

نشرة للمستهلك بموجب أنظمة الصيدلة

(مستحضرات) - ١٩٨٦

يسوق الدواء بموجب وصفة طبيب فقط

بونيفوس ٨٠٠ ملغ

أقراص

كل قرص يحتوي:

ديسوديوم كلودرونات 800 mg Disodium clodronate

المواد غير الفعالة ومولدات الحساسية: أنظر الفقرة ٦ «معلومات إضافية».

اقرأ النشرة بتمعن حتى نهايتها قبل إستعمالك للدواء.

تحتوي هذه النشرة على معلومات موجزة عن الدواء. إذا توفرت لديك أسئلة إضافية، راجع الطبيب أو الصيدلي.

وصف هذا الدواء لعلاج مرضك. لا تعطيه للآخرين. فهو قد يؤذيهم حتى ولو بدا لك أن مرضهم مشابه لمرضك.

الدواء غير مخصص للأطفال.

معلومات هامة عن بونيفوس ٨٠٠ ملغ

• إحرص على بلع الدواء في الصباح على معدة خاوية والإمتناع عن الأكل والشرب غير الماء لمدة ساعة بعد تناول الدواء. (أنظر الفقرة ٢ «إستعمال الدواء والطعام» والفقرة ٣ «كيفية إستعمال الدواء»).

• من المهم الحرص على الإكثار من شرب الماء أثناء العلاج بـ بونيفوس ٨٠٠ ملغ.

• إذا كنت تعاني من خلل في الأداء الوظيفي للكلى أو من قصور كلوي، على الطبيب مراقبتك وملاءمة الجرعة الدوائية لك (أنظر الفقرة ٢ «تحذيرات خاصة تتعلق بإستعمال الدواء» والفقرة ٣ «توصيات حول الجرعة لمعالجين لديهم قصور كلوي»).

• يجب الإتصال بالطبيب إذا وجد لديك ألم، ضعف أو إنزعاج في الورك، في مفصل الورك أو في منفرج الرجلين (أنظر الفقرة ٢ «تحذيرات خاصة تتعلق بإستعمال الدواء»).

١) لأي غرض مخصص الدواء؟

بونيفوس ٨٠٠ ملغ يستعمل لمعالجة إنحلال أو تقويض العظم (osteolysis) لدى مرضى يعانون من زيادة تفكك العظم نتيجة أورام، ولمعالجة فرط الكالسيوم في الدم (hypercalcemia) في حالة وجود مرض خبيث (سرطان).

الفصيلة العلاجية:

بيسفوسفونات.

٢) قبل إستعمال الدواء:

❑ لا يجوز إستعمال المستحضر إذا:

- كنت حساساً (ألرجي) للمادة الفعالة أو لكل واحد من المركبات الإضافية التي يحتويها الدواء، أنظر الفقرة ٦ المركبات غير الفعالة في الدواء.
- كنت تتعالج حالياً بأدوية إضافية من فصيلة البيسفوسفونات.
- لا يجوز إستعمال الدواء في حال وجود قصور كلوي شديد.

تحذيرات خاصة تتعلق بإستعمال الدواء:

• من المهم الحرص على شرب الكفاية من السوائل أثناء العلاج بـ بونيفوس ٨٠٠ ملغ، بالأخص إذا كنت تعاني من نسب مرتفعة للكالسيوم في الدم (hypercalcemia) أو من مشكلة شديدة في الكلى (فشل كلوي). يجب إستعمال بونيفوس ٨٠٠ ملغ بحذر لدى معالجي القصور الكلوي.

• من الجائز أن يحدث نخر في عظام الفك (osteonecrosis)، الذي يتميز عادة باقتلاع الأسنان و/أو تلوث موضعي، بما في ذلك تلوث في العظام أو في نخاع العظم - وذلك لدى مرضى السرطان الذين يتلقون علاجاً مشتركاً يشمل بيسفوسفونات لمعالجة هشاشة العظام نتيجة نقائل للمرض في العظم. إن غالبية المعالّجين الذين طوروا نخرًا في العظم تلقوا بالإضافة للبيسفوسفونات علاجاً ضد مرض السرطان أيضاً، الذي شمل علاجاً كيميائياً وستيروئيدات.

