

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR DEN ANWENDER

Bonviva® 3 mg Injektionslösung Ibandronsäure

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

1. Was ist Bonviva und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie beachten, bevor Bonviva bei Ihnen angewendet wird?
3. Wie wird Bonviva bei Ihnen angewendet?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Bonviva aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

1. WAS IST BONVIVA UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Bonviva gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die **Bisphosphonate** genannt werden. Es enthält Ibandronsäure. Es enthält keine Hormone.

Bonviva kann dem Knochenschwund entgegenwirken, indem bei den meisten Frauen, die es einnehmen, der weitere Verlust von Knochen gestoppt wird und die Knochenmasse zunimmt, auch wenn diese keinen Unterschied sehen oder spüren. Bonviva kann helfen, das Risiko von Knochenbrüchen (Frakturen) zu senken. Es zeigte sich eine Abnahme an Lendenwirbelbrüchen nicht aber für Oberschenkelhalsbrüche.

Bonviva 3 mg Injektionslösung in einer Fertigspritze ist eine Lösung zur intravenösen Injektion durch medizinisches Fachpersonal. **Injizieren Sie sich Bonviva nicht selbst.**

Bonviva wurde Ihnen zur Behandlung der postmenopausalen Osteoporose verschrieben, weil Sie ein erhöhtes Risiko für Knochenbrüche haben. Die Osteoporose ist eine Ausdünnung und Schwächung der Knochen, die häufig bei Frauen nach den Wechseljahren vorkommt. Im Verlauf der Wechseljahre stellen die Eierstöcke die Bildung des weiblichen Hormons Östrogen ein, das dazu beiträgt, das Knochengestüt einer Frau gesund zu erhalten.

Je früher eine Frau in die Wechseljahre kommt, desto größer ist das Risiko von Knochenbrüchen bei Osteoporose. Andere Faktoren, die das Risiko von Knochenbrüchen erhöhen können, sind:

- ein Mangel an Calcium und Vitamin D in der Nahrung
- rauchen oder zu viel Alkohol
- ein Mangel an Bewegung oder anderer körperlicher Betätigung
- Osteoporose in der Familiengeschichte

Viele Patienten mit Osteoporose haben keine Symptome. Wenn Sie keine Symptome haben ist es möglich, dass Sie nicht erkennen, dass Sie an dieser Krankheit leiden. Osteoporose führt bei Ihnen jedoch viel wahrscheinlicher zu Knochenbrüchen, wenn Sie hinfallen oder sich verletzen. Ein Knochenbruch nach dem 50. Lebensjahr kann ein Zeichen von Osteoporose sein. Osteoporose kann auch Rückenschmerzen, Abnahme der Körpergröße und einen Rundrücken verursachen.

Bonviva beugt einem Knochenverlust bei Osteoporose vor und trägt zum Wiederaufbau des Knochens bei. Dadurch verringert Bonviva die Wahrscheinlichkeit des Knochenbruchs.

Zusätzlich wird Ihnen eine **gesunde Lebensweise** dazu verhelfen, den größtmöglichen Behandlungserfolg zu erzielen. Dies beinhaltet eine ausgewogene Ernährung, reich an Calcium und Vitamin D, Bewegung oder andere körperliche Betätigung, nicht zu rauchen und nicht zu viel Alkohol zu trinken.

2. WAS MÜSSEN SIE BEACHTEN, BEVOR BONVIVA BEI IHNEN ANGEWENDET WIRD?

Bonviva darf bei Ihnen nicht angewendet werden,

- **wenn Sie einen niedrigen Calcium-Spiegel im Blut haben** oder in der Vergangenheit hatten. Bitte suchen Sie Ihren Arzt auf.
- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Ibandronsäure oder einen der sonstigen Bestandteile der Bonviva Injektionslösung sind.

Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Bonviva ist erforderlich

Manche Menschen müssen besonders vorsichtig sein, wenn sie Bonviva anwenden. Unterrichten Sie Ihren Arzt,

- wenn Sie Nierenprobleme oder ein Nierenversagen haben oder bereits hatten, oder wenn bei Ihnen eine Dialyse notwendig war, oder wenn Sie irgendeine andere Krankheit haben, die Ihre Nieren betrifft;
- wenn Sie irgendwelche Störungen des Mineralstoffwechsels haben (z.B. einen Vitamin-D-Mangel).
- Sie sollten während der Anwendung von Bonviva Calcium- und Vitamin-D-Ergänzungspräparate einnehmen. Falls Ihnen dies nicht möglich ist, sollten Sie Ihren Arzt informieren.
- wenn Sie in zahnärztlicher Behandlung sind oder sich einem zahnärztlichen Eingriff unterziehen müssen, teilen Sie Ihrem Zahnarzt mit, dass Sie mit Bonviva behandelt werden.

