

## KULLANMA TALİMATI

### BONEDRO 4mg/5ml İ.V. İnfüzyon İçin Konsantre Çözelti İçeren Flakon

Damar içine uygulanır.

- **Etkin madde:** Her 5 ml konsantre çözelti 4.264 mg zoledronik asit monohidrat şeklinde 4 mg zoledronik asit (susuz) içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Mannitol, sodyum sitrat, enjeksiyonluk su

**Bu ilacı kullanmaya başlamadan önce bu KULLANMA TALİMATINI dikkatlice okuyunuz, çünkü sizin için önemli bilgiler içermektedir.**

- *Bu kullanma talimatını saklayınız. Daha sonra tekrar okumaya ihtiyaç duyabilirsiniz.*
- *Eğer ilave sorularınız olursa, lütfen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*
- *Bu ilaç kişisel olarak size reçete edilmiştir, başkalarına vermeyiniz.*
- *Bu ilacın kullanımı sırasında, doktora veya hastaneye gittiğinizde doktorunuza bu ilacı kullandığınızı söyleyiniz*
- *Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında yüksek veya düşük doz kullanmayınız.*

#### **Bu kullanma talimatında :**

- 1. BONEDRO nedir ve ne için kullanılır?**
- 2. BONEDRO'yu kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
- 3. BONEDRO nasıl kullanılır?**
- 4. Olası yan etkiler nelerdir?**
- 5. BONEDRO'nun saklanması**

**Başlıkları yer almaktadır.**

#### **1. BONEDRO nedir ve ne için kullanılır?**

BONEDRO; damar içine uygulanan, 5 ml'lik flakon içerisinde takdim edilen renksiz ve berrak bir çözeltidir. Bu konsantre çözelti kullanılmadan önce seyreltilir. Her 5 ml çözelti 4 mg zoledronik asit adı verilen bir etkin madde içerir. BONEDRO, bifosfonatlar adındaki madde grubunun güçlü bir üyesidir.

BONEDRO, alüminyum kaplı plastik flip off kapaklı ve bromo bütül tıpalı, 5 ml tip I renksiz cam flakonlarda ve karton kutuda, 1 adet flakon içeren paketlerde takdim edilmektedir.

BONEDRO, toplar damarın içine infüzyon yoluyla verilir.

BONEDRO, kemik metastazlarının (kanserin yayılması) tedavisinde ve tümöre bağlı hiperkalsemi olarak adlandırılan kan kalsiyum düzeyleri normalin üzerine çıkan hastalarda kandaki kalsiyum miktarının düşürülmesinde kullanılır. Ayrıca, kemik iliğinde gelişen bir kanser çeşidi olan multipl miyelom tedavisinde ve kemiği tutan ilerlemiş kanserli hastalarda iskeletle ilgili olayları önlemek için de kullanılır.

Zoledronik asit, etkisini kemiğe bağlanarak ve kemik değişim hızını azaltarak gösterir. Bu madde, tümör varlığına bağlı olarak kanda çok yüksek miktarda kalsiyum bulunması durumunda bu miktarı azaltmak için kullanılır. Tümörler normal kemik değişimini kemikten kalsiyum açığa çıkma oranını artıracak şekilde hızlandırabilir. Bu durum habis (kötü huylu) hiperkalsemi (HCM) olarak bilinir.

Bu ilacın size neden verildiği konusunda sorularınız varsa doktorunuza danışınız.

## **2. BONEDRO'yu kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**

Doktorunuz tarafından verilen tüm talimatları dikkatle uygulayınız. Bu talimatlar bu kullanma talimatında yer alan bilgilerden farklı olabilir.

### **BONEDRO'yu aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ**

Eğer:

- Zoledronik aside ya da diğer bifosfonatlara (BONEDRO'nun ait olduğu madde grubu) veya BONEDRO'nun bu kullanma talimatının başında listelenen yardımcı maddelerinden herhangi birine karşı alerjiniz (aşırı duyarlılığınız) varsa,
- Hamileyseniz,
- Bebeğinizi emziriyorsanız.

