

## **Indlægsseddel: Information til brugeren**

### **Bondronat® 6 mg koncentrat til infusionsvæske, opløsning** ibandronsyre

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

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen
- Spørg lægen, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet, 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:**

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at få Bondronat
3. Sådan får du Bondronat
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

#### **1. Virkning og anvendelse**

Bondronat indeholder det aktive stof ibandronsyre, som tilhører en gruppe af lægemidler kaldet bisphosphonater.

Bondronat er til voksne og bliver ordineret til dig, hvis du har brystkræft, som har spredt sig til dine knogler (kaldet knoglemetastaser).

- Det hjælper med at forebygge knoglebrud
- Det hjælper med at forebygge andre knogleproblemer, som kan kræve operation eller strålebehandling.

Bondronat kan også blive ordineret, hvis du har forhøjet indhold af kalk i blodet som følge af en svulst.

Bondronat virker ved at nedsætte den mængde kalk, som mistes fra knoglerne. Det modvirker at dine knogler bliver svagere.

#### **2. Det skal du vide, før du begynder at få Bondronat**

##### **Du må ikke få Bondronat:**

- hvis du er allergisk over for ibandronsyre eller et af de øvrige indholdsstoffer i Bondronat (angivet i punkt 6)
- hvis du har eller nogensinde har haft lavt kalkindhold i blodet.

Du må ikke få denne medicin, hvis noget af ovenstående passer på dig. Hvis du er i tvivl, så kontakt lægen eller apotekspersonalet, før du får Bondronat.

##### **Advarsler og forsigtighedsregler**

En bivirkning kaldet knoglenekrose i kæben (skader på knoglen i kæben) er blevet rapporteret meget sjældent i post-marketing perioden hos patienter ved behandling med Bondronat for kræft-relateret forhold. Knoglenekrose i kæben kan også forekomme efter behandlingen med Bondronat er stoppet.

Det er vigtigt at forsøge at forhindre knoglenekrose i kæben i at udvikle sig, da 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.

Før du modtager behandlingen, fortæl din læge eller sygeplejerske, hvis:

- du har problemer med din mund og tænder, såsom dårlig mundhygiejne, tandkødssygdom eller en planlagt tandudtrækning
- du ikke modtager regelmæssig tandpleje eller ikke har været til kontrol i lang tid
- du er ryger (dette kan øge risikoen for tandproblemer)
- du tidligere har været i behandling med biphosphat (andvendes til at behandle eller forbygge knoglelidelser)
- du tager steroider (såsom prednisolon eller dexamethasone)
- du har kræft.

Din læge kan bede dig om at gennemgå et tandeftersyn før du starter med Bondronat-behandling.

Mens du er i behandling bør du opretholde en god mundhygiejne (herunder regelmæssig tandbørstning) og få foretaget rutinemæssig tandeftersyn. Hvis du bruger proteser bør du sørge for, at de passer ordentligt.

Informér 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 Bondronat.

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.

Atypiske frakturer på de lange knogler, f.eks. i underarmsknoglen (ulna) og skinnebenet (tibia), er også blevet rapporteret hos patienter i langtidsbehandling med ibandronat. Disse frakturer opstår efter minimalt eller intet traume, og nogle patienter oplever smerter i frakturområdet, før der viser sig en komplet fraktur.

Kontakt lægen, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet, før du får Bondronat:

- hvis du er allergisk over for andre biphosphonater
- hvis du har forhøjet eller nedsat indhold af vitamin D, kalk eller andre mineraler i blodet
- hvis du har problemer med nyrene
- 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 snørres 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**

Bondronat må ikke anvendes til børn og unge under 18 år.

### **Brug af anden medicin sammen med Bondronat**

Fortæl altid lægen eller apotekspersonalet, hvis du tager anden medicin eller har gjort det for nylig. Dette skyldes at Bondronat kan påvirke den måde anden medicin virker på, ligesom anden medicin kan påvirke den måde, hvorpå Bondronat virker.

**Fortæl især lægen eller apotekspersonalet**, hvis du får injektioner af en type antibiotika, der kaldes 'aminoglykosider' såsom gentamicin. Aminoglykosider og Bondronat kan begge nedsætte mængden af kalk i dit blod.

### **Graviditet og amning**

Du må ikke få Bondronat, hvis du er gravid eller planlægger at blive gravid, eller hvis du 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 Bondronat ikke eller kun i ubetydelig grad påvirker din evne til at køre bil og betjene maskiner. Tal med lægen først, hvis du vil køre bil eller arbejde med maskiner.

