

Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον χρήστη

BONEVIN πυκνό διάλυμα για παρασκευή διαλύματος προς έγχυση 4 mg/5 ml Zoledronic acid

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης προτού αρχίσετε να παίρνετε αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών. Βλέπε παράγραφο 4.

Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:

1. Τι είναι το BONEVIN και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε προτού πάρετε το BONEVIN
3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το BONEVIN
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσετε το BONEVIN
6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

1. Τι είναι το BONEVIN και ποια η χρήση του

Η δραστική ουσία στο BONEVIN είναι το zoledronic acid το οποίο ανήκει σε μια ομάδα ουσιών που ονομάζονται διφωσφονικά. Το zoledronic acid ενεργεί προσκολλούμενο στα οστά και επιβραδύνοντας το ρυθμό μεταβολής των οστών. Χρησιμοποιείται:

- **Για την πρόληψη επιπλοκών στα οστά**, π.χ. κατάγματα σε ενήλικες ασθενείς με οστικές μεταστάσεις (εξάπλωση του καρκίνου από την αρχική θέση, στο οστό)
- **Για να μειώσει την ποσότητα ασβεστίου** στο αίμα σε ενήλικες ασθενείς σε περιπτώσεις που είναι πολύ υψηλή εξ' αιτίας της παρουσίας ενός όγκου. Οι όγκοι μπορούν να επιταχύνουν τις φυσιολογικές αλλαγές στο οστό έτσι ώστε η απελευθέρωση ασβεστίου από το οστό να είναι αυξημένη. Η πάθηση αυτή είναι γνωστή ως υπερασβεστιαμία προκαλούμενη από όγκο (ΤΙΗ).

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν να πάρετε το BONEVIN

Ακολουθήστε προσεκτικά όλες τις οδηγίες που σας έδωσε ο γιατρός σας.

Ο γιατρός σας θα κάνει αιματολογικές εξετάσεις πριν αρχίσετε θεραπεία με BONEVIN και θα ελέγχει την απόκρισή σας στη θεραπεία ανά τακτά διαστήματα.

Μην πάρετε το BONEVIN:

- σε περίπτωση που **θηλάζετε**.
- σε περίπτωση **αλλεργίας στο zoledronic acid**, σε άλλο διφωσφονικό (η ομάδα ουσιών στην οποία ανήκει το BONEVIN), ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα **συστατικά αυτού του φαρμάκου** (αναφέρονται στην παράγραφο 6).

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Απευθυνθείτε στον γιατρό σας προτού πάρετε το BONEVIN:

- εάν έχετε ή είχατε **νεφρικό πρόβλημα**.
- εάν έχετε ή είχατε **πόννο, πρήξιμο ή μούδιασμα** στη γνάθο ή εάν νιώθετε αίσθημα βάρους στη γνάθο ή εάν κάποιο δόντι σας είναι χαλαρό. Ο γιατρός σας μπορεί να σας συστήσει να κάνετε μια οδοντιατρική εξέταση πριν αρχίσετε τη θεραπεία με BONEVIN.
- εάν υποβάλλεστε σε **οδοντιατρική θεραπεία** ή πρόκειται να κάνετε μια χειρουργική επέμβαση στα δόντια, ενημερώστε τον οδοντίατρό σας ότι υποβάλλεστε σε θεραπεία με BONEVIN και ενημερώστε το γιατρό σας σχετικά με την οδοντιατρική σας θεραπεία.

Για όσο διάστημα λαμβάνετε θεραπεία με BONEVIN, θα πρέπει να διατηρείτε καλή στοματική υγιεινή (η οποία περιλαμβάνει τακτικό πλύσιμο των δοντιών) και να κάνετε τους καθιερωμένους οδοντιατρικούς ελέγχους.

Επικοινωνήστε με τον γιατρό και τον οδοντίατρό σας αμέσως σε περίπτωση που παρουσιάσετε οποιοδήποτε πρόβλημα στο στόμα ή τα δόντια σας όπως χαλαρό δόντι, πόννο ή πρήξιμο, ή έλκη που δεν επουλώνονται ή έκκριση, διότι αυτά θα μπορούσαν να είναι σημεία μιας πάθησης που ονομάζεται οστεονέκρωση της γνάθου.