### **BONEDRO'yu aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ**

Eğer:

- Karaciğer sorunuz varsa (ya da daha önceden olduysa),
- Böbrek sorunuz varsa (ya da daha önceden olduysa),
- Kalp sorunuz varsa (ya da daha önceden olduysa),

- Astımınız veya asetilsalisilik aside hassasiyetiz varsa,
- Çenenizde ağrı, şişlik ya da uyuşma veya “çenede ağırlık hissi” ya da herhangi bir dişinizde sallanma varsa (ya da daha önceden olduysa).

Diş tedavisi görüyorsanız ya da diş ameliyatı olacaksanız, diş hekiminize BONEDRO tedavisi gördüğünüzü söyleyiniz.

BONEDRO ile tedavinizden önce diş muayenesi olunuz ve tedaviniz sırasında girişimsel (invasiv) diş işlemlerinden uzak durunuz. İyi ağız hijyeni ve rutin diş bakımının önemi hakkında bilgi edininiz.

Doktorunuz tedaviye yanıtınızı düzenli aralıklarla kontrol edecektir. Size BONEDRO tedavisi uygulamadan önce doktorunuzun bir takım kan testleri yapması gerekecektir.

İnfüzyon uygulamalarından önce doktorunuzun talimatına uygun şekilde yeterli miktarda sıvı almayı unutmayınız; bunu yapmanız susuz kalmanızın önlenmesine yardımcı olacaktır.

Bu uyarılar, geçmişteki herhangi bir dönemde dahi olsa sizin için geçerliyse lütfen doktorunuza danışınız.

### **BONEDRO’nun yiyecek ve içecek ile kullanılması**

Uygulama yöntemi açısından yiyecek ve içeceklerle eş zamanlı kullanılmasında sakınca yoktur.

### **Hamilelik**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

Hamileyseniz ya da hamile olabileceğinizi düşünüyorsanız bunu doktorunuza söyleyiniz.

Hamilelik sırasında BONEDRO kullanmamalısınız.

*Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

### **Emzirme**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

Bebeğinizi emziriyorsanız doktorunuza danışınız. BONEDRO'nun etkin maddesi olan zoledronik asidin anne sütünė geçip geçmediği bilinmemektedir. BONEDRO ile tedavi görürken bebeğinizi emzirmemelisiniz.

#### **Araç ve makine kullanımı**

BONEDRO'nun araç ve makine kullanımı ve dikkatinizi tam olarak vermeniz gereken başka işlerin yapılması üzerindeki etkileri araştırılmamıştır. Bu nedenle, bu tür işleri yaparken dikkatli olmalısınız.

#### **BONEDRO'nun içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler**

Bu tıbbi ürün her 5 ml'sinde 1 mmol (23 mg)'dan daha az sodyum ihtiva eder, bu dozda sodyuma bağlı herhangi bir yan etki beklenmemektedir.

Bu tıbbi ürün mannitol içermektedir. Dozu nedeniyle uyarı gerektirmemektedir.

#### **Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı**

Aşağıdaki ilaçlardan birini alıyorsanız, dozu değiştirmeniz ve/veya başka önlemler almanız gerekebilir:

- Özellikle aminoglikozidler (şiddetli enfeksiyonların tedavisinde kullanılan bir ilaç türü) aldığınız durumlarda doktorunuzun bunu bilmesi önemlidir, nk bunların bifosfonatlarla birlikte kullanılması kandaki kalsiyum düzeyinin aşırı derecede düşmesine neden olabilir.
- Talidomid ya da böbreklerinize zararlı olduğu bilinen bir ilaç kullanıyorsanız bunu doktorunuza söyleyiniz.

Diğer bisfosfonatlardan herhangi birini (aynı sınıftan ilaçlardır) kullanıyorsanız aynı anda BONEDRO kullanmamalısınız.

*Eğer reçeteli ya da reçetesiz herhangi bir ilacı řu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandınız ise lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.*

### **3. BONEDRO nasıl kullanılır?**

#### **Uygun kullanım ve doz /uygulama sıklığı için talimatlar:**

Doktorunuz, hemşireniz ya da eczacınız tarafında verilen tüm talimatlara dikkatle uyunuz.

Genellikle kullanılan doz 4 mg'dır.

