

B. FOGLIO ILLUSTRATIVO

Agenzia Italiana del Farmaco

Foglio illustrativo: Informazioni per il paziente

Bondronat 2 mg concentrato per soluzione per infusione acido ibandronico

Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è Bondronat e a che cosa serve
2. Cosa deve sapere prima che le venga somministrato Bondronat
3. Come è somministrato Bondronat
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Bondronat
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è Bondronat e a cosa serve

Bondronat contiene il principio attivo acido ibandronico. Questo appartiene a un gruppo di medicinali noti come bifosfonati.

Bondronat è indicato per gli adulti e le viene prescritto se ha un cancro alla mammella che si è diffuso alle ossa ("metastasi ossee").

- Aiuta a prevenire le fratture delle ossa.
- Aiuta a prevenire altri problemi alle ossa che potrebbero richiedere un intervento chirurgico o radioterapia.

Bondronat può essere prescritto anche se ha elevati livelli di calcio nel sangue a causa del tumore.

Bondronat agisce riducendo la perdita di calcio dalle ossa. Questo aiuta a fermare l'indebolimento delle ossa.

2. Cosa deve sapere prima che le venga somministrato Bondronat

Non le deve essere somministrato Bondronat:

- se è allergico all'acido ibandronico o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale elencati nel paragrafo 6.
- se ha, o ha avuto in passato, bassi livelli di calcio nel sangue.

Non le deve essere somministrato questo medicinale se una di queste condizioni la riguarda. Se non ne è certo, si rivolga al medico o al farmacista prima che le venga somministrato Bondronat.

Avvertenze e precauzioni:

L'effetto collaterale chiamato osteonecrosi della mandibola/mascella (mandibola grave degenerazione del tessuto osseo della mandibola/mascella) è stato riscontrato molto raramente dopo l'immissione in commercio nei pazienti che assumono ~~iniezioni di~~ Bondronat per trattare condizioni legate al cancro. L'osteonecrosi della mandibola/mascella può presentarsi anche in seguito al termine del trattamento.

E' importante cercare di prevenire lo sviluppo dell'osteonecrosi della mandibola/mascella dato che si tratta di una condizione dolorosa che può essere difficile da trattare. Per ridurre il rischio di sviluppare l'osteonecrosi della mandibola/mascella, ci sono diverse precauzioni da adottare.

Prima di ricevere il trattamento, riferisca al medico o all'infermiere (personale sanitario) se :

- presenta qualche problema alla bocca o ai denti come scarsa salute dentale, malattie gengivali o se ha in programma un'estrazione dentaria
- non riceve cure dentarie di routine o non ha effettuato una visita di controllo odontoiatrica da lungo tempo
- è un fumatore (questo può aumentare il rischio di problemi dentali)
- è stato trattato precedentemente con bifosfonati (usati per trattare o prevenire problemi ossei)
- assume medicinali chiamati corticosteroidi (come il prednisolone o desametasone)
- è affetto da cancro

Il suo dottore le richiederà di sottoporsi ad una visita odontoiatrica prima di iniziare il trattamento con Bondronat

Durante il trattamento, deve mantenere una buona igiene orale (inclusa una regolare pulizia dei denti) ed effettuare visite di controllo odontoiatriche di routine. Se porta l'adentiera deve assicurarsi che si addatti in maniera appropriata alla sua bocca. Se è sottoposto a trattamenti odontoiatrici o se dovesse essere sottoposto a intervento chirurgico odontoiatrico (ad esempio estrazioni dentarie), informi il suo medico riguardo al suo trattamento odontoiatrico e riferisca al dentista che è in trattamento con Bondronat.

Contatti immediatamente il medico e il dentista se presenta qualche problema alla bocca o ai denti come perdita di un dente, dolore o gonfiore, o lesioni non guarite o secrezioni, poichè questi potrebbero essere segni di osteonecrosi della mandibola/mascella.

Si rivolga al medico o al farmacista prima che le venga somministrato Bondronat

- se è allergico a qualsiasi altro bifosfonato.
- se presenta livelli elevati o bassi di vitamina D, calcio nel sangue o di qualsiasi altro minerale.
- se soffre di problemi ai reni.
- se soffre di problemi di cuore e il suo medico le ha raccomandato di limitare l'assunzione giornaliera di liquidi.

Casi di reazione allergica grave, a volte fatale, sono stati riportati in pazienti trattati con acido ibandronico per via endovena.

Se si verifica uno dei seguenti sintomi, come la mancanza di fiato / difficoltà di respirazione, sensazione di tensione in gola, gonfiore della lingua, capogiri, senso di perdita di coscienza, arrossamento o gonfiore del viso, rush, nausea e vomito, deve avvertire immediatamente il medico o l'infermiere (vedere paragrafo 4).

Bambini e adolescenti

Bondronat non deve essere utilizzato nei bambini e adolescenti al di sotto dei 18 anni di età.

Altri medicinali e Bondronat

Si rivolga al medico o al farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale. Questo perché Bondronat può influire sull'azione di altri medicinali. Inoltre, altri medicinali possono avere effetti sull'azione di Bondronat.

In particolare informi il medico o il farmacista se sta assumendo un tipo di antibiotico per iniezione chiamato "aminoglicoside" come la gentamicina poichè gli aminoglicosidi e Bondronat possono entrambi ridurre la quantità di calcio nel sangue.

Gravidanza e allattamento

Non le deve essere somministrato Bondronat se è in gravidanza, se sta pianificando una gravidanza o se sta allattando.

Chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questomedicinale.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Può guidare veicoli e utilizzare macchinari poiché si può prevedere che Bondronat non abbia nessun effetto o abbia un effetto trascurabile possa influenzare la capacità di guidare veicoli e azionare macchinari.

Consulti il medico prima di guidare, usare macchinari o apparecchiature.

Bondronat contiene meno di 1 mmol di sodio (23 mg) per flaconcino, cioè è praticamente 'senza sodio'.

3. Come è somministrato Bondronat

Somministrazione di questo medicinale

- Bondronat è di norma somministrato da un medico o dal personale medico che ha avuto esperienza con il trattamento dei tumori.
- Bondronat è somministrato tramite infusione in vena.

Il medico può eseguire analisi del sangue periodiche durante il trattamento con Bondronat per verificare che le venga somministrata la giusta dose di questo medicinale.

