

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

Bonefos 800 mg tabletti, kalvopäällysteinen Bonefos 400 mg kapseli, kova

dinatriumklodronaatti

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti, ennen kuin aloitat tämän lääkkeen käyttämisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle, eikä sitä pidä antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. Kohta 4.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

1. Mitä Bonefos on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Bonefos-valmistetta
3. Miten Bonefos-valmistetta käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Bonefos-valmisteen säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Bonefos on ja mihin sitä käytetään

Bonefos kuuluu bisfosfonaattien lääkeryhmään, joka vaikuttaa luukudoksen aineenvaihduntaan ehkäisten luuston kalsiumkatoa. Bonefos-valmisteen vaikuttava aine on dinatriumklodronaatti.

Bonefos-valmistetta käytetään syöpäsairauksiin liittyvän hyperkalsemian (veren suuren kalsiumpitoisuuden) ja luustoetäpesäkkeiden hoitoon.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Bonefos-valmistetta

Älä käytä Bonefos-valmistetta:

- jos olet allerginen dinatriumklodronaatille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6).
- jos käytät jo muita bisfosfonaatteja.

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin käytät Bonefos-valmistetta.

Varmista, että juot riittävästi Bonefos-hoidon aikana, etenkin jos sinulla on hyperkalsemiaa (kohonnut veren kalsiumpitoisuus) tai vakavia munuaisongelmia (munuaisten vajaatoimintaa).

Munuaisten vajaatoimintaa sairastavien on käytettävä Bonefos-valmistetta varoen.

Leuan osteonekroosia (luukuolio, joka tavallisesti johtuu riittämättömästä verenkierrosta luuston osaan), joka yleensä liittyy hampaanpoistoon ja/tai paikalliseen tulehdukseen [mukaan lukien osteomyeliitti (luu- tai luuydintulehdus)], saattaa esiintyä, jos saat suun kautta otettavaa bisfosfonaattia luuston metastaasien aiheuttaman luun haurastuman hoitoon. Useat potilaat, joille bisfosfonaattihoidon aikana kehittyi leuan

osteonekroosi, saivat samanaikaisesti solunsalpaajahoitoa (syöpähoito, jossa käytetään tiettyjä kemiallisia aineita tai lääkkeitä) sekä kortikosteroideja (lääkeaine, joka muistuttaa läheisesti kortisolia). Kortisoli on hormoni, jota elimistö tuottaa myös luonnollisesti lisämunaisten kuorikerroksen toiminnan kautta.

Jos kuulut riskiryhmään (esim. syövän, kemoterapian, sädehoidon, kortikosteroidien käytön, huonon hammashygienian vuoksi), lääkäri saattaa harkita ehkäisevän hammashoidon tarpeellisuutta ennen Bonefos-hoitoa. Sinun on vältettävä invasiivisia (elimistön sisälle ulottuvia) hammashoitoja Bonefos-hoidon aikana.

Epätavallisia subtrokanteerisia ja diafyseaalaisia reisiluun murtumia on raportoitu bisfosfonaattihoidon yhteydessä, ensisijaisesti niillä potilailla, jotka ovat saaneet pitkäaikaista bisfosfonaattihoidon osteoporoosiin. Jos sinulla epäillään epätavallista reisiluun murtumaa, lääkäri harkitsee huolella pitääkö bisfosfonaattihoidon lopettaa.

Ota yhteyttä lääkäriin, jos tunnet kipua, heikkoutta tai muutoin epämukavaa oloa reidessäsi, lonkassasi tai nivusissasi. Tämä voi olla varhainen merkki mahdollisesta reisiluun murtumasta. Lääkäri suorittaa asianmukaiset tutkimukset ja neuvo sinua valmisteen käytössä tutkimustulosten perusteella (katso myös kohta Mahdolliset haittavaikutukset).

Muut lääkevalmisteet ja Bonefos

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle jos parhaillaan käytät, olet äskettäin käyttänyt tai saatat joutua käyttämään muita lääkkeitä.

Jotkut lääkkeet saattavat lisätä tai vähentää Bonefos-valmisteen tehoa. Kysy aina lääkäriltä, jos olet epävarma, voitko käyttää Bonefos-valmistetta.