Bir böbrek sorununuz varsa, doktorunuz daha düşük bir doz uygulayabilir.

İskeletle ilgili olayların önlenmesi amacıyla tedavi görüyorsanız, size 3-4 haftada bir kez BONEDRO infüzyonu uygulanacaktır.

Habis (kötü huylu) hiperkalsemi için tedavi görüyorsanız, normalde size yalnızca bir BONEDRO infüzyonu uygulanacaktır.

Uygulamaların hangi sıklıkla yapılacağına doktorunuz karar verecektir.

**Uygulama yolu ve metodu:**

BONEDRO, genellikle infüzyon yoluyla verilir. Bu uygulama en az 15 dakika sürmelidir ve diğer ilaçlar ile karıştırılmadan tek başına verilmelidir.

Ayrıca, eğer hiperkalseminiz (kan kalsiyum düzeylerinin normalin üzerine çıkması) yoksa her gün ek olarak ağız yolu ile kalsiyum dozları ve D vitamini de almanız gerekebilir.

BONEDRO'nun size ne zaman uygulanacağına doktorunuz karar verecektir.

**Değişik yaş grupları:**

**Çocuklarda kullanım:**

BONEDRO'nun çocuklarda kullanımı araştırılmamıştır. Bu nedenle ilacın çocuklarda kullanılması önerilmez.

**Yaşlılarda kullanım:**

BONEDRO yaşlılarda kullanılabilir. Ek önlemlerin alınması gerektiğini düşündürecek herhangi bir kanıt bulunmamıştır.

**Özel kullanım durumları:**

**Böbrek yetmezliği:**

Böbrek sorununuz varsa, doktorunuz böbrek sorununuzun şiddet derecesine bağlı olarak daha düşük bir doz verebilir.

**Karaciğer yetmezliği:**

Ağır karaciğer yetmezliği olan hastalarda klinik veriler sınırlıdır. Karaciğer yetmezliğiniz varsa, doktorunuz kullanacağınız BONEDRO dozuna karar verecektir.

Doktorunuz ayrı bir tavsiyede bulunmadıkça, bu talimatları takip ediniz.

*Eğer BONEDRO'nun etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.*

**Kullanmanız gerekenden daha fazla BONEDRO kullandıysanız:**

*BONEDRO'dan kullanmanız gerekenden fazla kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.*

Size kullanmanız gerekenden daha fazla BONEDRO uygulandıysa serum elektrolitlerinde anormallikler ve şiddetli böbrek yetmezliği dahil olmak üzere değişiklikler ortaya çıkabilir. Önerilenden daha yüksek dozlarda BONEDRO aldıysanız doktorunuz tarafından dikkatle takip edilmeniz gerekir. İnfüzyon yoluyla kalsiyum takviyesi gerekebilir.

**BONEDRO'yu kullanmayı unutursanız**

*Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.*

**BONEDRO ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler:**

Doktorunuz BONEDRO ile tedavinizin ne kadar süreceğini size bildirecektir. Doktorunuzdan habersiz tedaviyi erken kesmeyiniz, çünkü BONEDRO tedavisini durdurmak hastalığının daha kötüye gitmesine neden olabilir.

**4. Olası yan etkiler nelerdir?**

Tüm ilaçlar gibi, BONEDRO'nun içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir. Bunların en yaygın olanları genellikle hafif şiddettedir ve muhtemelen kısa bir süre sonra kaybolurlar.

BONEDRO'nun kullanılması sonucunda aşağıda belirtilen yan etkiler ortaya çıkabilir:

Yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde sıralanmıştır:

Çok yaygın : 10 hastanın en az 1'inde görülebilir.

Yaygın : 10 hastanın birinden az, fakat 100 hastanın birinden fazla görülebilir.

Yaygın olmayan : 100 hastanın birinden az, fakat 1.000 hastanın birinden fazla görülebilir.

- Seyrek : 1.000 hastanın birinden az görülebilir.  
Çok seyrek : 10.000 hastanın birinden az görülebilir.  
Sıklığı bilinmeyen : Eldeki veriler ile belirlenemeyecek kadar az hastada görülebilir.