• إذا كنت معرضاً لخطورة حدوث نخر في عظم الفك (مثلاً نتيجة مرض السرطان، نتيجة علاج ضد مرض السرطان - علاج كيميائي، علاج إشعاعي أو كورتيكوستيروئيدات، أو تدني العناية بالأسنان)، فمن الجائز أن يوصيك الطبيب على إجراء علاج وقائي للأسنان قبل بدء العلاج بـ بونيفوس ٨٠٠ ملغ. خلال العلاج بـ بونيفوس ٨٠٠ ملغ يجب الإمتناع عن العلاجات الإقتحامية للأسنان.

• لقد لوحظت كسور لا نموذجية في عظم الورك لدى معالّجين بالبيسفوسفونات، بالأخص لدى معالّجين يستعملون البيسفوسفونات لمنع هشاشة العظام (osteoporosis) لفترة طويلة من الزمن.

• يجب الإتصال بالطبيب إذا وجد لديك ألم، ضعف أو إنزعاج في الورك، في مفصل الورك أو في منفرج الرجلين. هذه قد تكون علامات أولية لحدوث كسور في عظام الورك. إذا كان هناك شك بأن لديك كسور في عظام الورك، يدرس الطبيب فيما إذا يجب الإستمرار في العلاج بالبيسفوسفونات.

❑ إذا كنت تتناول، أو إذا تناولت مؤخراً، أدوية أخرى بما في ذلك أدوية بدون وصفة طبية وإضافات غذائية، احك للطبيب أو الصيدلي عن ذلك. يجب إبلاغ الطبيب أو الصيدلي بالأخص إذا كنت تتناول:

- بيسفوسفونات، (أنظر الفقرة ٢ «قبل إستعمال الدواء» تحت عنوان «لا يجوز إستعمال المستحضر إذا»).
- مضادات الإلتهاب اللاستيروئيدية (NSAIDs)، بالأخص ديكلوفيناك - قد تزيد الخطورة لحدوث قصور كلوي.
- أمينوغليكوزيدات (مضادات حيوية) - قد تزيد الخطورة لحدوث إنخفاض نسبة الكالسيوم في الدم (hypocalcemia).
- إستراموستين فوسفات (لعلاج سرطان البروستات) - بونيفوس ٨٠٠ ملغ قد يرفع نسبة إستراموستين فوسفات في الدم.
- مضادات الحموضة، إضافات الحديد، أو أي مستحضر آخر يحوي حديد أو كالسيوم (أو أي شارجبة ثنائية التكافؤ) - لا يجوز إستعمالها سوية مع أقراص بونيفوس ٨٠٠ ملغ.

❑ إستعمال الدواء والطعام

يجب تناول بونيفوس ٨٠٠ ملغ مع الماء العادي فقط وعلى معدة خاوية.

عليك الإمتناع عن شرب (عدا الماء)، أكل أو تناول أدوية أخرى عن طريق الفم لمدة ساعة بعد تناول بونيفوس ٨٠٠ ملغ، نظراً لأن هذا الأمر قد يعيق إمتصاص بونيفوس ٨٠٠ ملغ.

❑ الحمل والإرضاع

إذا كنت حاملاً أو مرضعة، إذا كنت تخططين للحمل أو تعتقدين بأنه من الجائز أنك حامل، يجب إستشارة الطبيب أو الصيدلي قبل إستعمال الدواء.

لا يعرف فيما إذا كان بونيفوس ٨٠٠ ملغ يجتاز المشيمة لدى النساء. هناك معلومات على أن بونيفوس ٨٠٠ ملغ يجتاز المشيمة لدى الحيوانات. ولكن لا يعرف فيما إذا كانت المادة الفعالة قد تضرر بالخصوبة لدى النساء أو بالجنين.

لا يوصى بإستعمال بونيفوس ٨٠٠ ملغ لدى النساء الحوامل، ولدى نساء في سن الخصوبة بدون إستعمال وسائل ناجعة لمنع الحمل.

لا يعرف فيما إذا كان بونيفوس ٨٠٠ ملغ ينتقل الى حليب الأم. ليس بالإمكان نفي وجود خطورة للرضيع الذي يرضع. يجب التوقف عن الإرضاع خلال العلاج بـ بونيفوس ٨٠٠ ملغ.

❑ السياقة وإستعمال الماكينات

إن تأثير بونيفوس ٨٠٠ ملغ على القدرة على السياقة أو تشغيل ماكينات غير معروف.

