B. FOGLIO ILLUSTRATIVO

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 07/09/2022

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Foglio Illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

Bonviva
150 mg compresse rivestite con film
acido ibandronico

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.
- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è Bonviva e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Bonviva
3. Come prendere Bonviva
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Bonviva
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos' è Bonviva e a cosa serve

Bonviva appartiene a un gruppo di farmaci chiamati bisfosfonati. Contiene il principio attivo acido ibandronico. Bonviva può invertire la perdita ossea bloccando una maggior perdita di osso e aumentando la massa ossea in molte donne che lo assumono, anche se non saranno in grado di vedere o percepire una differenza. Bonviva può aiutare a diminuire la possibilità che si verifichino rotture ossee (fratture). Questa riduzione delle fratture è stata dimostrata per la colonna vertebrale ma non per l'anca.

Bonviva le è stato prescritto per trattare l'osteoporosi post-menopausale perché ha un elevato rischio di fratture. L'osteoporosi consiste in un assottigliamento e in un indebolimento delle ossa, fenomeno comune nelle donne dopo la menopausa. Alla menopausa, le ovaie della donna cessano di produrre un ormone femminile, l'estrogeno, che favorisce il mantenimento di uno scheletro sano.

Prima una donna raggiunge la menopausa, maggiore è il rischio di fratture nell'osteoporosi.

Altri fattori che possono far aumentare il rischio di fratture sono:
- assunzione non adeguata di calcio e vitamina D con gli alimenti;
- il fumo o l'abitudine di bere troppi alcoolici;
- insufficiente attività fisica (camminare o svolgere altra attività sotto carico);
- familiarità per osteoporosi.

Anche **uno stile di vita sano** la aiuterà ad ottenere il massimo beneficio dal trattamento. Questo comprende:
- seguire una dieta bilanciata ricca in calcio e vitamina D;
- camminare o svolgere altra attività sotto carico;
- non fumare e non bere troppi alcoolici.

Documento reso disponibile da AIFA il 07/09/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

2. Cosa deve sapere prima di prendere Bonviva

Non prenda Bonviva
- se è allergico all'acido ibandronico o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- se ha alcuni problemi alla gola/canale in cui passa il cibo (esofago), quali restringimenti o difficoltà a deglutire;
- se non è in grado di mantenere la posizione eretta in piedi o da seduti per almeno un'ora (60 minuti) di seguito;
- **se ha, o ha avuto in passato, ridotti livelli di calcio nel sangue.** In questo caso si rivolga al medico.

Avvertenze e precauzioni
L'effetto collaterale chiamato osteonecrosi della mandibola/mascella (grave degenerazione del tessuto osseo della mandibola e della mascella) è stato riscontrato molto raramente dopo l'immissione in commercio nei pazienti che assumono Bonviva per osteoporosi. L'osteonecrosi della mandibola/mascella può presentarsi anche in seguito al termine del trattamento.

E' importante cercare di prevenire lo sviluppo dell'osteonecrosi della mandibola/mascella dato che si tratta di una condizione dolorosa che può essere difficile da trattare. Per ridurre il rischio di sviluppare l'osteonecrosi della mandibola/mascella, ci sono diverse precauzioni da adottare.

Prima di ricevere il trattamento, riferisca al medico o all'infermiere (personale sanitario) se:
- presenta qualche problema alla bocca o ai denti come scarsa salute dentale, malattie gengivali o se ha in programma un'estrazione dentaria
- non riceve cure dentarie di routine o non ha effettuato una visita di controllo odontoiatrica da lungo tempo
- è un fumatore (questo può aumentare il rischio di problemi dentali)
- è stato trattato precedentemente con bifosfonati (usati per trattare o prevenire problemi ossei)
- assume medicinali chiamati corticosteroidi (come il prednisolone o desametasone)
- è affetto da cancro.

Il suo medico può chiederle di sottoporsi a una visita odontoiatrica prima di iniziare il trattamento con Bonviva.

