

ИАЛ  
ОДОБРЕНО!  
ДАТА 25.11.03

## ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПАЦИЕНТА

**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 BONDRONAT (Бондронат) и за какво се използва
2. Преди да използвате BONDRONAT
3. Как да се прилага BONDRONAT
4. Възможни нежелани реакции
5. Съхранение на BONDRONAT.
6. *Допълнителна информация*

**BONDRONAT 4 mg/4 ml concentrate for solution for infusion**  
Ibandronic acid

**БОНДРОНАТ 4 мг/4 мл концентрат за инфузионен разтвор**  
Ибандроновата киселина

- Лекарственото вещество е ибандроновата киселина. Една ампула с 4 ml безцветен, бистър концентрат за инфузионен разтвор съдържа 4,5 mg ибандроновата киселина, мононатриева сол, монохидрат, съответстващ на 4 mg ибандроновата киселина.
- Другите съставки са натриев хлорид, оцетна киселина, натриев ацетат и вода за инжекции.

### **Притежател на разрешението за употреба:**

F.Hoffmann- La Roche Ltd., Grenzacherstrasse 124, 4070 Basel, Switzerland

### **Производител, отговорен за освобождаване на партидите**

Roche Diagnostics GmbH  
Sandhofer Strasse 116  
D-68305 Mannheim  
Germany

## **1. КАКВО ПРЕДСТАВЛЯВА BONDRONAT И ЗА КАКВО СЕ ИЗПОЛЗВА**

BONDRONAT 4 mg/4ml ампули съдържа 4 ml концентрат за инфузионен разтвор и се продава в опаковки по 1, 5 и 10 ампули.

Лекарственото вещество на BONDRONAT, ибандроновата киселина, принадлежи към групата на бифосфонатите. Тя подтиска повишената загуба на калций от костите (костната резорбция), като по този начин нормализира повишените серумни нива на калция. *Той предотвратява също и костните*



*усложнения и фрактурите, свързани с разпространението на раковите клетки в костта.*

BONDRONAT е показан за:

- Патологично (ненормално) повишени серумни нива на калция (хиперкалциемия) в резултат на тумори.
- *Предотвратяване на събития от страна на скелета (патологични фрактури, костни усложнения, изискващи лъчелечение или операция) при пациентки с рак на гърдата и костни метастази.*

## **2. ПРЕДИ ДА ВИ СЕ ПРИЛОЖИ BONDRONAT**

*Препоръчва се, при пациенти, лекувани с BONDRONAT концентрат за инфузионен разтвор да се проследяват бъбречната функция, серумния калций, фосфата и магнезия.*

*Не се очаква необходимост от коригиране на дозата при пациенти с чернодробно заболяване, тъй като черният дроб не играе съществена роля при отделянето на ибандроновата киселина.*

При болни с риск от сърдечна недостатъчност трябва да се избягва прекомерното оводняване.

**Не прилагайте BONDRONAT:**

- ако сте свръхчувствителни (алергични) към лекарственото вещество или някоя от другите съставки.

BONDRONAT концентрат за инфузионен разтвор не трябва да се използва при деца поради липса на клиничен опит.

**Като вземате BONDRONAT, обърнете специално внимание:**

Трябва да кажете на лекуващия си лекар, ако знаете или предполагате, че може да имате:

- свръхчувствителност към други бифосфонати.
- *ниско ниво на калция в кръвта*
- *други нарушения на обмяната на минералите (като недостиг на витамин D)*
- *тежко бъбречно заболяване (бъбречна недостатъчност, т.е. креатининов клирънс под 30 мл/мин)*

**Бременност и кърмене**

BONDRONAT концентрат за инфузионен разтвор не трябва да се използва по време на бременност и кърмене.

Няма достатъчно данни за използването на ибандроновата киселина при бременни жени. Проучванията върху репродукцията при животни са установили нежелани ефекти върху плода и наличие на ибандронова киселина в кърмата на плъхове. Не е известен потенциалният риск за хората.



### **Шофиране или работа с машини**

Ефектът на BONDRONAT концентрат за инфузионен разтвор върху реакциите, бдителността или възприятията не са били изследвани.

