

NOTICE : INFORMATION DE L'UTILISATEUR

BONEFOS 800 mg, comprimés pelliculés **BONEFOS 60 mg/ml solution à diluer pour perfusion** Clodronate disodique

Veillez lire attentivement cette notice avant d'utiliser ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin ou votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si leurs symptômes sont identiques aux vôtres.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

Que contient cette notice ?:

1. Qu'est-ce que Bonefos et dans quel cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser Bonefos?
3. Comment utiliser Bonefos?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels?
5. Comment conserver Bonefos?
6. Contenu de l'emballage et autres informations.

1. QU'EST-CE QUE BONEFOS ET DANS QUEL CAS EST-IL UTILISE ?

Bonefos est utilisé pour le traitement de l'hypercalcémie (excès de calcium dans le sang).

Voie intraveineuse

- traitement d'un excès de calcium dans le sang suite à des affections malignes.

Voie orale

- traitement d'un excès de calcium dans le sang suite à des affections malignes
- traitement de la libération excessive du calcium des os suite aux affections malignes myélome multiple (cancer influençant certains globules blancs) ou cancer du sein.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT D'UTILISER BONEFOS ?

N'utilisez jamais Bonefos

- Si vous êtes allergique (hypersensible) au clodronate disodique ou à l'un des autres composants contenus dans Bonefos.
- Si vous utilisez déjà d'autres bisphosphonates (médicaments utilisés pour prévenir la perte de masse osseuse en cas d'ostéoporose et de maladies similaires).

Faites attention avec Bonefos

Consultez votre médecin si l'une des situations suivantes vous concerne :

- Durant le traitement par Bonefos une hydratation suffisante est nécessaire, particulièrement en cas d'administration par perfusion, d'un excès de calcium dans le sang et d'un mauvais fonctionnement des reins.
- L'administration intraveineuse doit se faire lentement (au moins 2 heures).
- En cas de mauvais fonctionnement des reins, il faut adapter la dose (voir Comment utiliser Bonefos ?).
- L'administration intraveineuse de doses sensiblement supérieures aux doses recommandées peut provoquer un grave dommage des reins, surtout si la vitesse de perfusion est élevée.
- Une ostéonécrose de la mâchoire (mort d'une partie de l'os, résultant généralement d'un apport sanguin insuffisant vers une zone du squelette), apparaissant habituellement après l'extraction d'une dent et/ou après une infection locale (y compris ostéomyélite (infection des os ou de la moelle osseuse)) peut survenir si vous recevez des bisphosphonates par voie intraveineuse ou orale pour traiter un cancer. De nombreux patients ayant développé une ostéonécrose de la mâchoire au cours d'un traitement par bisphosphonates avaient également reçu une chimiothérapie (traitement anticancéreux à base de substances chimiques spécifiques ou de médicaments) et des corticostéroïdes (médicaments fort similaires à l'hydrocortisone, une hormone fabriquée par le cortex surrénal).
- Si vous présentez des facteurs de risque (par exemple cancer, chimiothérapie, radiothérapie, corticostéroïdes, mauvaise hygiène buccale), votre médecin peut envisager un traitement dentaire préventif avant le traitement par Bonefos.
- Pendant le traitement par Bonefos, il faut éviter les procédures dentaires invasives.

Utilisation d'autres médicaments

Si vous prenez ou avez pris récemment un autre médicament, y compris un médicament obtenu sans ordonnance, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien.

Plus particulièrement, informez votre médecin si vous utilisez l'un des médicaments suivants :

- autres bisphosphonates (médicaments utilisés pour prévenir la perte de masse osseuse en cas d'ostéoporose et de maladies similaires).
- certains analgésiques (surtout le diclofénac)
- certains antibiotiques (les aminoglycosides)
- le phosphate d'estramustine (utilisé dans le traitement du cancer de la prostate)
- Bonefos ne peut pas être administré par voie intraveineuse avec des solutions contenant des cations bivalents (telles que la solution de Ringer).
- médicaments contenant du calcium, médicaments utilisés pour le traitement de l'hyperacidité de l'estomac et produits contenant du fer. L'efficacité de Bonefos peut être influencée.

