УПАТСТВО ЗА УПОТРЕБА НА ЛЕК: УПАТСТВО ЗА ПАЦИЕНТ

Bonviva раствор за инјектирање 3mg/3ml
Ibandronic acid

Пред употреба на лекот внимателно прочитајте го упатството

1. Чувајте го упатството. Можеби ќе треба да го прочитате повторно
2. Ако имате дополнителни прашања, обратете секај Вашиот лекар или фармацевт
3. Овој лек Ви е препишан Вам лично и не треба да им го давате на други лица, бидејќи може да им наштети дури и ако нивните симптоми се исти како и Вашите
4. Доколку некое од несаканите дејства стане сериозно или ако забележите некое несакано дејство кое не е наведено во ова упатство, обратете се кај Вашиот лекар, фармацевт или медицинска сестра. Ова ги вклучува било кои несакани дејства кои не се наведени во ова упаство. Види дел 4.

Упатството содржи:
1. Што претставува лекот Bonviva
2. Што треба да знаете пред да го употребите лекот Bonviva
3. Како да го употребите лекот Bonviva
4. Можни несакани дејства (реакции)
5. Чување и рок на употреба на лекот Bonviva

Што содржи Bonviva

- Активна супстанција: ibandronic acid. Еден наполнет инјекциски шприц содржи 3 mg ibandronic acid во 3 ml раствор (во облик на натриум хидрат).
- Помошни супстанции на Bonviva раствор за инјектирање се: натриум хлорид, глацијална оцетна киселина, натриум ацетат трихидрат и вода за инјекции.

Како изгледа лекот Bonviva и содржина на пакување

Bonviva 3 mg раствор за инјекција во наполнет инјекциски шприц е бистра и безбојна течност. Еден наполнет инјекциски шприц содржи 3 ml раствор. Bonviva е достапна во пакување од еден наполнет инјекциски шприц и една инјекциска игла.

Производител
F.Hoffmann – La Roche Ltd. Basel , Швајцарија

Место на производство
Vetter Pharma – Fertigung Gmb&Co.KG, Langenargen, Германија

Носител на одобрение за ставање на лек во промет
РОШ Македонија ДООЕЛ Скопје
Адреса: ул. „Св. Кирил и Методиј“ бр. 7, 1000 Скопје, Р.Македонија

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА СКОПЈЕ

1. ШТО ПРЕТСТАВУВА ЛЕКОТ BONVIVA И ЗА ШТО СЕ УПОТРЕБУВА

Bonviva припаѓа на групата лекови кои се нарекуваат бисфосфонати. Содржи активна супстанција ibandronic acid. Bonviva може да го спречи губитокот на коските преку спречување на поголема загуба на коските и зголемување на масата на коските кај повеќето жени кој го употребуваат лекот, иако тие не ја гледаат или не ја чувствуваат разликата. Bonviva може да го намали ризикот од скршеница на коските (фрактура). Докажано е намалување на ризикот од скршеница на р'бетниот столб, додека успешноста во намалување на ризикот од скршеница на колкот сеуште не е докажана.

Bonviva Вам ви е препишана за лекување на постменопаузална остеопороза, затоа што имате ризик од појава на скршеница. Остеопороза е болест која доведува до истенчување и слабеење на коските, а вообичаена е кај жени во постменопауза. После менопауза, јајниците на жената престануваат да произведуваат женски хормон, естроген, кој помага во зачувување на здравиот скелет. Колку порано жената влезе во менопауза, ризикот од остеопороза е поголем.

Останати фактори кои можат да го зголемат ризикот од скршеница се:

- Недоволна количина на калциум и витамин Д во исхраната
- Пушење или прекумерно конзумирање на алкохол
- Недоволно пешачење или друга физичка активност
- Заболени од остеопороза во семејството

Здрав начин на живот Ви помага да имате максимална корист од лекувањето. Таквиот начин на живот опфаќа:

- Балансирана исхрана богата со калциум и витамин Д
- Пешачење и други физички активности
- Не пушење и не конзумирање преголема количина на алкохол

2. ШТО ТРЕБА ДА ЗНАЕТЕ ПРЕД ДА ГО УПОТРЕБИТЕ ЛЕКОТ BONVIVA

Немојте да употребувате Bonviva:

- **ако имате или во минатото сте имале ниско ниво на калциум во крвта.** Ве молиме советувајте се со Вашиот лекар
- ако сте алергични на ibandronic acid или на некоја друга состојка од овој лек наведена во делот "што содржи Bonviva", на почетокот од ова упатство

Посебни предупредувања и мерки на претпазливост

Кај пациентите кои употребувале Bonviva за лекување на остеопороза после ставање на лекот во промет, многу ретко е забележан несакан ефект кој се нарекува остеонекроза на вилицата (оштетување на коските на вилицата). Остеонекроза на вилицата може да се развие и после прекинување на лекувањето.

Важно е да се обидете да го спречите развојот на остеонекроза на вилицата бидејќи се работи за болна состојба која можеби тешко ќе се лекува. За да го намалите ризикот од развој на остеонекроза на вилицата, мора да превземете некои мерки на претпазливост.

Пред да започнете со лекување, информирајте го Вашиот лекар/медицинска сестра (здравствен работник) ако:

- имате било какви проблеми со устата или забите, како што е лошо здравје на забите или болести на непцата, или ако планирате да вадите заб
- ако немате обезбедено редовна стоматолошка нега и веќе подолго не сте биле на контролен стоматолошки преглед
- ако сте пушач (тоа може да го зголеми ризикот од појава на проблеми со забите)
- ако претходно сте се лекувале со бисфосфонати (кои се користат за лекување или спречување на коскени пореметувања)
- ако употребувате лекови кои се нарекуваат кортикостероиди (како што се преднизолон или дексаметазон)
- ако боледувате од канцер

Пред почетокот на лекување со лекот Bonviva, Вашиот лекар може да побара да направите стоматолошки преглед.

За време на лекувањето мора да одржувате добра хигиена на усната шуплина (што вклучува и редовно миење на забите) и редовно да одите на контролни стоматолошки прегледи. Ако носите забна протеза, внимавајте правилно да е наместена. Ако ги лекувате забите или мора да бидете подложени на хируршки стоматолошки зафат (на пример вадење на заб), информирајте го Вашиот лекар за лекувањето на забите и кажете му на Вашиот стоматолог дека се лекувате со Bonviva.
Веднаш да се обратите кај Вашиот лекар и стоматолог ако забележите било каква потешкотија со устата или забите, како што се разлабавени заби, болка или оток, раничка која не заздравува или исцедок, затоа што тоа би можеле да бидат знаци на остеонекроза на вилицата.

Некои пациенти треба да бидат особено внимателни при употреба на лекот Bonviva. Обратете се кај Вашиот лекар пред да го земете лекот Bonviva, ако:

- имате нарушувања на метаболизмот на минералите (како што е недостаток на витамин Д).
- имате или некогаш сте имале проблеми со бубрези, бубрежна слабост или ако сте оделе на дијализа или ако имате било која друга болест која може да влијае врз бубрезите
- за време на лекувањето со лекот Bonviva неопходно е да земате препарати со калциум и витамин Д. Информирајте го Вашиот лекар ако тоа не може да го направите.
- имате проблем со срцето и лекарот Ви препорачал да го ограничите дневниот внес на течностите

Кај пациентите кои примаат ibandronic acid по интравенски пат пријавени се случаи на сериозна алергиска реакција и со смртен исход. Ако се појават некои од следниве симптоми: недостаток на воздух/отежнато дишење, чувство на стегање во грло, отекување на јазикот, вртоглавица, чувство дека сте изгубиле свест, црвенило или отекување на лицето, осип по телото, мачнина и повраќање, мора веднаш да го информирате Вашиот лекар или медицинска сестра (видете дел 4).

Деца и адолесценти
Немојте да го давате лекот Bonviva на деца и адолесценти помлади од 18 години.

Други лекови и Bonviva
Информирајте го Вашиот лекар или фармацевт ако употребувате, неодамна сте употребиле или можеби ќе употребите било кои други лекови.

Бременост и доење
Bonviva е наменета само за жени во постменопауза и не смееат да го употребуваат жени кои сеуште може да имаат деца.
Немојте да го употребувате лекот Bonviva ако сте бремени или доите.
Обратете се кај Вашиот лекар или фармацевт за совет, пред да го земете овој лек.