Οι ασθενείς που υποβάλλονται σε χημειοθεραπεία και /ή ακτινοθεραπεία, που λαμβάνουν στεροειδή, που υποβάλλονται σε οδοντιατρική χειρουργική επέμβαση, που δεν λαμβάνουν τακτική οδοντιατρική φροντίδα, που πάσχουν από ασθένεια των ούλων, που είναι καπνιστές ή έχουν στο παρελθόν υποβληθεί σε θεραπεία με ένα διφωσφονικό (χρησιμοποιείται για τη θεραπεία ή την πρόληψη διαταραχών που σχετίζονται με τα οστά) μπορεί να διατρέχουν υψηλότερο κίνδυνο εμφάνισης οστεονέκρωσης της γνάθου.

Σε ασθενείς που λάμβαναν θεραπεία με BONEVIN έχουν αναφερθεί μειωμένα επίπεδα ασβεστίου στο αίμα (υπασβεστιαμία), που μερικές φορές οδηγούν σε μυϊκές κράμπες, ξηρό δέρμα, αίσθηση καύσου. Ακανόνιστος καρδιακός ρυθμός (καρδιακή αρρυθμία), σπασμοί, σπασμός και συσπάσεις (τετανία) έχουν αναφερθεί ως δευτερογενείς ανεπιθύμητες ενέργειες σε σοβαρή υπασβεστιαμία. Σε μερικές περιπτώσεις η υπασβεστιαμία μπορεί να είναι απειλητική για τη ζωή. Εάν κάποιο από τα παραπάνω ισχύει για εσάς, ενημερώστε το γιατρό σας αμέσως. Αν έχετε προϋπάρχουσα υπασβαστιαιμία, αυτή πρέπει να διορθωθεί πριν από την χορήγηση της πρώτης δόσης του BONEVIN. Θα σας χορηγηθούν επαρκή συμπληρώματα ασβεστίου και βιταμίνης D.

Ασθενείς ηλικίας 65 ετών και άνω

Το BONEVIN μπορεί να χορηγηθεί σε ανθρώπους ηλικίας 65 ετών και άνω. Δεν υπάρχουν στοιχεία που να υποδηλώνουν ότι απαιτούνται επιπλέον προφυλάξεις.

Παιδιά και έφηβοι

Η χρήση του BONEVIN δεν συνιστάται σε εφήβους και παιδιά ηλικίας κάτω των 18 ετών.

Άλλα φάρμακα και BONEVIN

Ενημερώστε το γιατρό σας εάν παίρνετε, έχετε πρόσφατα πάρει ή μπορεί να πάρετε άλλα φάρμακα.

Είναι ιδιαίτερα σημαντικό να πείτε στο γιατρό σας εάν επίσης παίρνετε:

- **Αμινογλυκοσίδες** (φάρμακα για τη θεραπεία σοβαρών λοιμώξεων), καλσιτονίνη (ένα είδος φαρμάκου το οποίο χρησιμοποιείται στη θεραπεία της μετεμμηνοπαυσιακής οστεοπόρωσης και της υπερασβεστιαμίας), διουρητικά της αγκύλης (ένα είδος φαρμάκου το

οποίο χρησιμοποιείται στη θεραπεία της υψηλής αρτηριακής πίεσης ή του οιδήματος) ή άλλα φάρμακα που ελαττώνουν το ασβέστιο, καθώς ο συνδυασμός τους με τα διφωσφονικά μπορεί να προκαλέσει πτώση των επιπέδων ασβεστίου στο αίμα.

