

Příbalová informace: informace pro uživatele

BONEFOS 800 mg

**Potahované tablety
(Dinatrii clodronas)**

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li případně další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je přípravek Bonefos a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Bonefos užívat
3. Jak se Bonefos užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak Bonefos uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek Bonefos a k čemu se používá

Bonefos patří do skupiny léčivých přípravků zvaných bisfosfonáty, které pomáhají předcházet ztrátám vápníku z kostí. Léčivou látkou je dinatrium-klodronát.

Bonefos 800 mg, tablety je určen pro léčbu hyperkalcemie (zvýšené hladiny vápníku v krvi) a osteolýzy (rozpuštění kosti) způsobené zhoubným onemocněním.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Bonefos užívat

Neužívejte Bonefos

- jestliže jste alergický/á (přecitlivělý/á) na dinatrium-klodronát nebo na kteroukoli další složku přípravku Bonefos
- pokud již užíváte některé jiné bisfosfonáty

Zvláštní opatření při použití přípravku Bonefos je zapotřebí

Během léčby přípravkem Bonefos je třeba zajistit dostatečný přívod tekutin. To je zvlášť důležité, pokud máte hyperkalcemii (vysokou hladinou vápníku v krvi) nebo vážnější poruchu funkce ledvin (ledvinné selhání).

Je třeba postupovat opatrně, podává-li se klodronát pacientům s poruchou funkce ledvin.

Během léčby se doporučuje pravidelně kontrolovat jaterní funkce (transaminázy) a hladinu vápníku a fosfátu v krvi.

Před zahájením léčby informujte lékaře, pokud Vás bolí čelist, máte ji oteklou, bolí Vás nebo se Vám kýve zub.

Pokud během léčby potřebujete jít k zubaři, informujte nejprve svého ošetřujícího lékaře.

Mnoho pacientů, u kterých se během léčby bisfosfonáty rozvinula osteonekróza čelisti, užívalo také chemoterapii (léčba rakoviny specifickými chemickými látkami nebo léčivými) a kortikosteroidy (syntetická látka, která se výrazně podobá kortisolu, hormonu, který je tvořen nadledvinami).

Pokud se u Vás vyskytují rizikové faktory (např. rakovina, chemoterapie, léčba zářením-radioterapie, léčby kortikosteroidy, špatná zubní hygiena), Váš lékař může doporučit preventivní zubní vyšetření před začátkem léčby přípravkem Bonefos. Během léčby přípravkem Bonefos Vám nemají být prováděny rozsáhlé stomatologické výkony.

Při léčbě bisfosfonáty (jinými než je Bonefos) byly hlášeny atypické subtrochanterické a diafyzární zlomeniny stehenní kosti (neobvyklé zlomeniny stehenní kosti), zejména u pacientů s dlouhodobou léčbou osteoporózy. Do této doby nebyl tento nežádoucí účinek u pacientů užívajících Bonefos pozorován. Pokud máte podezření nebo máte neobvyklou zlomeninu stehenní kosti, lékař pečlivě zváží, zda bude léčba bisfosfonáty ukončena.

Informujte svého lékaře, pokud pocítujete jakoukoli bolest, slabost nebo máte nepříjemný pocit v oblasti stehna, kyčle nebo třísla, neboť to může být časná známka možné zlomeniny stehenní kosti. Lékař provede nezbytné vyšetření a v souladu s tím Vám poradí (viz také Možné nežádoucí účinky).

Další léčivé přípravky a přípravek Bonefos Prosím, informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte nebo jste užíval(a) v nedávné době, a to i o lécích, které jsou dostupné bez lékařského předpisu.

- Některé léky mohou zvyšovat nebo snižovat účinek přípravku Bonefos. Pokud si nejste jisti, zda můžete Bonefos užívat, zeptejte se lékaře.
- Bonefos se nesmí užívat spolu s jinými bisfosfonáty.
- Užívání přípravku Bonefos současně s protizánětlivými léky (nesteroidními antirevmatiky), zvláště s diklofenakem, může zvyšovat riziko poruchy funkce ledvin.
- Opatrnosti je třeba, je-li Bonefos užíván současně s aminoglykosidovými antibiotiky, protože je vyšší riziko hypokalcemie (nízké hladiny vápníku v krvi).
- Při současném podávání estramustin fosfátu (při léčbě rakoviny prostaty) s přípravkem Bonefos bylo zaznamenáno zvýšení koncentrace estramustin fosfátu v krvi až o 80%.
- Bonefos nesmí být užíván současně s jídlem nebo s léky obsahujícími dvojmocné kationty, například s antacidy (léky neutralizujícími žaludeční kyselost) nebo s přípravky obsahujícími železo.

