

## **Pakkausseloste**

Bonefos 800 mg -tabletti

Bonefos 400 mg -kapseli

Bonefos 60 mg/ml infuusiokonsentraatti, liuosta varten

### **Lue tämä seloste huolellisesti, ennen kuin aloitat lääkkeen käyttämisen.**

- Säilytä pakkausseloste, sillä saatat tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty juuri sinulle, eikä sitä tule antaa muiden käyttöön. Lääke voi olla heille haitallinen.
- Jos haittavaikutukset ovat vakavia tai huomaat haittavaikutuksia, joista ei ole kerrottu tässä pakkausselosteesta, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle.

### **Tässä selosteessa kerrotaan:**

1. Mitä Bonefos on ja mihin sitä käytetään .....2
2. Ennen Bonefos-valmisteen käyttöä .....2
3. Miten Bonefos-valmistetta käytetään .....4
4. Mahdolliset haittavaikutukset.....6
5. Miten Bonefos-valmistetta säilytetään .....8
6. Muuta tietoa.....8

## **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. Valmisteesa vaikuttava aine on dinatriumklodronaattitetrahydraattina.

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

## **2. Ennen Bonefos-valmisteen käyttöä**

### **Älä käytä Bonefos-valmistetta:**

- jos olet yliherkkä (allerginen) dinatriumklodronaatille tai jollekin muulle Bonefos-valmisteen aineosalle.
- jos käytät jo muita bisfosfonaatteja.

### **Ole erityisen varovainen Bonefos-valmisteiden käytössä, jos jokin seuraavista koskee sinua:**

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

Munuaisten vajaatoimintaa sairastavien on käytettävä Bonefos-valmistetta varoen:

Jos laskimoinfuusiona annettavat annokset ylittävät suositellun annoksen, siitä voi aiheutua vakavia munuaisvaurioita, etenkin jos käytetään liian suurta infuusionopeutta.

Leuan osteonekroosia (liittyy yleensä hampaanpoistoon ja/tai paikalliseen tulehdukseen, mukaan lukien luutulehdus) saattaa esiintyä syöpäpotilailla, jotka saavat sekä laskimoon annettavaa että suun kautta otettavaa bisfosfonaattihoitoa.

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

### **Muiden lääkkeiden käyttö:**

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle jos käytät tai olet lähiaikoina käyttänyt muita lääkkeitä, myös ilman reseptiä saatavia valmisteita.

Jotkut lääkkeet saattavat lisätä tai vähentää Bonefos-valmisteen tehoa. Kysy aina lääkäriltä tai hoitajalta, jos et ole varma, 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 vuoksi.
- Bonefos-valmisteen käyttö samanaikaisesti estramustiinifosfaatin kanssa (eturauhassyövän hoito) saattaa suurentaa estramustiinifosfaatin pitoisuutta veressä.
- Bonefos-infuusiokonsentraattia ei saa antaa laskimoon samaan aikaan kahdenarvoisia kationeja sisältävien liuosten kanssa (esim. Ringerin liuos).
- 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 vanhukset**

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

Vanhuksille ei ole erityisiä annostusohjeita. Yli 65-vuotiaiden ikäryhmälle tyypillisiä haittavaikutuksia ei ole raportoitu kliinisisä tutkimuksissa.

### **Raskaus ja imettäminen**

Neuvottele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin käytät mitään lääkettä.

Raskaana olevat eivät saa käyttää Bonefos-valmisteita. Eläimillä klodronaatti kulkeutuu istukan läpi sikiöön, mutta ei tiedetä, kulkeutuuko klodronaatti ihmisen sikiöön tai voiko se aiheuttaa sikiövaurioita tai vaikuttaa ihmisen lisääntymiskykyyn.

Ei tiedetä, kulkeutuuko klodronaatti äidinmaitoon. Imettämistä ei suositella Bonefos-hoidon aikana.

### **Vaikutus ajokykyyn tai koneiden käyttökykyyn**

Bonefos-valmisteen vaikutusta ajokykyyn tai koneiden käyttökykyyn ei tiedetä.

## **3. Miten Bonefos-valmistetta käytetään**

### **Bonefos-tabletit ja -kapselit:**

**Ennen hoitoa, sen aikana ja hoidon jälkeen on juotava runsaasti (esimerkiksi vettä).**

Bonefos-valmistetta otettaessa on noudatettava lääkärin antamia ohjeita.