- **Θαλιδομίδη** (ένα φάρμακο που χρησιμοποιείται για τη θεραπεία ενός συγκεκριμένου τύπου καρκίνου του αίματος που εμπλέκει τα οστά) ή οποιαδήποτε άλλα φάρμακα τα οποία μπορεί να βλάψουν τους νεφρούς σας.
- Άλλα φάρμακα τα οποία περιέχουν επίσης zoledronic acid και χρησιμοποιούνται στη θεραπεία της οστεοπόρωσης και άλλων νόσων του οστού εκτός του καρκίνου, ή οποιοδήποτε άλλο διφωσφονικό, καθώς τα συνδυασμένα αποτελέσματα αυτών των φαρμάκων όταν λαμβάνονται μαζί με το BONEVIN είναι άγνωστα.
- Αντι-αγγειογενετικά φάρμακα (που χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία του καρκίνου), καθώς ο συνδυασμός τους με το zoledronic acid έχει συσχετιστεί με αυξημένο κίνδυνο για οστεονέκρωση της γνάθου (ONJ).

Κύηση και θηλασμός

Δεν θα πρέπει να πάρετε το BONEVIN εάν είστε έγκυος. Ενημερώστε το γιατρό σας εάν είστε ή νομίζετε ότι είστε έγκυος.

Δεν θα πρέπει να πάρετε το BONEVIN εάν θηλάζετε.

Ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού σας προτού πάρετε οποιοδήποτε φάρμακο όσο είστε έγκυος ή θηλάζετε.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων

Υπήρξαν πολύ σπάνια, περιστατικά νωθρότητας και υπνηλίας με τη χρήση του BONEVIN. Για το λόγο αυτό θα πρέπει να είστε προσεκτικοί όταν οδηγείτε, χειρίζεστε μηχανήματα ή εκτελείτε άλλες ενέργειες που απαιτούν την πλήρη προσοχή σας.

Το BONEVIN περιέχει νάτριο

Αυτό το φάρμακο περιέχει λιγότερο από 1 mmol νατρίου (23 mg) ανά φιαλίδιο (5 ml), δηλαδή ουσιαστικά είναι «ελεύθερο νατρίου».

3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το BONEVIN

Το BONEVIN πρέπει να χορηγείται μόνο από επαγγελματίες του τομέα υγειονομικής περίθαλψης που έχουν εκπαιδευτεί στην ενδοφλέβια χορήγηση, δηλ. μέσα από μία φλέβα, διφωσφονικών.

Ο γιατρός σας θα σας συστήσει να πίνετε αρκετό νερό πριν από κάθε θεραπεία για να βοηθήσετε να προληφθεί η αφυδάτωση.

Ακολουθήστε προσεκτικά όλες τις άλλες οδηγίες που θα σας δοθούν από το γιατρό, το φαρμακοποιό ή το νοσοκόμο σας.

Πόσο BONEVIN θα χρησιμοποιηθεί

Η συνήθης εφάπαξ δόση είναι 4 mg.

Εάν έχετε κάποιο νεφρικό πρόβλημα, ο γιατρός σας θα σας δώσει χαμηλότερη δόση ανάλογα με τη σοβαρότητα του νεφρικού σας προβλήματος.

Πόσο συχνά θα σας χορηγείται το BONEVIN

Εάν κάνετε αγωγή για την πρόληψη επιπλοκών στα οστά εξαιτίας οστικών μεταστάσεων, θα σας χορηγείται μια έγχυση BONEVIN κάθε τρεις έως τέσσερις εβδομάδες.

Εάν κάνετε αγωγή για να μειωθεί η ποσότητα ασβεστίου στο αίμα σας, θα σας δοθεί συνήθως μόνο μία εφάπαξ έγχυση του BONEVIN.

Πώς χορηγείται το BONEVIN

Το BONEVIN χορηγείται ως ενδοφλέβια έγχυση που πρέπει να διαρκέσει τουλάχιστον 15 λεπτά και θα πρέπει να χορηγείται μόνο του ως ενδοφλέβιο διάλυμα σε μια ξεχωριστή γραμμή έγχυσης.

Σε ασθενείς των οποίων τα επίπεδα ασβεστίου στο αίμα δεν είναι πολύ υψηλά θα συνταγογραφούνται επίσης συμπληρώματα ασβεστίου και βιταμίνης D τα οποία θα λαμβάνουν κάθε μέρα.

