

עלון לצרכן לפי תקנות הרוקחים (תכשירים) התשמ"ו – 1986

התרופה משווקת על פי מרשם רופא בלבד

בונפוס 800 מ"ג טבליות

כל טבליה מכילה:

דיסודיום קלודרונאט 800 mg Disodium clodronate

חומרים בלתי פעילים ואלרגניים: ראה סעיף 6 "מידע נוסף".

קרא בעיון את העלון עד סופו בטרם תשתמש בתרופה.
עלון זה מידע תמציתי על התרופה. אם יש לך שאלות נוספות, פנה אל הרופא או אל הרוקח.

הרופא או נרשמה לטיפול במחלתך. אל תעביר אותה לאחרים. תיה עלולה להזיק להם אפילו אם נראה לך כי מחלתם זדמה. התרופה אינה מיועדת לילדים.

מידע חיוני על בונפוס 800 מ"ג

• הקפד לבלוע את התרופה בבוקר על קיבה ריקה ולהימנע מאכילה ושתייה שאינה מים למשך שעה לאחר לקחת התרופה. (ראה סעיף 2 "שימוש בתרופה ומזון" וסעיף 3 "כיצד תשתמש בתרופה?").

• במהלך הטיפול בבונפוס 800 מ"ג חשוב להקפיד לשתות הרבה מים.

אם הנך סובל מתפקוד לקוי או אי-תפקוד כליתי, על הרופא לעקוב אחריך ולהתאים לך את המנה (ראה סעיף 2 "אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה" וסעיף 3 "המלצות מינון למטופלים עם אי-תפקוד כליתי").

• יש ליצור קשר עם הרופא אם יש לך כאב, חולשה או אי-נוחות בירך, במפרק הירך או במפשעה (ראה סעיף 2 "אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה").

1) למה מיועדת התרופה?

בונפוס 800 מ"ג משמש לטיפול בהתמוססות או בהרס העצם (osteolysis) בחולים הסובלים מפירוק גובר של העצם כתוצאה מגידולים, וליטול בהיפרקלצמיה (יתר סידן בדם) במקרה של מחלה ממאירה (סרטן).

קבוצה תרפויטית:

ביספוספונאטים.

2) לפני השימוש בתרופה:

⌘ אין להשתמש בתכשיר אם:

<ul style="list-style-type: none">אתה רגיש (אלרגי) לחומר הפעיל או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה, ראה סעיף 6 למרכיבים בלתי פעילים בתרופה. אתה מטופל כעת בתרופות נוספות מקבוצת הביספוספונאטים. אין להשתמש בתרופה אם קיימת אי-ספיקה כליתית חמורה.

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה:

בזמן הטיפול בבונפוס 800 מ"ג חשוב להקפיד לשתות מספיק נוזלים, במיוחד אם הנך סובל מרמות גבוהות של סידן בדם (היפרקלצמיה) או מבעיה כליתית חמורה (כשל כליתי).

יש להשתמש בזהירות בבונפוס 800 מ"ג במטופלים עם אי-ספיקת כליות.

• נמק בעצמות (אוסטאוקרוזיס) הלסת, המאופיין בדרך כלל בעקבות שיניים 1/אזי זיהום מזוּמִי, כולל זיהום בעצמות או במח העצם - יתכן בחולי סרטן המקבלים טיפול משולב הכולל ביספוספונאטים לטיפול בעצמות שבירות כתוצאה מגרורות בעצם. מרבית המטופלים שפיתחו זיהום נעצם קיבלו בנוסף לביספוספונאטים גם טיפול כנגד מחלת הסרטן שכלל טיפול כימי וסטרואידים.

אם הנך בסיכון לנמק בעצמות הלסת (למשל כתוצאה ממחלת הסרטן, מטופל נגד מחלת הסרטן - כמותרפיה, רדיותרפיה או קורטיקוסטרואידים, או היגינה ירודה של השיניים), יתכן שהרופא ימליץ לך לבצע טיפול שיניים מונע לפני תחילת הטיפול בבונפוס 800 מ"ג. בזמן הטיפול בבונפוס 800 מ"ג עליה להימנע מטיפולי שיניים חוזרניים.

שברים לא טיפוסיים בעצם הירך נצפו בקרב מטופלים בביספוספונאטים, איי יחוד במטופלים המשתמשים בביספוספונאטים למניעת ודדול עצם (אוסטאופרוזיס) למשך תקופה ארוכה.