Quanto medicinale le dovrà essere somministrato

Il medico determinerà quanto Bondronat dovrà esserle somministrato a seconda della malattia. Se ha un cancro alla mammella che si è diffuso alle ossa, la dose raccomandata è di 3 flaconcini (6 mg) ogni 3-4 settimane, come infusione in vena di almeno 15 minuti.

Se ha elevati livelli di calcio nel sangue a causa del tumore, la dose raccomandata è di una singola somministrazione di 1 flaconcino (2 mg) o 2 flaconcini (4 mg) a seconda della gravità della malattia.

Il medicinale deve essere somministrato come infusione in vena di due ore. Si può considerare di ripetere la dose nel caso in cui la risposta non sia adeguata o se la malattia ricompare.

Il medico può modificare la dose o la durata dell'infusione in vena se ha problemi renali.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Si rivolga immediatamente a un infermiere o a un medico se nota la comparsa di uno dei seguenti effetti indesiderati gravi - potrebbe essere necessario un trattamento medico urgente:

Rari (interessano fino a 1 su 1000 persone):

- persistente dolore agli occhi e infiammazione
- un nuovo dolore, debolezza o fastidio alla coscia, all'anca o all'inguine. Si possono avere i primi segni di una possibile frattura al femore non tipica.

Molto rari (interessano fino a 1 su 10.000 persone):

- dolore o ferita nella bocca o della mandibola/mascella. Questi potrebbero essere i primi segni di gravi problemi alla mandibola/mascella (necrosi, ovvero grave degenerazione e morte del tessuto osseo della /mandibola/mascella)
- si rivolga al medico in caso di dolore all'orecchio, secrezioni dall'orecchio e/o infezione dell'orecchio. Questi episodi potrebbero essere segni di danno osseo all'orecchio;
- prurito, gonfiore del viso, delle labbra, della lingua e della gola, con difficoltà respiratorie. Si potrebbe avere una reazione allergica grave potenzialmente pericolosa per la vita (vedere paragrafo 2).
- reazioni avverse cutanee gravi

Non noti (la frequenza non può essere stabilita dai dati disponibili)

- attacco asmatico

Altri possibili effetti indesiderati

Comuni (interessano fino a 1 su 10 persone):

- sintomi simil-influenzali, tra cui febbre, tremori e brividi, senso di malessere, affaticamento, dolore alle ossa e muscoli e articolazioni doloranti. Questi sintomi di solito scompaiono entro un paio di ore o giorni. Parli con un infermiere o un medico se qualsiasi effetto diventa fastidioso o dura più di un paio di giorni
- aumento della temperatura corporea
- dolore allo stomaco e alla pancia, indigestione, malessere, vomito o diarrea
- bassi livelli di calcio o fosfato nel sangue
- alterazioni delle analisi del sangue come la Gamma GT o la creatinina
- un problema al ritmo cardiaco chiamato "blocco di branca"
- dolori alle ossa o ai muscoli
- mal di testa, capogiri, sensazione di debolezza
- sensazione di sete, mal di gola, cambiamenti del gusto
- gonfiore alle gambe e ai piedi
- dolori articolari, artrite, o altri problemi alle articolazioni
- problemi con la ghiandola paratiroide
- ecchimosi
- infezioni
- un problema agli occhi chiamato "cataratta"
- problemi alla pelle
- problemi ai denti.

Non comuni (interessano meno di 1 su 100 persone):

- agitazione o brividi
- temperatura corporea sempre troppo bassa ("ipotermia")
- una malattia che colpisce i vasi sanguigni nel cervello chiamata "disturbo cerebrovascolare" (ictus o emorragia cerebrale)
- problemi cardiovascolari (tra cui palpitazioni, infarto, ipertensione (pressione alta) e vene varicose)
- alterazioni delle cellule del sangue ("anemia")
- elevato livello di fosfatasi alcalina nel sangue
- accumulo di liquidi e gonfiore ("linfedema")
- liquido nei polmoni
- problemi di stomaco come "gastroenterite" o "gastrite"
- calcoli biliari
- non essere in grado di urinare (urina), cistite (infiammazione della vescica)
- emicrania

- dolore ai nervi, radice del nervo danneggiato
- sordità
- aumento della sensibilità al suono, gusto, tatto o alterazione dell'odorato
- difficoltà a deglutire
- ulcere della bocca, labbra gonfie ("cheilite"), mugugno orale
- prurito o formicolio della pelle intorno alla bocca
- dolore pelvico, perdite, prurito o dolore alla vagina
- crescita della pelle chiamata "neoplasia benigna della pelle"
- perdita della memoria
- disturbi del sonno, ansia, instabilità emotiva, o sbalzi d'umore
- eruzione cutanea
- perdita di capelli
- lesioni o dolore al sito di iniezione
- perdita di peso
- cisti renali (sacca piena di liquido nel rene).

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, o al farmacista o all'infermiere. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite [il sistema nazionale di segnalazione riportato nell'Allegato V*](#).

Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Bondronat

- Tenere questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.
- Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola e sull'etichetta dopo "Scad." o "EXP". La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.
- Dopo diluizione la soluzione per infusione è stabile per 24 ore a temperatura compresa tra 2°C e 8°C (in frigorifero).
- Non usi questo medicinale se nota che la soluzione non è limpida o contiene particelle.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Bondronat

- Il principio attivo è l'acido ibandronico. Un flaconcino con 2 ml di concentrato per soluzione per infusione contiene 2 mg di acido ibandronico (come sodio monoidrato).
- Gli altri componenti sono sodio cloruro, acido acetico, sodio acetato e acqua per preparazioni iniettabili.

Descrizione dell'aspetto di Bondronat e contenuto della confezione

Bondronat è una soluzione incolore e limpida. Bondronat è fornito in confezioni contenenti 1 flaconcino (flaconcino di vetro di tipo I da 2 ml con un tappo di gomma bromobutilica).

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

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

Produttore

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

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il {MM/AAAA}

Informazioni più dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito web della Agenzia Europea dei Medicinali: <http://www.ema.europa.eu/>.

Agenzia Italiana del Farmaco

Le informazioni seguenti sono destinate esclusivamente agli operatori sanitari

Dosaggio: prevenzione degli eventi scheletrici in pazienti affette da cancro alla mammella e metastasi ossee

La dose raccomandata per la prevenzione degli eventi scheletrici in pazienti affette da cancro alla mammella e metastasi ossee è di 6 mg per via endovenosa ogni 3-4 settimane. La dose deve essere infusa nell'arco di almeno 15 minuti.

