщения за нарушено дишане (дихателна функция) при пациенти с провокирана от аспирин астма и реакции на свръхчувствителност, проявени като дихателни смущения.



Има съобщения за увредена бъбречна функция (повишено количество белтък в урината (повишаване на серумния креатинин и протеинурия)) и тежко бъбречно увреждане, особено след бързо венозно инфузиране на високи дози клодронат.

Съобщава се за изолирани случаи на бъбречна недостатъчност, в редки случаи с фатален изход, особено при съпровождащо приложение на нестероидни противовъзпалителни средства (НСПВС), най-често диклофенак.

Съобщава се за изолирани случаи на костна некроза (остеонекроза) на челюстта, основно при пациенти, които са провеждали предхождащо лечение с аминок-бифосфонати като золедронат и памидронат.

Има съобщения за силни костни, ставни и/или мускулни болки при пациенти, приемали Бонефос. Началото на симптомите варира от дни до няколко месеца, след като е приеман Бонефос. В същото време при контролирани клинични изпитвания подобни наблюдения не могат да бъдат потвърдени.

5. КАК ДА СЪХРАНЯВАТЕ БОНЕФОС

Съхранявайте на място, недостъпно за деца.

Разреденият инфузионен разтвор е химически и физически стабилен за употреба в продължение на 24 часа при 15 °С до 25 °С. От микробиологичен аспект разреденият разтвор би следвало да се използва незабавно. Ако не се употреби веднага след разреждане, може да се съхранява в продължение на 24 часа при 2°С-8°С.

Да се съхранява под 30 °С. Да не се замразява.

Не използвайте Бонефос след срока на годност отбелязан върху картонената опаковка. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

6. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ

Какво съдържа БОНЕФОС

- Активното вещество е: динатриев клодронат. 1 ml концентрат за инфузионен разтвор съдържа 60 mg динатриев клодронат. Една ампула от 5 ml съдържа 300 mg динатриев клодронат.
- Другите съставки са: натриев хидроксид и вода за инжекции.

Как изглежда БОНЕФОС и какво съдържа опаковката

Концентрат за инфузионен разтвор: бистър и безцветен разтвор.
Картонена кутия с 5 ампули x 5 ml.

Притежател на разрешението за употреба и производител

Притежател на разрешението за употреба

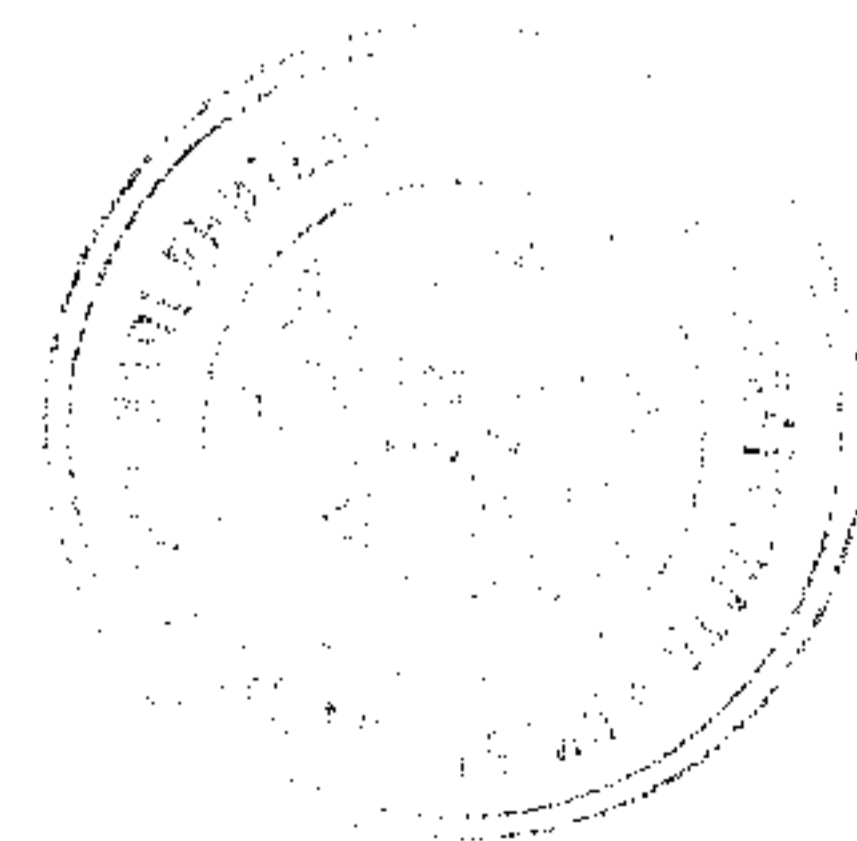
Bayer Schering Pharma Oy
Pansiontie 47
20210 Turku, Финландия