Durante il trattamento, deve mantenere una buona igiene orale (inclusa una regolare pulizia dei denti) ed effettuare visite di controllo odontoiatriche di routine. Se porta la dentiera deve assicurarsi che si adatti in maniera appropriata alla sua bocca. Se è sottoposto a trattamenti odontoiatrici o se dovesse essere sottoposto ad intervento chirurgico odontoiatrico (ad esempio estrazioni dentarie), informi il suo medico riguardo al suo trattamento odontoiatrico e riferisca al dentista che è in trattamento con Bonviva.

Contatti immediatamente il medico e il dentista se presenta qualche problema alla bocca o ai denti come perdita di un dente, dolore o gonfiore, o lesioni non guarite o secrezioni, poichè questi potrebbero essere segni di osteonecrosi della mandibola/mascella.

Alcune persone devono prestare particolare attenzione quando prendono Bonviva. Si rivolga al medico prima di prendere Bonviva:
- se presenta qualsiasi disturbo del metabolismo minerale (come la carenza di vitamina D);
- se i suoi reni non funzionano normalmente;
- se ha problemi di deglutizione o digestivi.

Si possono verificare irritazione, infiammazione o ulcerazione alla gola/canale in cui passa il cibo (esofago) spesso con sintomi di dolore grave al torace, dolore grave dopo l'ingestione di cibo e/o bevande, nausea grave, o vomito, soprattutto se non beve un bicchiere pieno di acqua e/o se si sdraia

Documento reso disponibile da AIFA il 07/09/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

entro un'ora dall'assunzione di Bonviva. Se sviluppa questi sintomi, interrompa l'assunzione di Bonviva e informi il medico immediatamente (vedere paragrafo 3).

Bambini e adolescenti
Non somministrare Bonviva a bambini o adolescenti sotto i 18 anni.

Altri medicinali e Bonviva
Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale. Specialmente:

- **Integratori contenenti calcio, magnesio, ferro o alluminio**, poiché essi potrebbero influenzare gli effetti di Bonviva.

- Acido acetilsalicilico e altri farmaci antinfiammatori non-steroidei (FANS) (inclusi ibuprofene, diclofenac sodico e naprossene) che possono irritare lo stomaco e l'intestino. Bonviva può avere lo stesso effetto. Stia particolarmente attenta se prende antidolorifici o antinfiammatori contemporaneamente a Bonviva.

Dopo avere ingerito la compressa mensile di Bonviva, **aspetti 1 ora prima di assumere qualsiasi altro medicinale**, comprese le compresse per digerire, gli integratori a base di calcio o le vitamine.

Bonviva con cibi e bevande
Non assuma Bonviva con cibi. Bonviva è meno efficace se assunto con del cibo.
Può bere acqua ma non altre bevande.

Dopo aver preso Bonviva, aspetti 1 ora prima di assumere cibo e altre bevande (vedere paragrafo 3 "Come prendere Bonviva").

Gravidanza e allattamento
Bonviva può essere utilizzato solo da donne in post-menopausa e non deve essere assunto da donne che sono ancora in grado di avere figli.
Non prenda Bonviva se è in gravidanza o allatta al seno.
Chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
Può guidare e utilizzare macchinari poiché ci si aspetta che Bonviva abbia un effetto nullo o trascurabile sulla capacità di guidare veicoli e azionare macchinari.

Bonviva contiene lattosio
Se il medico le ha riferito che non tollera o non digerisce alcuni zuccheri (ad esempio se ha un'intolleranza al galattosio, una carenza di Lapp lattasi o ha problemi con l'assorbimento di glucosio-galattosio), lo contatti prima di prendere questo medicinale.

3. Come prendere Bonviva

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

La dose abituale di Bonviva è una compressa al mese.

Assunzione della sua compressa mensile
È importante seguire le seguenti istruzioni attentamente. Sono state pensate per aiutare la compressa di Bonviva a raggiungere lo stomaco velocemente, così che vi siano meno probabilità che le provochi irritazioni.

Documento reso disponibile da AIFA il 07/09/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Prenda una compressa di Bonviva da 150 mg una volta al mese.