Užívání přípravku Bonefos s jídlem a pitím

Tablety Bonefos se musí užívat pouze s čistou vodou na prázdný žaludek (na lačno). Po užití přípravku Bonefos nic nejzte a nepijte (kromě čisté vody) ani neužívejte ústy žádné jiné léky po dobu jedné hodiny, protože by to mohlo ovlivnit vstřebávání přípravku Bonefos.

Děti a starší lidé

Bonefos se nesmí používat u dětí, protože bezpečnost a účinnost léčby u dětských pacientů ještě nebyla stanovena.

Neexistuje žádné zvláštní doporučení pro dávkování u starších pacientů. V klinických studiích nebyly hlášeny žádné nežádoucí účinky, které by byly specifické pro skupinu pacientů starších než 65 let.

Těhotenství a kojení

Poradte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete užívat jakýkoliv lék.

Bonefos nesmí být používán u těhotných žen. Během léčby musí ženy v plodném věku používat účinnou antikoncepci. U zvířat proniká klodronát placentou do plodu, ale není známo, zda proniká do lidského plodu, zda může poškodit plod nebo nepříznivě ovlivnit schopnost rozmnožování u lidí.

Není známo, zda je klodronát vylučován do mateřského mléka. Kojení po dobu léčby přípravkem Bonefos se nedoporučuje.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Účinek přípravku Bonefos na schopnost řídit nebo obsluhovat stroje není znám.

3. Jak se Bonefos užívá

Klodronát se vylučuje zejména ledvinami. Musíte přijímat dostatečné množství tekutin (jako např. vody) před léčbou, během ní i po skončení léčby.

Bonefos musíte užívat přesně tak, jak Vám lékař předepsal.

Bonefos 800 mg tablety se polykají celé nebo mohou být pro snazší polknutí rozpuleny. Obě poloviny však musí být užity ve stejnou dobu a zapity čistou vodou. Bonefos tablety se nesmí drtit ani rozpouštět.

Je-li Bonefos předepsán v jediné denní dávce, má být přednostně užit ráno na lačný žaludek a zapit sklenicí vody. Po užití přípravku Bonefos nic nejzte a nepijte (kromě čisté vody) ani neužívejte ústy žádné jiné léky po dobu jedné hodiny.

Je-li celková denní dávka přípravku Bonefos rozdělena do dvou dílčích dávek, první z nich má být užita způsobem popsáným výše, další pak mezi jídly, více než dvě hodiny po posledním jídle a pití a hodinu před následujícím jídlem a pitím (kromě čisté vody), případně užíváním jiných léků.

Pokud Vám lékař předepsal dávku 1600 mg denně, užívá se tato dávka jako jedna dávka. Pokud je předepsaná dávka vyšší, část dávky, která přesahuje hodnotu 1600 mg se užívá jako druhá denní dávka tak, jak je popsáno výše.

Bonefos nesmí být v žádném případě užíván spolu s mlékem, jídlem nebo léky obsahujícími vápník nebo jiné dvojmocné kationty, protože tyto zhoršují vstřebávání klodronátu.

Dospělí pacienti s normální funkcí ledvin

Pokud máte hyperkalcemii (vyšší hladina vápníku v krvi) způsobenou maligním nádorem, obvykle budete dostávat nitrožilní léčbu přípravkem Bonefos koncentrát pro přípravu infuzního roztoku. Jestliže Vám však budou předepsány tablety Bonefos, bude obvykle vaše

úvodní dávka 2400 nebo 3200 mg denně. V závislosti na účinku léku, může být dávka postupně snížena na 1600 mg denně k udržení normální hladiny vápníku.

Pokud trpíte osteolýzou (rozklad nebo degenerace kostní tkáně) způsobenou maligním nádorem, je doporučená dávka 1600 mg denně. Je-li třeba, lze dávku zvýšit, ale nemá překročit 3200 mg denně.

