

Bonviva[®]
(ibandronato de sódio)

Produtos Roche Químicos e Farmacêuticos S.A.
Comprimido revestido
150 mg

ibandronato de sódio

Drogas para o tratamento de doenças ósseas

APRESENTAÇÕES

Comprimidos revestidos de 150 mg. Caixa com 1 comprimido.

VIA ORAL

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Princípio ativo: ibandronato de sódio monoidratado 168,75 mg (equivalente a 150 mg de ácido ibandrônico).

Excipientes: lactose monoidratada, povidona, celulose microcristalina, crospovidona, ácido esteárico, dióxido de silício. Revestimento: hipromelose, dióxido de titânio, talco, macrogol 6.000.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

Solicitamos a gentileza de ler cuidadosamente as informações a seguir. Caso não esteja seguro a respeito de determinado item, por favor, informe ao seu médico.

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Bonviva® 150 mg é indicado para o tratamento da osteoporose (enfraquecimento dos ossos) pós-menopausa, com a finalidade de reduzir o risco de fraturas vertebrais.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Bonviva® é um medicamento usado para tratar a osteoporose em mulheres após a menopausa. O princípio ativo de **Bonviva®** é o ibandronato de sódio, uma substância altamente potente que age seletivamente nos ossos inibindo a atividade das células que destroem o tecido ósseo. Assim, **Bonviva®** é um medicamento que inibe a reabsorção do tecido ósseo causadora da fragilidade dos ossos (osteoporose) e que ocorre, principalmente, em mulheres na pós-menopausa. Após ingestão do comprimido em jejum, o medicamento é rapidamente absorvido para o sangue, atingindo a concentração máxima após 30 minutos a duas horas (em média, uma hora). Cerca de 40% a 50% da dose absorvida é sequestrada pelos ossos. A diminuição das substâncias consideradas como marcadores bioquímicos da reabsorção óssea é observada dentro de sete dias após o início do tratamento.

Este medicamento pode reverter a perda óssea por inibir reabsorção e aumentar a massa dos ossos, mesmo que você não sinta ou perceba uma diferença, reduzindo as chances de sofrer fraturas decorrentes da osteoporose pós-menopausa.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Você não deverá tomar **Bonviva®** se tiver conhecida hipersensibilidade (alergia) ao ibandronato de sódio ou aos demais componentes da fórmula do produto e se for paciente com hipocalcemia (baixo nível de cálcio no sangue) não corrigida. Tal como acontece com vários bisfosfonatos, você não deverá tomar **Bonviva®** se tiver anormalidades no esôfago, como demora no esvaziamento esofágico, estenose (estreitamento do esôfago) ou acalasia (ausência de relaxamento do esôfago) (vide item “O que devo saber antes de usar este medicamento?”).

Você não deverá tomar **Bonviva®** se não conseguir ficar em pé ou sentado durante, pelo menos, 60 minutos.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Advertências

- Antes de iniciar o tratamento com **Bonviva**[®], deve-se tratar a deficiência de cálcio e outros distúrbios do metabolismo ósseo e mineral. A ingestão adequada de cálcio e vitamina D é importante para todos os pacientes. Portanto, você deverá receber suplemento de cálcio e vitamina D, se a ingestão pela dieta for insuficiente. Os bisfosfonatos em geral podem causar irritação no esôfago e no estômago, podendo ocorrer dificuldade para engolir o comprimido, queimação no esôfago e úlceras no esôfago e estômago. Preste especial atenção e siga as instruções de administração e modo de usar do medicamento.
- Se aparecerem sintomas de irritação no esôfago, tais como dor para engolir, dor no peito ou queimação no esôfago / estômago, recomenda-se interromper o uso de **Bonviva**[®] e procurar atendimento médico.
- Caso você se submeta a algum procedimento dentário, informe ao seu cirurgião-dentista que se encontra em tratamento com **Bonviva**[®]. Osteonecrose de mandíbula foi relatada em pacientes tratados com bisfosfonatos. A maioria dos casos ocorreu em pacientes com câncer submetidos a procedimentos dentários, mas alguns casos ocorreram em pacientes em tratamento para osteoporose pós-menopausa e outros diagnósticos.
- Relatos na literatura médica indicam que os bisfosfonatos podem estar associados à inflamação ocular, como uveíte e esclerite. Em alguns casos, tais eventos não desapareceram até que o bisfosfonato tenha sido descontinuado.