• יש ליצור קשר עם הרופא אם יש לך כאב, חולשה או אי-נוחות בירך, במפרק הירך או במפשעה. אלה עלולים להיות סימנים ראשונים לשברים בעצמות הירך. אם יש חשש שיש לך שברים בעצמות הירך, הרופא ישקול להמשיך את הטיפול בביספוספונאטים.

⌘ אם אתה לוקח, או אם לוקח לאחרונה, תרופות אחרות כולל תרופות ללא מתכשירי תזונה, ספר על כך לרופא או לרוקח.
במידה יש לידוע את הרופא או הרוקח אם אתה לוקח:

• ביספוספונאטים, (ראה סעיף 2 "לפני השימוש בתרופה" במסגרת "אין להשתמש בתכשיר אם").

תרופות לא סטרואידיות לטיפול בדלקות (NSAIDs), בייחוד דיקלופנק - עלולות להגביר את הסיכון לאי תפקוד כליתי.

אמינוגליקוזידים (אנטיביוטיקה) - עלולים להגביר את הסיכון למנה נמוכה של סידן בדם (היפקלצמיה).

אסטראוסטין פוספטא (לטיפול בסרטן הערמונית) - בונפוס 800 מ"ג עלול להגלות את הרמה בדם של אסטראוסטין פוספטא.

• סותרי חומצה, תוספי ברזל, או כל תכשיר אחר המכיל ברזל או סידן (או כל קטיון דז ערכי-) אין להשתמש יחד עם טבליות בונפוס 800 מ"ג.

⌘ שימוש בתרופה ומזון

יש ליטול את בונפוס 800 מ"ג רק עם מים רגילים ועל קיבה ריקה. על להימנע משתייה (מלבד מים), אכילה או לקחת תרופות אחרות דרך הפה למשך שעה לאחר לקחת בונפוס 800 מ"ג, מאחר והברז עלול להפריע לספיגה של בונפוס 800 מ"ג.

⌘ היריון והנקה

אם הנך בהריון או מניקה, אם את מתכננת להרות או חושבת שיתכן והנך בהריון, יש להיוועץ ברופא או ברוקח לפני השימוש בתרופה.

לא ידוע האם בונפוס 800 מ"ג חוצה את השלייה בנשים. יש מידע כי בונפוס 800 מ"ג חוצה את השלייה בחיות. אולם לא ידוע האם החומר הפעיל עלול לפגוע בנשים או בעובר. בונפוס 800 מ"ג אינו מומלץ לשימוש בנשים בהריון, ובנשים בגיל הפוריות ללא שימוש באמצעי מניעה יעיל.

לא ידוע האם בונפוס 800 מ"ג עובר לחלב האם. לא ניתן לשלול סיכון לתינוק הינוקג. יש להפסיק להניק במהלך הטיפול בבונפוס 800 מ"ג.

⌘ נהיגה ושימוש במכוונת

ההשפעה של בונפוס 800 מ"ג על היכולת לנהוג או להפעיל מכוונת אינה ידועה.

⌘ ילדים

אין להשתמש בבונפוס 1,600 מ"ג בילדים.

3) כיצד תשתמש בתרופה?

תמיד יש להשתמש לפי הוראות הרופא. עליך לבדוק עם הרופא או הרוקח אם אינך בטוח.

המינון ואופן הטיפול יקבעו על-ידי הרופא בלבד.

המלצות מינון למטופלים עם תפקוד כליות תקין:

• לטיפול ב**יתר סידן בדם** בעקבות מחלת הסרטן, תטופל בדרך כלל בבונפוס הניתן באינפוזיה, אולם אם הרופא המליץ על בונפוס 800 מ"ג בטבליות לשימוש דרך הפה, המינון ההתחלתי המקובל הוא 2,400 מ"ג (3 טבליות) או 3,200 מ"ג (4 טבליות) ליום. בהתאם לתגובה לטיפול, יתכן והמינון ירד בהדרגה ל-1,600 מ"ג ליום כדי לשמור על רמות סידן תקינות בדם.

• לטיפול ה**ברס עצם** במטופלים הסובלים מגרורות בעצמות, המינון המקובל הוא 800 מ"ג (2 טבליות) ליום. במקרה הצורך ניתן להעלות את המנה עד למינון מקסימלי של 3,200 מ"ג (4 טבליות) ליום.

