



Informations importantes relatives
à la sécurité d'entente avec **SWISSmedic**

Juin 2026

Avis important concernant la sécurité des médicaments

Mesdames, Messieurs,

En accord avec Swissmedic, nous souhaitons vous informer de ce qui suit:

Le lot **P0059B06** de **Bonviva 150 mg, 3 comprimés pelliculés** (date d'expiration: décembre 2028) a été conditionné avec une notice destinée aux patients (PIL) obsolète.

L'emballage contient:

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

Au lieu de la version actuellement approuvée :

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

Informations de sécurité

La notice incluse dans le lot concerné correspond à la version examinée pour la dernière fois par Swissmedic en juin 2020. Cette version ne reflète pas les informations de sécurité actualisées incluses dans la version approuvée en février 2023.

La notice mise à jour contient des informations supplémentaires importantes pour la sécurité, notamment concernant:

- les symptômes d'**hypocalcémie**
- **les fractures osseuses rares**
- les avertissements relatifs à **l'aptitude à conduire et à utiliser des machines**

Résumé des différences entre les versions de la notice

Quand faut-il faire preuve de prudence lors de la prise/utilisation de Bonviva 150mg?

- *PIL juin 2020 (obsolète):* mention indiquant qu'aucune interaction n'a été observée avec le tamoxifène, le melphalan/prednisolone ou les traitements hormonaux substitutifs

- *PIL février 2023 (actuelle)*: mention supprimée; nouvel avertissement ajouté: des effets indésirables (p. ex. étourdissements, troubles oculaires) peuvent altérer l'aptitude à conduire ou à utiliser des machines

Effets indésirables rares (1–10 sur 10 000)

- *PIL juin 2020*: non inclus
- *PIL février 2023*: ajouté: symptômes d'hypocalcémie (p. ex. crampes musculaires, spasmes, picotements dans les doigts ou autour de la bouche); les patients doivent consulter immédiatement un médecin

Effets indésirables très rares (<1 sur 10 000)

- *PIL juin 2020*: non inclus
- *PIL février 2023*: ajouté: fractures inhabituelles des os longs (p. ex. avant-bras, tibia)

Mesures prises par le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

- Le lot concerné est fourni avec la notice actuelle approuvée (février 2023).
- Toutes les informations pertinentes sur le produit ont été mises à jour et publiées sur la plateforme officielle de Swissmedic.
- Nous vous prions de lire attentivement cette notice séparée et de n'utiliser que celle-ci.

Informations complémentaires

La version actuelle de l'information professionnelle et de la notice destinée aux patients est disponible à l'adresse suivante: <http://www.swissmedicinfo-pro.ch>

Déclaration des effets indésirables

Les professionnels de santé sont encouragés à déclarer les effets indésirables suspectés via le portail du système électronique ELViS:

<https://www.swissmedic.ch/elvis>

Contact

Pour toute information complémentaire, veuillez contacter:

medinfo@pharmanovia.com