Precauções

Recomenda-se cautela durante uso concomitante de anti-inflamatórios não esteroides e **Bonviva**[®] pela possibilidade de irritação gastrointestinal.

Como com qualquer bisfosfonato, você deverá:

- tomar o comprimido de **Bonviva**[®] em jejum;
- tomar o comprimido de **Bonviva**[®] com um copo cheio (180 a 240 mL) de água filtrada; não tomar com água mineral ou qualquer outro tipo de líquido, como leite, sucos, refrigerantes;
- aguardar pelo menos uma hora antes de ingerir sua primeira refeição matinal, pois a presença de qualquer alimento no estômago prejudicará a absorção do medicamento;
- aguardar também para tomar outros medicamentos, principalmente medicamentos que contenham cálcio, ferro, magnésio e alumínio (como complexos vitamínicos e antiácidos);
- permanecer em posição ereta (sentado, em pé ou andando) por no mínimo 1 hora após a ingestão do comprimido.

Gravidez e amamentação

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

Não há experiência sobre o uso clínico de **Bonviva**[®] em mulheres durante a gestação e não se sabe se **Bonviva**[®] é excretado pelo leite humano.

Bonviva[®] não deve ser utilizado por mulheres grávidas ou que estejam amamentando.

Uso em crianças

Bonviva[®] destina-se apenas para uso em adultos. Não há experiência com o uso deste medicamento por pessoas com menos de 18 anos de idade.

Uso em idosos

Em uma análise realizada, a idade não foi um fator independente para nenhum dos parâmetros farmacocinéticos estudados. Como a função dos rins diminui com a idade, esse é o único fator a ser levado em consideração.

Uso em pacientes com insuficiência dos rins

A depuração do ibandronato de sódio em pacientes com vários graus de insuficiência dos rins se relaciona linearmente com a depuração de creatinina.

Não há necessidade de ajuste de dose para pacientes com insuficiência leve a moderada dos rins (depuração de creatinina ≥ 30 mL/min), conforme demonstrado em estudo no qual a maioria dos pacientes se enquadrava nessas categorias.

Indivíduos com insuficiência grave dos rins (depuração de creatinina < 30 mL/min) em uso de ibandronato de sódio 10 mg por via oral diariamente, durante 21 dias, apresentaram concentrações plasmáticas duas a três vezes maiores que em indivíduos com função dos rins normal (depuração total = 129 mL/min). A depuração total do ibandronato de sódio foi reduzida para 44 mL/min nos indivíduos com disfunção dos rins grave. Após administração intravenosa de

0,5 mg, as depurações total, renal e não renal diminuíram em 67%, 77% e 50%, respectivamente, em indivíduos com disfunção dos rins grave. Entretanto, não houve redução da tolerabilidade associada com o aumento da exposição ao ibandronato de sódio.

Uso em pacientes com insuficiência do fígado

Não se dispõe de dados sobre o uso de ibandronato de sódio em pacientes com disfunção do fígado. O fígado não possui um papel importante na depuração do ibandronato de sódio, que não é metabolizado, mas eliminado apenas por excreção nos rins e por captação óssea. Portanto, não são necessários ajustes de dose em pacientes com disfunção do fígado.

Efeitos sobre a capacidade de dirigir veículos e operar máquinas.

Não foram realizados estudos sobre os efeitos de **Bonviva**[®] sobre a capacidade de dirigir veículos e operar máquinas.

Até o momento, não há informações de que ibandronato de sódio possa causar *doping*. Em caso de dúvida, consulte o seu médico.

Interações

Interações medicamentosas

É provável que suplementos à base de cálcio, antiácidos e alguns medicamentos de uso oral que contêm alumínio, magnésio e ferro (por exemplo, complexos vitamínicos) interferem na absorção de **Bonviva**[®]. Portanto, você deverá esperar 60 minutos após tomar **Bonviva**[®] antes de tomar outros medicamentos orais, inclusive os suplementos à base de cálcio e outros minerais.

