

## Folheto informativo: Informação para o doente

### Bondronat 6 mg concentrado para solução para perfusão ácido ibandronico

**Leia com atenção todo este folheto antes de começar a tomar este medicamento, pois contém informação importante para si.**

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro
- Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro.

#### **O que contém este folheto:**

1. O que é Bondronat e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de receber Bondronat
3. Como receber Bondronat
4. Efeitos secundários possíveis
5. Como conservar Bondronat
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

#### **1. O que é Bondronat e para que é utilizado**

Bondronat contém a substância ativa ácido ibandronico. Este pertence a um grupo de medicamentos designados por bifosfonatos.

Bondronat é utilizado em adultos e é-lhe prescrito se tiver cancro da mama que se espalhou para os seus ossos (designadas “metástases” ósseas)

- Ajuda a evitar que os seus ossos se partam (fraturas)
- Ajuda a prevenir outros problemas dos ossos, que podem requerer cirurgia ou radioterapia.

Bondronat também pode ser prescrito se tiver um nível aumentado de cálcio no sangue devido a um tumor.

Bondronat atua diminuindo a quantidade de cálcio que os seus ossos perdem. Isto ajuda a evitar que os seus ossos fiquem mais fracos.

#### **2. O que precisa de saber antes de receber Bondronat**

##### **Não receba Bondronat**

- se tiver alergia ao ácido ibandronico ou a qualquer outro componente deste medicamento indicados na secção 6
  - se tiver, ou alguma vez tiver tido, níveis baixos de cálcio no sangue.
- Não receba este medicamento se alguma das situações acima se aplicar a si. Se não tiver a certeza, fale com o seu médico ou farmacêutico antes de utilizar Bondronat.

##### **Advertências e precauções**

Na fase pós-comercialização, tem sido comunicado muito raramente um efeito secundário chamado osteonecrose da mandíbula (ONM) (lesão do osso do maxilar) em doentes que receberam Bondronat para condições relacionadas com cancro. A ONM também pode ocorrer após a interrupção do tratamento.

É importante tentar prevenir o desenvolvimento da ONM, pois é uma condição dolorosa que pode ser difícil de tratar. De forma a reduzir o risco de desenvolver osteonecrose da mandíbula, existem algumas precauções que deve tomar.

Antes de iniciar o tratamento, informe o seu médico/enfermeiro (profissional de saúde) se:

- tiver quaisquer problemas na boca ou dentes como fraca saúde dentária, doença nas gengivas, ou uma extração de dente planeada
- não consulta regularmente o dentista ou se não faz uma revisão dentária há muito tempo
- é fumador (pois isso pode aumentar o risco de problemas dentários)
- tiver sido previamente tratado com um bifosfonato (usado para tratar ou prevenir doenças ósseas)
- está a tomar medicamentos chamados corticosteroides (como a prednisolona ou dexametasona)
- tem cancro

O seu médico pode pedir-lhe para fazer um exame dentário antes de iniciar o tratamento com Bondronat.

Durante o tratamento, deve manter uma boa higiene oral (incluindo escovagem regular dos dentes) e fazer exames dentários de rotina. Caso utilize próteses dentárias deve certificar-se que encaixam corretamente. Se estiver sob tratamento dentário ou estiver para ser submetido a cirurgia dentária (por exemplo, extrações de dentes), informe o seu médico sobre o seu tratamento dentário e informe o seu dentista que está a ser tratado com Bondronat.

Contacte o seu médico e dentista imediatamente se tiver algum problema com sua boca ou dentes, como dentes soltos, dor ou inchaço, ou não-cicatrização de feridas ou secreção, uma vez que estes podem ser sinais de osteonecrose da mandíbula.

Fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro antes de receber Bondronat:

- se tiver alergia a quaisquer outros bifosfonatos
- se tiver níveis elevados ou baixos de vitamina D, cálcio ou de quaisquer outros minerais
- se tiver problemas de rins
- se tiver problemas de coração e o médico recomendou limitar a sua ingestão diária de líquidos

Foram notificados casos graves de reação alérgica, por vezes fatais, em doentes tratados com ácido ibandronico intravenoso.