- **Scelga un giorno del mese** che sia facile da ricordare. Per l'assunzione della compressa di Bonviva può scegliere un determinato giorno del mese (ad esempio il 1° di ogni mese) o un giorno della settimana (ad esempio la prima domenica di ogni mese), a seconda di ciò che meglio si adatta alle sue abitudini.
- Prenda la compressa di Bonviva **almeno 6 ore dopo aver mangiato o bevuto qualunque cosa** che non sia l'acqua.

- Prenda la compressa di Bonviva
  - **appena alzata dal letto** e
  - **prima di assumere cibi e bevande** (a stomaco vuoto).

- **Ingerisca la compressa con un intero bicchiere di acqua naturale** (almeno 180 ml).

Non prenda la compressa con acqua con un'alta concentrazione di calcio, succo di frutta o qualsiasi altra bevanda. Si consiglia di utilizzare acqua in bottiglia con un basso contenuto di minerali se si teme che l'acqua del rubinetto presenti livelli potenzialmente elevati di calcio (acqua dura),

- **Ingerisca la compressa intera**, non la mastichi, non la schiacci, né la faccia sciogliere in bocca.

- **Nell'ora successiva (60 minuti)** all'assunzione della compressa
  - **non si sdrai**; se non mantiene la posizione eretta (in piedi o seduta), parte del medicinale potrebbe refluire nell'esofago



  - **non mangi nulla**



  - **non beva nulla** (eccetto l'acqua se ne ha bisogno)
  - **non prenda altri medicinali**.

- Dopo avere aspettato per un'ora può assumere cibo e bevande per il pasto del mattino. Dopo avere mangiato, può anche sdraiarsi, se vuole, e prendere altri medicinali se necessario.

Proseguimento dell'assunzione di Bonviva
È importante continuare a prendere Bonviva ogni mese, finché il medico glielo prescrive. Dopo aver assunto Bonviva per 5 anni, si rivolga al medico per sapere se continuare a prendere il farmaco.

Se prende più Bonviva di quanto deve
Se ha preso più di una compressa per errore, **beva un intero bicchiere di latte e si rivolga subito al medico**.

Non si provochi il vomito e non si sdrai – questo potrebbe far sì che Bonviva irriti il suo esofago.

Se dimentica di prendere Bonviva

- Se dimentica di prendere la compressa al mattino del giorno stabilito, **non la prenda nel corso della giornata**.
  Piuttosto, consulti il calendario e verifichi quando è prevista la successiva assunzione.

Documento reso disponibile da AIFA il 07/09/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

- **Se ha dimenticato di prendere la compressa nel giorno scelto e mancano solo da 1 a 7 giorni alla successiva assunzione programmata…**

  Non prenda mai due compresse di Bonviva nella stessa settimana. Deve attendere il giorno della successiva assunzione programmata e prendere la compressa come sempre; quindi continui a prendere una compressa una volta al mese nei giorni programmati segnati sul calendario.

- **Se ha dimenticato di prendere la compressa nel giorno scelto e mancano più di 7 giorni alla successiva assunzione programmata…**
  Deve prendere una compressa il mattino successivo al giorno in cui si è ricordata; quindi continui a prendere una compressa una volta al mese nei giorni programmati segnati sul calendario.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Si rivolga immediatamente a un infermiere o a un medico se nota la comparsa di uno dei seguenti effetti indesiderati gravi - potrebbe essere necessario un trattamento medico urgente:

Non comuni (interessano fino a 1 su 100 persone):
- forte dolore al petto, dolore intenso dopo avere ingerito cibo o bevande, nausea grave o vomito, difficoltà a deglutire. Si può verificare una grave infiammazione della gola/canale in cui passa il cibo, a volte con piaghe o costrizione della gola/canale in cui passa il cibo.

Rari (si interessano fino a 1 su 1000 persone):
- prurito, gonfiore del viso, delle labbra, della lingua e della gola, con difficoltà respiratorie;
- persistente dolore e infiammazione agli occhi;
- un dolore nuovo, debolezza o fastidio alla coscia, all'anca o all'inguine. Si possono avere i primi segni di una possibile frattura al femore non tipica.

