



Wichtige Sicherheitsinformation in Absprache mit **SWISSmedic**

June 2026

Wichtige Mitteilung zur Arzneimittelsicherheit

Sehr geehrte Damen und Herren,

In Absprache mit Swissmedic möchten wir Sie über die folgenden wichtigen Angaben informieren: Die Charge **P0059B06** von **Bonviva 150 mg, 3 Filmtabletten** (Verfalldatum: Dezember 2028) wurde mit einer veralteten Patienteninformation (Packungsbeilage, PIL) verpackt.

Die Verpackung enthält:

- **PIL CH 704-7483 IL 02 // Juni 2020**

Anstelle der aktuell genehmigten Version:

- **PIL CH 706-1258 IL 04 // Februar 2023**

Sicherheitsinformationen

Die in der betroffenen Charge enthaltene Patienteninformation entspricht der zuletzt im Juni 2020 von Swissmedic geprüften Version. Diese Version berücksichtigt nicht die aktualisierten sicherheitsrelevanten Informationen der im Februar 2023 genehmigten Version.

Die aktualisierte Patienteninformation enthält zusätzliche sicherheitsrelevante Angaben, insbesondere in Bezug auf:

- Symptome einer **Hypokalzämie**
- **seltene Knochenfrakturen**
- Warnhinweise hinsichtlich der **Fähigkeit zum Führen von Fahrzeugen und Bedienen von Maschinen**

Zusammenfassung der Unterschiede zwischen den Versionen der Patienteninformation

Wann ist bei der Einnahme/Anwendung von Bonviva 150 mg Vorsicht geboten?

- *PIL Juni 2020 (veraltet)*: Hinweis, dass keine Wechselwirkungen mit Tamoxifen, Melphalan/Prednisolon oder Hormonersatztherapien beobachtet wurden
- *PIL Februar 2023 (aktuell)*: Dieser Hinweis wurde entfernt; neu hinzugefügt: Unerwünschte Wirkungen (z. B. Schwindel, Augenerkrankungen) können die Fähigkeit zum Führen von Fahrzeugen oder zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigen

Seltene Nebenwirkungen (1–10 von 10'000)

- *PIL Juni 2020*: Nicht enthalten
- *PIL Februar 2023*: Hinzugefügt: Symptome einer Hypokalzämie (z. B. Muskelkrämpfe, Spasmen, Kribbeln in den Fingern oder um den Mund); Patientinnen und Patienten sollten umgehend ärztlichen Rat einholen

Sehr seltene Nebenwirkungen (<1 von 10'000)

- *PIL Juni 2020*: Nicht enthalten
- *PIL Februar 2023*: Hinzugefügt: Ungewöhnliche Frakturen langer Knochen (z. B. Unterarm, Schienbein)

Massnahmen der Zulassungsinhaberin

- Die betroffene Charge wird mit der aktuellen, genehmigten Patienteninformation (Februar 2023) ausgeliefert.
- Alle relevanten Produktinformationen wurden aktualisiert und auf der offiziellen Swissmedic-Informationsplattform veröffentlicht.
- Wir bitten Sie, diese separate Packungsbeilage sorgfältig zu lesen und ausschliesslich diese zu verwenden.

Weitere Informationen

Die aktuell genehmigte Fachinformation sowie Patienteninformation sind verfügbar unter: <http://www.swissmedicinfo-pro.ch>

Meldung von unerwünschten Arzneimittelwirkungen

Fachpersonen im Gesundheitswesen werden gebeten, vermutete unerwünschte Arzneimittelwirkungen über das elektronische Meldesystem ELViS zu melden: <https://www.swissmedic.ch/elvis>

Kontakt für Rückfragen

Für weitere Informationen wenden Sie sich bitte an: medinfo@pharmanovia.com