- Bonefos-valmistetta ei saa käyttää muiden bisfosfonaattien kanssa.
- Bonefos-valmisteen käyttö samanaikaisesti ei-steroidisten tulehduskipulääkkeiden (NSAID), etenkin diklofenaakin, kanssa saattaa lisätä munuaisten vajaatoiminnan riskiä.
- Bonefos-valmistetta on käytettävä varoen aminoglykosidiantibioottien käytön yhteydessä suurentuneen hypokalsemiariskin (alhainen veren kalsiumpitoisuus) vuoksi.
- Bonefos-valmisteen käyttö samanaikaisesti estramustiinifosfaatin kanssa (eturauhassyövän hoito) saattaa suurentaa estramustiinifosfaatin pitoisuutta veressä.
- Bonefos-tabletteja ja -kapseleita ei saa ottaa samaan aikaan ruoan tai kahdenarvoisia kationeja sisältävien lääkkeiden kanssa (esim. antasidit tai rautavalmisteet).

Bonefos-valmisteen käyttö ruuan ja juoman kanssa

Bonefos-tabletit ja -kapselit on otettava pelkän veden kera tyhjään vatsaan. Bonefos-valmisteen ottamisen jälkeen tulee olla tunnin ajan syömättä, juomatta (paitsi pelkkää vettä) ja ottamatta suun kautta muita lääkkeitä, koska nämä voivat vaikuttaa Bonefos-valmisteen imeytymiseen.

Lapset ja iäkkäät potilaat

Bonefos-valmistetta ei saa antaa lapsille, sillä sen turvallisuutta ja tehoa lapsille ei ole tutkittu.

Iäkkäille potilaille ei ole erityisiä annostusohjeita. Yli 65-vuotiaiden ikäryhmälle tyypillisiä haittavaikutuksia ei ole raportoitu kliinisissä tutkimuksissa.

Raskaus, imetys ja hedelmällisyys

Jos olet raskaana tai imetät, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä tai apteekista neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä.

Ei tiedetä, kulkeutuuko klodronaatti ihmisen sikiöön. Eläimillä tehdyissä tutkimuksissa lääke kulkeutui istukan läpi sikiöön. Ei myöskään tiedetä, vaikuttaako klodronaatti ihmisen lisääntymiskykyyn tai aiheuttaako se sikiövaurioita ihmisellä. Klodronaatin käytöstä raskaana oleville naisille on rajoitetusti tietoa. Bonefosin käyttöä ei suositella raskauden aikana eikä hedelmällisessä iässä oleville naisille, jotka eivät käytä tehokasta ehkäisyä.

Ei tiedetä erittykö klodronaatti ihmisen rintamaitoon eikä imetettävälle lapselle aiheutuvaa riskiä voida pois sulkea. Imetys on keskeytettävä Bonefos-hoidon aikana.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Bonefos-valmisteen vaikutusta ajokykyyn tai koneiden käyttökykyyn ei tiedetä.

Bonefos 400 mg kapseli sisältää laktoosimonohydraattia ja natriumia

Jos lääkäri on kertonut, että sinulla on jokin sokeri-intoleranssi, keskustele lääkärisi kanssa ennen tämän lääkevalmisteen ottamista.

Tämä lääkevalmiste sisältää 64 mg natriumia (ruokasuolan toinen ainesosa) per tabletti. Tämä vastaa 3,2 %:a suositellusta natriumin enimmäisvuorokausiannoksesta aikuiselle.

Bonefos 800 mg tabletti sisältää natriumia

Tämä lääkevalmiste sisältää 130 mg natriumia (ruokasuolan toinen ainesosa) per kapselit. Tämä vastaa 6,5 %:a suositellusta natriumin enimmäisvuorokausiannoksesta aikuiselle.

3. Miten Bonefos-valmistetta käytetään

Klodronaatti poistuu elimistöstä pääasiassa munuaisten kautta. Tämän vuoksi ennen hoitoa, sen aikana ja hoidon jälkeen on juotava runsaasti (esimerkiksi vettä).

Bonefos-tabletit ja -kapselit:

Ota tätä lääkettä juuri siten kuin lääkäri on määrännyt. Tarkista ohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma.

Bonefos 400 mg -kapselit on nieltävä kokonaisina pelkän veden kera.

Bonefos 800 mg -tabletti voidaan puolittaa nielemisen helpottamiseksi, mutta tabletin molemmat puolikkaat on otettava samanaikaisesti veden kanssa. Tabletteja ei saa murskata eikä liuotaa ennen ottamista.

Jos sinulle on määrätty Bonefos-annos otettavaksi yhden kerran päivässä, se tulisi mieluiten ottaa aamulla tyhjään vatsaan vesilasillisen kera. Bonefos-valmisteen oton jälkeen tulee olla tunnin ajan syömättä, juomatta (paitsi pelkkää vettä) ja ottamatta suun kautta muita lääkkeitä.

