

Bonefos

(Natrii clodronas)

POSTAĆ

Koncentrat do sporządzania roztworu do wlewu kroplowego 60 mg/ml

SKŁAD LEKU

1 ampulka 5 ml zawiera 300 mg bezwodnego kłodronianu dwusodowego oraz substancje pomocnicze: 8,0 mg wodorotlenku sodu (do utrzymania pH 5) i 4,825 g wody do wstrzykiwań.

OPIS DZIAŁANIA

Kłodronian jest bisfosfonianem, analogiem naturalnych pirofosforanów. Wykazuje wysokie powinowactwo do tkanek zmineralizowanych, takich jak kości, hamując ich resorpcję. Mechanizm działania kłodronianu polega na hamowaniu resorpcji kości przez wpływ na osteoklasty, a także na blokowaniu powstawania i wytrącania kryształków hydroksyapatytu. Kłodronian obniża również stężenie wapnia w hiperkalcemii oraz wydalanie nerkowe wapnia i hydroksyproliny.

Okolo 80% kłodronianu wydalane jest przez nerki w ciągu kilku dni po podaniu. Znacznie wolniej wydalany jest kłodronian związany z tkanką kostną (ok. 20% wchłoniętej dawki).

WSKAZANIA TERAPEUTYCZNE

Leczenie hiperkalcemii w przerzutach nowotworowych do kości.

PRZECIWSKAZANIA

- Równoczesne podawanie z innymi bisfosfonianami.
- Rozpoznana nadwrażliwość na bisfosfoniany.
- Ciężka (krańcowa) niewydolność nerek (klirens kreatyniny poniżej 10 ml/min.).
- Nie należy stosować u dzieci, kobiet ciężarnych i w okresie karmienia piersią.

OSTRZEŻENIA SPECJALNE I ZALECANE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

W czasie leczenia preparatem Bonefos należy kontrolować podaż płynów. Jest to szczególnie ważne przy podawaniu preparatu we wlewach dożylnych w leczeniu hiperkalcemii lub w niewydolności nerek.

Kłodronian jest wydalany głównie przez nerki. Preparat Bonefos należy stosować szczególnie ostrożnie u chorych z małą, do umiarkowanej, niewydolnością nerek (patrz Dawkowanie). W tej grupie pacjentów należy prowadzić regularne badanie stanu nawodnienia organizmu, czynności nerek oraz stężenia kreatyniny i poziomu wapnia w surowicy krwi.

Dożylne podawanie dawek znacznie większych niż zalecane może spowodować poważne uszkodzenie nerek, zwłaszcza gdy wlew podawany jest za szybko.

Zarówno przed rozpoczęciem leczenia jak i w czasie jego trwania, należy kontrolować czynność nerek i poziom wapnia w surowicy krwi.

Stosowanie leku podczas ciąży i karmienia piersią

Nie zbadano, czy kłodronian może powodować uszkodzenie płodu, wpływać na płodność lub przenikać do mleka matki, dlatego preparatu nie należy stosować u kobiet w ciąży i kobiet karmiących piersią, chyba że w opinii lekarza korzyść dla matki przeważa nad potencjalnym zagrożeniem dla płodu.

Wpływ na zdolność kierowania pojazdami mechanicznymi, obsługę maszyn i sprawność psychofizyczną

Nie stwierdzono wpływu leku na zdolność kierowania pojazdami mechanicznymi, obsługę maszyn i sprawność psychofizyczną.

INTERAKCJE Z INNYMI LEKAMI I INNE RODZAJE INTERAKCJI

Jednoczesne stosowanie kłodronianu i innych środków zmniejszających poziom wapnia w surowicy krwi (kortykosteroidy, kalcytonina i inne) może zwiększyć hipokalcemię spowodowaną działaniem kłodronianu.

Należy poinformować lekarza o wszystkich aktualnie przyjmowanych lekach i tych, które zamierza się stosować, wydawanych zarówno z przepisu lekarza, jak i dostępnych bez recepty.

Kłodronian tworzy trudno rozpuszczalne kompleksy z kationami dwuwartościowymi.