Se sentir um dos seguintes sintomas, tal como falta de ar/dificuldade em respirar, sensação de aperto na garganta, inchaço da língua, tonturas, sensação de perda de consciência, vermelhidão ou inchaço da face, erupção no corpo, náuseas e vômitos, deve alertar imediatamente o seu médico ou enfermeiro (ver secção 4).

### **Crianças e adolescentes**

Bondronat não deve ser utilizado em crianças e adolescentes com idade inferior a 18 anos.

### **Outros medicamentos e Bondronat**

Informe o seu médico, enfermeiro ou farmacêutico se estiver a tomar, tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos. Isto porque Bondronat pode afetar o modo como alguns medicamentos funcionam. Além disso, alguns medicamentos podem afetar o modo como Bondronat funciona.

**Em especial, informe o seu médico ou farmacêutico** se estiver a receber um tipo de injeção de antibiótico designado por aminoglicosido, tal como gentamicina. Isto porque os aminoglicosidos e o Bondronat podem ambos diminuir os níveis de cálcio no sangue.

### **Gravidez e amamentação**

Não receba Bondronat se estiver grávida, a planear engravidar ou a amamentar. Consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar este medicamento.

### **Condução de veículos e utilização de máquinas**

Pode conduzir e utilizar máquinas, pois estima-se que os efeitos de Bondronat sobre a capacidade de conduzir e utilizar máquinas sejam nulos ou insignificantes. Se quiser conduzir, utilizar máquinas ou ferramentas, fale primeiro com o seu médico.

**Bondronat contém menos do que 1 mmol de sódio (23 mg) por frasco, ou seja, é praticamente “isento de sódio”.**

### **3. Como receber Bondronat**

#### **Receber este medicamento**

- Bondronat é geralmente administrado por um médico ou outro pessoal médico com experiência no tratamento do cancro
- É administrado por perfusão na veia.

O seu médico pode fazer análises regulares ao sangue enquanto estiver a receber Bondronat. Isto serve para verificar que lhe está a ser administrada a quantidade correta deste medicamento.

#### **Que quantidade receber**

A dose de Bondronat que lhe irá ser administrada vai ser determinada pelo seu médico em função da sua doença.

Se tiver cancro da mama que se espalhou para os seus ossos, a dose recomendada é de 1 frasco para injetáveis (6 mg) a cada 3-4 semanas, como uma perfusão na sua veia durante, pelo menos, 15 minutos.

Se tiver um nível aumentado de cálcio no sangue devido a um tumor, a dose recomendada é uma única administração de 2 mg ou de 4 mg, dependendo da gravidade da sua doença.

O medicamento deverá ser administrado como uma perfusão na sua veia durante 2 horas. Em caso de resposta insuficiente, ou se a sua doença reaparecer, poderá considerar-se a repetição da dose.

O seu médico poderá ajustar a dose, caso tenha problemas renais.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico ou farmacêutico.

### **4. Efeitos secundários possíveis**

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos secundários, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

**Fale imediatamente com um enfermeiro ou médico se sentir algum dos seguintes efeitos secundários graves, pode necessitar de tratamento médico urgente:**

**Raros** (podem afetar até 1 em 1000 pessoas)

- dor ocular persistente e inflamação
- dor nova, fraqueza ou desconforto na sua coxa, anca ou virilha. Pode ter sinais precoces de uma possível fratura atípica do osso da coxa

**Muito raros** (podem afetar até 1 em 10.000 pessoas)

dor ou ferida na sua boca ou maxilar. Pode ter sinais precoces de problemas graves do maxilar (necrose (tecido ósseo morto) no osso do maxilar

- fale com o seu médico se tiver dor de ouvido, corrimento do ouvido e/ou uma infeção do ouvido. Estes podem ser sinais de lesões ósseas no ouvido
- comichão, inchaço da face, lábios, língua e garganta, com dificuldade em respirar. Pode estar a ter uma reação alérgica grave e potencialmente fatal ao medicamento (ver secção 2)
- reacções adversas na pele graves