Em mulheres pós-menopáusicas, demonstrou-se não existir interação com tamoxifeno (medicamento utilizado no tratamento de câncer de mama) ou com tratamentos à base de reposição hormonal (estrogênio). Não se observou interferência quando **Bonviva**[®] foi administrado concomitantemente com melfalano / prednisolona em pacientes com mieloma múltiplo.

Em voluntários sadios masculinos e mulheres na pós-menopausa, a ranitidina intravenosa causou aumento na biodisponibilidade do ibandronato de sódio de cerca de 20%, provavelmente como resultado da redução da acidez gástrica. Entretanto, uma vez que esse aumento se manteve dentro da variação normal da biodisponibilidade do ibandronato de sódio, não é necessário ajuste de doses, quando **Bonviva**[®] for administrado com antagonistas dos receptores H₂ ou outras substâncias que aumentem o pH gástrico.

Interações com alimentos

A presença de alimentos ou produtos que contenham cálcio, alumínio, magnésio e ferro, incluindo leite e outros alimentos, interfere na absorção de **Bonviva**[®]. Portanto, você deverá esperar 60 minutos após tomar **Bonviva**[®] para ingerir qualquer alimento.

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.

Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

Conservar em temperatura ambiente (entre 15 e 30 °C).

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.

Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

Descarte de medicamentos não utilizados e / ou com data de validade vencida

O descarte de medicamentos no meio ambiente deve ser minimizado. Os medicamentos não devem ser descartados no esgoto, e o descarte em lixo doméstico deve ser evitado. Utilize o sistema de coleta local estabelecido, se disponível.

Os comprimidos de **Bonviva**[®] são oblongos, brancos a quase brancos.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

- **Bonviva**[®] deve ser administrado em jejum, 60 minutos antes da ingestão do primeiro alimento ou bebida do dia (exceto água) e antes da administração de qualquer outro medicamento ou suplemento, inclusive cálcio (vide item “O que devo saber antes de usar este medicamento? – Interações medicamentosas”);
- Os comprimidos devem ser tomados por via oral, com um copo cheio de água filtrada (180 a 240 mL), e você deverá estar em posição ereta: sentado, em pé ou andando. Você não deve deitar-se nos 60 minutos seguintes após tomar o medicamento;
- **Bonviva**[®] só deve ser tomado com água filtrada. **Bonviva**[®] não deve ser tomado com nenhum outro tipo de bebida, tais como água mineral, água com gás, café, chá, bebidas lácteas (como leite) ou suco. Alguns tipos de água mineral podem conter altas concentrações de cálcio e, por isso, não devem ser utilizadas;
- Os comprimidos de **Bonviva**[®] não devem ser mastigados nem chupados, pois podem causar ulceração na garganta.

Dose e duração do tratamento

A dose recomendada de **Bonviva**[®] é um comprimido revestido de 150 mg, **uma vez por mês**. Os comprimidos devem ser tomados sempre na mesma data a cada mês. A dose máxima de **Bonviva**[®] é 150 mg por mês.

Bonviva[®] é um medicamento de uso contínuo, não havendo duração de tratamento determinada.

Tome **Bonviva**[®] exatamente conforme indicado por seu médico e continue tomando pelo tempo que ele determinar. **Bonviva**[®] é um medicamento para uso contínuo e não surtirá o efeito desejado se você parar de tomá-lo.

Pacientes idosos: não é necessário ajuste de dose. Considerando-se que pode haver diminuição da função dos rins em pacientes idosos, se houver caracterização de insuficiência renal grave, recomenda-se avaliar a relação risco / benefício antes de administrar **Bonviva**[®] (vide item “O que devo saber antes de usar este medicamento?”).

Pacientes com insuficiência dos rins: não é necessário ajuste de dose para pacientes com insuficiência dos rins leve a moderada e com depuração de creatinina ≥ 30 mL/min. Em pacientes com depuração de creatinina < 30 mL/min, a decisão de administrar **Bonviva**[®] deve ser baseada na avaliação individual da relação risco / benefício (vide item “O que devo saber antes de usar este medicamento?”).

Pacientes com insuficiência do fígado: não há necessidade de ajuste de dose para pacientes com insuficiência do fígado (vide item “O que devo saber antes de usar este medicamento?”).

Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento.

Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

Este medicamento não deve ser partido ou mastigado.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Procure tomar o comprimido de **Bonviva**[®] sempre na mesma data. Se por qualquer motivo você deixou de tomar sua dose mensal de **Bonviva**[®] 150 mg, tome o comprimido na manhã seguinte ao dia em que você se lembrou, a menos que o intervalo de tempo até a próxima dose prevista seja menor que sete dias. Após isso, retome o esquema de dose uma vez por mês na data originalmente planejada.

Caso o intervalo de tempo até a próxima dose seja inferior a sete dias, não tome o comprimido, aguarde até a data originalmente planejada e retome o esquema de dose única mensal nessa data. Os pacientes não devem tomar dois comprimidos de 150 mg dentro da mesma semana, isto é, em intervalo de tempo inferior a sete dias.

Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista.

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

Reação comum (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): distúrbios gastrintestinais (doença de refluxo gastroesofágico, diarreia, dor abdominal, dificuldade na digestão, náusea, flatulência, gastrite, esofagite), dor de cabeça, sintomas gripais, fadiga, dores articulares e musculares (artralgia e mialgia), cãibra, rigidez muscular, exantema (erupção com vermelhidão da pele).

Reação incomum (ocorre entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento): distúrbios gastrintestinais (gastrite, esofagite, incluindo ulcerações esofágicas ou estreitamento do esôfago, vômitos e dificuldade para engolir, úlcera gástrica, melena (sangue nas fezes), distúrbios do sistema nervoso (tonturas), distúrbios musculoesqueléticos e do tecido conjuntivo (dor nas costas).

Reação rara (ocorre entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento): distúrbios gastrintestinais (inflamação do duodeno), distúrbios do sistema imunológico (reações de hipersensibilidade), distúrbios da pele e do tecido subcutâneo: angioedema (inchaço semelhante à urticária, mas abaixo da pele), edema facial e urticária.

Achados laboratoriais anormais

No estudo preliminar de três anos com **Bonviva**[®], 2,5 mg, diariamente (Estudo MF 4411), não houve diferenças em comparação com placebo no que diz respeito às anormalidades indicativas de disfunção do fígado ou dos rins, alterações hematológicas (sanguíneas), hipocalcemia (valores baixos de cálcio no sangue) ou hipofosfatemia (valores baixos de fosfato no sangue). Semelhantemente, não foram notadas diferenças entre os grupos no estudo BM 16549 após um e dois anos.

Experiência pós-comercialização

Desordens musculoesqueléticas e do tecido conjuntivo: muito raramente, foram relatados casos de osteonecrose de mandíbula em pacientes tratados com ibandronato de sódio (vide item “O que devo saber antes de usar esse medicamento?”).

Desordens oculares: foram relatados eventos de inflamação ocular, como uveíte, episclerite e esclerite, com o uso de bisfosfonatos, incluindo ibandronato de sódio. Em alguns casos, esses eventos não foram resolvidos até a descontinuação do uso do bisfosfonato.

Desordens do sistema imune: foram relatados casos de reação anafilática / choque anafilático, incluindo eventos fatais, em pacientes tratados com ibandronato de sódio. Reações alérgicas incluindo exacerbação de asma foram relatadas.

Reações adversas cutâneas graves, incluindo Síndrome de Stevens-Johnson, eritema multiforme e dermatite bolhosa foram relatadas.

Lesões, envenenamentos e complicações de procedimentos: foram relatados casos de fraturas atípicas do fêmur com o uso de bisfosfonatos, incluindo ibandronato de sódio, entretanto não foi estabelecida relação de causalidade.

Informe seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também a empresa através do seu serviço de atendimento.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTES MEDICAMENTO?

Não se dispõe de informações específicas sobre o tratamento da superdose com **Bonviva**[®]. Entretanto, superdose oral pode resultar em eventos adversos gastrintestinais, tais como mal-estar gástrico, queimação, esofagite, gastrite ou úlcera. Em caso de superdose, deve-se administrar leite ou antiácidos. Devido ao risco de irritação esofágica, não

se deve induzir o vômito, e o paciente deve permanecer sentado ou em pé e não deve se deitar. Em caso de ingestão de doses excessivas, consulte seu médico ou um centro de intoxicações.

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

MS-1.0100.0646

Farm. Resp.: Tatiana Tsiomis Díaz - CRF-RJ n° 6942

Fabricado por:

Produtos Roche Químicos e Farmacêuticos S.A.