Bei Anwendung von Bonviva mit anderen Arzneimitteln

Bitte informieren Sie Ihren Arzt, Ihre Krankenschwester oder Ihren Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden bzw. vor kurzem eingenommen/angewendet haben. Nennen Sie Ihrem Arzt, Ihrer Krankenschwester oder Ihrem Apotheker alles was Sie eingenommen haben, auch wenn es sich um freiverkäufliche und nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Schwangerschaft und Stillzeit

Ihnen sollte Bonviva nicht verabreicht werden, wenn Sie schwanger sind oder die Möglichkeit besteht schwanger zu werden. Wenn Sie stillen, müssen Sie möglicherweise abstillen, um Bonviva anwenden zu können.

Fragen Sie vor der Einnahme von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Sie können fahren und Maschinen bedienen, da es sehr unwahrscheinlich ist, dass Bonviva Ihre Fahrtüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigt.

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Bonviva

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Dosis (3 ml), d.h. es ist nahezu „natriumfrei“.

3. WIE WIRD BONVIVA BEI IHNEN ANGEWENDET?

Die empfohlene Dosis von Bonviva zur intravenösen Injektion beträgt 3 mg (1 Fertigspritze) einmal alle 3 Monate.

Die Injektion sollte intravenös von einem Arzt oder qualifiziertem/geschultem medizinischem Fachpersonal verabreicht werden. Verabreichen Sie sich die Injektion nicht selbst.

Die Injektionslösung darf nur in die Vene injiziert werden, und nicht irgendwo sonst in den Körper.

Weitere Anwendung von Bonviva

Um den größtmöglichen Behandlungserfolg zu erzielen, ist es wichtig, dass Sie die Injektionen alle 3 Monate erhalten, solange Ihr Arzt es Ihnen verschreibt. Bonviva kann nur solange wirken, wie Sie die Behandlung erhalten, auch wenn es für Sie nicht möglich ist, einen Unterschied zu sehen oder zu fühlen.

Sie sollten auch Calcium- und Vitamin-D-Ergänzungspräparate einnehmen, wie von Ihrem Arzt empfohlen.

Wenn eine größere Menge von Bonviva angewendet wurde

Sie können niedrige Blutspiegel von Calcium, Phosphor oder Magnesium entwickeln. Ihr Arzt kann Schritte unternehmen, um solche Veränderungen zu korrigieren, und Ihnen eine Injektion verabreichen, die diese Mineralstoffe enthält.

Wenn eine Anwendung von Bonviva vergessen wurde

Sie sollten einen Termin vereinbaren, um die nächste Injektion sobald als möglich zu erhalten. Danach sollten Sie die Injektionen wieder alle 3 Monate erhalten, ausgehend vom Datum der letzten Injektion.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann Bonviva Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Informieren Sie umgehend das Pflegepersonal oder einen Arzt, wenn Sie eine der aufgeführten schwerwiegenden Nebenwirkungen bemerken – Sie benötigen möglicherweise sofort eine medizinische Notfallbehandlung:

- Hautausschlag, Juckreiz, Schwellungen von Gesicht, Lippen, Zunge und Hals, einhergehend mit Atembeschwerden. Sie haben möglicherweise eine allergische Reaktion auf das Arzneimittel
- Starke Schmerzen im Brustkorb, starke Schmerzen beim Schlucken von Speisen oder Getränken, starke Übelkeit oder Erbrechen
- Grippe-ähnliche Symptome (wenn eine der Nebenwirkungen beschwerlich wird oder länger als ein paar Tage andauert)
- Schmerzen oder Entzündungen in Mund oder Kiefer
- Augenschmerzen und –entzündungen (wenn andauernd)

Andere mögliche Nebenwirkungen

Häufig (betrifft 1 bis 10 Behandelte von 100)

- Kopfschmerzen
- Sodbrennen, Bauchschmerzen (z.B. „Gastroenteritis“ oder „Gastritis“), Magenverstimmung, Übelkeit, Durchfall oder Verstopfung
- Hautausschlag
- Schmerzen oder Steifheit in den Muskeln, Gelenken oder im Rücken
- Grippe-ähnliche Symptome (einschließlich Fieber, Schüttelfrost und Zittern, Unwohlsein, Müdigkeit, Knochenschmerzen und Muskel- und Gelenkschmerzen)