Αν σας χορηγηθεί περισσότερο BONEVIN από όσο θα έπρεπε

Εάν έχετε λάβει δόσεις υψηλότερες από τις συνιστώμενες, πρέπει να παρακολουθείστε προσεκτικά από το γιατρό σας. Αυτό γίνεται διότι μπορεί να παρουσιάσετε ανωμαλίες των ηλεκτρολυτών του ορού (π.χ. μη φυσιολογικά επίπεδα ασβεστίου, φωσφόρου και μαγνησίου) ή/και μεταβολές στη νεφρική λειτουργία περιλαμβανομένης της σοβαρής νεφρικής δυσλειτουργίας. Εάν τα επίπεδα του ασβεστίου πέσουν πολύ χαμηλά, μπορεί να πρέπει να σας χορηγηθεί συμπληρωματικό ασβέστιο με έγχυση.

4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες, αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους. Οι πιο συχνές είναι συνήθως ήπιας μορφής και μάλλον θα υποχωρήσουν μετά από μικρό χρονικό διάστημα.

Ενημερώστε αμέσως το γιατρό σας σχετικά με οποιαδήποτε από τις ακόλουθες σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες:

Συχνές (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στους 10 ανθρώπους):

- Σοβαρή νεφρική ανεπάρκεια (κανονικά θα προσδιοριστεί από το γιατρό σας με ορισμένες ειδικές εξετάσεις αίματος).
- Χαμηλό επίπεδο ασβεστίου στο αίμα.

Όχι συχνές (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στους 100 ανθρώπους):

- Πόνος στο στόμα, τα δόντια ή/και τη γνάθο, οίδημα ή πληγές που δεν επούλωνονται στο εσωτερικό του στόματος ή της γνάθου, απέκκριση, μούδιασμα ή αίσθηση βάρους στη γνάθο, ή χαλάρωση ενός δοντιού. Αυτά θα μπορούσαν να είναι σημεία οστικής βλάβης στη γνάθο (οστεονέκρωση). Ενημερώστε αμέσως το γιατρό και τον οδοντίατρό σας εάν σας παρουσιαστούν τέτοια συμπτώματα κατά τη διάρκεια της θεραπείας με BONEVIN ή μετά τη διακοπή της θεραπείας.
- Μη φυσιολογικός καρδιακός ρυθμός (κολπική μαρμαρυγή) έχει παρουσιαστεί σε ασθενείς που λάμβαναν zoledronic acid για μετεμμηνοπαυσιακή οστεοπόρωση. Προς το παρόν δεν είναι ξεκάθαρο εάν το zoledronic acid προκαλεί αυτό το μη φυσιολογικό καρδιακό

ρυθμό αλλά εάν παρουσιάσετε τέτοια συμπτώματα αφού έχετε λάβει zoledronic acid, θα πρέπει να το αναφέρετε στο γιατρό σας.

- Σοβαρή αλλεργική αντίδραση: βραχύτητα στην αναπνοή, οίδημα κυρίως στο πρόσωπο και το λαιμό.

Σπάνιες (μπορεί να επηρεάσουν έως και 1 στους 1.000 ανθρώπους):

- Ως συνέπεια των χαμηλών τιμών ασβεστίου: ακανόνιστος καρδιακός ρυθμός (καρδιακή αρρυθμία δευτεροπαθής προς την υπασβαιστιαμία).

- Μια διαταραχή της νεφρικής λειτουργίας που ονομάζεται σύνδρομο Fanconi (κανονικά θα καθοριστεί από τον γιατρό σας με συγκεκριμένες εξετάσεις ούρων).

Πολύ σπάνιες (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στους 10.000 ανθρώπους):

- Ως συνέπεια χαμηλών τιμών ασβεστίου: σπασμοί, μούδιασμα και τετανία (δευτερογενής σε υπασβαιστιαμία).

- Απευθυνθείτε στο γιατρό σας εάν έχετε πόνο στο αυτί, εκκρίσεις από το αυτί ή/και λοίμωξη στο αυτί. Αυτά τα συμπτώματα μπορεί να αποτελούν ενδείξεις βλάβης στο οστό του αυτιού.