**Desconhecida** (a frequência não pode ser estimada a partir dos dados disponíveis)

- ataque de asma

### **Outros efeitos secundários possíveis**

**Frequentes** (podem afetar até 1 em 10 pessoas)

- sintomas do tipo gripal, incluindo febre, agitação e tremores, sensação de desconforto, cansaço, dor óssea e músculos e articulações doridos. Estes sintomas desaparecem geralmente dentro de algumas horas ou dias. Fale com um enfermeiro ou médico caso alguns efeitos se tornem problemáticos ou durarem mais que alguns dias
- aumento da temperatura corporal
- dor no estômago e barriga, indigestão, má disposição, vômitos ou diarreia (intestino solto)
- níveis baixos de cálcio ou fosfato no sangue
- alterações dos resultados das análises ao sangue, tais como aumento da creatinina ou da gamma GT
- um problema no ritmo cardíaco denominado de bloqueio de ramo bilateral
- dor nos músculos ou ossos
- dor de cabeça, sensação de tontura ou sensação de fraqueza
- sensação de sede, dor de garganta, alterações no paladar
- pernas ou pés inchados
- dor nas articulações, artrite ou outros problemas das articulações
- problemas da glândula paratireoide
- contusão
- infeções
- um problema dos olhos denominado de “cataratas”
- problemas de pele
- problemas dentários

**Pouco frequentes** (podem afetar até 1 em 100 pessoas)

- tremors ou arrepios
- diminuição excessiva da temperatura corporal (hipotermia)
- uma doença que afeta os vasos sanguíneos do cérebro, denominada de “doença cerebrovascular” (AVC ou hemorragia no cérebro)
- problemas do coração ou da circulação (incluindo palpitações, ataque cardíaco, hipertensão (pressão sanguínea alta) e veias varicosas)
- alterações nas células do sangue (“anemia”)
- nível elevado de fosfatase alcalina no sangue
- acumulação de líquido e inchaço (“infoedema”)
- líquido nos pulmões
- problemas de estômago, como “gastroenterite” ou “gastrite”
- cálculos biliares
- dificuldade em urinar, cistite (inflamação da bexiga)
- enxaqueca
- dor nos nervos, lesão da raiz do nervo
- surdez
- aumento da sensibilidade ao som, a sabores ou ao toque, ou alterações no olfato
- dificuldade em engolir
- úlceras na boca, lábios inchados (“queilite”), sapinhos da boca
- comichão ou formigueiro na pele ao redor da boca
- dor pélvica, corrimento, comichão ou dor na vagina
- um crescimento da pele denominado de “neoplasma benigno da pele”
- perda de memória
- problemas em dormir, sensação de ansiedade, instabilidade emocional ou mudanças de humor
- erupção na pele

- queda de cabelo
- lesão ou dor no local da injeção
- perda de peso
- quisto no rim (saco com líquido no rim).

#### **Comunicação de efeitos secundários**

Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Também poderá comunicar efeitos secundários diretamente através do sistema nacional de notificação mencionado no [Apêndice V](#). Ao comunicar efeitos secundários, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

#### **5. Como conservar Bondronat**

- Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças
- Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem e no rótulo, após VAL e EXP. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado
- Após diluição, a solução para perfusão é estável durante 24 horas a 2°C - 8 °C (no frigorífico)
- Não utilize este medicamento caso a solução não seja límpida ou contenha partículas

#### **6. Conteúdo da embalagem e outras informações**

##### **Qual a composição de Bondronat**

- A substância ativa é o ácido ibandrónico. Um frasco para injetáveis com 6 ml de concentrado para solução para perfusão contém 6 mg de ácido ibandrónico (na forma de sal sódico monohidratado)
- Os outros ingredientes são cloreto de sódio, ácido acético, acetato de sódio e água para preparações injetáveis

##### **Qual o aspeto de Bondronat e conteúdo da embalagem**

Bondronat é uma solução límpida e incolor. Bondronat é fornecido em embalagens contendo 1, 5 e 10 frascos para injetáveis (frasco para injetáveis de vidro de tipo I de 6 ml com rolha de borracha bromobutílica). É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

#### **Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante**

##### **Titular da Autorização de Introdução no Mercado**

Atnahs Pharma Netherlands B.V.  
Copenhagen Towers,  
Ørestads Boulevard 108, 5.tv  
DK-2300 København S  
Dinamarca

##### **Fabricante**

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

Ou

Universal Farma, S.L.

C/ El Tejido  
2 Azuqueca de Henares  
19200 Guadalajara  
Espanha

**Este folheto foi revisto pela última vez em**

Informação pormenorizada sobre este medicamento está disponível na Internet no *site* da Agência Europeia de Medicamentos: <http://www.ema.europa.eu/>