**Bondronat indeholder mindre end 1 mmol (23 mg) natrium pr. hætteglas, dvs. den er i det væsentlige natriumfri.**

## **3. Sådan får du Bondronat**

### **Når du får denne medicin**

- Du får som regel Bondronat af en læge eller sygeplejerske, som har erfaring med behandling af kræft
- Det bliver givet som infusion i en blodåre.

Lægen kan vælge at tage regelmæssige blodprøver, mens du er i behandling med Bondronat, for at undersøge, om du får den rigtige mængde medicin.

### **Hvor meget skal der gives**

Lægen vil bedømme, hvor meget Bondronat du skal have afhængigt af din sygdom.

Hvis du lider af brystkræft, som har spredt sig til dine knogler, er den anbefalede dosis 1 hætteglas (6 mg) hver 3.-4. uge, givet som infusion i en blodåre i løbet af mindst 15 minutter.

Hvis du har forhøjet indhold af kalk i blodet som følge af en svulst, er den anbefalede dosis 2 mg én gang eller 4 mg én gang, afhængig af sværhedsgraden af din sygdom. Medicinen skal gives som infusion i en blodåre i løbet af 2 timer. Gentagen dosering kan overvejes, hvis der ses utilstrækkelig effekt, eller hvis din sygdom kommer igen.

Lægen kan vælge at justere din dosis og den tid, den intravenøse infusion tager, hvis du har nyreproblemer.

Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er noget, du er i tvivl om.

## **4. Bivirkninger**

Dette lægemiddel kan som al anden 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)

- vedvarende smerte og betændelse i øjet
- 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

- kløe, hævelse af ansigt, læber, tunge og hals med vejrtrækningsproblemer. Du kan have fået en alvorlig allergisk reaktion, som kan være livstruende (se punkt 2)
- svære hudreaktioner.

**Ikke kendt** (hyppigheden kan ikke vurderes ud fra tilgængelige data)

- astmaanfald.

## **Andre bivirkninger**

**Almindelig** (kan forekomme hos 1 ud af 10 behandlede)

- influenzalignende symptomer herunder feber, rysten og skælven, ubehag, træthed, knoglesmerter samt smerter i muskler og led. Disse symptomer vil oftest forsvinde i løbet af et par timer eller dage. Tal med sundhedspersonalet eller lægen, hvis en eller flere af bivirkningerne forværres eller varer mere end et par dage
- feber
- mavesmerter, fordøjelsesbesvær, kvalme, opkastning eller diarré (løs mave)
- lavt indhold af kalk eller fosfat i blodet
- ændringer i blodprøveresultater såsom gamma-glutamyltransferase eller kreatinin
- hjerteproblem kaldet grenblok
- smerter i knogler eller muskler
- hovedpine, svimmelhed eller svaghedsfølelse
- tørst, ømhed i halsen, smagsforstyrrelser
- hævede ben eller fødder
- ledsmerter, ledbetændelse eller andre ledproblemer
- problemer med biskjoldbruskkirtlen
- blå mærker
- infektioner
- øjensygdom kaldet grå stær
- hudproblemer
- tandproblemer.

**Ikke almindelige** (kan forekomme hos færre end 1 ud af 100 behandlede):

- rysten eller skælven
- nedsat kropstemperatur (hypotermi)
- tilstand som påvirker blodkarrerne i din hjerne kaldet cerebrovaskulær forstyrrelse (slagtilfælde eller hjerneblødning)
- problemer med hjerte og kredsløb (inklusive hjertebanken, hjertetilfælde, forhøjet blodtryk og åreknuder)
- ændringer i blodcellerne (blodmangel)
- høj koncentration af alkalisk fosfatase i blodet
- ophobning af væske og hævelse (lymfødem)
- væske i lungerne
- maveproblemer, såsom mave-tarmkatar eller mavekatar
- galdesten
- vandladningsstop, blærebetændelse
- migræne
- nervesmerter, nerverodslæsioner
- døvhed
- øget følsomhed for lyd, berøring eller smag eller ændringer i lugtesans
- synkebesvær
- mundsår, hævede læber (læbebetændelse), trøske
- kløe eller prikken i huden omkring munden
- bækkenmerter, udflåd, kløe eller smerter i vagina
- en godartet svulst i huden

- hukommelsestab
- søvnproblemer, angst, følelsesmæssig ustabilitet eller humørsvingninger
- hudkløe
- hårtab
- skader eller smerte på injektionsstedet
- vægttab
- cyste i nyre (væskefyldte blærer i nyre).

