

ULOTKA DLA PACJENTA: INFORMACJA DLA UŻYTKOWNIKA

Bonefos, 400 mg, kapsułki twarde

Dinatrii clodronas

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty w razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli nasili się którykolwiek z objawów niepożądanych lub wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie.

Spis treści ulotki:

1. Co to jest lek Bonefos i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Bonefos
3. Jak stosować lek Bonefos
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Bonefos
6. Inne informacje

1. CO TO JEST LEK BONEFOS I W JAKIM CELU SIĘ GO STOSUJE

Bonefos należy do grupy leków zwanych bisfosfonianami, które zmniejszają ubytek wapnia z kości. Substancją czynną leku Bonefos jest disodu kłodronian bezwodny.

Wskazania do stosowania

Hiperkalcemia w chorobach nowotworowych.

Osteoliza spowodowana chorobą nowotworową (rozpad lub zwyrodnienie tkanki kostnej).

2. INFORMACJE WAŻNE PRZED ZASTOSOWANIEM LEKU BONEFOS

Kiedy nie stosować leku Bonefos:

- jeśli pacjent ma uczulenie (nadwrażliwość) na disodu kłodronian lub którykolwiek z pozostałych składników leku,
- jeśli jednocześnie podaje się inne bisfosfoniany,
- jeśli pacjent ma ciężką niewydolność nerek (klirens kreatyniny poniżej 10ml/min.),
- u dzieci, kobiet w ciąży i w okresie karmienia piersią.

Kiedy zachować szczególną ostrożność stosując lek Bonefos:

- jeśli pacjent ma niewydolność nerek (patrz: „Jak stosować lek Bonefos”),
- jeśli pacjent ma rozpoznanego raka leczonego według schematu złożonego z podawanych jednocześnie doustnych i dożylnych bisfosfonianów, z uwagi na zgłaszane przypadki osteonekrozy żuchwy (martwicy kości żuchwy spowodowanej zazwyczaj niedostatecznym dopływem krwi do danego regionu kośćca), zwykle związanej z ekstrakcją zęba i (lub) miejscowym zakażeniem (włącznie z zapaleniem kości i szpiku kostnego). Wielu z tych pacjentów otrzymywało również leczenie chemioterapeutyczne (leczenie raka przy pomocy określonych metod lub leków) i kortykosteroidy (leki o działaniu przeciwzapalnym i przeciwalergicznym, które są podobne w budowie do kortyzolu – hormonu, który reguluje prawidłową pracę gruczołów nadnerczowych).

Przed wdrożeniem leczenia bisfosfonianami u chorych ze współistniejącymi czynnikami ryzyka (np. rak, chemioterapia, radioterapia, stosowanie kortykosteroidów, nieprawidłowa higiena jamy ustnej) należy rozważyć wykonanie profilaktycznych zabiegów dentystycznych a w trakcie terapii z użyciem bisfosfonianów należy unikać inwazyjnych zabiegów stomatologicznych.

Wykonywanie chirurgicznych zabiegów stomatologicznych u pacjentów z martwicą kości żuchwy powstałą w trakcie terapii bisfosfonianami może prowadzić do zaostrzenia tej choroby. Nie wiadomo, czy odstawienie bisfosfonianów zmniejsza ryzyko martwicy kości żuchwy u pacjentów wymagających wykonania zabiegów dentystycznych.

Zgłaszano przypadki atypowego złamania podkrętarzowego i trzonu kości udowej (nietypowego złamania kości udowej) w związku ze stosowaniem innych bisfosfonianów niż lek Bonafos, przede wszystkim u pacjentów leczonych przewlekłe z powodu osteoporozy. Dotychczas nie obserwowano tego działania niepożądanego u pacjentów przyjmujących lek Bonafos. W przypadku podejrzenia nietypowego złamania kości udowej lekarz dokładnie rozważy, czy nie należy przerwać leczenia bisfosfonianami.