Aliments et boissons

L'activité de ce médicament peut être modifiée par la prise simultanée d'aliments. Bonefos ne peut en aucun cas être pris avec du lait ou de la nourriture (voir rubrique 3).

Grossesse et allaitement

Bonefos n'est pas recommandé pendant la grossesse et chez les femmes en âge de procréer n'utilisant pas une contraception efficace.

On ne sait pas si le clodronate est excrété dans le lait maternel. Un risque pour l'enfant au sein ne peut être exclu. L'allaitement doit être interrompu pendant le traitement par Bonefos.

Demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre tout médicament.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

On ne connaît pas l'effet de Bonefos sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines.

Bonefos 60 mg/ml solution à diluer pour perfusion contient 53 mg de sodium par dose.

A prendre en compte chez les patients contrôlant leur apport alimentaire en sodium.

3. COMMENT UTILISER BONEFOS ?

Respectez toujours la posologie indiquée par votre médecin ou votre pharmacien. En cas de doute, consultez votre médecin ou votre pharmacien.

Bonefos est éliminé principalement par les reins. C'est pourquoi vous devez prendre suffisamment de liquides pendant le traitement.

Voie intraveineuse

- Votre médecin décidera individuellement de la durée du traitement.
- Les ampoules de solution à diluer pour perfusion Bonefos doivent d'abord être diluées dans un demi-litre de solution injectable pour perfusion.
- La solution préparée doit être administrée par perfusion sur une période d'au moins 2 heures au cours de plusieurs jours consécutifs jusqu'à ce que la quantité de calcium soit normalisée, en général dans les 5 jours.
- Le traitement ne devrait pas dépasser les 7 jours.

L'administration unique de 1500 mg s'est révélée aussi efficace qu'une administration unique de 300 mg par jour pendant 5 jours. Les 1500 mg de clodronate seront dilués dans un volume de 500 ml et la perfusion se fera sur 4 heures.

Si les reins fonctionnent mal, votre médecin adaptera la dose.

Voie orale

- Un comprimé Bonefos 800 mg peut être divisé en deux afin de l'avaler plus facilement, mais il faut prendre les deux moitiés au même moment.
- On ne doit pas broyer ou dissoudre les comprimés Bonefos avant de les prendre.
- Une dose journalière de 1600 mg doit être prise en une seule fois. Si vous devez prendre une dose journalière supérieure, il est conseillé de prendre la quantité au-dessus de 1600 mg comme une dose séparée (comme deuxième dose), comme indiqué ci-dessous.

- Il est conseillé de prendre la dose journalière unique et la première de deux doses, le matin à jeun avec un verre d'eau. Dans l'heure qui suit, vous devez vous abstenir de manger, de boire (sauf de l'eau) et de prendre d'autres médicaments.
- Lorsque deux doses journalières sont prises, la première dose doit être prise comme conseillé ci-dessus. Il faut prendre la deuxième dose entre deux repas, plus de 2 heures après et 1 heure avant de manger, de boire (sauf de l'eau) ou de prendre tout autre médicament.
- **En aucun cas, Bonefos ne doit être pris avec du lait, de la nourriture, des médicaments contenant du calcium, des médicaments utilisés contre l'acidité de l'estomac ou des produits contenant du fer, car ils diminuent l'activité de Bonefos.**

Excès de calcium dans le sang

L'administration intraveineuse est recommandée pour le traitement d'un excès de calcium dans le sang dû à des affections malignes. Si cependant les comprimés sont utilisés comme traitement alternatif à la perfusion, il faut prendre une dose initiale élevée de 2400 ou 3200 mg par jour. Votre médecin peut ensuite diminuer la dose graduellement jusqu'à 1600 mg par jour afin de maintenir une quantité de calcium normalisée.