Jos sinulle on määrätty kahdesti päivässä otettava annos, ensimmäinen annos tulisi ottaa, kuten edellä on suositeltu. Toinen annos tulisi ottaa aterioiden välillä tunti ennen syömistä, juomista tai muiden lääkkeiden ottamista ja yli kaksi tuntia edellisen syömistä, juomista (paitsi pelkkää vettä) tai muiden suun kautta otettavien lääkkeiden ottamisen jälkeen.

Jos lääkäri on määrännyt Bonefos-annokseksi 1600 mg päivittäin, koko annos on otettava yhdellä kertaa edellä annetun ohjeen mukaisesti. Jos sinulle on määrätty tätä suurempia Bonefos-annoksia, 1600 mg ylittävä osa annoksesta tulisi ottaa erikseen toisena annoksena, kuten edellä on neuvottu.

Bonefos-tabletteja tai -kapseleita ei saa koskaan ottaa maidon, ruoan eikä muiden lääkkeiden kanssa, jotka sisältävät kalsiumia tai muita kahdenarvoisia kationeja, koska nämä estävät klodronaatin imeytymistä.

Potilaat, joiden munuaisten toiminta on normaalia:

Jos sinulla on syövästä johtuva hyperkalsemia (kohonneet veren kalsiumarvot), saat tavallisesti Bonefos-infuusiokonsentraattia laskimonsisäisenä infuusiona (tiputuksena). Jos sinulle on kuitenkin määrätty Bonefos-tabletteja tai kapseleita, tavanomainen aloitusannos on 2400 mg tai 3200 mg vuorokaudessa.

Lääkkeen vaikutuksen mukaan annosta voidaan vähitellen pienentää 1600 mg päivittäisannokseen normaalin kalsiumpitoisuuden säilyttämiseksi.

Jos sinulla on syöpätauteihin liittyviä osteolyyttisiä luumetastaaseja, suositeltava annos on 1600 mg vuorokaudessa. Annosta voidaan suurentaa tarpeen vaatiessa, mutta vuorokausiannos ei saa ylittää 3200 mg.

Munuaisten vajaatoimintaa sairastavat:

Munuaisten vajaatoimintaa sairastavien on käytettävä Bonefos-valmistetta varoen. Suurempia vuorokausiannoksia kuin 1600 mg/vrk ei tulisi käyttää jatkuvasti. Bonefos-annosta pienennetään lääkärin diagnosoiman munuaisten vajaatoiminnan asteen mukaisesti:

Kreatiniinipuhdistuma 50–80 ml/min: 1600 mg/vrk (annoksen pienentämistä ei suositella)

Kreatiniinipuhdistuma 30–50 ml/min: 1200 mg/vrk

Kreatiniinipuhdistuma alle 30 ml/min: 800 mg/vrk

Jos käytät Bonefos-valmistetta enemmän kuin sinun pitäisi

Seerumin kreatiniinipitoisuuden suurenemista ja munuaisten vajaatoimintaa on raportoitu potilailla, joille on annettu suuria klodronaattiannoksia laskimoon.

Nauti runsaasti nesteitä ja ota yhteyttä lääkäriin, joka tarkastaa munuaistesi toiminnan ja kalsiumpitoisuudet.

Jos unohtat ottaa Bonefos-valmisteen:

Älä ota kaksinkertaista annosta unohtuneiden kerta-annosten korvaamiseen. Ota seuraava annos normaaliin aikaan.

Jos lopetat Bonefos-valmisteen käytön:

Älä lopeta Bonefos-valmisteen käyttöä, ellei lääkäri ole niin määrännyt. Jos haluat lopettaa Bonefos-valmisteen käytön, keskustele siitä ensin lääkärin kanssa.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät niitä kuitenkaan saa.

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan (ks. yhteystiedot alla). Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

www-sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

Yleisin haittavaikutus on ripuli, joka on yleensä lievä ja esiintyy tavallista useammin suuria annoksia käytettäessä.

Seuraavia haittavaikutuksia voi myös esiintyä Bonefos-tablettien tai -kapseleiden käytön yhteydessä, vaikka reaktioiden esiintyvyydessä voikin olla eroja.

Alla olevat haittavaikutukset on lueteltu yleisyyden mukaan.

Yleiset haittavaikutukset: 1–10 potilasta 100:sta saa todennäköisesti näitä oireita

- matalat kalsiumpitoisuudet (ilman oireita)
- ripuli, pahoinvointi, oksentelu (kaikki tavallisesti lieviä)

- aminotransferaasipitoisuuksien (maksaentsyymien ryhmä) suureneminen pysyen tavallisesti normaaleissa rajoissa.