Влијание врз способноста за возење и ракување со машини

Можете да управувате со возила и да ракувате со машини затоа што се очекува лекот Bonviva да не влијае или занемарливо да влијае на Вашата способност за управување со возила и ракување со машини.

Bonviva содржи помалку од 1 mmol натриум (23mg) по доза (3ml), односно занемарлива количина на натриум

3. КАКО ЌЕ ГО ПРИМАТЕ ЛЕКОТ BONVIVA

Препорачана доза на лекот Bonviva за интравенска инјекција изнесува 3 mg (1 наполнет инјекциски шприц) еднаш на секои три месеци.

Инјекцијата во вена мора да биде аплицирана од лекар или класифициран здравствен работник. Немојте сами да си ја аплицирате инјекцијата.

Растворот за инјекција мора да се аплицира исклучиво во вена и на ниту едно друго место во телото.

Продолжување на употреба на лекот Bonviva
Важно е да го употребувате лекот Bonviva секој месец, сè додека Вашиот лекар Вам ви го препишува. После 5 години од употребата на лекот Bonviva советувајте се со Вашиот лекар за тоа дали треба да продолжите со негова употреба.

За време на лекувањето непоходно е да земате препрати на калциум и витамин Д кои Ви ги препорачал лекарот.

Ако е дадена поголема доза на Bonviva отколку што треба
Може да се намали нивото на калциум, фосфор или магнезиум во крвта. Вашиот лекар може да превземе потребни мерки за решавање на тие нарушувања и може да Ви аплицира инјекција со тие минерали.

Ако дозата на Bonviva е пропуштена
Мора да се јавите кај Вашиот лекар за да ја примите следната инјекција што е можно поскоро. После тоа вратете се на распоредот за примање на инјекцијата на секои три месеци, броејќи од последниот датум на употреба на инјекцијата.

4. МОЖНИ НЕСАКАНИ ДЕЈСТВА

Како и сите лекови, овој лек може да предизвика несакни дејства иако тие нема да се јават кај секој пациент.

Веднаш да се обратите кај Вашиот лекар или медицинска сестра ако забележите било кое од следниве сериозни несакани дејства – можеби ќе Ви биде потребно итно лекување:

Ретки (можат да се јават кај помалку од 1 на 1000 лица)
- Јадеж, отекување на лицето, усните, јазикот и грлото, пропратено со отежнато дишење
- Болка во очите или воспаление на очите кои не прекинуваат
- Новосоздадена болка, слабост или нелагодност во бутот или препоните. Ова може да се рани знаци на можни невообичаени скршеници на бутната коска

Многу ретки (можат да се јават кај помалку од 1 на 10 000 лица)
- Болка или рана во устата или вилицата. Ова може да се рани знаци на тешки проблеми со коските на вилицата (некроза, односно изумирање на коскеното ткиво)
- Обратете се кај Вашиот лекар ако имате болка во увото, исцедок од увото и/или инфекција на увото. Ова може да се знаци на оштетување на коските во увото
- Сериозна алергиска реакција која може да биде опасна по живот
- Тешки реакции на кожата

Останати можни несакани дејства

Чести (можат да се јават кај помалку од 1 на 10 лица)
- Главоболка
- Болка во стомак (како гастритис), дигестивни тешкотии, мачнина, дијареа (осетливи црева) или констипација
- Болка во мускулите, зглобовите или грбот
- Симптоми слични на грип, вклучувајќи покачена телесна температура, треска, чувство на нелагодност, болка во коските, мускулите и зголбовите. Обратете се кај Вашиот лекар или медицинска сестра ако некој од ове симптоми зајакне или трае подолго од неколку дена
- Осип

Помалку чести (може да се јават кај помалку од 1 на 100 лица)
- Воспаление на вената

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА • СКОПЈЕ •

- Чувство на топли бранови
- Болка во коските
- Чувство на замор и исцрпеност
- Напади на астма

Ретко (можат да се јават кај помалку од 1 на 1000 лица)
- Осип

ПРИЈАВУВАЊЕ НА НЕСАКАНИ ДЕЈСТВА

Ако забележите било каква појава на несакани дејства, потребно е да го информирате Вашиот лекар или фармацевт. Ова вклучува и секое можно несакано дејство кое не е наведено во ова упатство. Несакните дејства можете да ги пријавите директно во Агенцијата за лекови и медицински средства на РМ. Со пријавување на несаканите дејства можете да допринесете во проценка на безбедноста на овој лек.

