

Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

Bonefos 400 mg Hartkapseln

Zur Anwendung bei Erwachsenen

Dinatriumclodronat 4 H₂O

| |
|--|
| <p>Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen.</p> <ul style="list-style-type: none">► 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. ► Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese dieselben Beschwerden haben wie Sie. ► 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. |
|--|

- Was ist Bonefos 400 mg Hartkapsel und wofür wird es angewendet?**
- Was müssen Sie vor der Einnahme von Bonefos 400 mg Hartkapsel beachten?**
- Wie ist Bonefos 400 mg Hartkapsel einzunehmen?**
- Welche Nebenwirkungen sind möglich?**
- Wie ist Bonefos 400 mg Hartkapsel aufzubewahren?**
- Weitere Informationen**

1. WAS IST BONEFOS 400 MG HARTKAPSEL UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Bonefos 400 mg Hartkapsel enthält ein Bisphosphonat.

Bonefos 400 mg Hartkapsel wird angewendet bei krankhaft gesteigertem Knochenabbau (Osteolyse), der durch Ausbreitung knochenfremder Zellen oder deren Wirkungen verursacht ist. Der krankhaft gesteigerte Knochenabbau kann mit einer erhöhten Calciumfreisetzung aus dem Knochen verbunden sein. Bonefos 400 mg Hartkapsel wird ebenfalls angewendet bei Anstieg des Calciums im Blut (Hypercalcämie).

2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER EINNAHME VON BONEFOS 400 MG HARTKAPSEL BEACHTEN?

Bonefos 400 mg Hartkapsel darf nicht eingenommen werden,

- bei bekannter Überempfindlichkeit gegen Bisphosphonate oder einen der sonstigen Bestandteile von Bonefos 400 mg Hartkapsel,
- bei eingeschränkter Nierenfunktion, mit Ausnahme der kurzfristigen Anwendung bei rein funktioneller Einschränkung der Nierenleistung (renale Clearance) durch Anstieg des Calciums im Blut,
- bei schweren akuten Entzündungen des Magen-Darm-Traktes,
- bei gleichzeitiger Einnahme von anderen Bisphosphonaten,
- während der Schwangerschaft und Stillzeit.

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Bonefos 400 mg Hartkapsel ist erforderlich,

Während der Behandlung mit Bonefos 400 mg Hartkapsel sollte auf eine ausreichende Flüssigkeitszufuhr geachtet werden. Dies ist insbesondere bei der Behandlung der erhöhten Calciumkonzentration sowie bei Patienten mit Nierenfunktionsstörungen zu beachten, die mit Bonefos 400 mg Hartkapsel behandelt werden dürfen (siehe “Wann darf Bonefos 400 mg Hartkapsel nicht eingenommen werden?“).

Bei Patienten mit Niereninsuffizienz ist Bonefos 400 mg Hartkapsel mit besonderer Vorsicht einzunehmen.

Die Nierenfunktion ist unter der Therapie mit Bonefos 400 mg Hartkapsel engmaschig zu kontrollieren. Bei Verschlechterung der Nierenfunktion muss gegebenenfalls ein Therapieabbruch in Erwägung gezogen werden.

Außerdem sind unter der Therapie mit Bonefos 400 mg Hartkapsel regelmäßige Kontrollen der Leberfunktion, des Blutbildes sowie des Serum-Phosphat-Spiegels vorzunehmen. Der Serum-Calcium-Spiegel ist mindestens in Abständen von 4 Wochen zu kontrollieren.

Bei Krebspatienten, die im Rahmen eines Behandlungsschemas Bisphosphonate sowohl intravenös als auch oral erhielten, wurde über ein Absterben von Knochengewebe (Osteonekrose) des Kiefers, in der Regel verbunden mit Zahnextraktion und/oder lokaler Infektion (einschließlich Knochenmarkentzündung [Osteomyelitis]), berichtet. Ein großer Teil dieser Patienten erhielt darüber hinaus Chemotherapieutika und Kortikosteroide.

Bei Patienten mit anderweitigen gleichzeitig vorliegenden Risikofaktoren (z. B. Krebs, Chemotherapie, Strahlentherapie, Kortikosteroide, schlechte Zahnhygiene) ist vor der Behandlung mit Bisphosphonaten eine vorbeugende Zahnbehandlung in Betracht zu ziehen. Unter der Behandlung mit Bisphosphonaten sind invasive zahnmedizinische Eingriffe zu vermeiden.

Bei Patienten, die unter der Bisphosphonattherapie eine Osteonekrose des Kiefers entwickeln, kann sich der Zustand durch einen zahnmedizinischen Eingriff verschlechtern. Für Patienten, die eine Zahnbehandlung benötigen, liegen keinerlei Daten vor, die Aufschluss darüber geben, ob ein Abbruch der Bisphosphonatbehandlung das Risiko einer Osteonekrose des Kiefers verringert.