Molto rari (interessano fino a 1 su 10.000 persone):

- dolore o ferita nella bocca o della mandibola/mascella. Questi potrebbero essere i primi segni di gravi problemi alla mandibola/mascella (necrosi, ovvero grave degenerazione e morte del tessuto osseo della /mandibola/mascella)
- si rivolga al medico in caso di dolore all'orecchio, secrezioni dall'orecchio e/o infezione dell'orecchio. Questi episodi potrebbero essere segni di danno osseo all'orecchio;
- reazione allergica grave, potenzialmente pericolosa per la vita.
- reazioni avverse cutanee gravi.

Altri possibili effetti indesiderati

Comuni (interessano fino a 1 su 10 persone):
- mal di testa;
- bruciore di stomaco, disturbi nella deglutizione, dolori allo stomaco o alla pancia (potrebbe essere dovuto ad una infiammazione dello stomaco), indigestione, nausea, diarrea;
- crampi muscolari, rigidità delle articolazioni e degli arti;
- sintomi simil-influenzali, tra cui febbre, tremori e brividi, senso di malessere, dolore alle ossa e muscoli e articolazioni doloranti. Parli con un infermiere o un medico se qualsiasi effetto diventa fastidioso o dura più di un paio di giorni.
- eruzione cutanea.

Documento reso disponibile da AIFA il 07/09/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Non comuni (interessano fino a 1 su 100 persone):
- capogiri;
- flatulenza (gas intestinale, sensazione di gonfiore);
- mal di schiena;
- sensazione di stanchezza e sfinimento;
- attacchi d'asma
- sintomi di bassi livelli di calcio nel sangue (ipocalcemia) inclusi crampi o spasmi muscolari e/o sensazione di formicolio alle dita o intorno alla bocca.

Rari (interessano fino a 1 su 1000 persone):
- infiammazione del duodeno (prima parte dell'intestino) che causa dolore allo stomaco;
- orticaria.

Segnalazione degli effetti indesiderati
Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione riportato nell'Allegato V. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Bonviva

Tenere questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Questo medicinale non richiede alcuna speciale condizione di conservazione.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sul cartone dopo "Scad.". La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Bonviva

- Il principio attivo è l'acido ibandronico. Una compressa contiene 150 mg di acido ibandronico (come sodio monoidrato).
- Gli altri componenti sono:

nucleo della compressa: lattosio monoidrato, povidone, cellulosa microcristallina, crospovidone, acido stearico purificato, silice colloidale anidra;

rivestimento della compressa: ipromellosa, titanio diossido (E171), talco, macrogol 6000.

Descrizione dell'aspetto di Bonviva e contenuto della confezione

Le compresse di Bonviva sono di colore da bianco a biancastro, di forma allungata, marcate "BNVA" su un lato e "150" sull'altro lato. Le compresse sono fornite in blister contenenti 1 o 3 compresse.
È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:
Atnahs Pharma Netherlands B.V.
Copenhagen Towers,
Ørestads Boulevard 108, 5.tv

Documento reso disponibile da AIFA il 07/09/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

DK-2300 København S
Danimarca

Produttore:

IL CSM Clinical Supplies Management GmbH
Marie-Curie-Strasse 8
Lörrach
Baden-Württemberg
79539, Germania

Atnahs Pharma Denmark ApS,
Copenhagen Towers,
Ørestads Boulevard 108, 5.tv
DK-2300 København S
Danimarca

Questo foglio è stato aggiornato il

Informazioni più dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito web dell'Agenzia Europea dei Medicinali: http://www.ema.europa.eu/.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 07/09/2022

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

PIANIFICAZIONE DELL'ASSUNZIONE DI BONVIVA

Il dosaggio di Bonviva è di una compressa una volta al mese. Scelga un giorno del mese che sia facile da ricordare:

- sempre lo stesso giorno del mese (ad esempio il 1° giorno di ogni mese)
- oppure lo stesso giorno della settimana (ad esempio la prima domenica di ogni mese).