Bonefos-tabletit tai -kapselit on nieltävä kokonaisina eikä niitä saa murskata eikä liuottaa 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.

**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.

Jos lääkärisi 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 missään tapauksessa ottaa maidon, ruoan eikä muiden lääkkeiden kanssa, jotka sisältävät kalsiumia tai muita kahdenarvoisia kationeja, koska nämä estävät klodronaatin imeytymistä.

### ***Aikuiset joiden munuaisten toiminta on normaalia:***

Jos sinulla on syövästä johtuva hyperkalsemia (kohonnut verenkalسيومarvot), saat tavallisesti Bonefos-infuusiokonsentraattia laskimonsisäisenä infuusiona (tiputuksena) (ks. alla). Jos sinulle

on kuitenkin määrätty Bonefos-tabletteja tai kapseleita, tavanomainen aloitusannos on 2400 mg tai 3200 mg päivittäin. 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 päivittäin. 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 lääkärisi 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 30 ml/min: 800 mg/vrk

**Bonefos-infuusio laskimoon (vain lyhytkestoiseen hoitoon):**

**Ennen hoitoa, sen aikana ja hoidon jälkeen on juotava runsaasti (esimerkiksi vettä).**

Laskimonsisäisen Bonefos-infuusion jälkeen kalsiumpitoisuus pysyy hyväksyttävällä tasolla vaihtelevan pituisen ajan eri potilailla. Tarvittaessa infuusio voidaan toistaa kalsiumpitoisuuden ylläpitämiseksi tai vaihtoehtoisesti voi olla tarpeen aloittaa hoito Bonefos-tableteilla tai -kapseleilla.

Bonefos-infuusiokonsentraatin yhteensopivuudesta muiden lääkkeiden tai laskimoon annettavien injektionesteiden kanssa ei ole tietoa. Tämän vuoksi Bonefos-infuusiokonsentraatti on laimennettava ja annosteltava vain alla annettujen ohjeiden mukaisesti:

300 mg Bonefos -infuusiokonsentraatti annetaan peräkkäisinä päivinä 3 tunnin infuusiona (tiputuksena) laskimoon liuotettuna 500 ml:aan joko natriumkloridiliuosta (9 mg/ml) tai 5-prosenttista glukoosiliuosta (50 mg/ml). Ringerin liuosta ei saa käyttää. Tarvittaessa lääkärisi saattaa jatkaa tätä hoitoa joka päivä enintään 7 päivän ajan.

***Munuaisten vajaatoimintaa sairastavat:***

Bonefos-infuusiokonsentraatin annosta on vähennettävä lääkärisi diagnosoiman munuaisten vajaatoiminnan asteen mukaisesti.

Kreatiniinipuhdistuma 50-80 ml/min: Annosta pienennetään 25 %.

Kreatiniinipuhdistuma 12-50 ml/min: Annosta pienennetään 25–50 %.

Kreatiniinipuhdistuma 12 ml/min: Annosta pienennetään 50 %.

Hemodialyysissa käyville potilaille suositeltu Bonefos-infuusiokonsentraatin annos on 300 mg infusiotuna ennen dialyysia tai 150 mg niinä päivinä, jolloin dialyysia ei käytetä. Hoitojakso on enintään 5 päivää. Peritoneaalidialyysi poistaa klodronaattia heikosti verenkierrosta.

Lääkäri tekee säännöllisiä kokeita tilanteesi seuraamiseksi hoidon aikana.

### **Jos käytät Bonefos-valmistetta suositeltua enemmän:**

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

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

### **Mitä tehdä, jos unohtat ottaa Bonefos-valmistein:**

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

### **Jos lopetat Bonefos-valmistein käyttö:**

Älä lopeta Bonefos-valmistein käyttöä, ellei lääkärisi oli niin määrännyt. Jos haluat lopettaa Bonefos-valmistein käyttö, keskustele siitä ensin lääkärisi kanssa.

**JOS SINULLA ON LISÄKYSYMYKSIÄ TÄMÄN TUOTTEEN KÄYTÖSTÄ, OTA YHTEYS LÄÄKÄRIISI TAI APTEEKKIIN.**

## **4. Mahdolliset haittavaikutukset**

Kuten kaikilla lääkkeillä, myös Bonefos-valmisteella saattaa olla haittavaikutuksia, vaikka niitä ei tulekaan kaikille.

