

ROCHE D.O.O.

Milutina Milankovića 11a  
11070 Novi Beograd, Srbija

03.10.2014.

ROCHE  
rušivo sa ograničenom  
odgovornošću  
br. 13918/14  
06. 10 2014 god.  
Novi Beograd, Milutina Milankovića 11a



Broj: 515-00-00601-2014-1

**ALERT ZA LEK**  
**Upozorenje za upotrebu**

*Distribuirati bolničkim apotekama, apotekama i krajnjim korisnicima*

Bonviva<sup>®</sup>, film tablete, 150 mg

Broj serije	Rok upotrebe	Veličina pakovanja	Planirana prva distribucija
B2036B05	12/2018	1 x 150 mg	10.10.2014.

Poštovani,

Ovim putem želimo da Vas obavestimo da u tekstu Uputstva za lek gore navedene serije leka nedostaju informacije koje su odobrene od strane ALIMS postupkom izmene ili dopune dozvole za stavljanje leka u promet (odobrenje varijacije broj 515-01-5944-2012, 515-01-5946-2012, 515-01-5948-2012 od 23.02.2013. i 515-01-01081-2013 od 07.05.2013).

Uz svaki Alert za lek biće dostupno revidirano Uputstvo za lek sa implementiranim promenama.

**U Uputstvu za lek u delu 2.** nedostaje dodatno upozorenje o primeni leka kod dece i adolescenata:

*Ne davati Bonvivu deci i adolescentima ispod 18 godina.*

Takođe detaljnije su navedena upozorenja u slučaju poremećaja varenja šećera o kojima bi trebalo obavestiti lekara pre primene ovog leka (*pogledati revidirano uputstvo za lek*).

**U delu 3.** Uputstva za lek nedostaje upozorenje o izbegavanju primene tableta Bonviva sa vodom koja sadrži visoku koncentraciju kalcijuma (*pogledati revidirano uputstvo za lek*).

Napominjemo da je **u delu 4**, (*pogledati revidirano uputstvo za lek*), učestalost javljanja mogućih neželjenih dejstava promenjena, a uvrštena su i sledeća neželjena dejstva:

- *Bol i zapaljenje oka (javlja se retko, tj. kod manje od 1 na 1000 pacijenata)*
- *Neuobičajeni prelomi butne kosti (javljaju se retko)*
- *Zapaljenje dvanaestopalačnog creva (javlja se retko)*
- *Osteonekroza vilice (javlja se veoma retko, tj. kod manje od 1 na 10.000 pacijenata)*
- *Anafilaktički šok (javlja se veoma retko)*

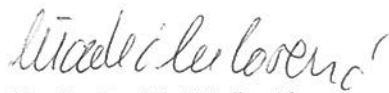
Dozvoljava se dalja distribucija navedene serije do isteka roka upotrebe.

Za sve dodatne informacije molimo Vas kontaktirati Roche d.o.o. na broj telefona +381 11 2022 800 ili putem maila na [serbia.office@roche.com](mailto:serbia.office@roche.com) .

Roche d.o.o., Beograd ovo upozorenje dostavlja svim relevantnim zdravstvenim ustanovama u cilju adekvatnog informisanja.

Molimo Vas da navedene informacije prenesete svim relevantnim zaposlenima u Vašoj zdravstvenoj ustanovi, kao i krajnjim korisnicima.

S poštovanjem,



Marija Tadić Milošević  
Medical Director



Nevena Miletić  
Regulatory Affairs Manager