Производители

Bayer Schering Pharma Oy
Pansiontie 47
20210 Turku, Финландия

и

JenaHexal Pharma GmbH
Otto-Schott Str.15



Дата на последно одобрение на листовката 27 май 2008.

<----->

Посочената по-долу информация е предназначена само за медицински специалисти:

ДОЗИРОВКА И НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ

- Интравенозна инфузия (само за краткотрайно лечение)
Трябва да се осигури адекватно хидратиране, и да се наблюдават бъбречната функция и серумните нива на калций преди и по време на лечението.

ПРЕДОЗИРАНЕ

Лечението при предозирание следва да бъде симптоматично (вижте също точка "Ако сте приели повече от необходимата доза Бонефос").

ПРЕДКЛИНИЧНИ ДАННИ ЗА БЕЗОПАСНОСТ

- Остра токсичност

Проучвания с еднократни дози при мишки и плъхове показват следните нива на LD₅₀:

Интравенозно приложение
160 mg/kg (мишка)
120 mg/kg (плъх)

При мишки и плъхове клиничните прояви на остра токсичност включват понижена двигателна активност, гърчове, безсъзнание и задух. При морски свинчета, венозна доза от 240 mg/kg е токсична след две или три инфузии.

- Системна поносимост

Проучвания върху токсичността при многократно приложение продължаващо от 2 седмици до 12 месеца са правени при плъхове и морски свинчета. От всички проучвания има няколко съобщения за летален изход. Интравенозното приложение е летално за плъхове при дневни дози от 140 и 160 mg/kg след 1-7 дни. При морските свинчета венозна дневна доза от 80 mg/kg след 7-13 дни причинява повръщане и обща слабост преди леталния изход. При орални дневни дози от 100-480 mg/kg при плъхове и 800 mg/kg при морски свинчета не се наблюдава свързана с изпитваното съединение смъртност.

При проучвания върху токсичността, ефект на клодронат е наблюдаван върху следните органи (наблюдаваните промени са дадени в скоби): кост (склероза свързана с фармакологичните ефекти на клодронат), стомашно-чревен тракт (дразнене), кръв (лимфопения, ефекти върху хемостазата), бъбреци (дилатирани тубули, протеинурия), и черен дроб (повишени серумни трансминази).

- Репродуктивна токсичност

При проучвания върху животни, клодронат не уврежда плода, но големи дози понижават мъжката фертилност. След един месец подкожно приложение на клодронат при новородени плъхове, се откриват промени в костите наподобяващи остеопетроза, които са свързани с фармакологичните ефекти на клодронат.

- Генотоксичен потенциал, туморогенност

Клодронат не е показал генотоксичен потенциал. Не са наблюдавани канцерогенни ефекти при проучвания върху плъхове и мишки.

НЕСЪВМЕСТИМОСТИ

Съвместимостта на Бонефос 60 mg/ml концентрат за инфузионен разтвор с други медикаменти или инфузионни разтвори не е била проучвана. Поради това концентратът трябва да се разрежда и прилага по начина, описан в точка 3 "Как да използвате Бонефос".