Pacienti s renální insuficiencí (nedostatečnou funkcí ledvin)

Je třeba postupovat opatrně, je-li Bonefos podáván pacientům s poruchou funkce ledvin. Denní dávky přesahující 1600 mg v tomto případě nesmí být užívány nepřetržitě. Podle stupně ledvinového selhání (vyšetření zvané clearance kreatininu) Vám lékař sníží dávku přípravku Bonefos:

clearance kreatininu 50-80 ml/min: 1600 mg denně (není třeba snižovat dávku)

clearance kreatininu 30-50 ml/min: 1200 mg denně

clearance kreatininu nižší než 30 ml/min: 800 mg denně

Jestliže jste užil(a) více přípravku Bonefos, než jste měl(a)

Pijte velké množství tekutin a kontaktujte svého lékaře, který bude kontrolovat funkci Vašich ledvin a hladinu vápníku v krvi.

Jestliže jste zapomněl(a) užít Bonefos

Nezdvojujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku. Užijte další dávku v obvyklou dobu.

Jestliže jste přestal(a) užívat Bonefos

Nepřestávejte Bonefos užívat, pokud Vám to lékař neřekne. Pokud chcete Bonefos přestat užívat, nejprve se poradte s lékařem.

Máte-li jakékoliv další otázky týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

4. Možné nežádoucí účinky

Jako všechny léky může mít i Bonefos nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Pokud se kterýkoli z nežádoucích účinků vyskytne v závažné míře, nebo pokud si všimnete jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, prosím, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi.

Nejčastějším nežádoucím účinkem je průjem, který je obvykle mírný a objevuje se častěji při užívání vyšších dávek.

Dále uvedené nežádoucí účinky se mohou vyskytnout při užívání tablet nebo tobolek Bonefos i při podání infuze, i když častost jejich výskytu se může lišit.

Níže je uveden seznam možných nežádoucích účinků podle četnosti výskytu.

Časté nežádoucí účinky: **mohou se vyskytnout u 1 až 10 na každých 100 pacientů.**

- nízká hladina vápníku v krvi (bez příznaků)

- průjem, nevolnost, zvracení (obvykle mírné)
- zvýšení transamináz (skupina jaterních enzymů), hodnoty zůstávají v normálním rozmezí

Vzácné nežádoucí účinky: **mohou se vyskytnout u méně než 1 pacienta na každých 1000 pacientů.**

- nízká hladina vápníku v krvi (s příznaky),
- zvýšení hladin parathormonu (hormonu tvořeného v příštítých tělískách) spolu se sníženou hladinou sérového vápníku,
- zvýšení sérové koncentrace alkalické fosfatázy (u pacientů s metastatickým onemocněním toto může být i v důsledku onemocnění jater a kostí)
- zvýšení transamináz (skupina jaterních enzymů) na výše než dvojnásobek normálních hodnot, bez přidružené poruchy jater
- kožní reakce (hypersenzitivita)

Velmi vzácně bylo při léčbě některými bisfosfonáty zjištěno poškození čelisti (osteonekróza). Příznaky mohou být bolest v ústech, bolest zubu a/nebo čelisti, otoky nebo vřídky v ústech, necitlivost nebo pocit „těžké čelisti“, kývání zubu. Oznamte ihned svému ošetřujícímu lékaři a zubaři, pokud by se u Vás vyskytl kterýkoli z těchto příznaků.

K takovému poškození čelisti dochází nejčastěji u pacientů léčených pro rakovinu, zejména ve spojení s vytržením zubu nebo zánětem v dutině ústní v průběhu léčby.

Spontánní hlášení z postmarketingového sledování:

U pacientů užívajících Bonefos byla pozorována uveitida (otok a podráždění uvey, vnitřní vrstvy oka). Další oční poruchy, které byly hlášeny při léčbě bisfosfonáty, zahrnovaly konjunktivitidu (otok nebo infekce spojivek), episkleritidu (otok a podráždění episklery, tenké vrstvy pokrývající skléru (bělimu), bílá vnější stěna oka) a skleritidu (otok a podráždění bělimy). Zánět spojivek byl hlášen pouze u jednoho pacienta, který užíval Bonefos a současně jiný bisfosfonát, ale nebyla ještě hlášena u pacientů, kteří užívali samotný Bonefos. Do této doby nebyla episkleritida a skleritida u pacientů užívajících Bonefos hlášena.