- Müdigkeit

Gelegentlich (betrifft 1 bis 10 Behandelte von 1.000)

- Knochenschmerzen
- Schwächegefühl
- Schwindel
- Blähungen
- Entzündung einer Vene und Schmerzen oder Verletzungen an der Injektionsstelle

Selten (betrifft 1 bis 10 Behandelte von 10.000)

- Überempfindlichkeitsreaktionen; Schwellungen von Gesicht, Lippen und Mund (siehe Allergie)
- Juckreiz
- Augenschmerzen und -entzündungen
- Ungewöhnliche (atypische) Brüche des Oberschenkelknochens, insbesondere bei Patienten unter Langzeitbehandlung gegen Osteoporose, können selten auftreten. Wenden Sie sich an Ihren Arzt, wenn Sie Schmerzen, Schwäche oder Beschwerden in Oberschenkel, Hüfte oder Leiste verspüren, da es sich dabei um ein frühes Anzeichen eines möglichen Oberschenkelknochenbruchs handeln könnte.

Sehr selten (betrifft weniger als 1 Behandelten von 10.000)

- Zustand mit freiliegenden Knochen im Mund, sogenannte „Kieferknochennekrose“.

Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

5. WIE IST BONVIVA AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Sie dürfen die Bonviva 3 mg Injektionslösung in einer Fertigspritze nach dem auf dem Umkarton nach „Verwendbar bis“ und auf der Fertigspritze nach „EXP“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Die Person, welche die Injektion verabreicht, sollte nicht benötigte Lösung verwerfen und die benutzte Fertigspritze und Injektionsnadel in einem entsprechenden Abfallbehälter entsorgen.

6. WEITERE INFORMATIONEN

Was Bonviva 3 mg Injektionslösung in einer Fertigspritze enthält

- Der Wirkstoff ist Ibandronsäure. Eine Fertigspritze enthält 3 mg Ibandronsäure in 3 ml Lösung (entsprechend 3,375 mg Ibandronsäure, Mononatriumsalz 1 H₂O).
- Die sonstigen Bestandteile sind Natriumchlorid, Eisessig, Natriumacetat 3 H₂O und Wasser für Injektionszwecke.

Wie Bonviva 3 mg Injektionslösung in einer Fertigspritze aussieht und Inhalt der Packung

Bonviva 3 mg Injektionslösung in einer Fertigspritze ist eine klare farblose Lösung. Jede Fertigspritze enthält 3 ml Lösung. Bonviva ist in Packungen mit 1 Fertigspritze und 1 Injektionsnadel oder 4 Fertigspritzen und 4 Injektionsnadeln erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer:

Roche Registration Limited
6 Falcon Way
Shire Park
Welwyn Garden City
AL7 1TW
Vereinigtes Königreich

Hersteller:

Roche Pharma AG
Emil-Barell-Straße 1
D-79639 Grenzach-Wyhlen
Deutschland

Falls weitere Informationen über das Arzneimittel gewünscht werden, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des Pharmazeutischen Unternehmers in Verbindung.

België/Belgique/Belgien

N.V. Roche S.A.
Tél/Tel: +32 (0) 2 525 82 11

Luxembourg/Luxemburg

(Voir/siehe Belgique/Belgien)