Perte osseuse

Pour le traitement de la dégradation des os due à des affections malignes sans un excès de calcium dans le sang, le dosage sera déterminé individuellement par votre médecin. La dose initiale conseillée est de 1600 mg par jour. Si nécessaire, votre médecin peut augmenter la dose.

Patients atteints de problèmes rénaux

Si les reins fonctionnent mal, l'utilisation prolongée de doses supérieures à 1600 mg n'est pas autorisée. Votre médecin adaptera la posologie.

Si vous avez utilisé plus de Bonefos que vous n'auriez dû

En cas d'administration de doses trop élevées par perfusion, une augmentation de la créatinine dans le sang ainsi que des troubles de la fonction des reins sont possibles. Après une prise accidentelle d'une dose correspondant à plusieurs fois la dose normale, un cas d'insuffisance rénale et d'atteinte hépatique a été rapporté.

Le traitement d'une administration de doses trop élevées dépend des symptômes qui surviennent. Il faut assurer une hydratation suffisante.

Si vous avez utilisé ou pris trop de Bonefos, consultez immédiatement votre médecin, votre pharmacien, ou le Centre Antipoisons (070/245.245).

Si vous oubliez d'utiliser Bonefos

Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre. Prenez la dose suivante au moment prévu.

Si vous arrêtez d'utiliser Bonefos

N'arrêtez pas d'utiliser Bonefos, à moins que votre médecin ne vous dise de le faire.

Consultez votre médecin si vous souhaitez arrêter Bonefos.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?

Comme tous les médicaments, Bonefos peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

L'effet indésirable le plus fréquemment rapporté est une diarrhée, habituellement légère, qui se manifeste le plus souvent à des doses élevées.

Ces effets indésirables peuvent se manifester lors du traitement aussi bien oral qu'intraveineux, même si la fréquence des réactions peut être différente.

Fréquent (entre 1 et 10 patients sur 100 peuvent présenter cet effet indésirable)

- trop faible taux de calcium dans le sang, sans symptômes
- nausées
- vomissements
- diarrhée
- augmentation des transaminases (un type d'enzyme hépatique)

Rare (entre 1 et 10 patients sur 10 000 peuvent présenter cet effet indésirable)

- trop faible taux de calcium dans le sang, avec symptômes (p.ex. vomissements, tremblements des mains, faiblesse musculaire, problèmes respiratoires, troubles du rythme cardiaque, crampes musculaires)
- augmentation du taux sérique de parathormone
- augmentation de la quantité de phosphatases alcalines
- diminution des quantités de phosphate
- augmentation des quantités de lactate déshydrogénase (LDH)
- augmentation des transaminases (un type d'enzyme hépatique) à deux fois les limites de la normale, sans anomalie associée de la fonction du foie
- réaction allergique (réaction d'hypersensibilité) se manifestant sous la forme d'une réaction cutanée.

Les réactions suivantes ont été observées de temps à autre :

- Des uvéites (gonflement et irritation de l'uvée, la couche intermédiaire de l'œil) ont été observées chez des patients sous Bonefos. D'autres affections oculaires mentionnées lors de traitements par bisphosphonates incluent la conjonctivite (gonflement et irritation de la conjonctive, muqueuse recouvrant la face interne des paupières), l'épisclérite (gonflement et irritation de l'épisclère, fine couche de tissu recouvrant la sclère (couche blanche externe de l'œil) et la sclérite (gonflement et irritation de la sclère). Une conjonctivite a été signalée chez un seul patient recevant un traitement combiné par Bonefos et un autre bisphosphonate. Chez les patients utilisant uniquement Bonefos aucun cas de conjonctivite n'a été rapporté à ce jour. De même, aucun cas d'épisclérite ou de sclérite n'a été signalé à ce jour chez les patients sous Bonefos.
- Atteinte de la fonction respiratoire chez des patients présentant un asthme sensible à l'aspirine.
- Réactions d'hypersensibilité se manifestant sous la forme de troubles respiratoires.
- Altération de la fonction rénale (augmentation de la créatinine sérique et excès de protéines dans l'urine)
- Lésion rénale grave, surtout après administration intraveineuse rapide de doses élevées de Bonefos