Bylo hlášeno zhoršení dýchacích funkcí u pacientů s astmatem vyvolaným kyselinou acetylsalicylovou (aspirinem) a hypersenzitivní reakce projevující se poruchou dýchání.

Porucha funkce ledvin (zvýšení kreatininu v séru a proteinurie - velké množství bílkovin v moči), závažné poškození ledvin se vyskytuje spíše ve spojení s rychlou infúzí vysokých dávek klodronátu.

Ojedinele bylo popsáno selhání ledvin, vzácně končící smrtí, zvláště při současném užívání nesteroidních protizánětlivých léků, nejčastěji diklofenaku.

Ojedinele byly hlášeny případy osteonekrózy (odumření kostní tkáně) čelisti, především u pacientů, kteří byli předtím léčeni amino-bisfosfonáty jako zolendronát a pamidronát.

Poradte se se svým lékařem, pokud máte bolest ucha, výtok z ucha a/nebo infekci ucha. Mohlo by se jednat o známky poškození kosti v uchu (osteonekróza zevního zvukovodu). Tyto případy byly hlášeny velmi vzácně.

U pacientů užívajících Bonefos byly hlášeny silné bolesti kostí, kloubů a/nebo svalů. Nástup příznaků kolísá od dnů po několik měsíců po začátku užívání přípravku Bonefos. Nicméně v kontrolovaných klinických studiích nebylo toto hlášení potvrzeno.

V souvislosti s léčbou bisfosfonáty jinými než je Bonefos byly hlášeny atypické subtrochanterické a diafyzární zlomeniny stehenní kosti (neobvyklé zlomeniny stehenní kosti), zejména u pacientů dlouhodobě léčených pro osteoporózu. Do této doby nebyly tyto nežádoucí účinky pozorovány u pacientů užívajících Bonefos. Tyto příčné nebo krátké šikmé zlomeniny se mohou objevit kdekoli v celé délce stehenní kosti. Tyto zlomeniny se objevují po minimálním traumatu nebo bez souvislosti s traumatem. Někteří pacienti mohou pociťovat bolest ve stehně nebo třísle, často spolu s rysy únavové zlomeniny na zobrazovacích vyšetřeních, týdně až měsíce před projevením se úplné zlomeniny stehenní kosti. Zlomeniny se vyskytují často na obou stehenních kostech, proto pokud užíváte bisfosfonáty a utrpěli jste zlomeninu stehenní kosti, lékař vyšetří obě stehenní kosti. Bylo zaznamenáno špatné hojení těchto zlomenin.

Pokud je u vás podezření, že máte neobvyklou zlomeninu stehenní kosti, lékař pečlivě zváží, zda bude léčba bisfosfonáty ukončena.

Pokud se u Vás objeví bolest, slabost nebo nepříjemné pocity v oblasti stehna, kyčle nebo třísly, kontaktujte svého lékaře, protože to mohou být časně příznaky možné zlomeniny stehenní kosti. Lékař pak provede nezbytná vyšetření a v souladu s tím Vám poradí.

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak Bonefos uchovávat

Uchovávejte při teplotě do 30 °C.

Uchovávejte mimo dosah a dohled dětí!

Nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti vyznačené na obalu.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co Bonefos 800 mg obsahuje

Léčivou látkou je: dinatrii clodronas tetrahydricus 1000 mg, což odpovídá dinatrii clodronas anhydricus 800 mg v 1 potahované tabletě

Pomocnými látkami jsou: mikrokrytalická celulóza, koloidní bezvodý oxid křemičitý, sodná sůl kroskarmelosy, kyselina stearová 95%, magnesium-stearát, potahová vrstva: potahová soustava Opadry II 85F18422 bílá (makrogol 3350, částečně hydrolyzovaný polyvinylalkohol, mastek, oxid titaničitý)

Jak Bonefos 800 mg vypadá a co obsahuje toto balení

Bílé oválné potahované tablety s půlicí rýhou v blistru. Půlicí rýha má pouze usnadnit dělení tablety pro snazší polykání, nikoliv její rozdělení na stejné dávky

Velikost balení: 60 tablet

Držitel rozhodnutí o registraci

Bayer AG
Kaiser-Wilhelm-Allee 1
51373 Leverkusen
Německo

Výrobce

Bayer Oy
Pansiontie 47
20210 Turku
Finsko

Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 11. 10. 2017