

## Apakah yang ada pada risalah ini

1. Apakah kegunaan Bondronat
2. Bagaimana Bondronat berfungsi
3. Sebelum menggunakan Bondronat
4. Cara menggunakan Bondronat
5. Semasa menggunakan Bondronat
6. Kesan-kesan sampingan
7. Cara penyimpanan dan pelupusan Bondronat
8. Maklumat Lanjut
9. Pengilang dan Pemegang Pendaftaran Produk
10. Tarikh kemaskini RiMUP

## Apakah kegunaan Bondronat

Pada pesakit yang menghidap kanser payudara, BONDRONAT digunakan untuk melambatkan pencantuman, penyebaran dan perkembangan sel kanser di dalam tulang, dikenali sebagai penyakit tulang metastatik.

Doktor anda mungkin telah menetapkan pengambilan BONDRONAT untuk tujuan lain.

Tanya doktor anda sekiranya anda ada sebarang pertanyaan tentang sebab BONDRONAT telah ditetapkan pengambilannya untuk anda. BONDRONAT tidak menyebabkan ketagihan.

Ubat ini hanya boleh didapati dengan preskripsi doktor.

## Bagaimana Bondronat berfungsi

BONDRONAT mengandungi bahan aktif ibandronic acid. Ia tergolong dalam kumpulan ubat yang dipanggil *bisphosphonate*.

BONDRONAT bertindak dengan menghentikan kerosakan tulang.

BONDRONAT juga boleh digunakan untuk merendahkan paras kalsium dalam yang sangat tinggi kepada normal. Paras kalsium tinggi boleh berlaku dengan kehadiran tumor. Ini dikenali sebagai hiperkalsemia kemaglinanan.

## Sebelum menggunakan Bondronat

- *Bila tidak boleh menggunakan*

Jangan ambil atau terima BONDRONAT sekiranya:

- Paras kalsium dalam darah anda rendah (dipanggil hipokalsemia)
- Anda mengalami tindak balas alahan ibandronic acid, atau apa-apa ubat *bisphosphonate* lain atau apa-apa bahan yang disenaraikan di penghujung risalah ini. (Lihat seksyen **Maklumat Lanjut**)

Sesetengah gejala tindak balas alahan mungkin termasuk:

- sesak nafas
- semput (berdehit) atau kesukaran bernafas
- bengkak pada muka, bibir, lidah atau bahagian badan yang lain
- ruam, gatal-gatal atau geligata pada kulit.
- Anda mengalami gangguan tertentu pada saluran makanan (juga dipanggil esofagus) termasuk yang menyebabkan kesukaran untuk menelan.
- Anda tidak berupaya untuk berdiri atau duduk tegak sekurang-kurangnya 30 minit.

Jangan menggunakan tablet BONDRONAT jika bungkusan koyak atau menunjukkan tanda-tanda diusik atau dibuka dan telah melepasi tarikh luput (EXP) yang tertera pada pek. Jika anda mengambil ubat ini selepas tarikh luput, ia mungkin mendatangkan kesan yang tidak baik.

Jika anda tidak pasti sekiranya anda perlu menerima BONDRONAT atau sebaliknya, rujuk kepada doktor anda.

- *Sebelum menggunakan BONDRONAT:*

Maklumkan doktor anda sekiranya:

- Anda mengalami sebarang masalah kesihatan lain, terutamanya yang berikut:
  - fungsi buah pinggang lemah

- gangguan tulang dan metabolisme tulang
- kesihatan gigi tidak baik, misalnya gusi berdarah
- pedih ulu hati
- masalah menelan atau pencernaan, misalnya ulser

- Anda alah kepada apa-apa ubat lain, makanan, pencelup atau pengawet

- Anda hamil atau bercadang untuk hamil.

BONDRONAT tidak disarankan untuk digunakan semasa kehamilan. Doktor anda akan membincangkan risiko dan manfaat menggunakan BONDRONAT sekiranya anda hamil.

- Anda sedang memberi susu badan atau merancang untuk memberi susu badan.

Adalah tidak diketahui sama ada BONDRONAT boleh meresapi susu badan.

Jika anda masih belum memaklumkan doktor anda tentang apa-apa yang dinyatakan di atas, maklumkannya sebelum anda mula menerima BONDRONAT.

Doktor anda mungkin mengarahkan anda untuk berjumpa doktor gigi sebelum menerima BONDRONAT untuk memeriksa masalah dengan rahang atau gigi anda.

- *Jika mengambil ubat-ubat lain*

Maklumkan doktor anda sekiranya anda sedang mengambil apa-apa ubat lain, termasuk apa-apa ubat yang anda beli tanpa preskripsi dari farmasi, pasar raya atau kedai makanan kesihatan.