### **Приемане на други лекарства:**

Моля, информирайте Вашия лекуващ лекар или фармацевта, ако приемате или наскоро сте приемали други лекарства, даже и ако те не са предписани от лекар.

Не е наблюдавано взаимодействие на ибандронова киселина, приложена едновременно с тамоксифен или мелфалан/преднизолон.

Препоръчва се внимание, когато се прилагат бифосфонати с аминокликозиди, тъй като двете лекарства могат да понижат серумните калциеви нива за продължително време. Внимание трябва да се обърне и на възможното едновременно наличие на хипомагнезиемия (намалени нива на магнезия).

## **3. КАК ЩЕ ВИ СЕ ПРИЛАГА BONDRONAT**

Количеството Bondronat, което ще ви се приложи, може да варира в зависимост от вашето заболяване:

*Дозировка: Предотвратяване на събития от страна на скелета при пациентки с рак на гърдата и костни метастази.*

*Препоръчаната доза за профилактика на скелетни събития при пациентки с рак на гърдата и костни метастази е 6 мг интравенозно през 3-4 седмици. Инфузията трябва да продължи 1 час. При пациенти с тежко бъбречно увреждане (креатининов клирънс под 30 мл/мин) препоръчаната доза е 2 мг, прилагана през 3-4 седмици в продължение на 1 час.*

*Дозировка: Тумор-индуцирана хиперкалциемия*

BONDRONAT концентрат за инфузионен разтвор обикновено се прилага в болнични условия. Дозата се определя от лекар, като се имат предвид следните фактори.

Преди лечение с BONDRONAT пациентът трябва да бъдат адекватно рехидратиран с 0,9% разтвор на натриев хлорид. Трябва да се има предвид тежестта на хиперкалциемията, както и вида на тумора. При повечето пациенти с тежка хиперкалциемия (албумин-коригиран серумен калций\*  $\geq 3$  mmol/l или  $\geq 12$  mg/dl) 4 mg ще са достатъчна единична доза. При пациенти с умерена хиперкалциемия (албумин-коригиран серумен калций\*  $< 3$  mmol/l или  $< 12$  mg/dl) 2 mg е ефективна доза. Най-високата доза, използвана в клиничните проучвания, е била 6 mg, но тази доза не прибавя допълнителна полза по отношение на ефикасността.

\*Забележка: Концентрациите на албумин-коригиран серумен калций се изчисляват по следния начин:

Албумин-коригиран = серумен калций (mmol/l) – [0,02 x албумин (g/dl) x 0,8]



серумен калций (mmol/l )

ИЛИ

Албумин-коригиран = серумен калций (mg/dl) + 0,8 x [4 - албумин (g/dl)]  
серумен калций (mg/dl )

За да се превърне албумин-коригираният серумен калций от mmol/l в mg/dl, трябва да се умножи по 4.

В повечето случаи повишеното серумно ниво на калций може да бъде намалено до нормалната стойност до 7 дни. Средното време до рецидивирание (повторно повишаване на албумин-коригирания серумен калций над 3 mmol/l) е било 18-19 дни при дози 2 mg и 4 mg. Средното време до рецидив е било 26 дни при доза 6 mg.

#### Метод и път на приложение

BONDRONAT концентрат за инфузионен разтвор трябва да се прилага под формата на интравенозна инфузия.

За тази цел съдържанието на ампулите трябва да се добави към 500 ml изотоничен разтвор на натриев хлорид или към 500 ml 5% разтвор на декстроза и да се влива в продължение на 1-2 часа в зависимост от показаниято.

Забележка:

За да се избегнат потенциални несъвместимости, BONDRONAT концентрат за инфузионен разтвор трябва да се смесва само с изотоничен разтвор на натриев хлорид или 5% разтвор на декстроза. BONDRONAT концентрат за инфузионен разтвор не трябва да се смесва с разтвори, съдържащи калций.

Разредените разтвори са само за еднократна употреба. Трябва да се използват само бистри разтвори без наличие на видими частици.