- Des cas isolés d'insuffisance rénale, dans de rares cas avec issue fatale, ont été rapportés, en particulier lors d'utilisation simultanée de certains analgésiques, le plus souvent du diclofénac.
- Des cas isolés d'ostéonécrose (nécrose de l'os) de la mâchoire ont été rapportés, surtout chez des patients précédemment traités par amino-bisphosphonates tels que le zolédronate et le pamidronate.
- Consultez votre médecin si vous présentez des douleurs de l'oreille, des écoulements de l'oreille et/ou une infection de l'oreille. Il pourrait s'agir de signes de lésion osseuse de l'oreille, ce qui peut se produire très rarement.
- Douleurs osseuses, articulaires et/ou musculaires sévères. Le début de ces symptômes variait de quelques jours à plusieurs mois après le début du traitement par Bonefos.
- Une fracture inhabituelle de l'os de la cuisse peut survenir rarement, particulièrement chez les patients traités au long cours pour ostéoporose. Contactez votre médecin si vous ressentez une douleur, une faiblesse ou un inconfort au niveau de la cuisse, de la hanche ou de l'aîne car cela peut être un signe précoce d'une possible fracture de l'os de la cuisse.

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via le système national de déclaration. En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

Belgique

Agence fédérale des médicaments et des produits de santé

Division Vigilance

EUROSTATION II

Place Victor Horta, 40/ 40

B-1060 Bruxelles

Site internet: www.afmps.be

e-mail: patientinfo@fagg-afmps.be

Luxembourg

Direction de la Santé – Division de la Pharmacie et des Médicaments

Villa Louvigny – Allée Marconi

L-2120 Luxembourg

Site internet: <http://www.ms.public.lu/fr/activites/pharmacie-medicament/index.html>

5. COMMENT CONSERVER BONEFOS ?

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

Ne pas utiliser Bonefos après la date de péremption mentionnée sur la boîte après « EXP », sous la forme d'un mois et d'une année. La date d'expiration fait référence au dernier jour du mois.

Une fois diluée, la solution pour perfusion doit être utilisée dans les 12 heures.

Conserver les comprimés à température ambiante (15-25°C) ; conserver les ampoules à une température ne dépassant pas 30°C et ne pas congeler.

Les médicaments ne doivent pas être jetés au tout à l'égout ou avec les ordures ménagères.

Demandez à votre pharmacien ce qu'il faut faire des médicaments inutilisés. Ces mesures permettront de protéger l'environnement.

6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

Que contient Bonefos

- La substance active est le clodronate disodique. Chaque comprimé de Bonefos contient 800 mg de clodronate disodique. Chaque ampoule de Bonefos solution à diluer pour perfusion contient 60 mg/ml de clodronate disodique.
- Les autres composants sont :
Comprimés : cellulose microcristalline, silice colloïdale anhydre, croscarmellose sodique, acide stéarique, stéarate de magnésium, opadry II blanc.
Ampoules : hydroxyde de sodium, eau pour injection

Qu'est-ce que Bonefos et contenu de l'emballage extérieur

- Bonefos ampoules de 5 ml à 60 mg/ml : solution à diluer pour perfusion limpide et incolore, en boîtes de 5 et 10 ampoules.
- Bonefos comprimés à 800 mg : comprimé pelliculé, blanc, ovale, rainuré, portant la marque L 134 sur une face, en boîtes de 10 et 50 comprimés pelliculés sous plaquettes thermoformées en PVC/alu.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché

Bayer SA-NV
J.E. Mommaertsiaan 14
B-1831 Diegem (Machelen)

Fabricant

Bayer OY
Pansiontie 45-47
20210 Turku, Finlande

Numéros d'Autorisation de mise sur le marché

Bonefos 60 mg/ml solution à diluer pour perfusion : BE166311
Bonefos 800 mg, comprimés pelliculés : BE182244

Mode de délivrance : Ordonnance médicale.

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 12/2015.