Należy skontaktować się z lekarzem w przypadku wystąpienia bólu, osłabienia lub uczucia dyskomfortu w okolicy uda, biodra lub pachwiny, ponieważ może to stanowić wczesny objaw potencjalnego złamania kości udowej. Lekarz przeprowadzi wówczas niezbędne badania i wyda odpowiednie zalecenia (patrz również punkt „Możliwe działania niepożądane”).

Podczas stosowania leku Bonafos:

- pacjent powinien przyjmować odpowiednią ilość płynów. Jest to szczególnie istotne podczas podawania kłodronianu dożylnie oraz u pacjentów z hiperkalcemią lub niewydolnością nerek.
- należy przeprowadzać regularną kontrolę wskaźników czynności wątroby, morfologii krwi oraz stężenia fosforanów we krwi. Stężenie wapnia należy kontrolować nie rzadziej niż w odstępach 4 tygodni.

Stosowanie innych leków

Należy powiedzieć lekarzowi o wszystkich przyjmowanych obecnie lub ostatnio lekach, również tych, które wydawane są bez recepty.

Niektóre leki mogą zwiększać lub zmniejszać działanie leku Bonafos. Należy skontaktować się z lekarzem w przypadku wątpliwości dotyczących stosowania leku Bonafos.

- Nie wolno stosować leku Bonafos jednocześnie z innymi bisfosfonianami.
- Bonafos stosowany jednocześnie z niesteroidowymi lekami przeciwzapalnymi, najczęściej z diklofenakiem, może powodować zaburzenia czynności nerek.
- Należy zachować ostrożność w razie jednoczesnego stosowania kłodronianu z antybiotykami aminoglikozydowymi, ze względu na zwiększone ryzyko wystąpienia hipokalcemii. Istnieje także możliwość dodatkowego wystąpienia hipomagnezemii.
- Kłodronian przyjmowany jednocześnie z fosforanem estramustyny może zwiększać stężenia estramustyny we krwi.
- Nie należy zażywać leku Bonafos z lekami zawierającymi kationy dwuwartościowe (np. lekami zmniejszającymi pH soku żołądkowego oraz lekami zawierającymi żelazo).

Stosowanie leku Bonafos u dzieci

Nie wolno stosować leku Bonafos u dzieci, ponieważ nie określono bezpieczeństwa stosowania i skuteczności leku u dzieci.

Stosowanie leku Bonafos u pacjentów w podeszłym wieku

Nie ma specjalnych zaleceń dotyczących dawkowania u pacjentów w podeszłym wieku. W badaniach klinicznych nie odnotowano szczególnych działań niepożądanych u chorych w wieku powyżej 65 lat.

Stosowanie leku Bonefos z jedzeniem i piciem

Lek Bonefos należy przyjmować tylko na czczo, popijając zwykłą przegotowaną wodą. Przez godzinę po przyjęciu leku nie należy nic jeść ani pić (oprócz wody), jak również przyjmować leków doustnych ponieważ może to wpłynąć na wchłanianie leku Bonefos.

Nie należy przyjmować leku z mlekiem i posiłkami zawierającymi wapń lub inne kationy dwuwartościowe, gdyż zaburzają one wchłanianie kłodronianu.

Ciąża i karmienie piersią

Przed zastosowaniem każdego leku należy poradzić się lekarza lub farmaceuty.
Nie należy stosować leku Bonefos u kobiet w ciąży i w okresie karmienia piersią.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Nie stwierdzono wpływu kłodronianu na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

Ważne informacje o niektórych składnikach leku Bonefos

Jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku.

3. JAK STOSOWAĆ LEK BONEFOS

Bonefos należy stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy skontaktować się z lekarzem.

Kłodronian jest wydalany głównie przez nerki, dlatego w czasie leczenia kłodronianem należy zapewnić właściwą podaż płynów.