Pazienti con insufficienza renale

Nelle pazienti con insufficienza renale lieve (CLCr ≥ 50 e < 80 ml/min) non è necessario alcun aggiustamento del dosaggio. Nelle pazienti con insufficienza renale moderata (CLCr ≥ 30 e < 50 ml/min) o insufficienza renale grave (CLCr < 30 ml/min) che sono in trattamento per la prevenzione degli eventi scheletrici conseguenti a carcinoma mammario e malattia ossea metastatica, devono essere seguite le seguenti raccomandazioni per il dosaggio:

Clearance della creatinina (ml/min)	Dosaggio	Volume di infusione ¹ e Tempo ²
≥ 50 CLCr < 80	6 mg (6 ml di concentrato per soluzione per infusione)	100 ml nell'arco di 15 minuti
≥ 30 CLCr < 50	4 mg (4 ml di concentrato per soluzione per infusione)	500 ml nell'arco di un'ora
< 30	2 mg (2 ml di concentrato per soluzione per infusione)	500 ml nell'arco di un'ora

¹ Soluzione allo 0,9% di cloruro di sodio o soluzione al 5% di glucosio

² Somministrazione ogni 3-4 settimane

Il tempo di infusione di 15 minuti non è stato studiato in pazienti affette da tumore con una clearance della creatinina inferiore a 50 ml/min.

Dosaggio: trattamento di ipercalcemia indotta da tumore

Bondronat è generalmente somministrato in ambiente ospedaliero. Il dosaggio verrà determinato dal medico considerando i seguenti fattori.

Prima del trattamento con Bondronat il paziente deve essere adeguatamente reidratato con cloruro di sodio 9 mg/ml (0,9%). Dovranno essere tenuti in considerazione la gravità dell'ipercalcemia e il tipo di tumore. Nella maggior parte dei pazienti con grave ipercalcemia (calcemia corretta per i valori di albumina* ≥ 3 mmol/l o ≥ 12 mg/dl), 4 mg costituiscono una dose adeguata, come singola somministrazione. Nei pazienti con ipercalcemia moderata (calcemia corretta per i valori di albumina < 3 mmol/l o < 12 mg/dl), 2 mg costituiscono un dosaggio efficace. La dose più elevata utilizzata negli studi clinici è stata di 6 mg, ma questo dosaggio non determina un ulteriore beneficio in termini di efficacia.

* Si noti che le concentrazioni di calcio sieriche corrette per i valori di albumina sono calcolate come segue:

Calcemia [mmol/l] corretta = calcemia [mmol/l] - $[0,02 \times \text{valori di albumina (g/l)}] + 0,8$
per i valori di albumina

Oppure

Calcemia [mg/dl] corretta = calcemia [mg/dl] + $0,8 \times [4 - \text{valori di albumina (g/dl)}]$
per i valori di albumina

Per convertire i valori di calcemia corretta per i valori di albumina da mmol/l a mg/dl, moltiplicare per 4.

Nella maggior parte dei casi un'aumentata calcemia può venire riportata a valori normali entro 7 giorni. Il tempo mediano della ricaduta (reincremento della calcemia corretta per i valori di albumina superiore a 3 mmol/l) è stato di 18-19 giorni per le dosi di 2 mg e 4 mg. Per la dose di 6 mg il tempo mediano della ricaduta è stato di 26 giorni.

Modo e via di somministrazione

Bondronat concentrato per soluzione per infusione deve essere somministrato come infusione endovenosa.

A tal proposito il contenuto del flaconcino deve essere utilizzato come segue:

- Prevenzione degli eventi scheletrici in pazienti con cancro alla mammella e metastasi ossee — aggiunto a 100 ml di soluzione isotonica di cloruro di sodio o 100 ml di una soluzione al 5% di destrosio e infuso nell'arco di almeno 15 minuti. Vedere anche il paragrafo sul dosaggio sopra riportato per le pazienti con insufficienza renale.
- Trattamento di ipercalcemia indotta da tumore - aggiunto a 500 ml di soluzione isotonica di cloruro di sodio o 500 ml di una soluzione al 5% di destrosio e infuso nell'arco di 2 ore

Attenzione:

Onde evitare eventuali incompatibilità, Bondronat concentrato per soluzione per infusione deve essere diluito solo con una soluzione isotonica di cloruro di sodio o una soluzione al 5% di destrosio. Soluzioni contenenti calcio non devono essere miscelate con Bondronat concentrato per soluzione per infusione.

Le soluzioni diluite sono per dose singola. Le soluzioni devono essere usate solo se si presentano limpide e prive di particelle.

Si raccomanda di usare immediatamente il prodotto una volta diluito (vedere punto 5 di questo foglio illustrativo "Come conservare Bondronat").

Bondronat concentrato per soluzione per infusione deve essere somministrato mediante infusione endovenosa. Occorre assicurarsi di non somministrare Bondronat concentrato per soluzione per infusione per via endoarteriosa o paravenosa, poiché tale eventualità potrebbe determinare danni tissutali.

Frequenza della somministrazione

Per il trattamento dell'ipercalcemia indotta da tumore, Bondronat concentrato per soluzione per infusione va somministrato generalmente come infusione singola.

Per la prevenzione degli eventi scheletrici in pazienti affette da cancro alla mammella e metastasi ossee, l'infusione di Bondronat è ripetuta ogni 3-4 settimane.

Durata del trattamento

Un numero limitato di pazienti (50 pazienti) ha ricevuto una seconda infusione per ipercalcemia. Sono possibili trattamenti ripetuti in caso di ipercalcemia ricorrente o per insufficiente efficacia.

Per le pazienti affette da cancro alla mammella e metastasi ossee, l'infusione di Bondronat deve essere somministrata ogni 3-4 settimane. Nel corso degli studi clinici, la terapia è stata proseguita fino a 96 settimane.

Sovradosaggio

Fino ad ora non si è venuti a conoscenza di casi di intossicazione acuta con Bondronat concentrato per soluzione per infusione. Poichè, durante gli studi preclinici, in caso di dosaggio elevato, sia i reni che il fegato sono risultati essere organi bersaglio della tossicità, devono essere controllate la funzionalità renale e quella epatica.

Ipocalcemie rilevanti dal punto di vista clinico (livelli serici molto bassi di calcio) devono essere corrette tramite la somministrazione endovenosa di gluconato di calcio.