**Çok yaygın:**

- Kanda düşük fosfat düzeyi.

**Yaygın:**

- Baş ağrısı ve ateş, yorgunluk, güçsüzlük, sersemlik, ürperme ve kemik, eklem ve kas ağrısından oluşan grip benzeri belirtiler,
- Kusma, mide bulantısı ve iştah kaybı gibi mide ve bağırsak tepkileri,
- Kırmızı kan hücrelerinin sayısının düşmesi (anemi),
- Kanda kalsiyum düzeyinin düşmesi,
- Kemik, eklem kas ağrısı ve genel ağrı,
- Böbrek işlevinde değişiklikleri işaret eden kan test sonuçları (yüksek kreatinin düzeyleri),
- Diğer bifosfonatlarla (BONEDRO'nun ait olduğu etkin madde grubu) tedavide de bildirildiği gibi konjonktivit (bir çeşit göz iltihabı).

**Yaygın olmayan:**

- Ağızda, dişlerde ya da çenede ağrı, ağzın içinde şişmiş yaralar, uyuşma ya da çenede ağırlık hissi veya herhangi bir dişin sallanması. Bunlar çenede kemik hasarının (osteonekroz) belirtileri olabilir. Bunlar gibi belirtileri yaşıyorsanız doktorunuza ya da diş hekiminize haber veriniz.
- Şiddetli böbrek yetmezliği de dahil olmak üzere böbrek işlevinde değişiklikler. Bu tip değişikliklerin bu türdeki diğer ilaçlarla da ortaya çıktığı bilinmektedir. Ayrıca böbrek hastalığı vakaları da bildirilmiştir.
- Bronş büzülmesi, anjiyoödem (alerji sonucu yüz ve boğazda şişme) gibi aşırı duyarlılık belirtileri,
- Düşük kan basıncı,
- Göğüs ağrısı,
- Uygulama bölgesinde deri belirtileri (kızarma ve şişme), döküntü, kaşıntı,
- Yüksek kan basıncı,

- Nefes darlığı,
- Baş dönmesi,
- Uyku bozuklukları,
- Ellerde ya da ayaklarda karıncalanma veya uyuşma,
- İshal,
- Beyaz kan hücrelerinin ve trombositlerin sayısının azalması,
- Kanda magnezyum ve potasyum düzeyinin düşük olması (Doktorunuz bu düzeyleri izleyecektir ve gerekli tedbirleri alacaktır).

**Seyrek:**

- Çoğunlukla yüz ve boğazda şişme,
- Kanda potasyum ve sodyum düzeyinin artması,
- Yavaş kalp atışı,
- Zihin karışıklığı.

**Çok seyrek:**

- Düşük kan basıncına bağlı olarak bayılma,
- Kapasite kaybına çok seyrek neden olan şiddetli kemik, eklem ve kas ağrısı,
- Uyku hali,
- Düzensiz kalp atışı,
- Hırıltı ya da öksürükle birlikte solunum güçlüğü,
- Gözde ağrıya birlikte kızarma ve/veya şişme,
- Şiddetli alerjik yanıtlar,
- Kaşıntı ile birlikte ciltte döküntü.

Menopoz (adetten kesilme) sonrası osteoporoz tedavisi için zoledronik asit alan hastalarda düzensiz kalp atışı [atriyal fibrilasyon (kalpte bir çeşit atım bozukluğu)] da görülmüştür. Zoledronik asitin bu düzensiz kalp ritmine neden olup olmadığı halen açıklanmamış olmasına rağmen eğer zoledronik asit aldıktan sonra bu tip belirtileri yaşıyorsanız bunu doktorunuza bildiriniz.

Diğer bifosfonatlar, aspirine alerjisi olan astımlı hastalarda solunum güçlüğüne neden olabilir. Ama BONEDRO ile ilgili olarak bu tür vakalar bildirilmemiştir.



*Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız doktorunuzu veya eczacınızı bilgilendiriniz.*

#### **5. BONEDRO'nun saklanması**

*BONEDRO'yu çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.*

Kolayca hazırlanan BONEDRO infüzyon çözeltisi tercihen hemen kullanılmalıdır. Çözelti hemen kullanılmadığı takdirde, kullanılmadan önce saklanması sağlık mesleği mensubunun sorumluluğundadır; çözelti buzdolabında 2-8°C'de saklanmalıdır.