È importante continuare a prendere Bonviva tutti i mesi.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 07/09/2022

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Foglio Illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

Bonviva 3 mg soluzione iniettabile
acido ibandronico

Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.
- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è Bonviva e a che cosa serve
2. Cosa deve sapere prima che le venga somministrato Bonviva
3. Come è somministrato Bonviva
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Bonviva
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è Bonviva e a cosa serve

Bonviva appartiene a un gruppo di farmaci chiamati bisfosfonati. Contiene il principio attivo acido ibandronico.
Bonviva può invertire la perdita ossea bloccando una maggior perdita di osso e aumentando la massa ossea in molte donne che lo assumono, anche se non saranno in grado di vedere o percepire una differenza. Bonviva può aiutare a diminuire la possibilità che si verifichino rotture ossee (fratture). Questa riduzione delle fratture è stata dimostrata per la colonna vertebrale ma non per l'anca.

Bonviva le è stato prescritto per trattare l'osteoporosi post-menopausale perché ha un elevato rischio di fratture. L'osteoporosi consiste in un assottigliamento e un indebolimento delle ossa, fenomeno comune nelle donne dopo la menopausa. Alla menopausa, le ovaie della donna cessano di produrre un ormone femminile, l'estrogeno, che favorisce il mantenimento di uno scheletro sano. Prima una donna raggiunge la menopausa, maggiore è il rischio di fratture nell'osteoporosi.

Altri fattori che possono far aumentare il rischio di fratture sono:
- assunzione non adeguata di calcio e vitamina D con gli alimenti;
- fumare sigarette o bere troppi alcoolici;
- insufficiente attività fisica (camminare o svolgere altra attività sotto carico);
- familiarità per osteoporosi.

Uno stile di vita sano la aiuta ad ottenere il massimo beneficio dal suo trattamento. Questo comprende:
- seguire una dieta bilanciata ricca in calcio e vitamina D;
- camminare o fare attività fisica sotto carico;
- non fumare e non bere troppi alcoolici.

2. Cosa deve sapere prima che le venga somministrato Bonviva

Non le deve essere somministrato Bonviva:
- **se ha, o ha avuto in passato, un basso livello di calcio nel sangue**. Si rivolga al medico;
- se è allergica all'acido ibandronico o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).

Documento reso disponibile da AIFA il 07/09/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Avvertenze e precauzioni
L'effetto collaterale chiamato osteonecrosi della mandibola/mascella (grave degenerazione del tessuto osseo della mandibola e della mascella) è stato riscontrato molto raramente dopo l' immissione in commercio nei pazienti che assumono Bonviva per osteoporosi. L'osteonecrosi della mandibola/mascella può presentarsi anche in seguito al termine del trattamento.

E' importante cercare di prevenire lo sviluppo dell'osteonecrosi della mandibola/mascella dato che si tratta di una condizione dolorosa che può essere difficile da trattare. Per ridurre il rischio di sviluppare l'osteonecrosi della mandibola/mascella, ci sono diverse precauzioni da adottare.

Prima di ricevere il trattamento, si riferisca al medico o infermiere (personale sanitario) se:
- presenta qualche problema alla bocca o ai denti come scarsa salute dentale, malattie gengivali o se ha in programma un'estrazione dentaria
- non riceve cure dentarie di routine o non ha effettuato una visita di controllo odontoiatrica da lungo tempo
- è un fumatore (questo può aumentare il rischio di problemi dentali)
- è stato trattato precedentemente con bifosfonati (usati per trattare o prevenire problemi ossei)
- assume medicinali chiamati corticosteroidi (come il prednisolone o desametasone)
- è affetto da cancro.

Il suo medico può chiederle di sottoporsi a una visita odontoiatrica prima di iniziare il trattamento con Bonviva.

Durante il trattamento, deve mantenere una buona igiene orale (inclusa una regolare pulizia dei denti) ed effettuare visite di controllo odontoiatriche di routine. Se porta la dentiera deve assicurarsi che si adatti in maniera appropriata alla sua bocca. Se è sottoposto a trattamenti odontoiatrici o se dovesse essere sottoposto ad intervento chirurgico odontoiatrico (ad esempio estrazione dentarie), informi il suo medico riguardo al suo trattamento odontoiatrico e riferisca al dentista che è in trattamento con Bonviva.