Der Behandlungsplan für jeden Patienten gründet sich auf die individuelle Nutzen-Risiko-Bewertung und richtet sich nach dem klinischen Urteil des behandelnden Arztes.

Bonefos 400 mg Hartkapsel sollte nicht an Kinder verabreicht werden, da keine Erfahrungen über die Anwendung bei Kindern vorliegen.

Bei Einnahme von Bonefos 400 mg Hartkapsel mit anderen Arzneimitteln:

Clodronat darf nicht gleichzeitig mit anderen Bisphosphonaten eingenommen werden.

Infolge gleichzeitiger Einnahme von Clodronat mit nicht-steroidalen Antiphlogistika (NSAIDs), meist Diclofenac, wurde über Nierenfunktionsstörungen berichtet.

Die calciumspiegelsenkende Wirkung von Clodronat kann durch eine gleichzeitige und auch eine bis zu mehreren Wochen zeitlich versetzte Gabe von Aminoglykosiden verstärkt werden. In Einzelfällen wurden schwere Hypocalcämien beobachtet. Auf eine möglicherweise zusätzlich vorliegende Hypomagnesiämie ist zu achten.

Bei gleichzeitiger Einnahme von Clodronat mit Estramustinphosphat wurde ein Anstieg der Estramustinkonzentration im Serum von bis zu 80 % beobachtet.

Arzneimittel mit einem hohen Gehalt an Calcium, Eisen oder Magnesium sowie Mittel zur Bindung der Magensäure (Antazida) vermindern die Aufnahme des Wirkstoffes von Bonefos 400 mg Hartkapsel im Magen-Darm-Trakt nach oraler Gabe (siehe “Wie ist Bonefos 400 mg Hartkapsel einzunehmen?“).

Beachten Sie bitte, dass diese Angaben auch für vor kurzem angewandte Arzneimittel gelten können.

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen bzw. vor kurzem eingenommen haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Bei Einnahme von Bonefos 400 mg Hartkapsel zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Nahrungsmittel mit hohem Calciumgehalt, z. B. Milch oder Milchprodukte, sollten Sie 2 Stunden vor und 1 Stunde nach der Einnahme von Bonefos 400 mg Hartkapsel nicht zu sich nehmen, da sie die Aufnahme des Wirkstoffes im Magen-Darm-Trakt vermindern.

Schwangerschaft und Stillzeit

Die vorliegenden Daten zum Einfluss von Bonefos 400 mg Hartkapsel auf die Schwangerschaft und das ungeborene Kind sind unzureichend. Es liegen Hinweise auf Störungen der Knochenentwicklung vor.

Untersuchungen zum Übergang von Clodronat in die Muttermilch wurden nicht durchgeführt.

Deshalb darf Bonefos 400 mg Hartkapsel während der Schwangerschaft und Stillzeit nicht eingenommen werden. Bei gebärfähigen Frauen ist für eine wirksame Empfängnisverhütung zu sorgen. Ist eine Behandlung in der Stillzeit erforderlich, muss abgestellt werden.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen: Nicht bekannt.

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile

Dieses Arzneimittel enthält Lactose. Bitte nehmen Sie Bonefos 400 mg Hartkapsel daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist , dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

3. WIE IST BONEFOS 400 MG HARTKAPSEL EINZUNEHMEN?

Nehmen Sie Bonefos 400 mg Hartkapsel immer genau nach Anweisung des Arztes ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Art der Anwendung

Hartkapseln zum Einnehmen.

Wie, wann und wie lange sollte Bonefos 400 mg Hartkapsel eingenommen werden?

Bonefos 400 mg Hartkapsel soll als Ganzes eingenommen werden.

Bonefos 400 mg Hartkapsel wird überwiegend über die Nieren ausgeschieden, daher muss während der gesamten Behandlung für eine ausreichende Flüssigkeitszufuhr gesorgt werden.

Bonefos 400 mg Hartkapsel darf nicht zusammen mit Milch, Nahrungs- oder Arzneimitteln eingenommen werden.

Eine Dosis von vier Hartkapseln (= 1.600 mg Dinatriumclodronat) sollte einmal täglich eingenommen werden. Wenn höhere Dosen erforderlich sind, sollten diese auf zwei Einzeldosen pro Tag verteilt werden.

Die Einmalgabe bzw. die erste Gabe sollte morgens auf nüchternen Magen mit einem Glas Wasser erfolgen. Danach darf für eine Stunde nichts gegessen oder getrunken werden (außer Wasser) und es dürfen keine anderen Arzneimittel eingenommen werden.