Harvinaiset haittavaikutukset: 1–10 potilasta 10 000:sta saa todennäköisesti näitä oireita

- matalat kalsiumpitoisuudet (oireita)
- seerumin suurentuneet lisäkilpirauhashormonipitoisuudet liittyen seerumin kalsiumpitoisuuksien pienentymiseen
- seerumin suurentuneet alkalisen fosfaatin pitoisuudet (voi johtua myös maksa- tai luusairaudesta, jos potilailla syövän etäpesäkkeitä)
- aminotransferaasipitoisuuksien (maksaentsyymien ryhmä) suureneminen yli kaksinkertaisiksi normaaliarvoihin verrattuna ilman, että siihen liittyy maksan vajaatoimintaa.
- ihoreaktiot (yliherkkyys).

Seuraavia haittavaikutuksia on raportoitu markkinoille tulon jälkeen

Uveiittia (silmän keskikerroksen suonikalvon turvotusta ja ärtyneisyyttä) on havaittu Bonefos-valmistetta käyttävillä potilailla. Bisfosfonaattihoidon yhteydessä on raportoitu muita silmän (näkö-) häiriöitä mukaan lukien silmän sidekalvotulehdus (konjunktiviitti; turvotus tai tulehdus silmäluomen sisäpinnan kalvolla), silmän kovakalvon pintakudoksen tulehdus (episkleriitti; silmän kovakalvoa ympäröivän ohuen kalvon turvotus ja ärtyneisyys), silmän kovakalvon tulehdus (skleriitti; silmän kovakalvon turvotus ja ärtyneisyys). Vain silmän sidekalvotulehdusta on raportoitu yhdellä Bonefos-valmistetta ja toista bisfosfonaattivalmistetta samanaikaisesti saaneella potilaalla.

Hengitystoiminnan huononeminen asetyylisalisyylihapolle herkillä astmapotilailla ja hengitystieoireina ilmenevät yliherkkyysreaktiot.

Munuaisten toiminnan huononeminen (suurentunut seerumin kreatiinipitoisuus, proteinuria eli valkuaista virtsassa), vaikea munuaisvaurio etenkin, jos annetaan suuri annos klodronaattia nopeasti suoneen.

Klodronaatin käytön yhteydessä on raportoitu yksittäisiä munuaisten vajaatoimintatapauksia, etenkin jos klodronaattia on käytetty samanaikaisesti ei-steroidisten tulehduskipulääkkeiden, useimmiten diklofenaakin, kanssa.

Yksittäisiä leuan osteonekroositapauksia on raportoitu lähinnä potilailla, jotka ovat saaneet aiemmin hoidoksi aminobisfosfonaatteja, kuten tsoledronaattia ja pamidronaattia.

Kerro lääkärille, jos sinulla on korvakipua, korvatulehdus ja/tai korvasta vuotaa eritettä. Ne voivat olla korvan luuvaurion oireita (ulomman korvakäytävän osteonekroosi). Näitä oireita esiintyy hyvin harvoin.

Vakavaa luu-, nivel- ja /tai lihaskipua on raportoitu Bonefos -valmistetta käyttävillä potilailla. Oireiden ilmaantuminen vaihteli päivistä useisiin kuukausiin Bonefos -hoidon aloituksesta. Kontrolloitujen kliinisten tutkimusten tulokset eivät kuitenkaan ole vahvistaneet raportoituja havaintoja.

Epätavallisia reisiluun sarvennoisen alapuolisia ja reisiluun varren murtumia (tavallisesta poikkeavia reisiluun murtumia) on raportoitu bisfosfonaattihoidon yhteydessä, etenkin niillä potilailla, jotka saavat pitkäaikaista hoitoa osteoporoosiin. Tällaisia poikittaisia tai lyhyitä, vinoja murtumia voi ilmetä missä tahansa reisiluun alueella. Näitä murtumia voi ilmaantua hyvin pienen tapaturman yhteydessä tai ilman tapaturmaa. Jotkut potilaat kokevat reiden tai nivusen kipua. Murtumat voivat näyttää röntgen- tai muissa diagnostisissa kuvissa rasitusmurtumilta viikkoja tai kuukausia ennen kuin reisiluun murtuma havaitaan. Murtumia voi usein esiintyä molemmissa reisiluissa. Tämän vuoksi lääkäri tutkii molemmat reisiluusi, jos sinulla on ollut reisiluun varren murtuma (murtuma luun pituussuunnassa) ja sinua hoidetaan bisfosfonaatilla. Näiden murtumien on raportoitu paranevan huonosti.

Jos sinulla epäillään olevan reisiluun epätavallinen murtuma, lääkäri harkitsee huolella onko bisfosfonaattihoito lopetettava.