Contatti immediatamente il medico e il dentista se presenta qualche problema alla bocca o ai denti come la perdita di un dente, dolore o gonfiore, o lesioni non guarite o secrezioni, poiché questi potrebbero essere segni dell'osteonecrosi della mandibola/mascella

Alcuni pazienti devono prestare particolare attenzione quando usano Bonviva. Si rivolga al medico prima che le venga somministrato Bonviva:
- se ha, o ha avuto, problemi renali, insufficienza renale o ha avuto bisogno della dialisi, o se ha altre malattie che possono colpire i reni;
- se presenta qualsiasi disturbo del metabolismo minerale (come la carenza di vitamina D);
- durante il trattamento con Bonviva deve assumere un'integrazione di calcio e vitamina D. Se non è in grado di farlo, informi il medico;
- se ha problemi di cuore e il medico consiglia di limitare l'assunzione giornaliera di liquidi.

Casi di reazione allergica grave, alcune volte fatali, sono stati riportati in pazienti trattati con acido ibandronico per via endovenosa. Se si verifica uno dei seguenti sintomi, come la mancanza di fiato/difficoltà di respirazione, sensazione di tensione in gola, gonfiore della lingua, capogiri, senso di perdita di coscienza, arrossamento o gonfiore del viso, rush, nausea e vomito, si deve avvertire immediatamente il medico o l'infermiere (vedere paragrafo 4).

Bambini e adolescenti
Non somministrare Bonviva a bambini o adolescenti sotto i 18 anni.

Altri medicinali e Bonviva
Informi il medico, l'infermiere o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

Documento reso disponibile da AIFA il 07/09/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Gravidanza e allattamento
Bonviva può essere utilizzato solo da donne in post-menopausa e non deve essere assunto da donne che sono ancora in grado di avere figli.
Non prenda Bonviva se è in gravidanza o allatta al seno.
Chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
Può guidare e utilizzare macchinari poiché ci si aspetta che Bonviva abbia un effetto nullo o trascurabile sulla capacità di guidare veicoli e azionare macchinari.

Bonviva contiene meno di 1 mmol di sodio (23 mg) per dose (3 ml), cioè è praticamente "senza sodio".

3. Come è somministrato Bonviva

La dose raccomandata per l'iniezione endovenosa di Bonviva è di 3 mg (1 siringa preriempita) ogni 3 mesi.

L'iniezione deve essere somministrata in vena da un medico o da un operatore sanitario qualificato/addestrato. Non deve auto-somministrarsi l'iniezione.

La soluzione iniettabile deve essere somministrata solo in vena e in nessun'altra parte del corpo.

Proseguimento della somministrazione di Bonviva
Per trarre il maggior beneficio dal trattamento è importante continuare a ricevere le iniezioni ogni 3 mesi, fino a quando il medico gliele prescrive. Bonviva può curare l'osteoporosi solo finché proseguirà il trattamento, anche se non riuscirà a vedere o sentire la differenza. Dopo aver ricevuto Bonviva per 5 anni, si rivolga al medico per sapere se continuare a ricevere Bonviva.

Deve anche prendere integratori di calcio e vitamina D, come indicato dal medico.

Se le viene somministrato più Bonviva di quanto si deve
I livelli di calcio, fosforo o magnesio nel sangue possono abbassarsi. Il medico può prendere provvedimenti per correggere tali modificazioni e può prescriverle un'iniezione contenente questi minerali.

Se viene dimenticata una dose di Bonviva
Prenda un appuntamento per farsi fare l'iniezione successiva il prima possibile. Quindi, riprenda a farsi fare le iniezioni ogni 3 mesi dalla data dell'ultima iniezione.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Si rivolga immediatamente a un infermiere o a un medico se nota la comparsa di uno dei seguenti effetti indesiderati gravi - potrebbe essere necessario un trattamento medico urgente:

Rari (interessano fino a 1 su 1000 persone):
- prurito, gonfiore del viso, delle labbra, della lingua e della gola, con difficoltà respiratorie;
- persistente dolore e infiammazione agli occhi (se prolungato);
- un nuovo dolore, debolezza o fastidio alla coscia, all'anca o all'inguine. Si possono avere i primi segni di una possibile frattura al femore non tipica.