Agenzia Italiana del Farmaco

Foglio illustrativo: Informazioni per il paziente

Bondronat 50 mg compresse rivestite con film acido ibandronico

Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i loro sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, informi il medico o il farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è Bondronat e a che cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Bondronat
3. Come prendere Bondronat
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Bondronat
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è Bondronat e a cosa serve

Bondronat contiene il principio attivo acido ibandronico. Questo appartiene a un gruppo di medicinali noti come bifosfonati.

Bondronat è usato per gli adulti e le viene prescritto se ha un cancro alla mammella che si è diffuso alle ossa ("metastasi ossee").

- Aiuta a prevenire le fratture delle ossa.
- Aiuta a prevenire altri problemi delle ossa che potrebbero richiedere un intervento chirurgico o radioterapia.

Bondronat agisce riducendo la perdita di calcio dalle ossa. Questo aiuta a fermare l'indebolimento delle ossa.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Bondronat

Non prenda Bondronat:

- se è allergico all'acido ibandronico o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale elencati nel paragrafo 6.
- se ha problemi alla gola/canale in cui passa il cibo (esofago), quali restringimenti o difficoltà a deglutire.
- se non è in grado di mantenere la posizione eretta in piedi o da seduti per almeno un'ora (60 minuti) di seguito.
- se ha, o ha mai avuto in passato, bassi livelli di calcio nel sangue.

Non deve assumere questo medicinale se una di queste condizioni la riguarda. Se non ne è certo, si rivolga al medico o farmacista prima di assumere Bondronat.

Avvertenze e precauzioni:

L'effetto collaterale chiamato osteonecrosi della mandibola/ mascella (grave degenerazione del tessuto osseo della mandibola/mascella) è stato riscontrato molto raramente dopo l'immissione in

commercio nei pazienti che assumono Bondronat per trattare condizioni legate al cancro. L'osteonecrosi della mandibola/mascella può presentarsi anche in seguito al termine del trattamento.

E' importante cercare di prevenire lo sviluppo dell'osteonecrosi della mandibola/mascella dato che si tratta di una condizione dolorosa che può essere difficile da trattare. Per ridurre il rischio di sviluppare l'osteonecrosi della mandibola/mascella, ci sono diverse precauzioni da adottare.

Prima di ricevere il trattamento, riferisca al medico o all'infermiere (personale sanitario) se:

- presenta qualche problema alla bocca o ai denti come scarsa salute dentale, malattie gengivali o se ha in programma un'estrazione dentaria
- non riceve cure dentarie di routine o non ha effettuato una visita di controllo odontoiatrica da lungo tempo
- è un fumatore (questo può aumentare il rischio di problemi dentali)
- è stato trattato precedentemente con bifosfonati (usati per trattare o prevenire problemi ossei)
- assume medicinali chiamati corticosteroidi (come il prednisolone o desametasone)
- è affetto da cancro

Il suo dottore le richiederà di sottoporsi ad una visita odontoiatrica prima di iniziare il trattamento con Bondronat

Durante il trattamento, deve mantenere una buona igiene orale (inclusa una regolare pulizia dei denti) ed effettuare visite di controllo odontoiatriche di routine. Se porta la dentiera deve assicurarsi che si addatti in maniera appropriata alla sua bocca. Se è sottoposto a trattamenti odontoiatrici o se dovesse essere sottoposto a intervento chirurgico odontoiatrico (ad esempio estrazioni dentarie), informi il suo medico riguardo al suo trattamento odontoiatrico e riferisca al dentista che è in trattamento con Bondronat.

Contatti immediatamente il medico e il dentista se presenta qualche problema alla bocca o denti come perdita di un dente, dolore o gonfiore, o lesioni non guarite o secrezioni, poiché questi potrebbero essere segni di osteonecrosi della mandibola/mascella.

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Bondronat.

- se è allergico a qualsiasi altro bifosfonato.
- se ha problemi di deglutizione o digestivi.
- se presenta livelli elevati o bassi di vitamina D nel sangue o di qualsiasi altro minerale nel sangue
- se soffre di problemi ai reni.

È possibile che si verifichino irritazione, infiammazione, ulcerazione dell'esofago spesso associate a sintomi di intenso dolore toracico, dolore intenso a seguito dell'ingerimento di alimenti e/o bevande, nausea grave o vomito, soprattutto se entro un'ora dall'assunzione di Bondronat non si beve un bicchiere pieno d'acqua e/o si assume una posizione sdraiata durante la prima ora dopo l'assunzione di Bondronat. Se sviluppa questi sintomi, interrompa il trattamento con Bondronat e informi immediatamente il medico (vedere paragrafi 3 e 4).

Bambini e adolescenti

Bondronat non deve essere utilizzato nei bambini e adolescenti al di sotto dei 18 anni di età.

Altri medicinali e Bondronat

Si rivolga al medico o al farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale. Questo perché Bondronat può influire sull'azione di altri medicinali. Inoltre, altri medicinali possono avere effetti sull'azione di Bondronat.

In particolare informi il medico o il farmacista se sta assumendo uno qualsiasi dei seguenti medicinali:

- integratori contenenti calcio, magnesio, ferro o alluminio.
- acido acetilsalicilico e farmaci antinfiammatori non steroidei noti come “FANS”, quali ibuprofene o naprossene, poichè sia i FANS che Bondronat possono provocare disturbi irritativi allo stomaco e all'intestino.
- un tipo di antibiotico per iniezione chiamato “aminoglicoside” come la gentamicina, poichè sia gli aminoglicosidi che Bondronat possono ridurre la quantità di calcio nel sangue.

L'assunzione di medicinali che riducono l'acidità gastrica come cimetidina e ranitidina possono leggermente aumentare gli effetti di Bondronat.

Bondronat con cibi e bevande

Non assuma Bondronat con il cibo o qualsiasi altra bevanda ad eccezione dell'acqua in quanto Bondronat è meno efficace se viene assunto con cibo o bevande (vedere paragrafo 3).

Prenda Bondronat almeno 6 ore dopo aver mangiato, bevuto o assunto l'ultima dose senza mangiare, bere, o assumere altri medicinali o integratori (prodotti contenenti calcio (latte), alluminio, magnesio e ferro), ad eccezione di acqua. Dopo aver ingerito la compressa attenda almeno 30 minuti. Successivamente potrà assumere cibo e bevande e prendere altri farmaci o integratori (vedere paragrafo 3).

Gravidanza e allattamento

Non deve prendere Bondronat se è in gravidanza, se pianifica una gravidanza o se sta allattando. Chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Può guidare veicoli e utilizzare macchinari poiché si può prevedere che Bondronat non abbia nessun effetto o abbia un effetto trascurabile possa influenzare la capacità di guidare veicoli e azionare macchinari.