Estrada dos Bandeirantes, 2.020

CEP 22775-109 – Rio de Janeiro – RJ

CNPJ: 33.009.945/0023-39

Indústria Brasileira

Serviço Gratuito de Informações – 0800 7720 289

www.roche.com.br



VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

CDS 11.0_Pac



Histórico de alteração para bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	No. expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS) *	Apresentações relacionadas
09/08/2013	0657956/13-6	Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	23/11/2012	0950467/12-2	Inclusão de Local de Fabricação do Fármaco	31/07/2013	Não houve alteração.	VPS	Comprimidos revestidos de 150 mg. Caixa com 1 comprimido.
28/03/2014	0230850/14-9	Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	28/03/2014	0230850/14-9	Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	28/03/2014	8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR? e Dizeres legais	VP e VPS	Comprimidos revestidos de 150 mg. Caixa com 1 comprimido. Solução injetável de 3 mg/ 3 mL. Caixa com 1 seringa preenchida.
03/03/2015	Não disponível.	Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	03/03/2015	Não disponível.	Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	Não disponível.	VPS: 2. Resultados de Eficácia; 3. Características Farmacológicas; 4. Contraindicações; 5. Advertências e Precauções; 8. Posologia e 9. Reações Adversas VP: 4. O que devo saber antes de usar este	VP e VPS	Comprimidos revestidos de 150 mg. Caixa com 1 comprimido.

							medicamento?; 6. Como devo usar este medicamento?; 7. O que devo fazer quando eu me esquecer de usar este medicamento? e 8. Quais os males que este medicamento pode me causar?		
--	--	--	--	--	--	--	--	--	--

*VP = versão de bula do paciente / VPS = versão de bula do profissional da saúde

Bonviva[®]
(ibandronato de sódio)

Produtos Roche Químicos e Farmacêuticos S.A.
Solução injetável
3 mg/mL

ibandronato de sódio

Drogas para o tratamento de doenças ósseas**APRESENTAÇÕES****Solução injetável de 3 mg/ 3 mL. Caixa com 1 seringa preenchida.****VIA INTRAVENOSA****USO ADULTO****COMPOSIÇÃO****Princípio ativo:** ibandronato de sódio monoidratado 3,375 mg (equivalente a 3 mg de ácido ibandrônico em 3 mL de solução)**Excipientes:** cloreto de sódio, ácido acético glacial, acetato de sódio e água para injetáveis.**INFORMAÇÕES AO PACIENTE**

Solicitamos a gentileza de ler cuidadosamente as informações a seguir. Caso não esteja seguro a respeito de determinado item, por favor, informe ao seu médico.

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Bonviva® é indicado para o tratamento da osteoporose (enfraquecimento dos ossos) pós-menopausa, para reduzir o risco de fraturas vertebrais. Em um subgrupo de pacientes de maior risco de sofrer fraturas não vertebrais (score T <-3,0 DP no colo do fêmur), **Bonviva®** também demonstrou reduzir o risco de fraturas não vertebrais.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Bonviva® é um medicamento usado para tratar a osteoporose em mulheres após a menopausa. O princípio ativo de **Bonviva®** é o ibandronato de sódio, uma substância altamente potente que age seletivamente nos ossos inibindo a atividade das células que destroem o tecido ósseo. Assim, **Bonviva®** é um medicamento que inibe a reabsorção do tecido ósseo causadora da fragilidade dos ossos (osteoporose) que ocorre principalmente em mulheres na pós-menopausa.

Este medicamento pode reverter a perda óssea por inibir a reabsorção e aumentar a massa dos ossos, mesmo que você não sinta ou perceba nenhuma diferença durante o tratamento, reduzindo os riscos de sofrer fraturas decorrentes da osteoporose pós-menopausa.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Você não deverá tomar **Bonviva®** se tiver conhecida hipersensibilidade (alergia) ao ibandronato de sódio ou aos demais componentes da fórmula do produto. Você não deverá tomar **Bonviva®** se tiver hipocalcemia (nível de cálcio baixo no sangue) não corrigida.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?**Advertências**

Bonviva®, assim como outros bisfosfonatos administrados por via intravenosa, pode provocar redução transitória dos níveis de cálcio no sangue.