- Η οστεονέκρωση έχει επίσης πολύ σπάνια παρατηρηθεί με άλλα οστά εκτός από τη γνάθο, ειδικά το ισχίο ή το μηρό. Ενημερώστε αμέσως τον γιατρό σας εάν παρουσιάσετε συμπτώματα όπως νέα εμφάνιση ή επιδείνωση πόνων, πόνο ή δυσκαμψία κατά τη θεραπεία με BONEVIN ή μετά τη διακοπή της θεραπείας.

Ενημερώστε το συντομότερο δυνατό το γιατρό σας σχετικά με οποιαδήποτε από τις ακόλουθες ανεπιθύμητες ενέργειες:

Πολύ συχνές (μπορεί να επηρεάσουν περισσότερους από 1 στους 10 ανθρώπους)

Χαμηλά επίπεδα φωσφορικών στο αίμα

Συχνές (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στους 10 ανθρώπους)

Πονοκέφαλος και γριππώδης συνδρομή με πυρετό, κόπωση, αδυναμία, υπνηλία, ρίγη και πόνο στα οστά, στις αρθρώσεις ή/και στους μύες. Στις περισσότερες περιπτώσεις δεν απαιτείται συγκεκριμένη θεραπεία και τα συμπτώματα εξαφανίζονται μετά από σύντομο διάστημα (λίγες ώρες ή ημέρες) • Γαστρεντερικές αντιδράσεις όπως ναυτία και έμετος, όπως επίσης και απώλεια όρεξης • Επιπεφυκίτιδα • Χαμηλά επίπεδα ερυθρών αιμοσφαιρίων (αναιμία)

Όχι συχνές (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στους 100 ανθρώπους)

Αντιδράσεις υπερευαισθησίας • Χαμηλή αρτηριακή πίεση • Πόνος στο στήθος • Δερματικές αντιδράσεις (ερύθημα και οίδημα) στο σημείο της έγχυσης, εξάνθημα, κνησμός • Υψηλή αρτηριακή πίεση, δύσπνοια, ζάλη, ανησυχία, διαταραχές ύπνου, διαταραχές της γεύσης, τρέμουλο, μυρμήγκιασμα ή μούδιασμα στα χέρια ή πόδια, διάρροια, δυσκοιλιότητα, κοιλιακός πόνος, ξηροστομία • Χαμηλός αριθμός λευκοκυττάρων και αιμοπεταλίων του αίματος • Χαμηλά επίπεδα μαγνησίου και καλίου στο αίμα. Ο γιατρός σας θα το ελέγχει αυτό και θα λάβει τα απαραίτητα μέτρα • Αύξηση σωματικού βάρους • Αυξημένη εφίδρωση • Υπνηλία • Θολή όραση, δακρύρροια του οφθαλμού, ευαισθησία του οφθαλμού στο φως • Ξαφνικό αίσθημα κρύου με λιποθυμία, ατονία ή κατάρρευση • Δυσκολία στην αναπνοή με συριγμό ή βήχα • Κνίδωση.

Σπάνιες (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στους 1.000 ανθρώπους)

Αργός καρδιακός ρυθμός • Σύγχυση • Μη σύνηθες κάταγμα του μηριαίου οστού, ιδιαίτερα σε ασθενείς σε μακροχρόνια θεραπεία για οστεοπόρωση, μπορεί να εμφανιστεί σπάνια.

Επικοινωνήστε με το γιατρό σας εάν νιώσετε πόνο, αδυναμία ή δυσφορία στο μηρό σας, στο

ισχίο σας ή στη βουβωνική σας χώρα καθώς αυτό μπορεί να αποτελεί πρόωμη ένδειξη ενός πιθανού κατάγματος του μηριαίου οστού • Διάμεση πνευμονοπάθεια (φλεγμονή του ιστού γύρω από τους αεροθύλακες των πνευμόνων) • Συμπτώματα που μοιάζουν με της γρίπης τα οποία περιλαμβάνουν αρθρίτιδα και οίδημα των αθρώσεων • Επώδυνη ερυθρότητα και/ή οίδημα του οφθαλμού.