Molto rari (interessano fino a 1 su 10.000 persone):

Documento reso disponibile da AIFA il 07/09/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

- dolore o ferita nella bocca o della mandibola/mascella. Questi potrebbero essere i primi segni di gravi problemi alla mandibola/mascella (necrosi, ovvero degenerazione e morte del tessuto osseo della mandibola/mascella);
- si rivolga al medico in caso di dolore all'orecchio, secrezioni dall'orecchio e/o infezione dell'orecchio. Questi episodi potrebbero essere segni di danno osseo all'orecchio;
- reazione allergica grave, potenzialmente pericolosa per la vita (vedere paragrafo 2);
- reazioni avverse cutanee gravi.

Altri possibili effetti indesiderati

Comuni (interessano fino a 1 su 10 persone):
- mal di testa;
- mal di stomaco (come la gastrite) o dolore alla pancia, indigestione, nausea, diarrea o stitichezza;
- dolore ai muscoli, alle articolazioni, o alla schiena;
- sensazione di stanchezza e sfinimento;
- sintomi simil-influenzali, tra cui febbre, tremori e brividi, senso di malessere, dolore alle ossa e muscoli e articolazioni doloranti. Parli con un infermiere o un medico se un qualsiasi effetto diventa fastidioso o dura più di un paio di giorni;
- rash.

Non comuni (interessano fino a 1 su 100 persone):
- infiammazione di una vena;
- dolore o lesioni al sito di iniezione;
- dolore osseo;
- sensazione di debolezza;
- attacchi d'asma
- sintomi di bassi livelli di calcio nel sangue (ipocalcemia) inclusi crampi o spasmi muscolari e/o sensazione di formicolio alle dita o intorno alla bocca.

Rari (interessano fino a 1 su 1000 persone):
- orticaria.

Segnalazione degli effetti indesiderati
Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione riportato nell'Allegato V. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Bonviva

Tenere questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Questo medicinale non richiede alcuna speciale condizione di conservazione.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sul cartone e sulla siringa dopo "Scad." o "EXP". La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

La persona che somministra l'iniezione deve gettare via l'eventuale soluzione non utilizzata e mettere la siringa e l'ago per iniezione usati in un contenitore di rifiuti idoneo.

Documento reso disponibile da AIFA il 07/09/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Bonviva

- Il principio attivo è l'acido ibandronico. Una siringa preriempita contiene 3 mg di acido ibandronico in 3 ml di soluzione (come sodio monoidrato).
- Gli altri componenti sono sodio cloruro, acido acetico, sodio acetato triidrato e acqua per preparazioni iniettabili.

Descrizione dell'aspetto di Bonviva e contenuto della confezione

Bonviva 3 mg soluzione iniettabile in siringa preriempita è una soluzione limpida e incolore. Ogni siringa preriempita contiene 3 ml di soluzione. Bonviva è disponibile in confezioni da 1 siringa preriempita e 1 ago per iniezione o 4 siringhe preriempite e 4 aghi per iniezione.
È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio
Atnahs Pharma Netherlands B.V.
Copenhagen Towers,
Ørestads Boulevard 108, 5.tv
DK-2300 København S
Danimarca

Produttore

Atnahs Pharma Denmark ApS,
Copenhagen Towers,
Ørestads Boulevard 108, 5.tv
DK-2300 København S
Danimarca

Questo foglio è stato aggiornato il

Informazioni più dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito web dell'Agenzia Europea dei Medicinali: http://www.ema.europa.eu/.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 07/09/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Le informazioni seguenti sono destinate esclusivamente agli operatori sanitari:

INFORMAZIONI PER GLI OPERATORI SANITARI

Per ulteriori informazioni consultare il riassunto delle caratteristiche del prodotto.

Somministrazione di Bonviva 3 mg soluzione iniettabile in siringa preriempita:

Bonviva 3 mg soluzione iniettabile in siringa preriempita deve essere iniettato per via endovenosa nell'arco di 15-30 secondi.