Wenn eine zweite Gabe pro Tag erforderlich ist, sollte diese zwischen den Mahlzeiten erfolgen, und zwar mehr als zwei Stunden nach dem Essen oder Trinken (außer Wasser) oder der Einnahme anderer Arzneimittel und eine Stunde vor der nächsten Mahlzeit, dem nächsten Getränk (außer Wasser) oder der Einnahme anderer Arzneimittel.

Die Behandlungsdauer beträgt im Allgemeinen 6 Monate und kann in Abhängigkeit von der Entwicklung des Krankheitsbildes verlängert werden.

In welcher Dosierung und wie oft sollte Bonefos 400 mg Hartkapsel eingenommen werden?

Erwachsene:

- Behandlung der Hypercalcämie

Bei der Behandlung einer erhöhten Calciumkonzentration ist mit einer höheren Anfangsdosis von zweimal täglich drei Hartkapseln (= 2.400 mg Dinatriumclodronat), oder zweimal täglich vier Hartkapseln (= 3.200 mg Dinatriumclodronat) zu beginnen. Je nach Reaktion sollte die Dosis allmählich auf einmal täglich vier Hartkapseln (= 1.600 mg Dinatriumclodronat) verringert werden, um den Calciumspiegel möglichst lange in normalen Größenordnungen zu halten.

- Behandlung der Osteolyse

Bei der Behandlung der tumorinduzierten Osteolyse ohne erhöhte Calciumkonzentration sollte eine Standarddosis von einmal täglich vier Hartkapseln (= 1.600 mg Dinatriumclodronat) verschrieben werden. Wenn klinisch notwendig, kann die Dosis gesteigert werden. Sie sollte allerdings acht Hartkapseln (3.200 mg Dinatriumclodronat) täglich nicht übersteigen.

Sollte eine Hypocalcämie auftreten, sollte die Dosis von Bonefos 400 mg Hartkapsel dem individuellen Bedarf entsprechend reduziert werden.

Unabhängig von der gegebenen Dosierungsempfehlung ist die Erhaltungsdosis in Abhängigkeit von der Schwere der Erkrankung individuell einzustellen.

Kinder:

Es liegen keine Erfahrungen über die Anwendung bei Kindern vor.

Ältere Patienten:

Es sind keine besonderen Dosierungsanpassungen für ältere Patienten erforderlich. In klinischen Studien, in denen auch Patienten über 65 Jahre behandelt wurden, wurde über keine für diese Altersgruppe spezifischen Nebenwirkungen berichtet.

Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion:

Clodronat wird vor allem über die Nieren ausgeschieden. Bei Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion ist Bonefos 400 mg Hartkapsel mit besonderer Vorsicht einzunehmen. Die tägliche Dosis sollte vier Hartkapseln nicht dauerhaft überschreiten.

Es wird empfohlen, die Clodronat-Dosierung wie folgt zu reduzieren:

| Grad der Nieren- insuffizienz | Creatinin-Clearance, ml/min | Dosis |
|--------------------------------------|------------------------------------|---|
| Leicht | 50-80 ml/min | 1.600 mg täglich (keine Dosisreduktion empfohlen) |
| Mittelgradig | 30-50 ml/min | 1.200 mg täglich |
| Schwer | <30 ml/min | 800 mg täglich |

Wenn Sie eine größere Menge Bonefos 400 mg Hartkapsel eingenommen haben als Sie sollten

Bei einer Überdosierung muss mit Übelkeit und Erbrechen gerechnet werden. Bei Aufnahme einer größeren Substanzmenge kann es infolge der Calcium-komplexbildenden Wirkung der Substanz zu einer Hypocalcämie kommen.

Die Therapie besteht in symptomatischen Maßnahmen.

Eine Hypocalcämie kann z. B. durch die Gabe calciumreicher Nahrung (Milch) oder in schweren Fällen durch intravenöse Gabe von Calcium behandelt werden.

Die Nierenfunktion sollte überwacht und für eine ausreichende Flüssigkeitszufuhr sollte gesorgt werden.

Auswirkungen, wenn die Behandlung mit Bonefos 400 mg Hartkapsel abgebrochen wird:

Die Behandlung sollte nicht ohne ärztlichen Rat unterbrochen oder beendet werden.

Es kann notwendig werden, die Behandlung nach einer Therapie-Unterbrechung wieder aufzunehmen.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann Bonefos 400 mg Hartkapsel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

| | |
|----------------|--|
| Sehr häufig: | mehr als 1 Behandlerter von 10 |
| Häufig: | 1 bis 10 Behandelte von 100 |
| Gelegentlich: | 1 bis 10 Behandelte von 1.000 |
| Selten: | 1 bis 10 Behandelte von 10.000 |
| Sehr selten: | weniger als 1 Behandlerter von 10.000 |
| Nicht bekannt: | Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar |

Bild

Die am häufigsten beschriebene Nebenwirkung ist Durchfall (Diarrhoe). Sie ist in der Regel leicht ausgeprägt und tritt häufiger unter höheren Dosierungen auf.