Antes de iniciar o tratamento com **Bonviva®**, a deficiência de cálcio e outros distúrbios do metabolismo ósseo e mineral devem ser tratados. A ingestão adequada de cálcio e vitamina D é importante para todos os pacientes. Portanto, você deverá receber suplemento de cálcio e vitamina D, se a ingestão por dieta for insuficiente.

Bonviva[®], 3 mg, IV, a cada três meses, não é recomendado a pacientes com insuficiência dos rins que apresentem creatinina sérica > 2,3 mg/dL ou com *clearance* de creatinina < 30 mL/min, pois não existem dados de estudos clínicos que tenham incluído tais pacientes.

Pacientes portadores de doenças ou que usam concomitantemente medicações com potencial de efeitos adversos sobre o rim devem ser monitorados regularmente de acordo com as boas práticas clínicas durante o tratamento.

Casos de reações anafiláticas, incluindo episódios fatais, foram reportados em pacientes tratados com ibandronato de sódio intravenoso.

Suporte médico apropriado e medidas para monitoramento do paciente devem ser devidamente disponibilizados quando ibandronato de sódio intravenoso for administrado. Se ocorrer reação anafilática ou outra reação de hipersensibilidade, seu médico deverá descontinuar imediatamente a injeção e iniciar o tratamento apropriado.

Relatos na literatura médica indicam que os bisfosfonatos podem estar associados à inflamação ocular, como uveíte e esclerite. Em alguns casos, tais eventos não desapareceram até que o bisfosfonato tenha sido descontinuado.

Osteonecrose de mandíbula (ONM) foi descrita em pacientes tratados com bisfosfonatos. A maioria dos casos ocorreu em pacientes com câncer submetidos a procedimentos dentários, mas alguns casos ocorreram em pacientes com osteoporose pós-menopausa ou outros diagnósticos. Fatores de risco conhecidos para osteonecrose de mandíbula incluem diagnóstico de câncer, terapias concomitantes (por exemplo, quimioterapia ou radioterapia, corticosteroides) e doenças concomitantes (por exemplo, anemia, coagulopatia, infecção e doença dentária preexistente). A maioria dos casos notificados ocorreu em pacientes tratados com bisfosfonatos intravenosos, mas alguns casos ocorreram em pacientes tratados por via oral.

Em pacientes que desenvolvem osteonecrose de mandíbula (ONM) durante a terapia com bisfosfonatos, cirurgias dentárias podem exacerbar a condição. Não existem dados disponíveis que sugerem que a interrupção do bisfosfonato reduz o risco de ONM em pacientes com necessidade de procedimentos dentários. O critério clínico do médico assistente deve orientar o plano de tratamento para cada paciente com base na avaliação individual do risco / benefício.

Uso em crianças

Bonviva[®] destina-se apenas para uso em adultos. Não há experiência com o uso deste medicamento em pessoas com menos de 18 anos de idade.

Capacidade para dirigir veículos e operar máquinas

Não foram realizados estudos sobre os efeitos em relação à capacidade de dirigir veículos ou operar máquinas.

Até o momento, não há informações de que ibandronato de sódio possa causar *doping*. Em caso de dúvida, consulte o seu médico.

Gravidez e amamentação

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião dentista.

Não existe experiência clínica com o uso de **Bonviva**[®] por gestantes e não se sabe se **Bonviva**[®] é excretado no leite humano.

Bonviva[®] não deve ser usado por mulheres grávidas ou que estejam amamentando.

Interações medicamentosas

Interações entre drogas clinicamente relevantes são consideradas improváveis, pois o ibandronato de sódio não mostrou inibir nem estimular processos de metabolização de drogas pelo fígado. Além disso, em concentrações terapêuticas, a ligação a proteínas plasmáticas é baixa, sendo pouco provável que o ibandronato de sódio desloque outras drogas de sua ligação às proteínas do plasma. O ibandronato de sódio é eliminado apenas por excreção nos rins e não sofre nenhuma transformação no organismo. A via secretora não parece incluir os sistemas de transporte ácido básico envolvidos na excreção de outras drogas.

Estudos de interação farmacocinética em mulheres na pós-menopausa demonstraram ausência de qualquer potencial interação com tamoxifeno (medicamento utilizado no tratamento do câncer de mama) ou terapia de reposição hormonal (estrógeno).