Consulti il medico prima di guidare, usare macchinari o apparecchiature.

Bondronat contiene lattosio

Se il medico le ha riferito che non tollera o che non digerisce alcuni zuccheri (ad esempio, se soffre di una intolleranza al galattosio, di un deficit di Lapp lattasi o ha problemi nell'assorbimento di glucosio-galattosio), contatti il medico prima di prendere questo medicinale.

3. Come prendere Bondronat

Prenda sempre questo medicinale seguendo esattamente le istruzioni del medico. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

Prenda la compressa almeno 6 ore dopo aver mangiato, bevuto o assunto altri medicinali o integratori, ad eccezione di acqua. Non deve essere usata acqua con elevata concentrazione di calcio non deve essere usata. Si consiglia di utilizzare acqua in bottiglia con un basso contenuto di minerali se si teme che l'acqua del rubinetto presenti livelli potenzialmente elevati di calcio nell'acqua del rubinetto (acqua dura)

Il medico può eseguire analisi del sangue periodiche durante il trattamento con Bondronat per verificare che venga somministrata la giusta dose di questo medicinale.

Assunzione del medicinale

E' importante che assuma Bondronat all'ora corretta e in modo corretto. poichè può causare irritazione, infiammazione o ulcere nel condotto in cui passa il cibo (esofago).

Per far sì che ciò non accada, segua le istruzioni qui sotto riportate:

- Assuma la compressa non appena si sveglia, prima dell'assunzione di cibi, bevande, di qualsiasi altro medicinale o integratore.
- Assuma la compressa con un bicchiere pieno di acqua (circa 200 ml). Non assuma la compressa con altre bevande diverse dall'acqua.
- Ingerisca la compressa intera, non la mastichi, non la succhi e non la schiacci. Non faccia sciogliere la compressa in bocca.
- Dopo avere assunto la compressa, aspetti almeno 30 minuti prima di assumere i primi cibi e bevande della giornata, le bevande o gli altri medicinali o integratori.
- Rimanga in posizione eretta (seduto o in piedi) mentre assume la compressa e per l'ora successiva (60 minuti), altrimenti parte del medicinale potrebbe refluire nel condotto in cui passa il cibo (esofago).

Quanto medicinale assumere

La dose abituale di Bondronat è una compressa al giorno. Se soffre di lievi problemi ai reni il medico può ridurre la dose a una compressa assunta a giorni alterni. Se soffre di gravi problemi ai reni il medico può ridurre la dose a una compressa alla settimana.

Se prende più Bondronat di quanto deve

Se assume più compresse di quanto deve, si rivolga immediatamente al medico o si rechi in ospedale immediatamente. Prima di andare beva un bicchiere pieno di latte. Non si provochi il vomito e non si sdrai.

Se dimentica di prendere Bondronat

Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose. Se assume una compressa al giorno, salti completamente la dose dimenticata e proceda il giorno dopo come al solito. Se assume la compressa a giorni alterni o una volta alla settimana, chiedi consiglio al medico o al farmacista.

Se interrompe il trattamento con Bondronat

Continui a prendere Bondronat per tutto il tempo che le dirà il medico poichè questo medicinale è efficace solo se viene assunto per tutto il periodo.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

4. Possibile effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Si rivolga immediatamente a un infermiere o a un medico se nota la comparsa di uno dei seguenti effetti indesiderati gravi – potrebbe essere necessario un trattamento medico urgente:

Comuni (interessano fino a 1 su 10 persone):

- nausea, bruciore di stomaco e disagio nella deglutizione (infiammazione della gola/canale in cui passa il cibo)

Non comuni (interessano meno di 1 su 100 persone):

- grave mal di stomaco. Questo potrebbe essere un segno di un'ulcera del primo tratto dell'intestino (duodeno) che sta sanguinando, o che il vostro stomaco è infiammato (gastrite)

Rari (interessano fino a 1 su 1000 persone):

- persistente dolore agli occhi e infiammazione
- un nuovo dolore, debolezza o fastidio alla coscia, all'anca o all'inguine. Si possono avere i primi segni di una possibile frattura al femore non tipica.

Molto rari (interessano fino a 1 su 10.000 persone):

- dolore o ferita nella bocca o della mandibola/mascella. Questi potrebbero essere i primi segni di gravi problemi alla /mandibola/mascella (necrosi, ovvero grave degenerazione e morte del tessuto osseo della mascella/mandibola)
- si rivolga al medico in caso di dolore all'orecchio, secrezioni dall'orecchio e/o infezione dell'orecchio. Questi episodi potrebbero essere segni di danno osseo all'orecchio;
- prurito, gonfiore del viso, delle labbra, della lingua e della gola, con difficoltà respiratorie. Si potrebbe avere una reazione allergica grave potenzialmente pericolosa per la vita.
- reazioni avverse cutanee gravi

Non noti (la frequenza non può essere stabilita dai dati disponibili)

- attacco asmatico

Altri possibili effetti indesiderati

Comuni (interessano fino a 1 su 10 persone):

- dolore alla pancia, cattiva digestione
- bassi livelli di calcio nel sangue
- debolezza.

Non comuni (interessano meno di 1 su 100 persone):

- dolore toracico
- prurito o formicolio della pelle (parestesia)
- sintomi simil-influenzali, sensazione di malessere generale o di dolore
- secchezza delle fauci, strano sapore in bocca o difficoltà a deglutire
- anemia
- alti livelli di urea o alti livelli di ormone paratiroideo nel sangue.

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, o al farmacista o all'infermiere. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione riportato nell'[Allegato V](#)*.

Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Bondronat

- Tenere questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.
- Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sul blister e sulla scatola dopo "EXP" o "Scad". La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.
- Conservare nella confezione originale per tenerlo al riparo dall'umidità.
- Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedi al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Bondronat

- Il principio attivo è l'acido ibandronico. Ogni compressa rivestita con film contiene 50 mg di acido ibandronico (come sodio monoidrato).

Gli altri componenti sono:

- nucleo della compressa: lattosio monoidrato, povidone, cellulosa microcristallina, crospovidone, acido stearico purificato, silice colloidale anidra.
- rivestimento della compressa: ipromellosa, titanio diossido (E 171), talco, macrogol 6000.