### **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, Axel Heides Gade 1, DK-2300 København S, Websted: [www.meldenbivirkning.dk](http://www.meldenbivirkning.dk). Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

## **5. Opbevaring**

- Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn
- Du må ikke få lægemidlet efter den udløbsdato, der står på pakningen og på etiketten efter EXP. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned
- Efter fortynding er infusionsvæsken holdbar i 24 timer ved 2 °C - 8 °C (i køleskab)
- Du må ikke få lægemidlet, hvis du bemærker, at opløsningen ikke er klar, eller hvis den indeholder partikler.

## **6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger**

### **Bondronat indeholder:**

- Aktivt stof: ibandronsyre. Et hætteglas med 6 ml koncentrat til infusionsvæske, opløsning indeholder 6 mg ibandronsyre (som natriummonohydrat)
- Øvrige indholdsstoffer: natriumchlorid, eddikesyre, natriumacetat og vand til injektionsvæsker.

### **Udseende og pakningstørrelser**

Bondronat er en farveløs, klar opløsning. Bondronat findes i pakninger indeholdende 1, 5 eller 10 hætteglas (6 ml hætteglas af glas type I med en brombutyl gummiprop). Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

### **Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller**

#### **Indehaver af markedsføringstilladelsen**

Atnahs Pharma Netherlands B.V.  
Copenhagen Towers,  
Ørestads Boulevard 108, 5.tv  
DK-2300 København S  
Danmark

#### **Fremstiller**

Universal Farma, S.L.  
C/ El Tejido  
2 Azuqueca de Henares  
19200 Guadalajara  
Spanien

**Denne indlægsseddel blev senest ændret 05/2024**

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**

### **Dosering: Forebyggelse af knoglerelaterede hændelser hos patienter med brystkræft og knoglemetastaser**

Den anbefalede dosis ved forebyggelse af knoglerelaterede hændelser hos patienter med brystkræft og knoglemetastaser er 6 mg administreret intravenøst hver 3-4. uge. Dosis skal infunderes over mindst 15 minutter

#### *Patienter med nedsat nyrefunktion*

For patienter med let nedsat nyrefunktion (kreatininclearance  $\geq 50$  og  $< 80$  ml/min) kræves ingen dosisjustering. For patienter med brystkræft og knoglemetastaser med moderat nedsat nyrefunktion (kreatininclearance  $\geq 30$  og  $< 50$  ml/min) eller svært nedsat nyrefunktion (kreatininclearance  $< 30$  ml/min), som behandles for at forebygge knoglerelaterede hændelser, skal følgende dosisrekommendationer følges:

| Kreatininclearance<br>(ml/min) | Dosis                                        | Infusionsvolumen <sup>1</sup> og<br>infusionstid <sup>2</sup> |
|--------------------------------|----------------------------------------------|---------------------------------------------------------------|
| $\geq 50$ CLCr $< 80$          | 6 mg (6 ml koncentrat til<br>infusionsvæske) | 100 ml over 15 minutter                                       |
| $\geq 30$ CLCr $< 50$          | 4 mg (4 ml koncentrat til<br>infusionsvæske) | 500 ml over 1 time                                            |
| $< 30$                         | 2 mg (2 ml koncentrat til<br>infusionsvæske) | 500 ml over 1 time                                            |

<sup>1</sup> 0,9 % natriumchlorid- eller 5 % glucoseinfusionsvæske

<sup>2</sup> Administration hver 3. til 4. uge

Der er ikke foretaget studier med en infusionstid på 15 minutter hos kræftpatienter med kreatininclearance  $< 50$  ml/min.

### **Dosering: Behandling af tumor-induceret hyperkalcæmi**

Bondronat administreres sædvanligvis på et hospital. Dosis bestemmes af lægen efter overvejelse af følgende faktorer.