❑ الأطفال

لا يجوز إستعمال بونيفوس ٨٠٠ ملغ لدى الأطفال.

٣) كيفية إستعمال الدواء؟

يجب الإستعمال حسب تعليمات الطبيب دائماً. عليك الإستيضاح من الطبيب أو الصيدلي إذا لم تكن واثقاً.

المقدار الدوائي وطريقة العلاج يحددان من قبل الطبيب فقط.

توصيات حول المقدار الدوائي لمعالّجين ذوي أداء وظيفي كلوي سليم:

• لمعالجة فرط الكالسيوم في الدم جراء مرض السرطان، ستنم معالجتك عادة بـ بونيفوس الذي يعطى بالتسريب، لكن إذا وصى الطبيب بإستعمال بونيفوس ٨٠٠ ملغ أقراص عن طريق الفم، فالمقدار الدوائي الإبتدائي الإعتيادي هو ٢٤٠٠ ملغ (٣ أقراص) أو ٣٢٠٠ ملغ (٤ أقراص) لليوم. بحسب الإستجابة للعلاج، من الجائز أن يتم خفض المقدار الدوائي بالتدريج الى ١٦٠٠ ملغ لليوم للحفاظ على نسب سليمة للكالسيوم في الدم.

• لمعالجة تقويض العظم لدى معالّجين يعانون من نقائل في العظام، المقدار الدوائي الإعتيادي هو ١٦٠٠ ملغ (قرصين إثنين) لليوم. إذا دعت الحاجة بالإمكان رفع الجرعة حتى مقدار دوائي أعظمي قدره ٣٢٠٠ ملغ (٤ أقراص) لليوم.

توصيات حول المقدار الدوائي لمعالجين لديهم قصور كلوي:

- لا يجوز إستعمال مقدار دوائي أكبر من ١٦٠٠ ملغ لليوم لفترة طويلة.
- المقدار الدوائي هو بما يلائم الأداء الوظيفي الكلوي، حسب المؤشر التالي:
 - قيم تصفية الكرياتينين ٥٠ - ٨٠ ملل / دقيقة: ١٦٠٠ ملغ لليوم.
 - قيم تصفية الكرياتينين ٣٠ - ٥٠ ملل / دقيقة: ١٢٠٠ ملغ لليوم.
 - قيم تصفية الكرياتينين ١٠ - ٣٠ ملل / دقيقة: ٨٠٠ ملغ لليوم.
 - قيم تصفية الكرياتينين أقل من ١٠ ملل / دقيقة: لا يجوز إستعمال بونيفوس ٨٠٠ ملغ أبداً.

لا تتجاوز المقدار الدوائي الموصى به.

إرشادات الإستعمال:

- بما أن بونيفوس ٨٠٠ ملغ يطرح من الجسم عن طريق الكلى، فمن المهم الحرص على الإكثار من الشرب (مثل الماء) خلال العلاج.
- بالإمكان شطر قرص بونيفوس ٨٠٠ ملغ من أجل تسهيل البلع. ولكن يجب بلع نصف القرص بنفس الوقت. لا يجوز إذابة الأقراص بالماء أو سحقها قبل البلع.
- إذا وصف لك مقدار يومي قدره ١٦٠٠ ملغ فيجب تناول الأقراص سوية مرة في اليوم (لا تجزئها صباحاً ومساءً). يجب تناول الأقراص في الصباح على معدة خاوية مع كأس من الماء.
- إذا وصف لك مقدار أكبر من ١٦٠٠ ملغ، يجب تجزئة المقدار. يجب تناول قرصين إثنين في الصباح حسب التعليمات آنفاً. يجب تناول ما تبقى من المقدار في سياق اليوم بين الوجبات، بعد أكثر من ساعتين من وجبة طعام وساعة قبل الوجبة القادمة أو مشروب غير الماء.
- أنظر الفقرة ٢ «قبل إستعمال الدواء» في بنود «إستعمال الدواء والطعام» و «إذا كنت تتناول أدوية أخرى» لمزيد من التعليمات الهامة.

الفحوص والمتابعة:

قبل بدء العلاج وأثناء فترة العلاج يجب إجراء فحوص الدم لمراقبة وظائف الكلى.