Descrizione dell'aspetto di Bondronat e contenuto della confezione

Le compresse rivestite con film sono di forma oblunga e di colore da bianco a biancastro, con inciso L2/IT. Sono disponibili in confezioni da 28 e 84 compresse. E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

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

Produttore

Roche Pharma AG
Emil-Barell-Str. 1
D-79639 Grenzach-Wyhlen
Germania

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il {MM/AAAA}

Informazioni più dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito web della Agenzia Europea dei Medicinali: <http://www.ema.europa.eu/>.

Foglio illustrativo: Informazioni per il paziente

Bondronat 6 mg concentrato per soluzione per infusione acido ibandronico

Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è Bondronat e a che cosa serve
2. Cosa deve sapere prima che le venga somministrato Bondronat
3. Come è somministrato Bondronat
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Bondronat
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è Bondronat e a che cosa serve

Bondronat contiene il principio attivo acido ibandronico. Questo appartiene a un gruppo di medicinali noti come bifosfonati.

Bondronat è usato per gli adulti e le viene prescritto se ha un cancro alla mammella che si è diffuso alle ossa ("metastasi ossee").

- Aiuta a prevenire le fratture delle ossa.
- Aiuta a prevenire altri problemi delle ossa che potrebbero richiedere un intervento chirurgico o radioterapia.

Bondronat può essere prescritto anche se ha elevati livelli di calcio nel sangue a causa del tumore.

Bondronat agisce riducendo la perdita di calcio dalle ossa. Questo aiuta a fermare l'indebolimento delle ossa.

2. Cosa deve sapere prima che le venga somministrato Bondronat

Non le deve essere somministrato Bondronat:

- se è allergico all'acido ibandronico o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale elencati nel paragrafo 6.
- se ha, o ha avuto in passato, bassi livelli di calcio nel sangue.

Non le deve essere somministrato questo medicinale se una di queste condizioni la riguarda. Se non ne è certo, si rivolga al medico o al farmacista prima che le venga somministrato Bondronat.

Avvertenze e precauzioni:

L'effetto collaterale chiamato osteonecrosi della mandibola/mascella (grave degenerazione del tessuto osseo della mandibola/mascella) è stato riscontrato molto raramente dopo l'immissione in commercio nei pazienti che assumono iniezioni di Bondronat per trattare condizioni legate al cancro.

L'osteonecrosi della mandibola/mascella può presentarsi anche in seguito al termine del trattamento.

E' importante cercare di prevenire lo sviluppo dell'osteonecrosi della mandibola/mascella dato che si tratta di una condizione dolorosa che può essere difficile da trattare. Per ridurre il rischio di sviluppare l'osteonecrosi della mandibola/mascella, ci sono diverse precauzioni da adottare.

Prima di ricevere il trattamento, riferisca al medico o all' infermiere (personale sanitario) se :

- presenta qualche problema alla bocca o ai denti come scarsa salute dentale, malattie gengivali o se ha in programma un' estrazione dentaria
- non riceve cure dentarie di routine o non ha effettuato una visita di controllo odontoiatrica da lungo tempo
- è un fumatore (questo può aumentare il rischio di problemi dentali)
- è stato trattato precedentemente con bifosfonati (usati per trattare o prevenire problemi ossei)
- assume medicinali chiamati corticosteroidi (come il prednisolone o desametasone)
- è affetto da cancro

Il suo dottore le richiederà di sottoporsi ad una visita odontoiatrica prima di iniziare il trattamento con Bondronat

Durante il trattamento, deve mantenere una buona igiene orale (inclusa una regolare pulizia dei denti) ed effettuare visite di controllo odontoiatriche di routine. Se porta la dentiera deve assicurarsi che si addatti in maniera appropriata alla sua bocca. Se è sottoposto a trattamenti odontoiatrici o se dovesse essere sottoposto a intervento chirurgico odontoiatrico (ad esempio estrazioni dentarie), informi il suo medico riguardo al suo trattamento odontoiatrico riferisca al dentista che è in trattamento con Bondronat.

Contatti immediatamente il medico e il dentista se presenta qualche problema alla bocca o ai denti come perdita di un dente, dolore o gonfiore, o lesioni non guarite o secrezioni, poiché questi potrebbero essere segni di osteonecrosi della mandibola/mascella.

Si rivolga al medico o al farmacista prima che le venga somministrato Bondronat.

- se è allergico a qualsiasi altro bifosfonato.
- se presenta livelli elevati o bassi di vitamina D nel sangue, calcio o di qualsiasi altro minerale
- se soffre di problemi ai reni.
- se soffre di problemi di cuore e il suo medico le ha raccomandato di limitare l'assunzione giornaliera di liquidi.

Casi di reazione allergica grave, a volta fatale, sono stati riportati in pazienti trattati con acido ibandronico ad uso endovenoso.

Se si verifica uno dei seguenti sintomi, come la mancanza di fiato / difficoltà di respirazione, sensazione di tensione in gola, gonfiore della lingua, capogiri, senso di perdita di coscienza, arrossamento o gonfiore del viso, rush, nausea e vomito, deve avvertire immediatamente il medico o l'infermiere (vedere paragrafo 4).

Bambini e adolescenti

Bondronat non deve essere utilizzato nei bambini e adolescenti al di sotto dei 18 anni di età.

Altri medicinali e Bondronat

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale. Questo perchè Bondronat può influire sull'azione di altri medicinali. Inoltre, altri medicinali possono avere effetti sull'azione di Bondronat.

In particolare informi il medico o il farmacista se sta assumendo un tipo di antibiotico per iniezione chiamato " aminoglicoside" come la gentamicina poichè gli aminoglicosidi e Bondronat possono entrambi ridurre la quantità di calcio nel sangue.

Gravidanza e allattamento

Non le deve essere somministrato Bondronat se è in gravidanza, se sta pianificando una gravidanza o se sta allattando.

Chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Può guidare veicoli e utilizzare macchinari poiché si può prevedere che Bondronat non abbia nessun effetto o un effetto trascurabile sulla capacità di guidare veicoli e azionare macchinari. Consulti il medico prima di guidare, usare macchinari o apparecchiature.

Bondronat contiene meno di 1 mmol di sodio (23 mg) per flaconcino, cioè è praticamente 'senza sodio'.

3. Come è somministrato Bondronat

Somministrazione di questo medicinale

- Bondronat è di norma somministrato da un medico o dal personale medico che ha esperienza col trattamento del tumore.
- Bondronat è somministrato tramite infusione in vena.

Il medico può eseguire analisi del sangue periodiche durante il trattamento con Bondronat per verificare che le venga somministrata la giusta dose di questo medicinale.