Zazwyczaj stosowana dawka leku Bonefos, to 1600 mg/dobę.
Kapsułki należy połykać w całości, popijając szklanką zwykłej przegotowanej wody

W przypadku stosowania dawek większych, niż 1600 mg/dobę należy: jednorazową dawkę dobową oraz pierwszą dawkę (w przypadku dawki podzielonej) przyjąć rano na czczo, popijając szklanką zwykłej przegotowanej wody. Nie należy jeść ani pić (oprócz zwykłej przegotowanej wody), jak również przyjmować innych leków doustnych przez godzinę po zażyciu leku Bonefos.

W przypadku stosowania leku w dawkach podzielonych - dwa razy na dobę, pierwszą dawkę należy przyjąć według zaleceń podanych powyżej. Drugą dawkę należy przyjąć pomiędzy posiłkami, co najmniej dwie godziny po posiłku i godzinę przed jedzeniem, piciem (oprócz zwykłej przegotowanej wody) oraz zażywaniem innych leków doustnych.

Pacjenci w podeszłym wieku

Nie ma specjalnych zaleceń dotyczących dawkowania leku w tej grupie pacjentów.

Dorośli pacjenci z prawidłową czynnością nerek

Hiperkalcemia w chorobie nowotworowej

Zaleca się podawanie kłodronianu we wlewie dożylnym. Jeżeli jednak stosuje się leczenie doustne, dawka początkowa wynosi 2400 do 3200 mg/dobę. W zależności od indywidualnej odpowiedzi na leczenie dawkę można stopniowo zmniejszać; po normalizacji stężenia wapnia - do 1600 mg/dobę.

Osteoliza spowodowana chorobą nowotworową

W leczeniu doustnym nasilonej resorpcji kostnej bez hiperkalcemii, dawkowanie ustala się indywidualnie. Zalecana dawka początkowa wynosi 1600 mg/dobę. W razie konieczności dawkę można zwiększyć, ale nie należy podawać dawki większej niż 3200 mg/dobę.

Zmniejszenie częstości występowania przerzutów do kości w pierwotnym raku piersi

Zalecana dawka wynosi 1600 mg/dobę.

Pacjenci z niewydolnością nerek

W tej grupie pacjentów lek Bonefos należy stosować szczególnie ostrożnie, ponieważ kłodronian jest wydalany głównie przez nerki.

Nie należy stosować długotrwale dawki większej niż 1600 mg/dobę.

Zalecane jest następujące zmniejszenie dawkowania:

- lekka niewydolność nerek (klirens kreatyniny 50-80 ml/min: 1600 mg/dobę): nie zaleca się zmniejszania dawki,
- umiarkowana niewydolność nerek (klirens kreatyniny 30-50 ml/min): 1200 mg/dobę,
- ciężka niewydolność nerek (klirens kreatyniny poniżej 30 ml/min): 800 mg/dobę

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Bonefos

Hipokalcemia może wystąpić po 2 lub 3 dniach od przedawkowania.

Należy zastosować leczenie objawowe. Zapewnić odpowiednie nawodnienie pacjenta oraz kontrolować czynność nerek, wątroby i stężenie wapnia w surowicy.

Pominięcie dawki leku Bonefos:

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki. Należy przyjąć dawkę następną o zwykłej porze.

Przerwanie stosowania leku Bonefos:

Nie należy przerywać leczenia lekiem Bonefos bez konsultacji z lekarzem. Jeżeli chce się przerwać leczenie lekiem Bonefos, najpierw należy to omówić z lekarzem.

W przypadku wątpliwości dotyczących stosowania tego leku, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

W przypadku wrażenia, że działanie leku Bonefos jest za mocne lub za słabe, należy zwrócić się do lekarza.

d. MOŻLIWE DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Jak każdy lek, lek Bonefos może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Jeśli nasili się którykolwiek z wymienionych objawów niepożądanych lub wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie.

Najczęstszą reakcją niepożądaną jest biegunka, zwykle o niewielkim nasileniu, występująca zazwyczaj podczas stosowania dużych dawek leku.