Sesetengah ubat boleh mengganggu dengan pengambilan BONDRONAT. Ubat-ubat tersebut termasuk:

- ubat *aminoglycoside* yang digunakan untuk merawat jangkitan teruk, kerana kedua-dua agen boleh merendahkan paras kalsium darah
- ubat antiradang bukan steroid (juga dikenali sebagai *NSAID*), ia boleh menyebabkan kerengsaan perut

apabila diberi bersama-sama dengan tablet BONDRONAT.

- makanan tambahan kalsium, ubat yang digunakan untuk merawat paras kalsium yang rendah.
- antasid, ubat yang digunakan untuk merawat ketidakhadaman (senak) dan pedih ulu hati.

Ubat-ubat tersebut mungkin terjejas oleh BONDRONAT, atau boleh menjejaskan cara ia bertindak. Anda mungkin perlu untuk menerima jumlah ubat yang berbeza, anda mungkin perlu untuk mengambil ubat lain. Doktor anda akan menasihati anda.

Doktor atau ahli farmasi anda mempunyai lebih banyak maklumat tentang ubat yang perlu diberi perhatian atau dielakkan semasa menerima BONDRONAT.

Tanya doktor atau ahli farmasi anda sekiranya anda tidak pasti tentang senarai ubat ini.

#### **Cara menggunakan Bondronat**

##### *Berapa banyak harus digunakan*

Ambil tablet BONDRONAT dengan tepat seperti mana yang telah ditetapkan oleh doktor anda.

Dos BONDRONAT yang disarankan ialah sebiji tablet 50 mg sekali sehari. Jika anda mengalami masalah fungsi buah pinggang, doktor anda boleh menentukan untuk mengurangkan dos anda.

*Kanak-kanak:* BONDRONAT tidak disyorkan untuk digunakan pada kanak-kanak. Keselamatan dan keberkesanan pada kanak-kanak masih belum diketahui.

##### *Bila perlu digunakan*

Tablet BONDRONAT hendaklah diambil sekurang-kurangnya 30 minit sebelum anda mula mengambil makanan, minuman (selain daripada air kosong) atau ubat lain pada hari tersebut.

Makanan dan ubat boleh mengganggu penyerapan tablet BONDRONAT.

Telan tablet dengan segelas air kosong.

Air mineral dan minuman lain seperti jus, kopi dan teh akan menjejaskan keberkesanan fungsi tablet BONDRONAT dalam badan anda

Jangan kunyah atau hisap tablet. Ulser mulut boleh berlaku sekiranya tablet dikunyah atau dihisap.

Jangan berbaring untuk sekurang-kurangnya 30 minit selepas mengambil tablet BONDRONAT.

Adalah penting untuk terus berdiri atau duduk dalam keadaan tegak selepas mengambil tablet anda. Ia akan membantu memastikan tablet masuk ke dalam perut anda dengan cepat dan mengelakkan kerengsaan saluran makanan anda (esofagus).

##### *Berapa lama perlu digunakan*

Doktor anda akan menentukan tempoh masa yang perlu anda ambil BONDRONAT bergantung pada tindak balas anda terhadap ubat dan keadaan penyakit anda.

##### *Jika terlupa menggunakan*

Jika anda terlepas dos, jangan ambil dos tambahan pada hari yang sama. Kembali kepada rutin satu tablet sehari pada hari berikutnya.

Doktor anda akan menentukan berapa lama anda perlu mengambil BONDRONAT bergantung pada tindak balas anda terhadap ubat dan keadaan penyakit anda.

##### *Jika mengambil berlebihan (terlebih dos)*

Hubungi doktor anda dengan segera, atau pergi ke bahagian Kemalangan dan Kecemasan di hospital berhampiran anda sekiranya anda rasa atau sesiapa sahaja mungkin telah mengambil atau diberikan terlalu banyak BONDRONAT. Lakukannya walaupun tidak terdapat tanda-tanda ketidakselesaan atau keracunan.

Anda mungkin perlu diberi rawatan segera.

Simpan nombor telefon tempat-tempat penting ini.

Jika anda tidak pasti apa perlu dilakukan, hubungi doktor atau ahli farmasi anda.

Gejala dos berlebihan mungkin termasuk:

- Masalah gastrousus seperti perut tidak selesa, pedih ulu hati, sakit gastrik

#### **Semasa menggunakan Bondronat**

##### *Perkara yang perlu dilakukan*

- Ikut semua arahan yang telah diberikan kepada anda oleh doktor dan ahli farmasi anda dengan berhati-hati. Arahan tersebut mungkin berbeza daripada maklumat yang terdapat pada risalah ini.

- Maklumkan semua doktor, doktor gigi dan ahli farmasi yang merawat anda yang anda sedang mengambil BONDRONAT.