Ota yhteys lääkäriin, jos koet kipua, heikkoutta tai muutoin epämukavaa oloa reidessäsi, lonkassasi tai nivusissasi, sillä tällaiset oireet saattavat olla varhaisia merkkejä mahdollisesta reisiluun murtumasta. Lääkäri suorittaa asianmukaiset tutkimukset ja neuvoo sinua valmisteen käytössä tutkimustulosten perusteella.

5. Bonefos-valmisteen säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Bonefos-tabletit: Ei erityisiä ohjeita

Bonefos-kapselit: Säilytä alle 25 °C.

Älä käytä tätä lääkettä pakkauksessa olevan viimeisen käyttöpäivän jälkeen. Viimeinen käyttöpäivä tarkoittaa kyseisen kuukauden viimeistä päivää.

Lääkkeitä ei pidä heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Bonefos sisältää

Bonefos-valmisteen vaikuttava aine on dinatriumklodronaatti.

Bonefos-valmisteen muut aineet ovat:

Tabletit: silikoitu mikrokiteinen selluloosa (joka sisältää mikrokiteistä selluloosaa, vedetöntä kolloidista piidioksidia), kroskarmelloosinatrium, steariinihappo, magnesiumstearaatti, makrogoli (PEG) 3350, polyvinyylialkoholi (osittain hydrolysoitu), puhdistettu vesi, talkki, titaanidioksidi (E 171)

Kapselit (kova liivatekapseli): laktoosimonohydraatti, talkki, kalsiumstearaatti, vedetön kolloidinen piidioksidi, titaanidioksidi (E 171), punainen rautaoksidi (E172), keltainen rautaoksidi (E172)

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot

800 mg:n tabletti: Valkoinen, ovaali, jakourteinen ja kalvopäällysteinen tabletti, jonka toisella puolella merkintä L 134. Tabletin koko 9 mm x 20 mm.

Tabletit on pakattu PVC-alumiiniläpipainoliuskapakkauksiin, joissa on 30, 60, tai 100 tablettia, tai muovikannelliseen (LDPE) muovipurkkiin (HDPE), jossa on 30 tai 100 tablettia.

400 mg:n kapseli: Vaaleankeltainen, kova liivatekapseli (koko 1), jossa merkintä "Bonefos". Kapselit on pakattu muovikannelliseen (LDPE) muovipurkkiin (HDPE), jossa on 100 kapselia.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija ja valmistaja:

Bayer Oy, Pansiontie 47, 20210 Turku

Markkinoija:

Bayer Oy

PL 73, 02151 Espoo

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 3.11.2020

Bipacksedel: Information till användaren

Bonefos 800 mg filmdragerad tablett Bonefos 400 mg kapsel, hård

dinatriumklodronat

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda läkemedlet. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får några biverkningar, tala med din läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande:

1. Vad Bonefos är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Bonefos
3. Hur du använder Bonefos
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Bonefos ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Bonefos är och vad det används för

Bonefos tillhör läkemedelsgruppen bisfosfonater som påverkar ämnesomsättningen i benvävnaden där de hindrar kalciumförlust. Den aktiva substansen i Bonefos är dinatriumklodronat.

Bonefos används mot hyperkalcemi (hög kalciumhalt i blodet) i samband med cancersjukdomar samt för behandling av metastaser i benbyggnaden.

2. Vad du behöver veta innan du använder Bonefos

Använd inte Bonefos:

- om du är allergisk mot dinatriumklodronat eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).
- om du redan använder andra bisfosfonater.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du använder Bonefos.

Se till att du dricker tillräckligt under behandlingen med Bonefos. Detta är speciellt viktigt om du har hyperkalcemi (förhöjd kalciumhalt i blodet) eller allvarliga njurproblem (njurinsufficiens).

Personer med njurinsufficiens ska använda Bonefos försiktigt.

Osteonekros i käken (benvävsdöd p.g.a. bristande blodförsörjning till benen) som vanligen förekommer vid tandutdragning och/eller lokal inflammation, inklusive osteomyelit (ben- eller benmärgsinflammation), kan förekomma om du får oral bisfosfonatbehandling för benförlust orsakad av metastaser i benbyggnaden. Många av patienterna som upplevde osteonekros i käken under behandlingen med bisfosfonat hade också fått behandling med cytostatika (cancerbehandling med särskilda kemiska ämnen eller läkemedel) och

kortikosteroider (läkemedel som liknar kortisol). Kortisol är ett hormon som kroppen även naturligt produceras genom funktion av binjurebark.