5. ЧУВАЊЕ И РОК НА УПОТРЕБА НА ЛЕКОТ BONVIVA

Овој лек се чува надвор од дофат на деца.

Нема посебни услови за чување.

Овој лек не смее да се употребува после истекот на рокот за употреба наведен на блистерот и кутијата позади EXP односно рокот на употреба. Рокот на употреба се однесува на последниот ден од наведениот месец.

Немојте никогаш да фрлате никакви лекови во отпадни води или во куќен отпад. Прашајте го Вашиот лекар или фармацевт како да ги фрлате лековите кои веќе не ги користите. Овие мерки ќе помогнат да се зачува околината.

6. НАЧИН НА ИЗДАВАЊЕ НА ЛЕКОТ

- Лек што се употребува само во здравствена установа.

7. ДАТУМ НА ПОСЛЕДНА РЕВИЗИЈА НА ВНАТРЕШНО УПАТСТВО

Декември, 2018 година

8. БРОЈ НА ОДОБРЕНИЕ ЗА СТАВАЊЕ НА ЛЕКОТ ВО ПРОМЕТ

11-1652/3

Следниве информации се наменети исклучиво за здравствени работници:

ИНФОРМАЦИИ ЗА ЗДРАВСТВЕНИ РАБОТНИЦИ

За повеќе информации, Ве молиме погледнете го збирниот извештај за особините на лекот.

Администрирање на Bonviva 3 mg раствор за инјектирање во наполнет инјекциски шприц:

Bonviva 3 mg раствор за инјектирање во наполнет инјекциски шприц се инјектира интравенски во времетраење од 15 до 30 секунди.

Растворот е надразнувачки, па поради тоа од особена важност е строго придржување на интравенскиот начин на администрација. Доколку случајно се инјектира во ткивата околу вената, можно е пациентот да почувствува локална иритација, болка и воспаление на местото на инјектирање.

Bonviva 3 mg раствор за инјектирање во наполнет инјекциски шприц **не смее** да се меша со раствори кои содржат калциум (како што е Рингеровиот раствор со лактати и калциум хепарин) ниту со други лекови кои се администрираат интравенски. Кога Bonviva се применува по постоечки интравенски инфузиски пат, инфузискиот раствор мора да се ограничи на изотоничен раствор на натриум хлорид или 50 mg/ml (5%) глукозен раствор.

Пропуштена доза:

Ако дозата е пропуштена, тогаш инјекцијата мора да се прими што е можно поскоро. После тоа, инјекцијата треба да се дава на секои три месеци, броејќи од денот на последната примена инјекција.

Предозирање:

Не се достапни, специфични податоци за лечење во случај на предозирање со лекот Bonviva.

Врз основа на познавањето за оваа класа на лекови, интравенското предозирање може да предизвика хипокалцемија, хипофосфатемија и хипомагнеземија, што може да предизвикаат парестезија. Во потешки случаи, може да е потребна интравенска инфузија која одговара на калциум глуконат, калиум или натриум фосфат и магнезиум сулфат.

Општи совети:

Bonviva 3 mg раствор за инјектирање во наполнет инјекциски шприц, слично како и останатите бисфосфонати кои се администрираат интравенски, може да предизвика минливо намалување на серумските вредности на калциум.

Хипокалцемија и останати нарушувања на метаболизмот на коските и минералите треба да се проценат и ефикасно да се третираат пред почетокот со Bonviva инјекциската терапија. За сите пациенти од особена важност е да примаат соодветни количества на

калциум и витамин Д. Сите пациенти мора да примат дополнителни количества на калциум и витамин Д.

Пациентите со пропратни болести или оние кои користат лекови кои можат штетно да влијаат на бубрезите, за време на лечењето треба редовно да се прегледуваат во согласност со начелата на добра клиничка пракса.

Неупотребениот раствор за инјектирање, шприцеви и игли, потребно е да бидат отстранети во согласност со локалните барања.