Wymienione poniżej działania niepożądane mogą wystąpić zarówno podczas podawania leku Bonefos w postaci tabletek, kapsułek twardych i koncentratu chociaż częstość występowania tych reakcji może być różna.

Działania niepożądane występujące często: mogą wystąpić u 1 do 10 osób na 100 pacjentów.
Działania niepożądane występujące rzadko: mogą wystąpić u 1 do 10 osób na 10 000 pacjentów.

Zaburzenia metabolizmu i odżywiania

Często: małe stężenie wapnia we krwi (bez żadnych objawów).

Rzadko: małe stężenie wapnia we krwi (z objawami), zwiększone stężenie hormonu przytarczyc (hormonu małych gruczołów znajdujących się przy gruczole tarczowej) we krwi związane ze zmniejszonym stężeniem wapnia we krwi, zwiększone stężenie fosfatazy alkalicznej (u pacjentów z nowotworem w stadium przerzutów, może również wynikać z przerzutów do wątroby i kości).

Zaburzenia żołądka i jelit

Często: biegunka, nudności, wymioty (zwykle łagodne).

Zaburzenia wątroby i dróg żółciowych

Często: zwiększenie aktywności aminotransferaz (grupy enzymów wątroby) zwykle w zakresie wartości prawidłowych.

Rzadko: zwiększenie aktywności aminotransferaz dwukrotnie powyżej normy bez współistniejących zaburzeń czynności wątroby.

Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej

Rzadko: reakcja nadwrażliwości przebiegająca jako reakcja skórna.

Spontaniczne doniesienia po wprowadzeniu leku do obrotu

Zaburzenia wzroku

U pacjentów przyjmujących lek Bonafos zgłaszano przypadki zapalenia błony naczyniowej oka (obrzęk i podrażnienie błony naczyniowej, środkowej warstwy gałki ocznej). Inne opisywane zaburzenia oka (wzroku) związane z leczeniem bisfosfonianami to: zapalenie spojówek (obrzęk lub zakażenie spojówki – błony wyściełającej powieki), nadtwardówki (obrzęk i podrażnienie nadtwardówki – cienkiej warstwy tkanek pokrywającej twardówkę, stanowiącej zewnętrzną, białą warstwę gałki ocznej) oraz twardówki (obrzęk i podrażnienie twardówki). Zapalenie spojówek opisywano wyłącznie u pacjentów przyjmujących jednocześnie lek Bonafos z innym bisfosfonianem. Dotychczas nie opisano przypadku zapalenia spojówek u pacjentów przyjmujących lek Bonafos jako jedyny bisfosfonian. Dotychczas nie opisano również przypadków zapalenia nadtwardówki lub twardówki u pacjentów przyjmujących lek Bonafos.

Zaburzenia układu oddechowego, klatki piersiowej i śródpiersia (odnoszące się do przestrzeni klatki piersiowej między płucami)

Zaburzenie parametrów oddechowych u pacjentów z astmą aspirynową. Reakcje nadwrażliwości przebiegające jako zaburzenia oddychania.

Zaburzenia nerek i dróg moczowych

Zaburzenie czynności nerek (zwiększone stężenie kreatyniny w osoczu i białkomocz), ciężkie uszkodzenie nerek, szczególnie po bardzo szybkich infuzjach dożylnych dużych dawek leku Bonafos. Zgłaszano pojedyncze przypadki niewydolności nerek, rzadko prowadzące do zgonu, zwłaszcza podczas jednoczesnego stosowania niesteroidowych leków przeciwzapalnych, najczęściej diklofenaku.

Zaburzenia mięśniowo-szkieletowe i tkanki łącznej

Zgłaszano pojedyncze przypadki martwicy kości zuchwy, głównie u pacjentów wcześniej leczonych aminobisfosfonianami, takimi jak zoledronian i pamidronian.