המלצות מינון למטופלים עם אי-תפקוד כליתי:

- אין להשתמש במינון גבוה מ-1,600 מ"ג ליום לאורך זמן.
- ערכי הוא בהתאם לתפקוד הכליתי, לפי המפתח הבא:
 - ערכי פיניו קריאטינין של 80-50 מ"ל/דקה: 1,600 מ"ג ליום.
 - ערכי פיניו קריאטינין של 50-30 מ"ל/דקה: 1,200 מ"ג ליום.
 - ערכי פיניו קריאטינין של 10-30 מ"ל/דקה: 800 מ"ג ליום.
 - ערכי פיניו קריאטינין של פחות מ-10 מ"ל/דקה: אין להשתמש כלל בבונפוס 800 מ"ג.

אין לעבור על המנה המומלצת.

אופן השימוש:

- מאחר ובונפוס 800 מ"ג מופרש מהגוף דרך הכליות, חשוב להקפיד על שתייה מרובה (כגון מים) במהלך הטיפול.
- ניתן לחצות את הטבליה של בונפוס 800 מ"ג כדי להקל על הבליעה. אולם יש לבלוע את שני החצאים באותו הזמן. אין להמס את הטבליות במים או לרסק אותן לפני הבליעה.
- אם נרשמה לך מנה יומית של 1,600 מ"ג יש לקחת את הטבליות יחד פעם ביום (לא לחלק ל**בוקר וערב**). יש לקחת את הטבליות בבוקר על קיבה ריקה עם כוס מים.
- אם נרשמה לך מנה גבוהה מ-1,600 מ"ג, יש לפצל את המינון. יש לקחת 2 טבליות בבוקר לפי ההוראות למעלה. את יתר המנה יש לקחת במשך היום בין הארוחות, יותר משעתיים אחרי ארוחה ושעה לפני הארוחה הבאה או שתייה שאינה מים.
- ראה בסעיף 2 "לפני השימוש בתרופה" בתתי כותרות "שימוש בתרופה ומזון" ו**י**אם אתה לוקח תרופות אחרות" להוראות חשובות נוספות.

דיקות ומעקב:

יש לבצע בדיקות דם למעקב אחר תפקוד הכליות לפני התחלת הטיפול ובתקופת הטיפול.

אם נטלת בטעות מינון גבוה יותר
עליך לשתות הרבה נוזלים וליצור קשר עם הרופא, והוא יבדוק את תפקוד הכליות ואת רמות הסידן שלך.

אם שכחת לטול את התרופה
בזמן הדרוש, אין ליטול מנה כפולה. קח את המנה הבאה במועד הרגיל, והיוועץ ברופא.

אם אתה מפסיק את נטילת התרופה:
אין להפסיק את נטילת בונפוס 800 מ"ג אלא אם הרופא הורה לך להפסיק, אם אתה מעוניין להפסיק את נטילת בונפוס 800 מ"ג, עליך להתייעץ לפני כן עם הרופא שלך על ההשלכות הצפויות.

כיצד תוכל לסייע להצלחת הטיפול?

עליך להשליך את הטיפול שהומלץ על-ידי הרופא.

אין ליטול תרופות בחושך! בדוק התווית והמנה בכל פעם שהנך נוטל תרופה. הרכב משקפיים אם הנך זקוק להם.

אם יש לך שאלות נוספות בנוגע לשימוש בתרופה, היוועץ ברופא או ברוקח.

4) תופעות לוואי:

כמו לכל תרופה, השימוש בבונפוס 800 מ"ג עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק ממתשתמשים. אל תיבהל למקרה רשמית תופעות הלוואי, יתכן ולא תסבול מואף אחת מהן.

יש ליצור קשר עם הרופא אם יש לך כאב, חולשה או אי-נוחות בירך, במפרק הירך או במפשעה. אלו יכולים להעיד על שבר בעצם הירך, (ראה סעיף 2 "לפני השימוש בתרופה" תת כותרת "אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה").

תופעת הלוואי השכיחה ביותר היא שלשול, בדרך כלל קל ומתרחש בשכיחות גבוהה במינונים גבוהים.

תופעות לוואי נוספות

מופיעות לעיתים קרובות (בין 1 ל-10 מתוך 100 מטופלים):
רמות נמוכות של סידן בדם (ללא הקשור בירידה ברמת הסיידן הקבוע) (כולם בדרך כלל קלים), עלייה ברמת אמינוטרנספראזת (קבוצת בל אומיזי כבד) בדרך כלל בטווח התקין.