La soluzione è irritante, perciò è importante attenersi rigorosamente alla via di somministrazione endovenosa. Se inavvertitamente la si inietta nel tessuto che circonda la vena, le pazienti possono andare incontro a irritazione locale, dolore e infiammazione nella sede di iniezione.

Bonviva 3 mg soluzione iniettabile in siringa preriempita **non deve** essere miscelato con soluzioni contenenti calcio (come la soluzione Ringer lattato o la calcieparina) o con altri medicinali somministrati per via endovenosa. Qualora Bonviva venga somministrato in una linea di infusione endovenosa pre-esistente, utilizzare solo soluzione fisiologica isotonica o soluzione di glucosio 50 mg/ml (5%).

Dose dimenticata:
In caso di dimenticanza di una somministrazione, effettuare l'iniezione appena possibile. Successivamente, programmare le iniezioni ad intervalli di 3 mesi dalla data dell'ultima iniezione.

Sovradosaggio:
Non si hanno a disposizione informazioni specifiche sul trattamento di un sovradosaggio con Bonviva.

Sulla base della conoscenza di questa classe di composti, il sovradosaggio per via endovenosa può comportare ipocalcemia, ipofosfatemia e ipomagnesiemia, con conseguente possibile parestesia. Nei casi gravi può essere necessario infondere per via endovenosa dosi adeguate di calcio gluconato, fosfato di potassio o di sodio e solfato di magnesio.

Consigli generali:
Bonviva 3 mg soluzione iniettabile in siringa preriempita, come altri bisfosfonati somministrati per via endovenosa, può provocare una riduzione transitoria dei valori della calcemia.

Prima di iniziare il trattamento con Bonviva iniettabile, occorre valutare e trattare in modo efficace l'ipocalcemia e altri disturbi del metabolismo osseo e minerale. In tutte le pazienti è importante un'assunzione adeguata di calcio e vitamina D. Tutte le pazienti devono assumere integratori di calcio e vitamina D.

Le pazienti con malattie concomitanti o che usano medicinali che possono provocare effetti indesiderati a livello renale, devono essere controllate periodicamente durante il trattamento, secondo la buona pratica clinica.

La soluzione iniettabile, le siringhe e gli aghi per iniezione non utilizzati devono essere smaltiti in conformità ai requisiti di legge locali.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 07/09/2022

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

ALLEGATO IV

CONCLUSIONI SCIENTIFICHE E MOTIVAZIONI PER LA VARIAZIONE DEI TERMINI DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 07/09/2022

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Conclusioni scientifiche

Tenendo conto della valutazione del Comitato per la valutazione dei rischi in farmacovigilanza (*Pharmacovigilance and Risk Assessment Committee*, PRAC) del Rapporto periodico di aggiornamento sulla sicurezza (*Periodic Safety Update Report*, PSUR) per Bondronat (acido ibandronico), le conclusioni scientifiche del Comitato dei medicinali per uso umano (*Committee for Human Medicinal Products*, CHMP) sono le seguenti:

Alla luce dei dati disponibili sull'ipocalcemia provenienti da segnalazioni spontanee, tra cui in alcuni casi una stretta relazione temporale, un de-challenge positivo e il fatto che l'ipocalcemia è un rischio identificato per l'acido ibandronico, il PRAC ritiene che una relazione causale tra acido ibandronico e ipocalcemia sia stabilito. Il PRAC ha concluso che le informazioni sul prodotto dei prodotti contenenti acido ibandronico (indicazione osteoporotica (Bonviva)) dovrebbero essere modificate di conseguenza.

Aggiornamento della sezione 4.8 dell'RCP per aggiungere l'ipocalcemia ADR con una frequenza non comune. Il foglio illustrativo viene aggiornato di conseguenza.

Il CHMP concorda con le conclusioni scientifiche del PRAC.

Motivazioni per la variazione dei termini dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Sulla base delle conclusioni scientifiche su acido ibandronico il CHMP ritiene che il rapporto beneficio/rischio del medicinale contenente acido ibandronico sia invariato fatte salve le modifiche proposte alle informazioni sul medicinale.

Il CHMP raccomanda la variazione dei termini dell'autorizzazioneall'immissione in commercio.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 07/09/2022

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).