Om du hör till riskgruppen (t.ex. på grund av cancer, kemoterapi, strålbehandling, användning av kortikosteroider eller dålig tandhygien) kommer din läkare eventuellt att överväga förebyggande tandvård innan Bonefos-behandling inleds. Undvik invasiv tandvård (ingrepp inuti kroppen) under behandlingen med Bonefos.

Atypiska subtrokantära och diafysära femurfrakturer har rapporterats vid behandling med bisfosfonater, främst hos patienter som behandlats under lång tid mot osteoporos. Vid ett misstänkt atypiskt lårbensbrott kommer läkaren att överväga om behandlingen med bisfosfonater ska avbrytas.

Kontakta din läkare om du upplever smärta, svaghet eller obehag i lår, höft eller ljumske eftersom detta kan vara ett tidigt tecken på ett eventuellt lårbensbrott. Läkaren utför nödvändiga undersökningar och ger råd för användning av preparatet på basis av resultaten (se även avsnitt Eventuella biverkningar).

Andra läkemedel och Bonefos

Tala om för läkare eller apotekspersonalen om du använder, nyligen har använt eller kan tänkas använda andra läkemedel.

Vissa läkemedel kan öka eller minska effekten av Bonefos. Rådgör alltid med läkaren, om du inte är säker på huruvida du kan använda Bonefos.

- Bonefos får inte användas tillsammans med andra bisfosfonater.
- Om Bonefos används samtidigt med icke-steroida inflammationshämmande medel (NSAID), framför allt diklofenak, kan risken för njurinsufficiens öka.
- På grund av ökad risk för hypokalcemi (låg kalciumhalt i blodet) ska särskild försiktighet iakttas när Bonefos används tillsammans med aminoglykosidantibiotika.
- Om Bonefos används tillsammans med estramustinfosfat (vid behandling av prostatacancer) kan halten av estramustinfosfat i blodet öka.
- Bonefos-tabletter och -kapslar får inte tas tillsammans med föda eller mediciner som innehåller divalenta katjoner (t.ex. antacider eller järnpreparat).

Användning av Bonefos med mat och dryck

Bonefos-tabletterna och -kapslarna ska tas med enbart vatten på tom mage. Efter att du tagit Bonefos ska du under åtminstone en timmes tid låta bli att äta, dricka (annat än vatten) och ta andra mediciner via munnen, eftersom detta kan påverka absorptionen av Bonefos.

Barn och äldre

Bonefos får inte ges till barn, eftersom dess säkerhet och effekt vid användning för barn inte har klarlagts.

Det finns inga speciella doseringsinstruktioner för äldre. I kliniska prövningar har inga biverkningar som är typiska för personer över 65 år rapporterats.

Graviditet, amning och fertilitet

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel.

Det är inte känt om klodronat passerar över till människofoster. Djurstudier har visat att klodronat passerar genom moderkakan till fostret. Det är inte heller känt om klodronat påverkas människans fortplantningsförmåga eller orsakas fosterskador hos människan. Det finns begränsad mängd data från användningen av klodronat i gravida kvinnor. Bonefos rekommenderas inte under graviditet eller till fertila kvinnor som inte använder effektivt preventivmedel.

Det är okänt om klodronat utsöndras i bröstmjolk och en risk för det ammade barnet kan inte uteslutas. Amning ska avbrytas under behandling med Bonefos.

Körförmåga och användning av maskiner

Man känner inte till huruvida Bonefos påverkar körförmågan och användningen av maskiner.

Bonefos 400 mg kapsel innehåller laktosimonohydrat och natrium

Om du inte tål vissa sockerarter, bör du kontakta din läkare innan du tar detta läkemedel.

Detta läkemedel innehåller 64 mg natrium (huvudingrediensen i koksalt/bordssalt) per kapsel. Detta motsvarar 3,2 % av högsta rekommenderat dagligt intag av natrium för vuxna.

Bonefos 800 mg tablett innehåller natrium

Detta läkemedel innehåller 130 mg natrium (huvudingrediensen i koksalt/bordssalt) per kapsel. Detta motsvarar 6,4 % av högsta rekommenderat dagligt intag av natrium för vuxna.

3. Hur du använder Bonefos

Klodronat utsöndras från kroppen främst via njurarna. Drick därför rikligt med vätska (t.ex. vatten) före, under och efter behandlingen.

Bonefos-tabletter och -kapslar

Ta alltid detta läkemedel enligt läkarens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Bonefos 400 mg-kapslarna ska sväljas hela med vatten.

Bonefos 800 mg-tabletten kan delas för att underlätta nedsväljning men tablettens båda halvorna ska tas samtidigt med vatten. Tabletten får inte krossas eller lösas upp innan de tas.