Jeśli u pacjenta wystąpi ból ucha, wydzielina z ucha i (lub) zakażenie ucha, należy powiedzieć o tym lekarzowi. Mogą to być objawy uszkodzenia tkanki kostnej w uchu (bardzo rzadko).

Od kilku dni do kilku tygodni po rozpoczęciu leczenia lekiem Bonefos zgłaszano silne bóle kości, stawów i (lub) mięśni. Zgłoszenia te nie były częste.

W związku ze stosowaniem innych bisfosfonianów niż lek Bonefos zgłaszano przypadki atypowego złamania podkrętażowego i trzonu kości udowej (nietypowego złamania kości udowej), przede wszystkim u pacjentów leczonych przewlekłe z powodu osteoporozy. Dotychczas nie obserwowano tego działania niepożądanego u pacjentów przyjmujących lek Bonefos. Poprzeczne lub krótkie, skośne złamania mogą wystąpić w dowolnej części kości udowej. Mogą powstać wskutek nieznacznego urazu lub niezależnie od niego. Niektórzy pacjenci mogą odczuwać ból w okolicy uda lub pachwiny sugerujący złamanie przeciążeniowe w badaniu rentgenowskim i (lub) innych badaniach obrazowych. Objawy te mogą poprzedzać wystąpienie pełnoobjawowego złamania kości udowej (od kilku tygodni do kilku miesięcy). Złamania występują często jednocześnie w obu kościach udowych. W związku z tym w przypadku uprzedniego złamania trzonu kości udowej (złamania o przebiegu wzdłuż kości) w trakcie leczenia bisfosfonianami lekarz zbada obie kości udowe. Opisywano przypadki trudnego gojenia się takich złamań.

W przypadku podejrzenia nietypowego złamania kości udowej lekarz dokładnie rozważy, czy należy przerwać leczenie bisfosfonianami.

Należy zwrócić się do lekarza w przypadku pojawienia się bólu, osłabienia lub uczucia dyskomfortu w okolicy uda, biodra lub w pachwinie, ponieważ może to wskazywać na prawdopodobieństwo złamania kości udowej. Lekarz przeprowadzi wówczas niezbędne badania i wyda odpowiednie zalecenia.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie.

Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa, Tel.: + 48 22 49 21 301, Faks: + 48 22 49 21 309, e-mail: ndl@urpl.gov.pl

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

e. JAK PRZECHOWYWAĆ LEK BONEFOS

Lek należy przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

Nie należy stosować leku Bonefos po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu.

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30°C.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę co zrobić z lekami, które nie są już potrzebne. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. INNE INFORMACJE

Co zawiera lek Bonefos

- Substancją czynną leku jest disodu kłodronian bezwodny (*Dinatrii clodronas*). Każda kapsułka twarda zawiera 400 mg disodu kłodronianu bezwodnego w postaci kłodronianu disodowego czterowodnego.
- Inne składniki leku to:

laktoza jednowodna,
talk,
wapnia stearynian,
krzemionka koloidalna bezwodna.

kapsułka:
żelatyna,
tytanu dwutlenek (E171),
żelaza tlenek żółty (E172),
żelaza tlenek czerwony (E172)

Jak wygląda lek Bonefos i co zawiera opakowanie

Kapsułka twarda żelatynowa w kolorze jasnożółtym z napisem „BONEFOS”.

Opakowanie zawiera 100 kapsułek twardych w pojemniku z HDPE zamkniętym nakrętką z LDPE w tekturowym pudełku lub 10 blistrów PVC/Al po 10 kapsułek twardych w blistrze.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny:

Bayer AG
Kaiser-Wilhelm-Allee 1
51373 Leverkusen
Niemcy

Wytwórca:

Bayer Oy
Pansiontie 47
20210 Turku
Finlandia

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do miejscowego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

Bayer Sp. z o.o.
Al. Jerozolimskie 158
02-326 Warszawa, Polska
tel. (0-22) 572-35-00

Data zatwierdzenia ulotki: