

Boniva® 3 mg injektionsvæske, opløsning

ibandronsyre

E90439B-1.1

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at tage dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen, apotekspersonalet eller sundhedsspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Kontakt lægen, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet, hvis en bivirkning bliver værre eller du får bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se punkt 4.

Oversigt over indlægssedlen

- Virkning og anvendelse
- Det skal du vide, før du begynder at få Bonviva
- Sådan får du Bonviva
- Bivirkninger
- Opbevaring
- Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Bonviva injektion tilhører en medicingruppe, som kaldes bisphosphonater. Det aktive indholdsstof er ibandronsyre. Bonviva kan ophæve knogletab ved at forhindre yderligere tab af knoglevæv og ved at øge knoglemassen hos kvinder, som tager det, selvom de ikke vil kunne se eller føle en forskel. Bonviva kan formindske risikoen for knoglebrud (frakturer). Reduktionen i knoglebrud er vist for brud i rygsøjlen, men ikke for hoftebrud.

Bonviva er ordineret til dig til behandling af osteoporose (knogleskørhed) efter menopausen (overgangsalderen), fordi du har en øget risiko for knoglebrud. Osteoporose er en udtynding og svækkelse af knoglerne, som ofte ses hos kvinder efter menopausen. I forbindelse med menopausen ophører kvinders æggestokke med at producere det kvindelige hormon, østrogen, som hjælper med at vedligeholde knoglerne. Jo tidligere en kvinde når menopausen, jo større er risikoen for knoglebrud ved osteoporose.

Andre forhold, som kan øge risikoen for knoglebrud, er:

- for lidt kalk og vitamin D i kosten
- cigaretrygning eller for meget alkohol
- ikke nok gåture eller anden vægtbærende aktivitet
- osteoporose i familien

En sund livsstil vil desuden hjælpe dig til at få mest ud af behandlingen. Dette inkluderer:

- at spise en varieret kost med et stort indhold af kalk og vitamin D
- at gå ture eller udøve anden vægtbærende aktivitet
- at undgå rygning og for meget alkohol

2. Det skal du vide, før du begynder at få Bonviva

Du må ikke få Bonviva:

- hvis du har, eller har haft et lavt indhold af kalk i blodet.** Tal med din læge.
- hvis du er allergisk over for ibandronsyre eller et af de øvrige indholdsstoffer i Bonviva (angivet i punkt 6).

Advarsler og forsigtighedsregler

En bivirkning kaldet knoglenekrose i kæben (skader på knoglen i kæben) er blevet rapporteret meget sjældent efter markedsføring hos patienter i behandling med Bonviva for osteoporose. Knoglenekrose i kæben kan også forekomme efter behandlingen med Bonviva er stoppet.

Det er vigtigt at forsøge at forhindre knoglenekrose i kæben i at udvikle sig. Det er en smertefuld tilstand, som kan være vanskelig at behandle. For at reducere risikoen for at udvikle knoglenekrose i kæben, er der nogle forholdsregler, du bør tage

Fortæl lægen/sygeplejersken før du modtager behandlingen, hvis;

- du har problemer med din mund og tænder, såsom dårlig tandsundhed, tandkødssygdomme eller en planlagt tandudtrækning
- du ikke får regelmæssig tandpleje eller ikke har været til tandeftersyn i lang tid
- du er ryger (da dette kan øge risikoen for tandproblemer)
- du tidligere har været behandlet med et bisphosphonat (anvendes i behandling eller forebyggelse af knoglelidelser)
- du tager medicin kaldet kortikosterioder (såsom prednisolon eller dexamethason)
- du har kræft

Din læge kan bede dig om at gennemgå et tandeftersyn før behandling med Bonviva.

Mens du er i behandling med Bonviva bør du opretholde en god mundhygiejne (herunder regelmæssig tandbørstning) og få foretaget rutinemæssig tandeftersyn. Hvis du har tandproteser bør du sørge for, at disse sidder ordentligt fast. Informer din læge, hvis du er i gang med en tandbehandling eller vil få foretaget en tandoperation (f.eks. tandudtrækning), og fortæl ligeledes din tandlæge, at du er i behandling med Bonviva.

Kontakt straks din læge og tandlæge, hvis du oplever problemer med din mund eller tænder såsom løse tænder, smerter eller hævelser eller hvis dine sår væsker og/eller ikke heler, da dette kan være tegn på knoglenekrose i kæben.

Visse personer skal være særligt forsigtige, når de får Bonviva. Kontakt lægen, før du tager Bonviva:

- hvis du har eller har haft problemer med nyrerne, nyresvigt eller haft behov for dialyse, eller hvis du har andre sygdomme, som kan påvirke dine nyrer
- hvis du har problemer med mineralmetabolismen (f.eks. vitamin D mangel).
- Du skal tage et tilskud af kalk og vitamin D, mens du får Bonviva. Hvis du ikke kan det, skal du kontakte din læge
- Hvis du har problemer med hjerte, og din læge anbefaler, at du begrænser din daglige væskeindtagelse.

Der er rapporteret om tilfælde af alvorlige, nogle gange dødelige, allergiske reaktioner hos patienter, der har fået ibandronsyre intravenøst. Du skal omgående kontakte læge eller sundhedspersonale, hvis du oplever et af følgende symptomer: Åndenød/vejrtrækningsbesvær, følelse af at halsen snører sig sammen, hævelse af tungen, svimmelhed, følelse af at miste bevidstheden, rødme eller hævelse af ansigtet, hududslæt, kvalme og opkastning (se punkt 4).

Børn og unge

Giv ikke Bonviva til børn og unge under 18 år.

Brug af anden medicin sammen med Bonviva

Fortæl altid lægen, sundhedspersonalet eller apotekspersonalet, hvis du tager anden medicin eller har gjort det for nylig.

Graviditet og amning

Bonviva er kun til brug hos kvinder, der er kommet i overgangsalderen, og må ikke tages af kvinder, der stadig kan få børn. Tag ikke Bonviva, hvis du er gravid eller ammer. Tal med din læge eller apotekspersonalet, før du tager dette lægemiddel.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Du kan køre bil og betjene maskiner, da det forventes, at Bonviva ikke eller kun i ubetydelig grad påvirker din evne til at køre bil og betjene maskiner.

Bonviva indeholder mindre end 1 mmol (23 mg) natrium pr. dosis (3 ml), dvs. den er i det væsentlige natriumfri.

3. Sådan får du Bonviva

Den anbefalede dosis af Bonviva til intravenøs injektion er 3 mg (1 fyldt injektionssprøjte) én gang hver 3. måned.

Injektionen skal gives i en vene af en læge eller en kvalificeret sundhedsperson. Du må ikke selv foretage injektionen.

Opløsningen til injektionen må kun gives i en blodåre og ikke andre steder i kroppen.

Når du fortsat får Bonviva

For at få det bedste udbytte af behandlingen er det vigtigt, at du fortsætter med at få injektionerne hver 3. måned, så længe lægen ordinerer det. Bonviva kan kun behandle osteoporose så længe du fortsætter med behandlingen, også selv om du ikke kan se eller mærke forskel. Når du har fået Bonviva i 5 år, skal du spørge din læge, om du fortsat skal have Bonviva.

Du skal også tage tilskud af kalk og vitamin D efter din læges anvisning.

Hvis der gives for meget Bonviva

Du kan få lave koncentrationer af kalk, fosfor eller magnesium i blodet. Din læge vil måske træffe nogle forholdsregler for at korrigere ændringerne og måske give dig en injektion, som indeholder disse mineraler.

Hvis en dosis af Bonviva glemmes

Du skal træffe aftale om at få den næste injektion så hurtigt som muligt. Derefter skal du fortsætte med at få injektionerne hver 3. måned regnet fra datoen for den sidste injektion.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som al medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Tal straks med sundhedspersonalet eller lægen, hvis du oplever nogle af følgende alvorlige bivirkninger – du kan have brug for akut lægehjælp:

Sjælden (kan forekomme hos 1 ud af 1000 behandlede):

- kløe, hævelse af ansigt, læber, tunge og hals, med vejrtrækningsproblemer.
- vedvarende smerte og en betændelseslignende reaktion (inflammation) i øjet (hvis langvarig).
- ny smerte, svækkelse eller ubehag i dine lår, hofte eller lyske. Du kan have tidlige tegn på et brud på lårbensknoglen.

Meget sjælden (kan forekomme hos 1 ud af 10.000 behandlede):

- smerte eller ømhed i munden eller kæben. Det kan være tegn på skader på knoglen i kæben (knoglenekrose (dødt knoglevæv)).
- tal med din læge, hvis du har ørepine, udflåd fra øret og/eller øreinfektion. Det kan være tegn på skader på knoglerne i øret.
- alvorlig, eventuelt livstruende, allergisk reaktion (se punkt 2).
- svære hudreaktioner

Andre bivirkninger

Almindelig (kan forekomme hos mellem 1 ud af 10 behandlede):

- hovedpine
- mavesmerter (såsom mavekatar), fordøjelsesbesvær, kvalme, diarré (løs mave) eller forstoppelse.
- smerter i muskler, led eller ryg
- følelse af at være træt og udmattet
- influenzalignende symptomer herunder feber, rysten og skælven, ubehag, knoglesmerter samt smerter i muskler og led. Tal med sundhedspersonalet eller lægen, hvis nogle af symptomerne bliver generende eller varer mere end et par dage
- udslæt

Ikke almindelig (kan forekomme hos 1 ud af 100 behandlede):

- betændelse i en blodåre
- smerte eller skade på injektionsstedet
- knoglesmerter
- svaghedsfølelse
- astmaanfald

Sjælden (kan forekomme hos 1 og 1000 behandlede):

- nældefeber

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, sygeplejerske eller apoteket. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via det nationale rapporteringssystem anført i Lægemiddelstyrelsen
Axel Heides Gade 1
DK-2300 København S
Websted: www.meldenbivirkning.dk
E-mail: dkma@dkma.dk

5. Opbevaring

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

Lægemidlet kræver ingen særlige opbevaringsbetingelser.

Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, som er angivet på den ydre pakning og på injektionssprøjten efter EXP. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Personen, som indgiver injektionen, skal smide al ubrugt medicin ud og bortskaffe brugte sprøjter og injektionskanyler i en egnet affaldscontainer.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Bonviva indeholder:

- Det aktive stof er ibandronsyre. En fyldt injektionssprøjte indeholder 3 mg ibandronsyre i 3 ml opløsning (som natriummonohydrat).
- De øvrige indholdsstoffer er natriumchlorid, eddikesyre, natriumacetattrihydrat og vand til injektionsvæsker.

Udseende og pakningsstørrelser

Bonviva 3 mg injektionsvæske, opløsning i fyldte injektionssprøjter er en klar, farveløs opløsning. Hver injektionssprøjte indeholder 3 ml opløsning. Bonviva kan fås i pakninger indeholdende 1 fyldt injektionssprøjte og 1 injektionskanyle eller 4 fyldte injektionssprøjter og 4 injektionskanyler. Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Indehaver af markedsføringstilladelsen

Atnahs Pharma UK Limited
Sovereign House
Miles Gray Road
Basildon
Essex
SS14 3FR
Storbritannien

Fremstiller

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

Bonviva® er et registreret varemærke, der tilhører Atnahs Pharma UK Limited

Hvis du ønsker yderligere oplysninger om dette lægemiddel, skal du henvende dig til den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelsen:

Danmark

Roche a/s
Tlf: +45 - 36 39 99 99

Denne indlægsseddel blev senest ændret juli 2018.

Du kan finde yderligere oplysninger om dette lægemiddel på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside:
<http://www.ema.europa.eu/>

Nedenstående oplysninger er til læger og sundhedspersonale:

INFORMATION TIL SUNDHEDSPERSONALET

Se produktresuméet vedrørende yderligere oplysninger.

Administration af Bonviva 3 mg injektionsvæske i fyldte injektionssprøjter:

Bonviva 3 mg injektionsvæske i fyldte injektionssprøjter skal injiceres intravenøst over 15-30 sekunder.

Opløsningen kan give anledning til irritation. Det er derfor vigtigt nøje at overholde proceduren for intravenøs administration. Hvis du ved et uheld kommer til at injicere i vævet omkring venen, kan patienterne få lokal irritation, smerte og inflammation på injektionsstedet.

Bonviva 3 mg injektionsvæske i fyldte injektionssprøjter **må ikke** blandes med opløsninger som indeholder calcium (som f.eks. Ringer-Laktat opløsning, calcium heparin) eller andre intravenøst administrerede lægemidler. Hvis Bonviva administreres via en eksisterende intravenøs infusionsslange skal infusionsvæsken begrænses til enten isotonisk saltvand eller 50 mg/ml (5 %) glucoseopløsning.

Glemte doser:

Hvis en dosis glemmes skal injektionen gives så hurtigt som muligt. Injektionerne skal derefter gives hver 3. måned regnet fra datoen for den sidste injektion.

Overdosis:

Der foreligger ingen særlige informationer om behandlingen af overdosering med Bonviva.

Baseret på kendskabet til denne lægemiddelklasse kan overdosering medføre hypokalcæmi, hypophosphatæmi og hypomagnesæmi, som kan forårsage paræstesier. I svære tilfælde kan det blive nødvendigt med intravenøs infusion af passende doser calciumglukonat, kalium eller natriumphosphat og magnesiumsulfat.

Generelle råd:

Bonviva 3 mg injektionsvæske i fyldte injektionssprøjter kan, som andre intravenøst administrerede bisphosphonater, forårsage forbigående fald i værdierne for serum-calcium.

Hypokalcæmi og andre forstyrrelser af knogle- og mineralmetabolismen skal vurderes og behandles effektivt før behandlingen med Bonviva-injektioner påbegyndes. Adækvat indtagelse af calcium og vitamin D er vigtigt til alle patienter. Alle patienter skal have tilskud af calcium og vitamin D.

Patienter med samtidige sygdomme eller samtidig medicin, som kan skade nyrerne, skal kontrolleres regelmæssigt under behandlingen i henhold til god medicinsk praksis.

Ubrugt injektionsopløsning, injektionssprøjte og injektionskanyle skal bortskaffes i overensstemmelse med lokale krav.