Om du har ordinerats en Bonefos-dos om dagen ska du helst ta den på morgonen på tom mage med ett glas vatten. Efter att du tagit Bonefos ska du i en timme låta bli att äta, dricka (annat än vatten) och ta andra mediciner via munnen.

Om du har ordinerats en dos två gånger dagligen ska du ta den första dosen enligt rekommendationen ovan. Ta den andra dosen mellan måltiderna: en timme före du äter, dricker eller tar andra mediciner och två timmar efter att du föregående gång ätit, druckit (annat än vatten) eller tagit andra läkemedel via munnen.

Om läkaren har ordinerat dig en Bonefos-dos på 1600 mg per dag, ska hela dosen tas på en gång enligt anvisningarna. Om du ordinerats ännu större Bonefos-doser ska den del som överstiger 1600 mg tas som en separat dos enligt anvisningen ovan.

Bonefos-tabletter eller -kapslar får absolut inte tas tillsammans med mjölk, mat eller andra läkemedel som innehåller kalcium eller andra divalenta katjoner eftersom dessa förhindrar absorptionen av klodronat.

Patienter med normal njurfunktion:

Om du p.g.a. cancer har hyperkalcemi (förhöjda blodkalciumvärden), får du vanligen Bonefos-koncentrat till infusionsvätska som intravenös infusion (dropp). Om du trots detta ordinerats Bonefos-tabletter eller -kapslar är den normala inledningsdosen 2400 mg eller 3200 mg per dygn. Beroende på läkemedlets verkan kan dosen gradvis minskas till en dygnsdos på 1600 mg för att den normala kalciumhalten ska bibehållas.

Om du har osteolytiska benmetastaser i anslutning till cancer är den rekommenderade dygnsdosen 1600 mg. Dosen kan vid behov ökas men får inte överstiga 3200 mg per dygn.

Patienter med nedsatt njurfunktion:

Personer med njurinsufficiens bör använda Bonefos försiktigt. Större dygnsdoser än 1600 mg ska inte användas fortlöpande. Bonefos-dosen minskas enligt den grad av njurinsufficiens som läkaren diagnosticerat:

Kreatininclearance 50–80 ml/min: 1600 mg/dygn (minskning av dosen rekommenderas inte)
Kreatininclearance 30–50 ml/min: 1200 mg/dygn
Kreatininclearance under 30 ml/min: 800 mg/dygn

Om du har använt för stor mängd av Bonefos

Förhöjd kreatininhalt i serumet och njurinsufficiens har rapporterats hos patienter som fått stora intravenösa klodronatdoser.

Drick rikligt med vätska och kontakta läkaren, som kontrollerar njurfunktionen och kalciumhalterna.

Om du har glömt att ta Bonefos:

Ta inte en dubbel dos för att kompensera de doser du glömt. Ta nästa dos vid normal tid.

Om du slutar att använda Bonefos:

Sluta inte använda Bonefos, om läkaren inte uppmanat dig till detta. Rådgör med läkaren, om du vill sluta använda Bonefos.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare eller apotekspersonal.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

webbplats: www.fimea.fi

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

Den vanligaste biverkningen är diarré som i allmänhet är lindrig och oftast förekommer vid stora doser.

Följande biverkningar kan också förekomma i samband med användningen av Bonefos-tabletter eller -kapslar, även om skillnader kan förekomma i förekomsten av reaktioner.

Biverkningarna nedan är klassificerade enligt frekvens.

Vanliga biverkningar: 1–10 patienter av 100 får sannolikt dessa symptom

- låga kalciumhalter (utan symptom)
- diarré, illamående, kräkning (samtliga vanligen lindriga)
- förhöjda halter av aminotransferas (en grupp av leverenzym), dock vanligen inom normala gränser.

Sällsynta biverkningar: 1–10 patienter av 10 000 får sannolikt dessa symptom

- låga kalciumhalter (med symptom)
- förhöjda halter av binjurehormon i serumet i anslutning till dess minskade kalciumhalter
- förhöjda halter av alkaliskt fosfat i blodserumet (detta kan också bero på lever- eller bensjukdom, om patienten har cancermetastaser)
- förhöjda halter av aminotransferas till mer än det dubbla i jämförelse med normalvärdena utan samband med leversinsufficiens
- hudreaktioner (överkänslighet).

Följande biverkningar har rapporterats efter introduktionen på marknaden

Uveit (svullnad och irritation av ögats mellersta lager d.v.s. i åderhinnan) har observerats hos patienter som använder Bonafos. I samband med behandlingen med bisfosfonater har det rapporterats andra (syn)rubbingar i ögat inklusive bindhinneinflammation (konjunktivit; svullnad eller inflammation i ögats bindhinna som täcker insidorna av ögonlocken), yttlig inflammation i ögats senhinna (episklerit; svullnad och irritation av senhinnans tunna ytvävnad), inflammation i senhinnan (sklerit; svullnad och irritation av ögats senhinna). Endast bindhinneinflammation har rapporterats hos en patient som samtidigt fick Bonafos och ett annat bisfosfonatpreparat.

Försämrade andningsfunktioner hos astmapatienter som är känsliga för acetylsalicylsyra och överkänslighetsreaktioner som visar sig som symptom i andningsvägarna.

Nedsatt njurfunktion (förhöjd kreatininhalt i serumet, proteinuria, dvs. äggvita i urinen), svår njurskada framför allt om en stor dos klodronat snabbt ges intravenöst.

I samband med användningen av klodronat har enskilda fall av njurinsufficiens rapporterats, framför allt om klodronat har används tillsammans med icke-steroida anti-inflammatoriska läkemedel, vanligen diklofenak.

Enskilda fall av osteonekros i käken har rapporterats hos patienter som tidigare har behandlats med aminobisfosfonater, t.ex. zoledronat och pamidronat.

Tala med läkare om du har öronsmärta, flytning från örat och/eller en öroninfektion. Detta kan vara tecken på en benskada i örat (osteonekros i yttre hörselgången). Dessa symptom uppträder mycket sällan.

Allvarlig smärta i ben, leder och/eller muskler har rapporterats hos patienter som har använt Bonafos. Symptomen har framträtt inom dagar upp till flera månader efter insättning av Bonafos. De rapporterade observationerna kunde inte bekräftas i kontrollerade kliniska studier.

Atypiska subtrokantära och diafysära femurfrakturer (ovanliga lårbensbrott) har rapporterats vid behandling med bisfosfonater, främst hos patienter som behandlats under lång tid mot osteoporos. Dessa tvärgående eller korta, sneda frakturer kan inträffa var som helst längs lårben. Frakturerna inträffar efter minimalt eller inget trauma och en del patienter upplever smärta i lår eller ljumske, ofta förenat med röntgenologisk stressfraktur, veckor till månader före den femurfrakturen. Frakturerna förekommer ofta i båda lårbenen. Därför kommer läkaren att undersöka båda lårbenen hos patienter som behandlats med bisfosfonater och som har ådragit sig en fraktur i femurskäftet (ett brott i benets längdriktning). Dålig läkning av dessa frakturer har också rapporterats.

Vid ett misstänkt ovanligt lårbensbrott kommer läkaren att överväga om behandlingen med bisfosfonater ska avbrytas.

Kontakta din läkare om du upplever smärta, svaghet eller obehag i lår, höft eller ljumske eftersom detta kan vara ett tidigt tecken på ett eventuellt lårbensbrott. Läkaren utför nödvändiga undersökningar och ger råd för användning av preparatet på basis av resultaten.

5. Hur Bonafos ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Bonafos-tabletter: Inga särskilda anvisningar

Bonafos-kapslar: Förvaras vid högst 25 °C

Används före utgångsdatum som anges på förpackningen. Utgångsdatum är den sista dagen i angiven månad.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

Den aktiva substansen är dinatriumklodronat.

Övriga innehållsämnen är:

Tabletter: silikonerad mikrokristallin cellulosa (som innehåller mikrokristallin cellulosa, vattenfri kolloidal kiseloxid), kroskarmellosnatrium, stearinsyra, magnesiumstearat, makrogol (PEG) 3350, polyvinylalkohol (partiellt hydrolyserad), renat vatten, talk, titandioxid (E 171)
Kapslar (hård gelatinkapsel): laktosmonohydrat, talk, kalciumstearat, vattenfri kolloidal kiseloxid, titandioxid (E 171), röd järnoxid (E 172), gul järnoxid (E 172)

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

800 mg tablett: Vit, oval, filmdragerad tablett med brytskåra, på ena sidan märkt L 134. Tablettens storlek 9 mm x 20 mm.

Tabletterna är förpackade i blisterförpackningar av PVC-aluminium med 30, 60 eller 100 tabletter, eller i en plastburk (HDPE) med plastlock (LDPE) med 30 eller 100 tabletter.

400 mg kapsel: Ljusgul, hård gelatinkapsel (storlek 1) märkt "Bonefos".

Kapslarna är förpackade i en plastburk (HDPE) med plastlock (LDPE), vilken innehåller 100 kapslar.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare:

Bayer Oy, Pansiovägen 47, 20210 Åbo

Marknadsförare:

Bayer Oy

PB 73, 02151 Esbo

Denna bipacksedel ändrades senast 3.11.2020