Quanto medicinale le dovrà essere somministrato

Il medico determinerà quanto Bondronat dovrà esserle somministrato a seconda della malattia.

Se ha un cancro alla mammella che si è diffuso alle ossa, la dose raccomandata è di 1 flaconcino (6 mg) ogni 3-4 settimane, come infusione in vena di almeno 15 minuti.

Se ha elevati livelli di calcio nel sangue a causa del tumore, la dose raccomandata è di una singola somministrazione di 2 mg o 4 mg a seconda della gravità della malattia.

Il medicinale deve essere somministrato come infusione in vena di due ore. Si può considerare di ripetere la dose nel caso in cui la risposta non sia adeguata o se la malattia ricompare.

Il medico può modificare la dose o la durata dell'infusione in vena se ha problemi renali.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Si rivolga immediatamente a un infermiere o a un medico se nota la comparsa di uno dei seguenti effetti indesiderati gravi - potrebbe essere necessario un trattamento medico urgente:

Rari (interessano fino a 1 su 1000 persone):

- persistente dolore agli occhi e infiammazione
- un nuovo dolore, debolezza o fastidio alla coscia, all'anca o all'inguine. Si possono avere i primi segni di una possibile non tipica frattura al femore non tipica.

Molto rari (interessano fino a 1 su 10.000 persone):

- dolore o ferita nella bocca o della mandibola/mascella. Questi potrebbero essere i primi segni di gravi problemi alla mandibola/mascella (necrosi, ovvero grave degenerazione e morte del tessuto osseo della mandibola/mascella)
- si rivolga al medico in caso di dolore all'orecchio, secrezioni dall'orecchio e/o infezione dell'orecchio. Questi episodi potrebbero essere segni di danno osseo all'orecchio;
- prurito, gonfiore del viso, delle labbra, della lingua e della gola, con difficoltà respiratorie. Si potrebbe avere una grave reazione allergica potenzialmente pericolosa per la vita (vedere paragrafo 2).
- reazioni avverse cutanee gravi

Non noti (la frequenza non può essere stabilita dai dati disponibili):

- attacco asmatico

Altri possibili effetti indesiderati

Comuni (interessano fino a 1 su 10 persone):

- sintomi simil-influenzali, tra cui febbre, tremori e brividi, senso di malessere, affaticamento, dolore alle ossa e muscoli e articolazioni doloranti. Questi sintomi di solito scompaiono entro un paio di ore o giorni. Si rivolga a un infermiere o a un medico se qualsiasi effetto diventa fastidioso o dura più di un paio di giorni
- aumento della temperatura corporea
- dolore allo stomaco e alla pancia, indigestione, malessere, vomito o diarrea
- bassi livelli di calcio o fosfato nel sangue
- alterazioni delle analisi del sangue come la Gamma GT o la creatinina
- un problema al ritmo cardiaco chiamato “blocco di branca”
- dolori alle ossa ai muscoli
- mal di testa, capogiri, sensazione di debolezza
- sensazione di sete, mal di gola, cambiamenti del gusto
- gonfiore alle gambe e ai piedi
- dolori articolari, artrite, o altri problemi alle articolazioni
- problemi con la ghiandola paratiroide
- ecchimosi
- infezioni
- un problema agli occhi chiamato “cataratta”
- problemi alla pelle
- problemi ai denti.

Non comuni (interessano meno di 1 su 100 persone)

- tremori o brividi
- temperatura corporea sempre troppo bassa (“ipotermia”)
- una malattia che colpisce i vasi sanguigni nel cervello chiamata “disturbo cerebrovascolare” (ictus o emorragia cerebrale)
- problemi cardiovascolari (tra cui palpitazioni, infarto, ipertensione (pressione alta) e vene varicose)
- alterazioni delle cellule del sangue (“anemia”)
- elevato livello di fosfatasi alcalina nel sangue
- accumulo di liquidi e gonfiore (“linfedema”)
- liquido nei polmoni
- problemi di stomaco come “gastroenterite” o “gastrite”
- calcoli biliari
- non essere in grado di urinare (urina), cistite (infiammazione della vescica)
- emicrania
- dolore ai nervi, radice del nervo danneggiato
- sordità
- aumento della sensibilità al suono, gusto, tatto o alterazione dell’odorato
- difficoltà a deglutire
- ulcere della bocca, labbra gonfie (“cheilite”), mugugno orale
- prurito o formicolio della pelle intorno alla bocca
- dolore pelvico, perdite, prurito o dolore alla vagina
- crescita della pelle chiamata “neoplasia benigna della pelle”
- perdita della memoria
- disturbi del sonno, ansia, instabilità emotiva, o sbalzi d'umore
- eruzione cutanea

- perdita di capelli
- lesioni o dolore al sito di iniezione
- perdita di peso
- cisti renali (sacca piena di liquido nel rene).

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, o al farmacista o all'infermiere. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione riportato nell'[Allegato V](#)*.

Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Bondronat

- Tenere questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.
- Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola e sull'etichetta dopo "Scad" o "EXP". La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.
- Dopo diluizione la soluzione per infusione è stabile per 24 ore a temperatura compresa tra 2°C e 8°C (in frigorifero).
- Non usi questo medicinale se nota che la soluzione non è limpida o contiene particelle.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Bondronat

- Il principio attivo è l'acido ibandronico. Un flaconcino con 6 ml di concentrato per soluzione per infusione contiene 6 mg di acido ibandronico (come sodio monoidrato).
- Gli altri componenti sono sodio cloruro, acido acetico, sodio acetato e acqua per preparazioni iniettabili.

Descrizione dell'aspetto di Bondronat e contenuto della confezione

Bondronat è una soluzione incolore e limpida. Bondronat è fornito in confezioni contenenti 1, 5 e 10 flaconcini (flaconcino di vetro di tipo I da 6 ml con tappo di gomma bromobutilica). E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

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

Produttore

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

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il {MM/AAAA}

Informazioni più dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito web della Agenzia Europea dei Medicinali: <http://www.ema.europa.eu/>.

Agenzia Italiana del Farmaco

Le informazioni seguenti sono destinate esclusivamente agli operatori sanitari

Dosaggio: prevenzione degli eventi scheletrici in pazienti affette da cancro alla mammella e metastasi ossee

La dose raccomandata per la prevenzione degli eventi scheletrici in pazienti affette da cancro alla mammella e metastasi ossee è di 6 mg per via endovenosa ogni 3-4 settimane. La dose deve essere infusa nell'arco di almeno 15 minuti.