إذا تناولت بالخطأ مقدار دوائي أكبر عليك شرب الكثير من السوائل والإتصال بالطبيب، الذي يفحص بدوره وظائف الكلى ونسب الكالسيوم لديك.

إذا نسيت تناول الدواء في الوقت المطلوب، لا يجوز تناول مقدار مضاعف. تناول المقدار القادم في الموعد المعتاد، وإستشر الطبيب.

في حال توقفك عن تناول الدواء: لا يجوز التوقف عن تناول بونيفوس ٨٠٠ ملغ إلا إذا أوصاك الطبيب بذلك. إذا كنت ترغب بالتوقف عن تناول بونيفوس ٨٠٠ ملغ، عليك قبل ذلك إستشارة طبيبك حول المضاعفات المتوقعة.

كيف يمكنك المساهمة في نجاح العلاج؟
عليك إكمال العلاج كما أوصيت من قبل الطبيب.

لا يجوز تناول الأدوية في العتمة! يجب تشخيص طابع الدواء والتأكد من المقادير الدوائية في كل مرة تتناول فيها دواء. ضع النظرات الطبية إذا لزم الأمر ذلك.

إذا توفرت لديك أسئلة إضافية حول إستعمال الدواء، استشر الطبيب أو الصيدلي.

٤) الأعراض الجانبية:

كما بكل دواء، إن إستعمال بونيفوس ٨٠٠ ملغ قد يسبب أعراضاً جانبية عند بعض المستعملين. لا تندش من قائمة الأعراض الجانبية. من الجائز ألا تعاني أياً منها.

يجب الإتصال بالطبيب إذا وجد لديك ألم، ضعف أو إنزعاج في الورك، في مفصل الورك أو في منفرج الرجلين. هذه قد تدل على حدوث كسر في عظم الورك (أنظر الفقرة ٢ «قبل إستعمال الدواء» في بند «تحذيرات خاصة تتعلق بإستعمال الدواء»).

العرض الجانبي الأكثر شيوعاً هو الإسهال، هو عادة خفيف ويحدث بشيوع كبير في المقادير العالية.

أعراض جانبية إضافية

تظهر في أوقات متقاربة (بين ١ إلى ١٠ من بين ١٠٠ معالج):

نسب منخفضة للكالسيوم في الدم (بدون أعراض)، إسهال أو غثيان أو تقيؤات (جميعها خفيفة عادة)، زيادة مستوى إنزيمات أمينوترانسفيراز (مجموعة إنزيمات كبدية) في المدى السليم عادة.

تظهر في أوقات نادرة جداً (بين ١ إلى ١٠ من بين ١٠٠٠٠ معالج):

نسب منخفضة للكالسيوم في الدم (مع أعراض)، إرتفاع نسبة هورمون نظير الدرق في المصل المتعلق بإنخفاض نسبة الكالسيوم في المصل، إرتفاع نسبة الكالين فوسفاتاز في المصل (يمكن أن يكون نتيجة مرض كبدى أو عظمى بمرضى لديهم سرطان منتشر)، إرتفاع نسبة إنزيمات أمينوترانسفيراز (مجموعة إنزيمات كبدية) أكثر من مرتين من المدى السليم دون تضرر وظائف الكبد، ردود فعل جلدية (فرط حساسية).

لقد بلغ عن الأعراض الجانبية التالية بعد تسويق الدواء:

إلتهاب العنابية (Uveitis) - إنتفاخ وحكة في الطبقة الوسطى من العين، بلغ عن حدوث اضطرابات إضافية في الرؤية عند إستعمال بيسفوسفونات، تشمل إلتهاب الملحمة - إنتفاخ وإلتهاب في الجانب الداخلى للجفن و episcleritis - إنتفاخ وإلتهاب النسيج الذي يغطي بياض العين، و scleritis - إنتفاخ وإلتهاب بياض العين. لقد بلغ عن حدوث إلتهاب الملحمة لدى معالج واحد فقط الذي عولج بـ بونيفوس ٨٠٠ ملغ بمشاركة مستحضر آخر من البيسفوسفونات.