Πολύ σπάνιες (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στους 10.000 ανθρώπους)
Λιποθυμία εξαιτίας χαμηλής αρτηριακής πίεσης • Σοβαρός πόνος στα οστά, τους συνδέσμους και/ή τους μυς, που περιστασιακά καθιστά τους ασθενείς ανίκανους.

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον/την νοσοκόμο σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας, στον Εθνικό Οργανισμό Φαρμάκων, Μεσογείων 284 GR-15562 Χολαργός, Αθήνα, Τηλ: + 30 21 32040380/337, Φαξ: + 30 21 06549585, Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>.

Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

5. Πώς να φυλάσσετε το BONEVIN

Ο γιατρός, ο φαρμακοποιός ή ο νοσοκόμος σας γνωρίζει πώς να φυλάξει σωστά το BONEVIN (βλέπε παράγραφο 6).

6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

Τι περιέχει το BONEVIN

- Η δραστική ουσία είναι zoledronic acid. Ένα φιαλίδιο περιέχει 4 mg zoledronic acid , που αντιστοιχούν σε 4,264 mg zoledronic acid monohydrate.
- Τα άλλα συστατικά είναι: μαννιτόλη (E421), διυδρικό κιτρικό νάτριο (E331), υδροξείδιο του νατρίου (E524) για τη ρύθμιση του pH, υδροχλωρικό οξύ (E507) για τη ρύθμιση του pH και ενέσιμο ύδωρ.

Εμφάνιση του BONEVIN και περιεχόμενο της συσκευασίας

Το BONEVIN πυκνό διάλυμα για παρασκευή διαλύματος προς έγχυση 4 mg/5 ml είναι ένα διαυγές, άχρωμο διάλυμα ελεύθερο σωματιδίων.

Το BONEVIN διατίθεται σαν πυκνό διάλυμα σε φιαλίδιο. Ένα φιαλίδιο περιέχει 4 mg zoledronic acid.

Κάθε συσκευασία περιέχει το φιαλίδιο με το πυκνό διάλυμα. Το BONEVIN διατίθεται σε συσκευασίες που περιέχουν 1, 4, 5 ή 10 φιαλίδια.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας και παραγωγός:

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας

BIANEE A.E., Οδός Τατοίου, 14671 Ν.Ερυθραία, Τηλ.: 210 8009111-120

Παραγωγός

Microweg 22
6545 CM Nijmegen
Κάτω Χώρες

Synthon Hispania SL
Castelló 1, Polígono Las Salinas
08830 Sant Boi de Llobregat
Ισπανία

G.L. Pharma GmbH
Schlossplatz 1
8502 Lannach
Αυστρία

BIANEE A.E. – ΕΡΓΟΣΤΑΣΙΟ Γ
16^ο χλμ. Λεωφόρος Μαραθώνος
Παλλήνη, Αττική, 15351
Ελλάδα

Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν έχει εγκριθεί στις χώρες μέλη του ΕΟΧ υπό τις ακόλουθες ονομασίες:

NL: Zoledroninezuur Synthon 4 mg/5 ml, steriel concentraat

AT: Zoledronsäure G.L. 4 mg/ 5 ml-Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung

DE: Zoledronsäure Synthon 4 mg/ 5 ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung

EL: BONEVIN πυκνό διάλυμα για παρασκευή διαλύματος προς έγχυση 4 mg/5 ml

ES: Ácido zoledrónico Synthon 4 mg/5 ml concentrado para solución para perfusión EFG