Występuje niezgodność chemiczna między roztworem preparatu Bonefos i płynami zawierającymi kationy dwuwartościowe, dlatego nie należy go mieszać, np. z płynem Ringera.

Kłodronian stosowany jednocześnie z niesteroidowymi lekami przeciwzapalnymi może powodować zaburzenia czynności nerek.

Należy zachować ostrożność podczas jednoczesnego stosowania kłodronianu z antybiotykami aminoglikozydowymi, ze względu na zwiększone ryzyko wystąpienia hipokalcemii.

Kłodronian przyjmowany jednocześnie z fosforanem estramustyny powoduje wzrost jego stężenia w surowicy krwi.

DAWKOWANIE I SPOSÓB STOSOWANIA

Stosowanie u dzieci

Nie określono bezpieczeństwa stosowania i skuteczności preparatu Bonefos u dzieci.

Dorośli pacjenci z prawidłową czynnością nerek

Należy zapewnić odpowiednie nawodnienie pacjenta przed i w czasie leczenia oraz kontrolować czynność nerek i poziom wapnia w surowicy krwi.

Czas leczenia, po którym uzyskuje się prawidłowe stężenie wapnia w surowicy krwi, jest różny u poszczególnych pacjentów. Można więc powtarzać wlew, jeżeli jest to konieczne lub kontynuować leczenie podając kłodronian doustnie.

Kłodronian podaje się we wlewie dożylnym w dawce 300 mg na dobę (jedna ampułka 5 ml). Zawartość ampułki należy rozcieńczyć w 500 ml soli fizjologicznej (0,9% chlorek sodu) lub w 5% roztworze glukozy. Przygotowany roztwór podawać przez minimum dwie godziny. Leczenie kontynuuje się do uzyskania prawidłowego poziomu wapnia w surowicy krwi, co zwykle jest osiągnięte w ciągu pięciu dni.

Nie należy podawać preparatu dożylnie dłużej niż siedem dni.

Pacjenci z niewydolnością nerek

Zalecane jest następujące zmniejszenie dawkowania:

Niewydolność nerek	Klirens kreatyniny w ml/min	Zmniejszenie dawki w %
Mała	50 – 80	25
Umiarkowana	10 – 50	25 – 50

PRZEDAWKOWANIE

Dożylne podawanie dużych dawek preparatu może spowodować uszkodzenie nerek, dlatego należy stale kontrolować czynność nerek w czasie leczenia. Może również wystąpić hipokalcemia. Leczy się ją objawowo. Należy zapewnić odpowiednie nawodnienie pacjenta, podać doustnie lub parenteralnie preparaty zawierające wapń i kontrolować stężenie wapnia w surowicy, nawet przez kilka dni.

DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Najczęściej spotykane objawy niepożądane to zaburzenia ze strony układu pokarmowego o łagodnym przebiegu, takie jak: nudności, wymioty i biegunka. Zazwyczaj występują po przyjmowaniu wysokich dawek kłodronianu. Obserwowano je u ponad 10% pacjentów.

Sporadycznie, przyjmowanie kłodronianu może spowodować zwiększenie stężenia hormonu przytarczyc oraz aktywności aminotransferaz i dehydrogenazy kwasu mlekowego. Te odchylenia

nia są na ogół przemijające, a ich wielkość rzadko przekracza dwukrotną wartość dopuszczalnej normy. Zmianie ulega również stężenie fosfatazy zasadowej w surowicy krwi. Czasem może wystąpić bezobjawowa hipokalcemia. W pojedynczych przypadkach obserwowano również pogorszenie wydolności oddechowej u pacjentów z astmą z nadwrażliwością na kwas acetylosalicylowy (i inne niesteroidowe leki przeciwzapalne) i alergiczne reakcje skórne.

Obserwowano także przemijający białkomocz, zwiększenie stężenia kreatyniny w surowicy krwi i zaburzenia czynności nerek. Ze względu na bardzo ciężki stan większości pacjentów, u których wystąpiły te powikłania, nie potwierdzono związku przyczynowego pomiędzy przyjmowaniem preparatu, a występowaniem zaburzeń czynności nerek.

Jeżeli wystąpią powyższe lub inne objawy niepożądane, należy powiadomić lekarza.