Não se observou nenhuma interação quando o ibandronato de sódio foi administrado concomitantemente com melfalano / prednisolona a pacientes com mieloma múltiplo (câncer que se desenvolve na medula óssea).

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.

Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

Conservar em temperatura ambiente (entre 15 e 30 °C).

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.

Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

Descarte de seringas / materiais perfurocortantes

Os seguintes pontos devem ser rigorosamente respeitados quanto ao uso e descarte de seringas e outros materiais perfurocortantes:

- as agulhas e seringas nunca devem ser reaproveitadas;
- todas as agulhas e seringas utilizadas devem ser colocadas em recipiente de descarte apropriado à prova de perfurações;
- manter o recipiente de descarte fora do alcance de crianças;
- a colocação do recipiente de descarte no lixo doméstico deve ser evitada;
- o descarte do recipiente deve ser realizado de acordo com as exigências locais ou conforme indicado pelo prestador de cuidados de saúde.

Descarte de medicamentos não utilizados e / ou com data de validade vencida

O descarte de medicamentos no meio ambiente deve ser minimizado. Os medicamentos não devem ser descartados no esgoto, e o descarte em lixo doméstico deve ser evitado. Utilize o sistema de coleta local estabelecido, se disponível.

Bonviva[®] já vem em uma seringa preenchida com solução injetável estéril. A solução é um líquido incolor e límpido.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Dose e duração do tratamento

A dose recomendada de **Bonviva**[®] é uma injeção intravenosa de 3 mg (administrada em 15 a 30 segundos) a cada três meses.

Você deverá receber suplementação de cálcio e vitamina D.

Recomenda-se restrição absoluta à via intravenosa de administração.

Deve-se ter cuidado para não administrar **Bonviva**[®] por via intra-arterial ou paravenosa, pois isso pode causar lesão tecidual.

O profissional de saúde saberá como preparar o medicamento.

Tome **Bonviva**[®] exatamente conforme indicado por seu médico e continue tomando pelo tempo que ele determinar. **Bonviva**[®] é um medicamento para uso contínuo e não surtirá o efeito desejado se você parar de tomá-lo.

Instruções posológicas especiais

Pacientes com insuficiência do fígado: não é necessário ajuste de dose.

Pacientes com insuficiência dos rins: não é necessário ajuste de dose em pacientes com creatinina sérica $\leq 2,3$ mg/dL ou quando o clearance de creatinina (medido ou estimado) for ≥ 30 mL/min.

Bonviva[®], 3 mg, IV, a cada três meses, não é recomendado para uso em pacientes com creatinina sérica $> 2,3$ mg/dL ou com *clearance* de creatinina (medido ou estimado) < 30 mL/min, pois não existem dados de estudos clínicos que incluíram tais pacientes.

Pacientes idosos: não é necessário ajuste da dose.

Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento.

Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Se uma dose for perdida, a injeção deve ser aplicada assim que possível. Posteriormente, as injeções devem ser agendadas em intervalos de três meses a partir da data da última injeção.

Seu médico saberá quando deverá ser aplicada a próxima dose de **Bonviva**[®].

Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista.

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

Reação comum (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): distúrbios gastrintestinais (dor abdominal, dispepsia (dificuldade de digestão), náuseas, prisão de ventre, diarreia, gastrite), dores musculares, dor nas juntas, sintomas semelhantes aos de gripe, fadiga, dor de cabeça, erupção cutânea.

Sintomas gripais transitórios foram descritos em pacientes em uso de **Bonviva**[®], IV, tipicamente em associação com a primeira dose. Esses sintomas são geralmente de curta duração, leves ou moderados e se resolvem espontaneamente com a continuação do tratamento.

Reação incomum (ocorre entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento): distúrbios musculoesqueléticos: dor óssea; distúrbios gerais e condições do local de administração: astenia (fraqueza muscular) e reações no local de injeção; distúrbios vasculares: flebite (inflamação das veias) e tromboflebite (inflamação das veias com coágulo).

Reação rara (ocorre entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento): distúrbios do sistema imunológico: reações de hipersensibilidade (alergia); distúrbios da pele e dos tecidos subcutâneos: angioedema (inchaço situado na parte mais profunda da pele), edema facial (inchaço no rosto) e urticária (placas avermelhadas na pele).