Forud for behandling med Bondronat, bør patienten være tilfredsstillende hydreret med 9 mg/ml (0,9 %) natriumchlorid. Der skal tages hensyn til hvor alvorlig hyperkalcæmien er samt til tumortype. Hos de fleste patienter med alvorlig hyperkalcæmi (albuminkorrigeret serum-calcium\*  $\geq 3$  mmol/l eller  $\geq 12$  mg/dl), vil 4 mg være passende som enkelt dosis. Hos patienter med moderat hyperkalcæmi (albuminkorrigeret serum-calcium  $< 3$  mmol/l eller  $< 12$  mg/dl) er 2 mg en effektiv dosis. Den højeste dosis anvendt i kliniske studier var 6 mg, men den dosis øger ikke virkningen.

\* Bemærk at albuminkorrigerede serum-calciumkoncentrationer beregnes på følgende måde:

$$\text{Albuminkorrigeret serum-calcium (mmol/l)} = \text{Serum-calcium (mmol/l)} - [0,02 \times \text{albumin (g/l)}] + 0,8$$

**Eller**

$$\text{Albuminkorrigeret serum-calcium (mg/dl)} = \text{Serum-calcium (mg/dl)} + 0,8 \times [4 - \text{albumin (g/dl)}]$$

Man konverterer albuminkorrigeret serum-calcium fra mmol/l til mg/dl ved at multiplicere med 4.

I de fleste tilfælde kan en forhøjet serum-calcium værdi reduceres til normal værdi i løbet af 7 dage. Mediantiden for tilbagefald (tilbagevendende stigning af serum albuminkorrigeret serum-calcium til over 3 mmol/l) var 18-19 dage for doserne 2 mg og 4 mg. Mediantiden for tilbagefald var 26 dage med en dosis på 6 mg.

## **Dosering og indgivelsesmåde**

Bondronat koncentrat til infusionsvæske, opløsning skal gives som en intravenøs infusion.

Til dette formål skal hætteglassenes indhold anvendes på følgende måde:

- Forebyggelse af knoglerelaterede hændelser hos patienter med brystkræft og knoglemetastaser – tilsættes til 100 ml isotonisk natriumchlorid-infusionsvæske eller 100 ml 5 % glucoseinfusionsvæske og infunderes over mindst 15 minutter. Se også afsnittet ovenfor vedrørende dosering af patienter med nedsat nyrefunktion
- Behandling af tumorinduceret hyperkalcæmi – tilsættes til 500 ml isotonisk natriumchloridinfusionsvæske eller 500 ml 5 % glucoseinfusionsvæske og infunderes over 2 timer.

### **Bemærk:**

For at undgå potentielle uforlideligheder, skal Bondronat koncentrat til infusionsvæske, opløsning kun blandes med isotonisk natriumchlorid eller med 5 % glucoseinfusionsvæske. Opløsninger indeholdende calcium må ikke blandes med Bondronat koncentrat til infusionsvæske, opløsning.

Fortyndede opløsninger er til engangsbrug. Kun klare opløsninger uden partikler må anvendes.

Det anbefales at opløsningen anvendes straks efter fortynding (se pkt. 5 i denne indlægsseddel '**Opbevaring**').

Bondronat koncentrat til infusionsvæske, opløsning skal efter fortynding gives som en intravenøs infusion. Det skal omhyggeligt sikres, at Bondronat koncentrat til infusionsvæske, opløsning ikke administreres som intra-arterielt eller paravenøst, da det kan forårsage vævsskade.

## **Anvendeshyppighed**

Til behandling af tumorinduceret hyperkalcæmi skal Bondronat koncentrat til infusionsvæske, opløsning generelt gives som en enkelt infusion.

Ved forebyggelse af knoglerelaterede hændelser hos patienter med brystkræft og knoglemetastaser gentages Bondronat infusionen med 3-4 ugers intervaller.

## **Behandlingsvarighed**

Et begrænset antal patienter (50 patienter) har fået to infusioner mod hyperkalcæmi. Gentagen behandling kan overvejes i tilfælde med tilbagevendende hyperkalcæmi eller utilstrækkelig behandlingseffekt.

Til patienter med brystkræft og knoglemetastaser skal Bondronat infusionen gives hver 3-4 uge. I kliniske studier har behandlingen været fortsat i op til 96 uger.

## **Overdosis**

Indtil nu foreligger der ingen erfaringer med akut forgiftning med Bondronat koncentrat til infusionsvæske, opløsning. Da man i studier med dyr med høje doser har konstateret, at både nyrerne og leveren er målorganer for toksiciteten, bør nyre- og leverfunktion overvåges.

Klinisk relevant hypokalcæmi (meget lav calciumkoncentration i blodet) skal korrigeres med en intravenøs administration af calciumgluconat.