България

Рош България ЕООД
Тел: +359 2 818 44 44

Magyarország

Roche (Magyarország) Kft.
Tel: +36 - 23 446 800

Česká republika

Roche s. r. o.
Tel: +420 - 2 20382111

Malta

GlaxoSmithKline Malta
Tel: + 356 21 238131

Danmark

Roche a/s
Tlf: +45 - 36 39 99 99

Nederland

Roche Nederland B.V.
Tel: +31 (0) 348 438050

Deutschland

Roche Pharma AG
Tel: +49 (0) 7624 140

Norge

Roche Norge AS
Tlf: +47 - 22 78 90 00

Eesti

GlaxoSmithKline Eesti OÜ
Tel: + 372 - 6 676 900
estonia@gsk.com

Österreich

Roche Austria GmbH
Tel: +43 (0) 1 27739

Ελλάδα

Roche (Hellas) A.E.
Τηλ: +30 210 61 66 100

Polska

Roche Polska Sp.z o.o.
Tel: +48 - 22 345 18 88

España

Roche Farma S.A.
Tel: +34 - 91 324 81 00

Portugal

Roche Farmacêutica Química, Lda
Tel: +351 - 21 425 70 00

France

Roche
Tél: +33 (0) 1 46 40 50 00

România

Roche România S.R.L.
Tel: +40 21 206 47 01

Ireland

Roche Products (Ireland) Ltd.
Tel: +353 (0) 1 469 0700

Ísland

Roche a/s
c/o Icepharma hf
Tel: +354 540 8000

Italia

Roche S.p.A.
Tel: +39 - 039 2471

Κύπρος

GlaxoSmithKline (Cyprus) Ltd.
Τηλ: +357 - 22 39 70 00

Latvija

GlaxoSmithKline Latvia SIA
Tel: +371 - 6 7312687

Lietuva

UAB „GlaxoSmithKline Lietuva“
Tel: +370 5 2 649000
info.lt@gsk.com

Slovenija

Roche farmacevtska družba d.o.o.
Tel: +386 - 1 360 26 00

Slovenská republika

Roche Slovensko, s.r.o.
Tel: +421 - 2 52638201

Suomi/Finland

Roche Oy
Puh/Tel: +358 (0) 10 554 500

Sverige

Roche AB
Tel: +46 (0) 8 726 1200

United Kingdom

Roche Products Ltd.
Tel: +44 (0) 1707 366000

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt genehmigt im Juli 2011

Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf der Website der Europäischen Arzneimittel Agentur <http://www.ema.europa.eu/> verfügbar.

Die folgenden Informationen sind nur für Ärzte bzw. medizinisches Fachpersonal bestimmt:

INFORMATIONEN FÜR MEDIZINISCHES FACHPERSONAL

Beachten Sie bitte für weitere Informationen die Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels (Fachinformation).

Verabreichung von Bonviva 3 mg Injektionslösung in einer Fertigspritze:

Bonviva 3 mg Injektionslösung in einer Fertigspritze soll intravenös über eine Dauer von 15 - 30 Sekunden injiziert werden.

Die Lösung kann Reizungen hervorrufen, deshalb ist eine strikte Einhaltung der intravenösen Verabreichung wichtig. Wenn Sie versehentlich in das die Vene umgebende Gewebe injizieren, kann dies bei Patienten zu lokalen Irritationen, Schmerz und Entzündung an der Injektionsstelle führen.

Bonviva 3 mg Injektionslösung in einer Fertigspritze darf nicht mit Calcium-haltigen Lösungen (wie Ringer-Laktat-Lösung, Calciumheparin) oder anderen intravenös zu verabreichenden Arzneimitteln gemischt werden. Wenn Bonviva über einen vorhandenen Infusionsschlauch verabreicht wird, sollte die verwendete Infusionslösung entweder auf isotonische Kochsalzlösung oder 50 mg/ml (5 %) Dextroselösung beschränkt werden.

Vergessene Dosis:

Wenn eine Dosis vergessen wurde, sollte die Injektion sobald wie möglich verabreicht werden. Danach sollten die vorgesehenen Injektionen wieder alle 3 Monate nach dem Termin der letzten Injektion eingeplant werden.

Überdosierung:

Zur Therapie einer Überdosierung von Bonviva stehen keine speziellen Informationen zur Verfügung.

Basierend auf Kenntnissen dieser Substanzklasse, kann eine intravenös verabreichte Überdosis zu Hypokalzämie, Hypophosphatämie und Hypomagnesiämie, welche Parästhesien verursachen kann, führen. In schwerwiegenden Fällen kann eine intravenöse Infusion entsprechender Dosen Calciumgluconat, Kalium- oder Natriumphosphat und Magnesiumsulfat nötig werden.

Allgemeine Hinweise:

Bonviva 3 mg Injektionslösung in einer Fertigspritze kann wie andere intravenös verabreichte Bisphosphonate eine vorübergehende Abnahme der Serum-Calcium-Werte verursachen.

Bevor mit einer Bonviva Injektionstherapie begonnen wird, sollten die Patienten auf eine vorhandene Hypokalzämie und andere Beeinträchtigungen des Knochen- und Mineralstoffwechsels untersucht und wirksam behandelt werden. Eine ausreichende Einnahme von Calcium und Vitamin D ist bei allen Patienten wichtig, daher müssen alle Patienten ergänzend Calcium und Vitamin D erhalten.

Patienten mit Begleiterkrankungen oder die Arzneimittel anwenden, die potenzielle Nebenwirkungen auf die Niere haben, sollten während der Behandlung entsprechend Guter Medizinischer Praxis regelmäßig überwacht werden.

Jede nicht verwendete Injektionslösung, Spritze und Injektionsnadel ist entsprechend den nationalen Anforderungen zu entsorgen.