Seyreltme, buzdolabında saklama ve kullanım sonu arasındaki toplam süre 24 saati geçmemelidir.

Ambalaj açılmadan önce 25°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

#### **Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.**

*Ambalajın üzerinde belirtilen son kullanma tarihinden sonra BONEDRO'yu kullanmayınız.*

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz BONEDRO'yu kullanmayınız.

#### ***Ruhsat sahibi:***

VEM İlaç San. ve Tic. Ltd. Şti.

Cinnah Caddesi Yeşilyurt sokak No: 3/2, Çankaya - ANKARA

#### ***Üretim yeri:***

İDOL İLAÇ DOLUM SAN. VE TİC. A.Ş.

Merkez Efendi Mahallesi

Davutpaşa Caddesi, Cebe Alibey Sokak No = 20

34010 Topkapı – İSTANBUL

*Bu kullanma talimatı 11/02/2013 tarihinde onaylanmıştır.*

AŞAĞIDAKİ BİLGİLER BU İLACI UYGULAYACAK SAĞLIK PERSONELİ İÇİNDİR.

**BONEDRO nasıl hazırlanmalı ve uygulanmalıdır?**

4 mg BONEDRO içeren bir infüzyon çözeltisi hazırlamak için, BONEDRO konsantresini (5.0 ml) kalsiyum ya da diğer iki değerlikli katyon içermeyen 100 ml infüzyon çözeltisiyle seyreltiniz. Daha düşük dozda BONEDRO gerekiyorsa, önce uygun hacmi çekiniz (bkz. aşağıdaki tablo) ve bunu 100 ml infüzyon çözeltisiyle seyreltiniz. Potansiyel geçimsizliklerin önlenmesi için, seyreltme için kullanılan infüzyon çözeltisi ya %0.9 a/h sodyum klorür ya da %5 a/h glukoz çözeltisi olmalıdır.

**BONEDRO konsantre çözeltisini, kalsiyum içeren çözeltilerle ya da Ringer Laktat çözeltisi gibi diğer iki değerlikli katyon içeren çözeltilerle karıştırmayınız.**

**Azaltılmış dozlarda BONEDRO hazırlama talimatı:**

Sıvı konsantreden uygun hacimde çekiniz:

4.4 ml	3.5 mg doz için
4.1 ml	3.3 mg doz için
3.8 ml	3.0 mg doz için

- BONEDRO infüzyon çözeltisi hazırlandıktan sonra tercihen hemen kullanılmalıdır. Çözelti hemen kullanılmadığı takdirde, kullanılmadan önce saklanması sağlık personelinin sorumluluğundadır; çözelti buzdolabında 2-8°C'de saklanmalıdır. Buzdolabında saklanan çözelti kullanılmadan önce oda sıcaklığına gelmesi beklenmelidir.
- Seyreltme, buzdolabında saklama ve kullanım sonu arasındaki toplam süre 24 saati geçmemelidir.
- BONEDRO içeren çözelti, en az 15 dakika süren bir intravenöz infüzyon olarak verilir. Hastaların yeterli derecede hidrate olduğundan emin olmak amacıyla, hidrasyon durumu BONEDRO uygulamasından önce ve sonra değerlendirilmelidir.
- Cam şişelerle, bazı infüzyon torbası tipleriyle ve polivinilchlorür, polietilen ve polipropilenden yapılmış infüzyon tüpleriyle (%0.9 a/h sodyum klorür %5 a/h glukoz çözeltisi ile dolu, kullanıma hazır) yapılan çalışmalarda BONEDRO ile geçimsizlik gözlenmemiştir.

- BONEDRO'nun intravenöz yolla uygulanan diğer maddelerle geimliliğiyle ilgili herhangi bir veri bulunmadığından, BONEDRO diğer ilaçlarla/maddelerle karıştırılmamalı ve her zaman ayrı bir infüzyon tüpü yoluyla verilmelidir.