إضطراب في التنفس لدى مرضى الربو الحساسين للأسبيرين، فرط حساسية يتجلى بإضطراب في التنفس، خلل في وظيفة الكلية أو ضرر كلوي خطير بعد مقادير عالية من بونيفوس ٨٠٠ ملغ، حالات متفرقة لقصور كلوي من ضمنها حالات نادرة أدت الى الوفاة بالأخص عند الإستعمال سوية مع مضادات الإلتهاب اللاستيروئيدية (NSAIDs) خاصة من نوع ديكلوفيناك، حالات متفرقة لنخر عظام الفك (osteonecrosis) بالأخص لدى مرضى عولجوا سابقاً بـ أمينو - بيسفوسفونات مثل زوليدرونات و پاميدرونات.

لقد بلغ عن حالات نادرة لألام شديدة في العظام، في المفاصل و/ أو في العضلات لدى مرضى تناولوا بونيفوس ٨٠٠ ملغ. تكرر الأعراض يتغير بين عدة أيام لعدة أشهر بعد بدء تناول بونيفوس ٨٠٠ ملغ.

لقد بلغ عن حدوث كسور لا نموذجية في عظم الورك لدى معالجون بالبيسفوسفونات، بالأخص بعد الإستعمال طويل المدى لعلاج مرض تخلخل العظام. هذه الكسور قد تحدث بأي مكان في عظم الورك، أيضاً بدون رضح للمنطقة أو مع رضح أصغري. هناك معالجون يقاسون من آلام في الورك أو في منفرج الرجلين. من الجائز أن تحدث الكسور في كلا عظمي الورك. في حال الشك بحدوث كسر يقوم الطبيب بدراسة مواصلة العلاج. بلغ عن حالات شفاء غير جيدة. أنظر الفقرة ٢ «قبل إستعمال الدواء» لـ «تحذيرات خاصة تتعلق بإستعمال الدواء» لمعلومات إضافية عن الكسور في العظام.

إذا تفاقمت إحدى الأعراض الجانبية، أو عندما تعاني من عرض جانبي لم يذكر في هذه النشرة، عليك إستشارة الطبيب.

٥) كيفية تخزين الدواء؟

تجنب التسمم! يجب حفظ هذا الدواء وكل دواء في مكان مغلق بعيداً عن متناول أيدي الأطفال و/ أو الرضع، وذلك لتفادي إصابتهم بالتسمم. لا تسبب التقيؤ بدون تعليمات صريحة من الطبيب.

لا يجوز تناول الأدوية في العتمة! يجب تشخيص طابع الدواء والتأكد من المقادير الدوائية في كل مرة تتناول فيها دواء.

ضع النظرات الطبية إذا لزم الأمر ذلك.

التخزين: لا يجوز التخزين بدرجة حرارة تزيد عن ٢٥ درجة مئوية.

لا يجوز إستعمال الدواء بعد إنقضاء تاريخ الصلاحية (exp. date) الذي يظهر على ظهر العبوة. يشير تاريخ الصلاحية الى اليوم الأخير من نفس الشهر.

٦) معلومات إضافية

يحتوي الدواء بالإضافة للمادة الفعالة أيضاً:

Silicified microcrystalline cellulose (consisting of microcrystalline cellulose and colloidal anhydrous silica), croscarmellose sodium, stearic acid, magnesium stearate, opadry II white (consisting of polyvinyl alcohol, macrogol 3350, titanium dioxide, talc).

كيف يبدو الدواء وما هو محتوى العبوة:

بونيفوس ٨٠٠ ملغ مسوق على شكل أقراص. الأقراص بيضاء ذات طلاء، بيضوية، ذات خط للشطر، معلمة بـ L134 من جانب واحد.

بونيفوس ٨٠٠ ملغ مسوق بعلب تحتوي على ٣٠ قرصاً.

صاحب الإمتياز وعنوانه:

باير إسرائيل م.ض.، شارع هاچاراش ٣٦، هود هشارون ٤٥٢٤٠

اسم المنتج وعنوانه: باير OY، توركو، فنلندا.

أقرت وزارة الصحة صيغة هذه النشرة ومحتواها فُحص ورُخص في تاريخ:

حزيران ٢٠١٣.

رقم سجل الدواء في سجل الأدوية الحكومي في وزارة الصحة:

١٢٧٥٩٣٠٠٠٦٠٠

من أجل سهولة وتهوين القراءة، تمت صياغة هذه النشرة بصيغة المذكور.

على الرغم من ذلك، فإن الدواء مخصص لكلا الجنسين.

81799571