



Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos,
Caracas - República Bolivariana de Venezuela Cod. 1041
Teléfono: (0058-0212) 219.1622
<http://www.inhrr.gob.ve>
RIF: G-20000101-1

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DE LA ESPECIALIDAD FARMACÉUTICA

1. NOMBRE APROBADO PARA LA ESPECIALIDAD FARMACÉUTICA:

Bonviva 3 mg/3 ml Solución para Inyección Intravenosa

2. PRINCIPIOS ACTIVOS:

a. Cada Jeringa Precargada contiene:

b. Denominación Común Internacional	Cantidad	b. Denominación Común Internacional	Cantidad
	d		ad
Sal monosódica del ácido ibandronico mohidratado	3,375 mg		

3. FORMA FARMACÉUTICA:

Solución para Inyección Intravenosa

4. DATOS CLÍNICOS:

- CONDICIONES DE USO

4.1 Indicaciones Terapéuticas Aprobadas:

Tratamiento de la osteoporosis cuando está contraindicada la vía oral

4.2 Posologías Aprobadas:

Adultos: 3 mg en inyección endovenosa administrada durante 15 a 30 segundos cada 3 meses

a. Modo de uso o Forma y Frecuencia de administración:

Las jeringas son de un solo uso (monodosis). Se recomienda respetar estrictamente la vía



Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos,
Caracas - República Bolivariana de Venezuela Cod. 1041
Teléfono: (0058-0212) 219.1622
<http://www.inhrr.gob.ve>
RIF: G-20000101-1

intravenosa de administración.

Si el producto se administra mediante técnica "piggyback" a través de un tubo de infusión I.V., ésta debe limitarse a una solución salina isotónica o glucosada al 5%.

b.Dosis Máxima Aprobada:

c.En caso de insuficiencia renal:

No es necesario ajustar la dosis en las pacientes con valores de creatinina sérica < 2,3 mg/dl

No se recomienda Bonviva® en inyección i.v. de 3 mg cada 3 meses para pacientes con cifras de creatinina sérica > 2,3 mg/dl puesto que no hay datos clínicos de estudios en tales pacientes.

d.En caso de insuficiencia hepática:

No es necesario ajustar la dosis.

4.3 Vía de Administración:

Intravenosa (i.v.)

• RESTRICCIONES DE USO

4.4 Contraindicaciones:

Hipersensibilidad a los componentes de la fórmula. Osteonecrósis mandibular.

4.5 Advertencias:

No se administre durante el embarazo o cuando se sospeche de su existencia, ni durante la lactancia.

Los pacientes que vayan a comenzar un tratamiento con bisfosfonatos por vía intravenosa deben antes de iniciar el tratamiento, someterse a una revisión odontológica. No administrar este producto dentro de un período de 7 días posterior a algún procedimiento odontológico invasivo (exodoncia, endodoncia, cirugía periodontal u otro).

El uso de este producto ha sido asociado a la ocurrencia de osteonecrosis mandibular.

a.Precauciones de empleo:

En pacientes que requieren intervenciones dentales durante el tratamiento, deben consultar previamente con su médico a objeto de valorar su situación particular y la posible retirada del tratamiento como medida de precaución.

Suministrar suplementos de calcio y vitamina D.

Realizar controles antes y después de los parámetros de laboratorio: calcio, fósforo y magnesio séricos, fosfatasa alcalina y otras enzimas hepáticas.

b.Información importante sobre algunos componentes del producto:



Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos,
Caracas - República Bolivariana de Venezuela Cod. 1041
Teléfono: (0058-0212) 219.1622
<http://www.inhrr.gob.ve>
RIF: G-20000101-1

4.6 Interacción con otros medicamentos:

En relación a la disposición no es probable ninguna interacción de importancia clínica.

4.7 Otras interacciones:

Para mayor información, consulte el prospecto interno.

4.8 Interferencias con pruebas de diagnóstico:

4.9 Embarazo:

No debe administrarse durante el embarazo. No existe experiencia clínica sobre su uso en mujeres embarazadas.

4.10 Lactancia:

No debe administrarse durante la lactancia. Se ignora si Bonviva® pasa a la leche materna humana.

4.11 Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar maquinaria:

No se han llevado a cabo estudios sobre los efectos en la capacidad de conducir vehículos y utilizar maquinaria.

4.12 Reacciones Adversas:

Síndrome pseudogripal caracterizado por: fiebre, cefalea, mialgias, dolor óseo y sudoración.

Aumento de enzimas hepáticas, hipocalcemia, hipofosfatemia e hipomagnesemia, astenia, hidronefrosis, edema pulmonar.