- Maklumkan doktor anda dengan segera sekiranya anda mengalami tindak balas alahan misalnya senak dada, semput (berdehit), rasa pening yang teruk, bengkak pada bibir atau ruam kulit semasa atau selepas menerima BONDRONAT.

- Maklumkan doktor anda sekiranya anda hamil semasa menerima BONDRONAT.

- Maklumkan doktor anda sekiranya, atas apa jua sebab, anda telah tidak mengambil ubat anda dengan tepat seperti yang telah ditetapkan.

Jika tidak, doktor anda mungkin beranggapan rawatan tersebut tidak berkesan dan menukar rawatan anda.

- Maklumkan doktor anda yang anda sedang menerima BONDRONAT sekiranya anda akan menjalani ujian makmal.

- Pastikan untuk memberus dan memflos gigi anda setiap hari, dan lakukan pemeriksaan gigi yang kerap dengan doktor gigi anda.

- Jika anda mengalami rasa sakit dalam mulut, gigi atau rahang, atau gusi berdarah, rasa sesuatu tidak kena pada gigi atau gusi, maklumkan doktor atau doktor gigi anda dengan segera.

BONDRONAT boleh menyebabkan masalah tulang rahang pada segelintir orang. Masalah tulang rahang mungkin melibatkan jangkitan, dan lambat

sembuh selepas gigi dicabut atau urusan pergigian lain yang membabitkan penggerudian ke dalam rahang.

- Pastikan untuk mematuhi semua janji temu dengan doktor anda supaya penambahbaikan diri anda boleh diperiksa.

- Perkara yang tidak boleh dilakukan

- Jangan berhenti mengambil BONDRONAT atau menukar dos tanpa merujuk kepada doktor terlebih dahulu.
- Jangan biarkan diri anda kehabisan ubat sewaktu hujung minggu atau hari cuti.
- Jangan beri BONDRONAT kepada orang lain, walaupun mereka mengalami keadaan yang sama seperti anda.
- Jangan guna BONDRONAT untuk merawat masalah lain kecuali dibenarkan oleh doktor anda.
- Jangan ambil apa-apa ubat lain sama ada ia memerlukan preskripsi atau tidak tanpa memaklumkan doktor atau merujuk kepada ahli farmasi anda terlebih dahulu.

- Perkara yang perlu diberi perhatian

Berhati-hati sewaktu memandu atau mengendalikan mesin/ jentera hingga anda tahu cara BONDRONAT menjejaskan anda.

Kesan BONDRONAT terhadap kemampuan anda untuk memandu atau mengendalikan mesin/ jentera masih belum dikaji. Walau bagaimanapun, BONDRONAT tidak dijangka akan menjejaskan keupayaan anda untuk memandu kereta atau mengendalikan mesin/ jentera.

BONDRONAT mengandungi *lactose*

Jika anda diberitahu oleh doktor anda bahawa anda mempunyai intoleransi terhadap gula, maklumkan doktor anda sebelum menggunakan ubat ini.

**Kesan-kesan sampingan**

Maklumkan doktor atau jururawat anda secepat mungkin sekiranya anda rasa tidak sihat selepas diberikan BONDRONAT.

BONDRONAT membantu hampir setiap orang yang mengalami paras kalsium

darah tinggi atau orang yang mengidap penyakit tulang metastatik dan kanser payudara, tetapi ia mungkin mendatangkan kesan sampingan yang tidak diingini pada segelintir orang.

Semua ubat boleh mendatangkan kesan sampingan. Kadang-kadang ianya serius, tetapi selalunya ia tidak serius. Anda mungkin perlu rawatan perubatan sekiranya anda mengalami sebahagian daripada kesan sampingan tersebut.

Tanya doktor atau ahli farmasi anda bagi menjawab sebarang pertanyaan yang bermain di fikiran anda.

Maklumkan doktor atau jururawat anda sekiranya anda perasan mana-mana yang berikut dan ia membimbangkan anda:

- suhu badan meningkat atau rasa panas
- demam, seram sejuk, sakit kepala, berpeluh, sakit pada tulang atau otot, serupa dengan selesema
- sakit otot
- cirit-birit
- ketidakhadaman (senak)
- muntah-muntah, sakit pada abdomen
- pening
- sakit kepala
- loya

Berikut adalah kesan sampingan BONDRONAT yang lebih biasa berlaku. Kebanyakannya kesan sampingan ringan dan hanya berlaku beberapa jam sahaja hingga beberapa hari.