FI: Tsoledron 4 mg/5 ml infuusiokonsentraatti, li uosta varten

FR: Acide zolédronique Synthon 4 mg/5 ml, solution à diluer pour perfusion

UK: Zoledronic acid Synthon 4 mg/5 ml concentrate for solution for infusion

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά τον

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΟΥΣ ΕΠΑΓΓΕΛΜΑΤΙΕΣ ΤΟΥ ΤΟΜΕΑ ΥΓΕΙΟΝΟΜΙΚΗΣ ΠΕΡΙΘΑΛΨΗΣ

Τρόπος παρασκευής και χορήγησης του BONEVIN

Για να παρασκευάσετε ένα διάλυμα για έγχυση που περιέχει 4 mg zoledronic acid, αραιώστε περαιτέρω το πυκνό διάλυμα BONEVIN (5,0 ml) με 100 ml διαλύματος για έγχυση, ελεύθερο ασβεστίου ή άλλου δισθενούς κατιόντος. Εάν απαιτείται χαμηλότερη δόση BONEVIN, ανασύρατε πρώτα τον κατάλληλο όγκο όπως υποδεικνύεται παρακάτω και μετά αραιώστε τον περαιτέρω με 100 ml διαλύματος έγχυσης. Προς αποφυγή ενδεχόμενης ασυμβατότητας, το χρησιμοποιούμενο προς αραιώση διάλυμα για έγχυση πρέπει να περιέχει ή διάλυμα χλωριούχου νατρίου 9 mg/ml ή διάλυμα γλυκόζης 50 mg/ml.

Μην αναμιγνύετε το πυκνό διάλυμα BONEVIN με διαλύματα που περιέχουν ασβέστιο, ή άλλα δισθενή κατιόντα όπως το γαλακτικό διάλυμα Ringer.

Οδηγίες για παρασκευή μειωμένων δόσεων BONEVIN: Ανασύρατε τον καθορισμένο όγκο του πυκνού διαλύματος, όπως παρακάτω:

- 4,4 ml για δόση 3,5 mg
- 4,1 ml για δόση 3,3 mg
- 3,8 ml για δόση 3,0 mg

Για εφάπαξ χρήση μόνο. Τυχόν μη χρησιμοποιημένο διάλυμα θα πρέπει να απορρίπτεται. Μόνο διαυγή ελεύθερα σωματιδίων και αποχρωματισμού διαλύματα θα πρέπει να χρησιμοποιούνται. Κατά την προετοιμασία της έγχυσης θα πρέπει να ακολουθούνται άσηπτες τεχνικές.

Από μικροβιολογική άποψη, το αραιωμένο διάλυμα για έγχυση θα πρέπει να χρησιμοποιείται άμεσα. Εάν δεν χρησιμοποιηθεί άμεσα, οι χρόνοι και οι συνθήκες φύλαξης πριν από τη χρήση είναι στην ευθύνη του χρήστη και κανονικά δεν πρέπει να υπερβαίνουν τις 24 ώρες σε θερμοκρασία 2°C – 8°C. Το διάλυμα που έχει ψυχθεί θα πρέπει στη συνέχεια να έρθει σε θερμοκρασία δωματίου πριν τη χορήγηση.

Το διάλυμα που περιέχει zoledronic acid χορηγείται ως μία 15-λεπτη ενδοφλέβια έγχυση σε ξεχωριστή γραμμή έγχυσης. Η κατάσταση ενυδάτωσης των ασθενών πρέπει να αξιολογείται πριν και μετά τη χορήγηση του BONEVIN προς επιβεβαίωση επαρκούς ενυδάτωσης.

Δοκιμές με διάφορους τύπους γραμμών έγχυσης από πολυβινυλοχλωρίδιο, πολυαιθυλένιο και πολυπροπυλένιο, δεν έδειξαν ασυμβατότητα με το zoledronic acid.

Λόγω ελλειπών στοιχείων συμβατότητας του zoledronic acid με άλλες ενδοφλέβια χορηγούμενες ουσίες, το BONEVIN δεν πρέπει να αναμιγνύεται με άλλα φάρμακα ή ουσίες, αλλά πρέπει πάντα να χορηγείται μέσω ξεχωριστής γραμμής έγχυσης.

Πώς να φυλάσσετε το BONEVIN

Να φυλάσσετε το BONEVIN σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φτάνουν τα παιδιά.

Μην χρησιμοποιείτε το BONEVIN μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στη συσκευασία.

Το κλειστό φιαλίδιο δεν απαιτεί ιδιαίτερες συνθήκες φύλαξης.

Το αραιωμένο διάλυμα για έγχυση BONEVIN πρέπει να χρησιμοποιείται αμέσως ώστε να αποφευχθεί η μικροβιακή μόλυνση.