מופיעות לעיתים נדירות מאד (בין 1 ל-10 מתוך 10,000 מטופלים):
ימות סידן נמוכות בדם (עם תסמינים), עלייה ברמת הורמון הפראתירואיד בסרום הקשור בירידה ברמת הסיידן בסרום, עלייה ברמת אלקלין פוספטאז בסרום (יכולה להיות כתוצאה ממחלת כבד או עצמות בחולים עם סרטן גרורתי), עלייה ברמת אמינוטרנספראזת (קבוצה של אומיזי כבד) מעל פעמיים מהטווח התקין ללא פגיעה בתפקוד הכבד, תגובות בעור (רגישות יתר).

תופעות הלוואי הבאות דווחו לאחר שיווק התרופה:

אובאטיס - התנפחות וגרד בשכבה האמצעית בעין, הפרעות נוספות בראייה דווחו עם ביספוספונאטים, כולל דלקת החלמית - התנפחות ודלקת בצד הפנימי של העפעף ואפיסקלריטיס - התנפחות ודלקת החלמית את הלבן של העין, וסקלריטיס - התנפחות ודלקת בלבן של המעין. דלקת החלמית דווחה רק במטופל אחד שטופל בבונפוס 800 מ"ג בשילוב עם תכשיר ביספוספונטא אחר. הפרעה בנשימה בחולי אסתמה הרגישים לאספירין, רגישות יתר המתבטאת בהפרעה בנשימה, ליקוי תפקוד הכליה או נזק כליתי חמור לאחר סינונים גבוהים של בונפוס 800 מ"ג, מקריים בודדים של אי-ספיקה כליתית ומתוכנם מקרים נדירים שהובילו למוות בעיקר בשימוש יחד עם תרופות נוגדות דלקת לא סטרואידיות (NSAIDs) בעיקר מסוג דיקלופנק, מקרים בודדים של אוסטאוקרוזיס (נמק עצמות) של הלסת בעיקר בחולים שטופלו קודם באמינו-ביספוספונאטים כגון זולדרונאט ומדיטונאט.

מקרים נדירים של כאבים חמורים בעצמות, במפרקים 1/או שברירים דווחו בחולים שנטלו בונפוס 800 מ"ג. הישנות התסמינים משתנה בין ימים למספר חודשים לאחר התחלת נטילת בונפוס 800 מ"ג. שברים לא טיפוסיים בעצם הירך דווחו במטופלים בביספוספונטא, בייחוד לאחר שימוש ארוך טווח לטיפול באוסטאופרוזיס. שברים אלו עלולים להתרחש בכל מקום בעצם הירך, גם ללא טראומה לאיזור או עם טראומה מינימלית. ישנם מטופלים שחווים כאבים בירך או במפשעה. יתכן והשברים יתרחשו בשתי עצמות הירך במידה יש חשש לשבר הרופא ישקול את המשך הטיפול. ידוע על מקרים של החלמה לא טובה. ראה סעיף 2 "לפני השימוש בתרופה" "אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה" למידע נוסף על שברים בעצמות.

אם אתה מתופעות הלוואי מחמירה, או כאשר אתה סובל מתופעת לוואי שלא הזכרתי בעלון, עליך להתייעץ עם הרופא.

5) איך לאחסן את התרופה?

מנע הרעלה! תרופה זו וכל תרופה אחרת יש לשמור במקום סגור מחוץ ליהיג יש להם ולילדים 1/או תינוקות ועל-ידי כך תמנע הרעלה. אל תגרום ליהיג ללא הוראה מפורשת מהרופא.

אין ליטול תרופות בחושך! בדוק התווית והמנה בכל פעם שהנך נוטל תרופה. הרכב משקפיים אם הנך זקוק להם.

אחסנה: אין לאחסן מעל 25°C.

אין להשתמש בתרופה אחרי תאריך התפוגה (exp. date) המופיע על גבי האריזה. תאריך התפוגה מתייחס ליום האחרון של אותו חודש.

6) מידע נוסף

נוסף על החומר הפעיל התרופה מכילה גם:

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).

כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה:
בונפוס 800 מ"ג משווק בצורת טבליות. הטבליות לבנות עם ציפוי, אובוליות, בעלות קו חצייה, ומסומנות ב- L134 בצידן האחד.
בונפוס 800 מ"ג משווק באריזה המכילה 30 טבליות.

בעל הרישום וכתובתו:
ביאיר ישראל בע"מ, רח' החרש 36, הוד השרון 45240.

שם היצרן וכתובתו:
ביאיר OY, טורקו, פינלנד.

עלון זה נבדק ואושר ע"י משרד הבריאות בתאריך: יוני 2013.

מס' רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות: 00006 59 127

לשם הפטנט ולהקלת ההקראה, עלון זה נוסח בלשון זכר. על אף זאת, התרופה מיועדת לבני שני המינים.