Maklumkan doktor dan doktor gigi anda dengan segera sekiranya anda perasan mana-mana yang berikut:

- sakit gigi, gusi atau rahang
- gusi berdarah
- gigi goyah secara tiba-tiba
- jangkitan dalam mulut, penyakit gusi yang sukar sembuh
- rasa kebas/berat pada rahang
- sukar atau sakit semasa menelan
- kerengsaan dalam saluran makanan (juga dipanggil esofagus)
- pedih ulu hati yang baru atau bertambah teruk
- mulut berkudis, ulser mulut atau kudis selesema

- kerengsaan mata, penglihatan kabur, sakit mata, sensitif kepada cahaya, mata berair atau gatal

Sebahagian kesan sampingan ini jarang berlaku tetapi ia mungkin membawa akibat yang serius.

Maklumkan doktor anda dengan segera atau pergi ke Jabatan Kemalangan dan Kecemasan di hospital berhampiran anda sekiranya anda perasan mana-mana yang berikut:

- sesak nafas, senak dada atau semput (berdehit)
- rasa pening yang teruk
- ruam kulit, gatal-gatal, geligata yang teruk
- bengkak pada muka, bibir, mulut

Ini bukanlah senarai lengkap semua kesan sampingan berkemungkinan. Kesan sampingan lain boleh berlaku pada segelintir orang dan mungkin juga terdapat beberapa kesan sampingan yang masih belum diketahui.

Maklumkan doktor anda sekiranya anda perasan perkara lain yang membuatkan anda rasa kurang sihat, walaupun ianya tiada di dalam senarai ini.

Tanya doktor atau ahli farmasi anda sekiranya anda tidak memahami apa sahaja di dalam senarai ini.

Jangan terkejut dengan senarai kesan sampingan berkemungkinan ini.

Anda mungkin langsung tidak mengalaminya.

Anda boleh melaporkan sebarang kesan sampingan atau kesan advers ubat terus kepada Pusat Pemantauan Kesan Advers Ubat Kebangsaan melalui No. Tel: 03-78835550, atau laman web [portal.bpfk.gov.my](http://portal.bpfk.gov.my) (*Consumers Reporting*)

**Cara penyimpanan dan pelupusan Bondronat**

- Penyimpanan

Simpan tablet di dalam pek lepuh hingga tiba waktu untuk mengambilnya.

Jika anda mengeluarkan tablet dari bungkusannya, ia tidak akan disimpan dengan baik.

Simpan pek lepuh di tempat yang sejuk dan kering di mana suhu kekal di bawah 30°C.

Jangan simpan tablet BONDRONAT, atau apa-apa ubat lain di dalam bilik mandi atau berhampiran singki.

Jangan tinggalkannya di dalam kereta atau di ambang tingkap atau di tempat lain di mana ia boleh menjadi panas walaupun sekejap.

Haba dan kelembapan boleh memusnahkan sesetengah ubat.

Simpan tablet BONDRONAT jauh daripada jangkauan kanak-kanak.

Almari berkunci dengan sekurang-kurangnya dengan ketinggian satu setengah meter di atas permukaan ialah tempat yang baik untuk menyimpan ubat.

- Pelupusan

Jika doktor anda mengarahkan anda untuk menghentikan pengambilan tablet BONDRONAT, atau tablet tersebut telah melepasi tarikh luput, Tanya ahli farmasi anda tentang apa yang perlu dibuat dengan sebarang baki tablet yang masih belum digunakan.

**Maklumat lanjut**

- Rupa dan warna produk

Tablet BONDRONAT boleh didapati dalam pek lepuh dengan 28 atau 84 biji tablet.

Tablet BONDRONAT 50 mg ialah tablet bersalut selaput, bujur, berwarna putih hingga putih pudar, berukuran "L2" pada satu muka dan "IT" pada muka lain.

- Bahan-bahan kandungan

- Bahan aktif

- ibrandronic acid

- Bahan tidak aktif

- lactose
- cellulose microcrystalline
- povidone
- crospovidone
- stearic acid
- silica colloidal anhydrous
- hypromellose
- titanium dioxide
- purified talc

- macrogol 6000

Tablet BONDRONAT tidak mengandungi sukrosa, gluten, tartrazina atau sebarang pencelup azo yang lain.

- Nombor MAL:

MAL20071698A

**Pengilang dan Pemegang Pendaftaran Produk**

Dibuat untuk F. Hoffman-La Roche Ltd., Basel, Switzerland oleh Productos Roche S.A de C.V., Toluca, Mexico.

**Pemegang Pendaftaran Produk**

Roche (M) Sdn. Bhd.  
Level 21, The Pinnacle,  
Persiaran Lagoon, Bandar Sunway,  
47500 Subang Jaya,  
Selangor, Malaysia.

**Tarikh kemaskini RiMUP**

27/07/2015

**Nombor Siri**

BPFK(R4/1)200715/00214