Osteonecrosis mandibular.

Para mayor información, consulte el prospecto interno.

4.13 Sobredosis:

Considerando los conocimientos sobre este grupo farmacológico, puede originar hipocalcemia, hipofosfatemia e hipomagnesemia. Descensos clínicamente significativos de los valores séricos de calcio, fósforo y magnesio.

Tratamiento: No hay información específica sobre el tratamiento.

En el caso del descenso de los valores séricos de calcio, fósforo y magnesio, se deben corregir administrando por vía i.v. gluconato de calcio, fosfato de potasio o sodio y sulfato de magnesio respectivamente.

a.Tratamiento Adultos:



Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos,
Caracas - República Bolivariana de Venezuela Cod. 1041
Teléfono: (0058-0212) 219.1622
<http://www.inhrr.gob.ve>
RIF: G-20000101-1

b.Tratamiento Niños:

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS:

5.1 Propiedades Farmacodinámicas:

Grupo Farmacoterapéutico: Bisfosfanato nitrogenado

Código ATC: M05BA06

La acción farmacodinámica consiste en la inhibición de la resorción ósea. El ácido ibandrónico previene la destrucción ósea inducida experimentalmente por bloqueo de la función gonadal, retinoides, tumores o extractos tumorales.

5.2 Propiedades Farmacocinéticas:

La concentración plasmática del ácido ibandrónico es proporcional a la dosis administrada por vía intravenosa entre 0,5 mg y 6 mg

Distribución: el ácido ibandrónico se une rápidamente al hueso y se excreta con la orina, la cantidad de fármaco que llega a tejido óseo se calcula en un 40-50% de la dosis circulante.

Metabolismo: no hay indicios de que se metabolice en el ser humano.

Eliminación: desaparece de la circulación por absorción ósea (40-50%) y el resto se elimina de forma inalterada por los riñones.

5.3 Datos Preclínicos sobre seguridad:

Información disponible a solicitud de la Autoridad Sanitaria.

6. DATOS FARMACÉUTICOS:

6.1 Lista cualitativa de Excipientes:

Se informará en caso de riesgo en la seguridad e intolerancia a los excipientes. Ver prospecto interno.

6.2 Incompatibilidades:

Bonviva® no debe mezclarse con soluciones que contengan calcio ni otros fármacos de administración intravenosa.

6.3 Periodo de Validez Aprobado:

2 años



Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos,
Caracas - República Bolivariana de Venezuela Cod. 1041
Teléfono: (0058-0212) 219.1622
<http://www.inhrr.gob.ve>
RIF: G-20000101-1

6.4 Precauciones Especiales de Conservación:

6.5 Sistema Envase Cierre:

Jeringa precargada de vidrio incoloro tipo I, con pistón de caucho bromobutílico y protector del cono de caucho butílico, recubierto con película de fluororesina

a. Medida Dispensadora:

b. Uso correcto de la Medida Dispensadora:

6.6 Presentaciones Aprobadas:

Jeringa precargada de vidrio incoloro tipo I, con pistón de caucho bromobutílico y protector del cono de caucho butílico, recubierto con película de fluororesina en estuche de cartón, contenido de 1 y/o 4 jeringas precargadas.

a. Muestras Medicas Aprobadas:

6.7 Conservación:

No debe conservarse a más de 30°C.

6.8 Tipo de Dispensación:

Con Prescripción Facultativa

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN:

Productos Roche, S.A., Caracas - República Bolivariana de Venezuela

8. REPRESENTANTE:

Productos Roche, S.A., Caracas - República Bolivariana de Venezuela

9. FABRICANTE:

Vetter Pharma-Fertigung GmbH & Co.KG.; Langenargen, Alemania.

10. FABRICANTE ENVASADOR:

Roche Diagnostics GmbH; Mannheim, Alemania.



**Instituto Nacional de Higiene
"Rafael Rangel"**

Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos,
Caracas - República Bolivariana de Venezuela Cod. 1041
Teléfono: (0058-0212) 219.1622
<http://www.inhrr.gob.ve>
RIF: G-20000101-1

11. PROPIETARIO:

F. Hoffmann - La Roche S.A.; Basilea, Suiza

12. NÚMERO DE REGISTRO SANITARIO:

E.F. 37.721/09

13. FECHA DE AUTIZACIÓN DEL REGISTRO SANITARIO:

03 de Abril de 2009

14. FECHA DE LA RENOVACIÓN DE REGISTRO SANITARIO:

15. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO:

septiembre 2010