Resultados laboratoriais anormais

Não houve evidência de alterações laboratoriais indicativas de disfunção do fígado, dos rins ou do sistema hematológico (sanguíneo), hipocalcemia (valores baixos de cálcio no sangue) ou hipofosfatemia (valores baixos de fosfato no sangue) com **Bonviva**[®] 3 mg, IV, a cada três meses.

Experiência pós-comercialização

Desordens musculoesqueléticas e do tecido conjuntivo: osteonecrose de mandíbula foi descrita muito raramente em pacientes tratados com ibandronato de sódio (vide item “O que devo saber antes de usar este medicamento?”).

Desordens oculares: foram relatados eventos de inflamação ocular, como uveíte, episclerite e esclerite, com o uso de bisfosfonatos, incluindo ibandronato de sódio. Em alguns casos, esses eventos não foram resolvidos até a descontinuação do uso do bisfosfonato.

Desordens do sistema imune: foram relatados casos de reação anafilática / choque anafilático, incluindo eventos fatais, em pacientes tratados com ibandronato de sódio (vide item “O que devo saber antes de usar este medicamento?”). Reações alérgicas incluindo exacerbação de asma foram relatadas.

Reações adversas cutâneas graves, incluindo Síndrome de Stevens-Johnson, eritema multiforme e dermatite bolhosa foram relatadas.

Lesões, envenenamentos e complicações de procedimentos: foram relatados casos de fraturas atípicas do fêmur com o uso de bisfosfonatos, incluindo ibandronato de sódio, entretanto não foi estabelecida relação de causalidade.

Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também à empresa através do seu serviço de atendimento.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTES MEDICAMENTO?

Não há nenhuma informação específica sobre tratamento de superdose de **Bonviva**[®] intravenoso.

Com base no conhecimento dessa classe de compostos, a superdosagem intravenosa pode resultar em hipocalcemia, hipofosfatemia e hipomagnesemia (valores baixos de cálcio, fosfato e magnésio no sangue, respectivamente). Reduções clinicamente relevantes nos níveis séricos de cálcio, fósforo e magnésio devem ser corrigidas por meio de administração intravenosa de gluconato de cálcio, potássio ou fosfato de sódio e sulfato de magnésio, respectivamente.

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

MS-1.0100.0646

Farm. Resp.: Tatiana Tsiomis Díaz - CRF-RJ n.º 6942

Fabricado para F. Hoffmann-La Roche Ltd, Basileia, Suíça
por Vetter Pharma-Fertigung GmbH & Co. KG, Langenargen, Alemanha

Embalado por Roche Diagnostics GmbH, Mannheim, Alemanha

Registrado, importado e distribuído no Brasil por

Produtos Roche Químicos e Farmacêuticos S.A.

Est. dos Bandeirantes, 2020 CEP 22775-109 - Rio de Janeiro - RJ

CNPJ: 33.009.945/0023-39

Serviço Gratuito de Informações – 0800 7720 289

www.roche.com.br



USO RESTRITO A HOSPITAIS

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

CDS 9.0_Pac



Histórico de alteração para bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	No. expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS) *	Apresentações relacionadas
09/08/2013	0657956/13-6	Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	23/11/2012	0950467/12-2	Inclusão de Local de Fabricação do Fármaco	31/07/2013	Não houve alteração.	VPS	Comprimidos revestidos de 150 mg. Caixa com 1 comprimido.
28/03/2014	0230850/14-9	Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	28/03/2014	0230850/14-9	Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	28/03/2014	8.QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR? e Dizeres legais	VP e VPS	Solução injetável de 3 mg/ 3 mL. Caixa com 1 seringa preenchida. Comprimidos revestidos de 150 mg. Caixa com 1 comprimido.
03/03/2015	Não disponível.	Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	03/03/2015	Não disponível.	Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	Não disponível.	VPS: 2. Resultados de Eficácia e 9. Reações Adversas VP: 6. Como devo usar este medicamento? e 8. Quais os males que este medicamento pode me causar?	VP e VPS	Solução injetável de 3 mg/ 3 mL. Caixa com 1 seringa preenchida.

*VP = versão de bula do paciente / VPS = versão de bula do profissional da saúde