Diese Nebenwirkungen können sowohl im Zusammenhang mit einer oralen als auch einer intravenösen Behandlung auftreten, wobei sich allerdings die Häufigkeit der Reaktionen unterscheiden kann.

- Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen
Häufig: Abfall des Calciumspiegels im Blut ohne Symptome (asymptomatische Hypocalcämie)

Selten: Abfall des Calciumspiegels im Blut mit Symptomen (symptomatische Hypocalcämie), eine Erhöhung des Serum-Parathormon-Spiegels wurde beobachtet, die in der Regel mit der Abnahme des Serum-Calcium-Spiegels einherging. Darüber hinaus wurden erhöhte Serumkonzentrationen der alkalischen Phosphatase beobachtet. Bei Patienten mit metastasierenden Tumoren können erhöhte alkalische Phosphatase-Spiegel auch auf Leber- oder Knochenmetastasen zurückzuführen sein.

- Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts
Häufig: Durchfall, Übelkeit, Erbrechen, die in der Regel leicht verlaufen

- Leber- und Gallenerkrankungen
Häufig: Anstieg der Transaminasen (eine Gruppe von Leberenzymen) in der Regel innerhalb des Normbereichs
Selten: Anstieg der Leberfunktionswerte über das Doppelte des Normbereichs hinaus ohne Beeinträchtigung der Leberfunktion

- Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes
Selten: Überempfindlichkeitsreaktionen (Hautreaktionen)

Erfahrungen seit der Markteinführung

- Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und des Mediastinums

Beeinträchtigung der Atemwegsfunktion bei Patienten mit Aspirin-empfindlichem Asthma. Überempfindlichkeitsreaktionen, die sich als Atemwegserkrankung manifestieren.

- Erkrankungen der Nieren und Harnwege
Einschränkung der Nierenfunktion (Anstieg des Serumcreatinins und Proteinurie), schwere Nierenschädigung insbesondere nach schneller intravenöser Infusion hoher Clodronatdosen (Hinweise zur Dosierung siehe Abschnitt 3. „Wie ist Bonefos 400 mg Hartkapsel einzunehmen? [Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion]“).

Es liegen vereinzelte Berichte über Niereninsuffizienz, in seltenen Fällen mit tödlichem Ausgang, insbesondere bei gleichzeitiger Anwendung von NSAR, meist Diclofenac, vor.

- Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenerkrankungen
Es liegen vereinzelte Berichte über Osteonekrose des Kiefers vor, hauptsächlich bei Patienten, die zuvor mit Amino-Bisphosphonaten wie Zoledronat und Pamidronat behandelt wurden (vergleiche auch Abschnitt 2. „Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Bonefos 400 mg Hartkapsel ist erforderlich“).

Schwere Knochen-, Gelenk- oder Muskelschmerzen wurden von Patienten, die mit Bonefos 400 mg Hartkapsel behandelt wurden, berichtet. Jedoch waren solche Berichte selten und in randomisierten, placebokontrollierten Studien zeigten sich keine Unterschiede zwischen Patienten unter der Gabe von Placebo und Patienten unter Gabe von Bonefos 400 mg Hartkapsel.

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.

Informieren Sie 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 BONEFOS 400 MG HARTKAPSEL AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren!

Sie dürfen Bonefos 400 mg Hartkapsel nach dem auf dem Behältnis und dem Umkarton angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Aufbewahrungsbedingungen
Nicht über 25 °C lagern.

6. WEITERE INFORMATIONEN

Was ist in Bonefos 400 mg Hartkapsel enthalten:

Der Wirkstoff ist Dinatriumclodronat 4 H₂O.

Die sonstigen Bestandteile sind Talkum, Calciumstearat, hochdisperses Siliciumdioxid, Lactose-Monohydrat, Gelatine, Titandioxid (E 171), Eisen(III)-hydroxid-oxid x H₂O (E 172) und Eisen(III)-oxid (E 172).

1 Hartkapsel enthält 500,0 mg Dinatriumclodronat 4 H₂O, entspr. 400,0 mg Dinatriumclodronat.

Wie Bonefos 400 mg Hartkapsel aussieht und Inhalt der Packung:
Hellgelbe Hartkapseln.

Bonefos 400 mg Hartkapsel ist in Packungen mit 100 Hartkapseln erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer und Importeur
Einfuhr, Umpackung und Vertrieb:
kohlpharma GmbH, Im Holzau 8, 66663 Merzig

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im August 2011.