Препоръчва се продуктът да се използва веднага след разреждането му (виж точка 5 от тази листовка "СЪХРАНЕНИЕ НА BONDRONAT").

Тъй като случайното интра-артериално приложение на продуктите, които не се препоръчват специално за тази цел, както и паравенозното приложение, може да причинят тъканно увреждане, трябва да се внимава BONDRONAT концентрат за инфузионен разтвор да се прилага интравенозно.

Забележка относно употребата на ампулите:

Хванете ампулите със синята точка нагоре. Разтърсете или леко почукайте ампулата, за да може течността, която се е задържала в шийката на ампулата, да се върне в тялото ѝ. Хванете шийката на ампулата и отчупете с движение навън от себе си.

#### Честота на приложение

За лечение на тумор-индуцирана хиперкалциемия BONDRONAT концентрат за инфузионен разтвор обикновено се прилага под формата на еднократна инфузия.



*За предотвратяване на събития от страна на скелета при пациентки с рак на гърдата и костни метастази, инфузията с Bondronat се повтаря през интервал от 3-4 седмици.*

#### **Продължителност на лечение**

Ограничен брой пациенти (50 болни) са получили втора инфузия при хиперкалциемия. Повторното лечение може да се има пред вид при рецидивираща хиперкалциемия или недостатъчна ефикасност.

*При пациентки с рак на гърдата и костни метастази, инфузията с Bondronat трябва да се прилага през 3-4 седмици. По време на клиничните изпитвания лечението е продължавало до 96 седмици.*

#### **Ако са ви приложили повече BONDRONAT, отколкото е необходимо:**

До момента няма опит с остро отравяне с BONDRONAT концентрат за инфузионен разтвор. Тъй като по време на предклиничните проучвания с високи дози е било установено, че бъбреците и черният дроб са прицелни органи за токсичност, трябва да бъде следена функцията на бъбрека и черния дроб.

Клинично значимата хипокалциемия (много ниски серумни нива на калций) трябва да се коригира чрез венозно приложение на калциев глюконат.

## **4. ВЪЗМОЖНИ НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ**

Както всички лекарства, BONDRONAT може да има нежелани реакции.

*При пациенти с тумор-индуцирана хиперкалциемия интравенозното приложение на BONDRONAT концентрат за инфузионен разтвор най-често е било свързано с повишаване на телесната температура. Рядко се съобщава за грипоподобен синдром, състоящ се от повишена температура, студени тръпки, болки по костите и/или мускулите. В повечето случаи не е било необходимо специфично лечение и симптомите са отзвучавали след няколко часа/дни.*

Често намаленото бъбречно отделяне на калций е придружено от понижаване на нивата на серумните фосфати, което не налага терапевтични мерки. Серумното ниво на калций може да се намали до хипокалциемични стойности.

Приложението на други бифосфонати е било свързано с бронхоспазъм (хрипове, недостиг на въздух) при пациенти с астма, чувствителни към ацетилсалицилова киселина.

*При пациентките с рак на гърдата и костни метастази интравенозното приложение на Bondronat е било свързано най-често с умора, главоболие, грипоподобен синдром, диария и мускулна болка (миалгия). Други чести нежелани ефекти включват: нарушено храносмилане (диспепсия), повръщане, замаяване, стомашно-чревна болка, повишени нива на чернодробните ензими, повишени серумни нива на креатинина, болки в гърлото, подуване (оток) на долните крайници.*



Ако забележите някаква нежелана реакция, която не е спомената в тази листовка, моля, съобщете на Вашия лекуващ лекар или фармацевт.

## **5. СЪХРАНЕНИЕ НА BONDRONAT**

Съхранявайте BONDRONAT на място, където децата не могат да го стигнат и да го видят.

*Срокът на годност на ампулите Bondronat 4 mg/4 ml е 5 години.*

Не използвайте BONDRONAT след датата на изтичане на годността, отбелязана на външната опаковка и на етикета.

След разтваряне инфузионният разтвор е стабилен в продължение на 24 часа при 2°C – 8°C (в хладилник).

Неизползваният разтвор трябва да се изхвърли.

## **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 м.ноември 2003г.*