Jos havaitset sellaisia haittavaikutuksia, joita ei ole tässä selosteessa mainittu, kerro niistä lääkärillesi tai apteekkiin.

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

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

Yleiset haittavaikutukset: 1–10/100 saa todennäköisesti näitä oireita.

Harvinaiset haittavaikutukset: 1–10/10 000 saa todennäköisesti näitä oireita.

### **Aineenvaihdunta- ja ravitsemushäiriöt**

Yleinen: Matalat kalsiumpitoisuudet (ilman oireita)

Harvainen: 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)

### **Ruoansulatuskanavan häiriöt**

Yleinen: Ripuli, pahoinvointi, oksentelu (kaikki tavallisesti lieviä)

### **Maksa- ja sappitehäiriöt**

Yleinen: Aminotransferaasipitoisuuksien (maksaentsyymien ryhmä) suureneminen pysyen tavallisesti normaaleissa rajoissa

Harvainen: Aminotransferaasipitoisuuksien suureneminen yli kaksinkertaisiksi normaaliarvoihin verrattuna ilman, että siihen liittyy maksan vajaatoimintaa.

### **Ihon ja ihonalaiskerrosten häiriöt**

Harvainen: Yliherkkyys (ihoreaktiot)

Seuraavia haittavaikutuksia on raportoitu joskus:

### **Hengitys-, rintakehä- ja välikarsinahäiriöt**

Hengitystoiminnan huononeminen asetyylisalisyylihapolle herkällä astmapotilailla  
Hengitystieoireina ilmenevät yliherkkyysreaktiot

### **Munuais- ja virtsatiehäiriöt**

Munuaisten toiminnan huononeminen (suurentunut seerumin kreatiniinipitoisuus, 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.

### **Tuki- ja liikuntaelimestön ja sidekudosten häiriöt**

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

### **5. Miten Bonefos-valmistetta säilytetään**

Säilytä poissa lasten ulottuvilta ja näkyvistä.

Bonefos-tabletit: Ei erityisiä ohjeita

Bonefos-kapselit: Säilytetään alle +25 °C:n lämpötilassa

Bonefos-infuusiokonsentraatti: Säilytetään alle + 30 °C lämpötilassa. Ei saa jäättyä

Älä käytä Bonefos-valmisteita pakkauksessa olevan viimeisen käyttöpäivän jälkeen. Viimeinen käyttöpäivä tarkoittaa kyseisen kuukauden viimeistä päivää.

Lääkkeitä ei saa hävittää jäteveden tai kotitalousjätteiden mukana. Kysy apteekista neuvoa, miten tarpeettomat lääkkeet hävitetään. Nämä toimenpiteet auttavat suojelemaan ympäristöä.

### **6. Muuta tietoa**

#### **Mitä Bonefos sisältää**

Bonefos-valmisteen vaikuttava aine on dinatriumklodronaatti.

Bonefos-valmisteen muut aineet ovat:

Tabletit: silikoitu mikrokiteinen selluloosa (joka sisältää mikrokiteistä selluloosaa, vedetön kolloidinen piidioksida), kroskarmelloosinatrium, steariinihappo, magnesiumstearaatti, hypromelloosi, polyetyleeniglykoli 400, titaanidioksidi (E 171)

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

Infuusiokonsentraatti liuosta varten: Natriumhydroksidi ja injektionesteisiin käytettävä vesi

**Miltä Bonefos-valmiste ja pakkauksen sisältö näyttävät:**

**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.

**Infuusiokonsentraatti** liuosta varten: Kirkas, väritön, tyyppin 1 lasiampulli.

Infuusiokonsentraatti liuosta varten, 60 mg/ml, on saatavana seuraavissa pakkauksissa:

5 x 5 ml:n ampullia, jotka sisältävät 300 mg / 5 ml

Kaikkia pakkauskokoja ei ehkä ole myynnissä.

**Myyntiluvan haltija ja valmistaja:**

Bayer Schering Pharma Oy, Pansiontie 47, 20210 Turku

**Markkinoija:**

Bayer Oy, Bayer Schering Pharma

PL 73, 02151 Espoo

**Tämä teksti on tarkistettu viimeksi :**

28.9.2007