Pazienti con insufficienza renale

Nelle pazienti con insufficienza renale lieve (CLCr ≥ 50 e < 80 ml/min) non è necessario alcun aggiustamento del dosaggio. Nelle pazienti con insufficienza renale moderata (CLCr ≥ 30 e < 50 ml/min) o insufficienza renale grave (CLCr < 30 ml/min) che sono in trattamento per la prevenzione degli eventi scheletrici conseguenti a carcinoma mammario e malattia ossea metastatica, devono essere seguite le seguenti raccomandazioni per il dosaggio:

Clearance della creatinina (ml/min)	Dosaggio	Volume di infusione ¹ e Tempo ²
≥ 50 CLCr < 80	6 mg (6 ml di concentrato per soluzione per infusione)	100 ml nell'arco di 15 minuti
≥ 30 CLCr < 50	4 mg (4 ml di concentrato per soluzione per infusione)	500 ml nell'arco di un'ora
< 30	2 mg (2 ml di concentrato per soluzione per infusione)	500 ml nell'arco di un'ora

¹ Soluzione allo 0,9% di cloruro di sodio o soluzione al 5% di glucosio

² Somministrazione ogni 3-4 settimane

Il tempo di infusione di 15 minuti non è stato studiato in pazienti affette da tumore con una clearance della creatinina inferiore a 50 ml/min.

Dosaggio: trattamento dell' ipercalcemia indotta da tumore

Bondronat è generalmente somministrato in ambiente ospedaliero. Il dosaggio verrà determinato dal medico considerando i seguenti fattori.

Prima del trattamento con Bondronat il paziente deve essere adeguatamente reidratato con cloruro di sodio 9 mg/ml (0,9%). Dovranno essere tenuti in considerazione la gravità dell'ipercalcemia e il tipo di tumore. Nella maggior parte dei pazienti con grave ipercalcemia (calcemia corretta per i valori di albumina* ≥ 3 mmol/l o ≥ 12 mg/dl), 4 mg costituiscono una dose adeguata, come singola somministrazione. Nei pazienti con ipercalcemia moderata (calcemia corretta per i valori di albumina < 3 mmol/l o < 12 mg/dl), 2 mg costituiscono un dosaggio efficace. La dose più elevata utilizzata negli studi clinici è stata di 6 mg, ma questo dosaggio non determina un ulteriore beneficio in termini di efficacia.

* Si noti che le concentrazioni di calcio sieriche corrette per i valori di albumina sono calcolate come segue:

Calcemia [mmol/l] corretta = calcemia [mmol/l] - $[0,02 \times \text{valori di albumina (g/l)}] + 0,8$
per i valori di albumina

Oppure

Calcemia [mg/dl] corretta = calcemia [mg/dl] + $0,8 \times [4 - \text{valori di albumina (g/dl)}]$
per i valori di albumina

Per convertire i valori di calcemia corretta per i valori di albumina da mmol/l a mg/dl, moltiplicare per 4.

Nella maggior parte dei casi un'aumentata calcemia può venire riportata a valori normali entro 7 giorni. Il tempo mediano della ricaduta (reincremento della calcemia corretta per i valori di albumina superiore a 3 mmol/l) è stato di 18-19 giorni per le dosi di 2 mg e 4 mg. Per la dose di 6 mg il tempo mediano della ricaduta è stato di 26 giorni.

Modo e via di somministrazione

Bondronat concentrato per soluzione per infusione deve essere somministrato come infusione endovenosa.

A tal proposito il contenuto del flaconcino deve essere utilizzato come segue:

- Prevenzione degli eventi scheletrici in pazienti con cancro alla mammella e metastasi ossee - aggiunto a 100 ml di soluzione isotonica di cloruro di sodio o 100 ml di una soluzione al 5% di destrosio e infuso nell'arco di almeno 15 minuti. Vedere anche il paragrafo sul dosaggio sopra riportato per le pazienti con insufficienza renale.
- Trattamento dell'ipercalcemia indotta da tumore - aggiunto a 500 ml di soluzione isotonica di cloruro di sodio o 500 ml di una soluzione al 5% di destrosio e infuso nell'arco di 2 ore

Attenzione:

Onde evitare eventuali incompatibilità, Bondronat concentrato per soluzione per infusione deve essere diluito solo con una soluzione isotonica di cloruro di sodio o una soluzione al 5% di destrosio. Soluzioni contenenti calcio non devono essere miscelate con Bondronat concentrato per soluzione per infusione.

Le soluzioni diluite sono per dose singola. Le soluzioni devono essere usate solo se si presentano limpide e prive di particelle.

Si raccomanda di usare immediatamente il prodotto una volta diluito (vedere punto 5 di questo foglio illustrativo "Come conservare Bondronat").

Bondronat concentrato per soluzione per infusione deve essere somministrato mediante infusione endovenosa. Occorre assicurarsi di non somministrare Bondronat concentrato per soluzione per infusione per via endoarteriosa o paravenosa, poiché tale eventualità potrebbe determinare danni tissutali.

Frequenza della somministrazione

Per il trattamento dell'ipercalcemia indotta da tumore, Bondronat concentrato per soluzione per infusione va somministrato generalmente come infusione singola.

Per la prevenzione degli eventi scheletrici in pazienti affette da cancro alla mammella e metastasi ossee, l'infusione di Bondronat è ripetuta ogni 3-4 settimane.

Durata del trattamento

Un numero limitato di pazienti (50 pazienti) ha ricevuto una seconda infusione per ipercalcemia. Sono possibili trattamenti ripetuti in caso di ipercalcemia ricorrente o per insufficiente efficacia.

Per le pazienti affette da cancro alla mammella e metastasi ossee, l'infusione di Bondronat deve essere somministrata ogni 3-4 settimane. Nel corso degli studi clinici, la terapia è stata proseguita fino a 96 settimane.

Sovradosaggio

Fino ad ora non si è venuti a conoscenza di casi di intossicazione acuta con Bondronat concentrato per soluzione per infusione. Poichè, durante gli studi preclinici, in caso di dosaggio elevato, sia i reni che il fegato sono risultati essere organi bersaglio della tossicità, devono essere controllate la funzionalità renale e quella epatica.

Ipocalcemie rilevanti dal punto di vista clinico (livelli serici molto bassi di calcio) devono essere corrette tramite la somministrazione endovenosa di gluconato di calcio.

Agenzia Italiana del Farmaco