

KULLANMA TALİMATI

BONMORE 3 mg/3 ml Enjeksiyon için konsantre çözelti içeren kullanıma hazır şırınga intravenöz (damar içine) uygulanır.

- **Etkin madde:** İbandronik asit
- **Yardımcı maddeler:** Sodyum klorür, sodyum asetat trihidrat, glasiyal asetik asit, 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 sizin için 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. **BONMORE nedir ve ne için kullanılır?**
2. **BONMORE'u kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **BONMORE nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **BONMORE'un saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. BONMORE nedir ve ne için kullanılır?

- BONMORE, bisfosfonatlar olarak bilinen ilaç grubunun bir üyesidir. Hormon içermez.
- BONMORE 3 mg/3 ml enjeksiyonluk çözelti içeren kullanıma hazır şırınga içinde berrak renksiz bir çözeltilidir. Her kutusunda 1 kullanıma hazır şırınga ve 1 iğne bulunmaktadır. BONMORE 3 mg/3 ml enjeksiyonluk çözelti içeren kullanıma hazır şırınga bir sağlık mesleği mensubu tarafından yapılmalıdır. **BONMORE'u kendi başınıza enjekte etmeyiniz.**
- BONMORE size, kırık riskinizde artış olduğundan, osteoporoz tedavisi amacıyla reçete edilmiştir. Yapılan çalışmalarda, omurga kırıkları riskinde bir düşüş olduğu gösterilmiştir fakat kalça kırıkları ile ilgili herhangi bir çalışma yoktur. Osteoporoz, menopoz sonrasında kadınlarda yaygın olan, kemiklerdeki incelmeye ve zayıflamadır. Menopozda kadın yumurtalıkları, iskelet yapısını sağlıklı tutmaya yardımcı olan kadınlık hormonu östrojenin üretimine son verir.

Bir kadın ne kadar erken menopoza girerse, osteoporozda kırık riski de o kadar artar. Kırık riskini artırabilecek diğer faktörler aşağıdaki gibidir:

- beslenme düzeninde yeterince kalsiyum ve D vitamini bulunmaması
- sigara veya çok fazla alkol tüketimi

- yeterince yürümeme veya ağırlık kaldırma egzersizi yapmama
- ailede osteoporoz öyküsü

Osteoporozu olan birçok insanda semptom görülmez. Semptom görülüyorsa, bu rahatsızlığın sizde olup olmadığını bilemeyebilirsiniz. Ancak, osteoporoz, düşmeniz veya kendinizi yaralamanız halinde kemiklerinizin kırılma olasılığını artırır. 50 yaş sonrası kemik kırılması osteoporoz belirtisi olabilir. Osteoporoz ayrıca sırt ağrısı, boy kısalması ve kamburluğa neden olabilir.

BONMORE, osteoporoz nedeniyle oluşan kemik kaybını önler ve kemiğin yenilenmesine yardımcı olur. Dolayısıyla BONMORE kemiğin kırılma olasılığını azaltır.

Sağlıklı bir yaşam biçimi, tedavinizden en yüksek faydayı sağlamanıza da yardımcı olacaktır. Sağlıklı yaşam biçimine kalsiyum ve D vitamini açısından zengin dengeli bir beslenme düzeni, yürüme veya başka herhangi bir ağırlık kaldırma egzersizi yapma, sigara ve çok fazla alkol kullanmama dahildir.

2. BONMORE'u kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

BONMORE'u aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

- Kandaki kalsiyum düzeyiniz düşükse veya düşük olabileceğini düşünüyorsanız. Lütfen doktorunuza danışınız.
- İbandronik aside veya BONMORE'daki diğer bileşenlerden herhangi birine karşı alerjik (aşırı duyarlılık) reaksiyonunuz varsa.

BONMORE'u aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

- Bazı kişilerin, BONMORE alırken özellikle dikkatli olmaları gerekmektedir. Doktorunuzla konuşarak aşağıdaki durumların etkisini kontrol ediniz:
 - Böbrekleriniz ile ilgili bir probleminiz, böbrek yetmezliğiniz varsa veya daha önce herhangi bir dönemde olduysa veya diyalize ihtiyaç duyduysanız veya böbreklerinizi etkileyecek başka bir hastalık geçirdiyseniz.
 - Herhangi bir mineral metabolizma bozukluğunuz varsa (D vitamini eksikliği gibi).
- BONMORE kullanırken kalsiyum ve D vitamini takviyesi almalısınız. Eğer bunu yapamıyorsanız, doktorunuzu bilgilendirmelisiniz.
- Diş tedavisi görüyorsanız veya diş ameliyatı geçirecekseniz, diş hekiminize BONMORE tedavisi gördüğünüzü söyleyiniz.

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

BONMORE'un yiyecek ve içecek ile kullanılması

BONMORE'un yiyecek ve içecekler ile bir etkileşimi yoktur.

Hamilelik

- *İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*
- Hamileyseniz veya hamile kalma olasılığınız varsa BONMORE kullanmayınız.
- *Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

Emzirme

- *İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*
- Emziriyorsanız BONMORE kullanmayınız.
- Emzirirken BONMORE kullanmak için ilacı kesmeniz gerekmektedir.

Araç ve makine kullanımı

BONMORE'ın araç ve makine kullanımı üzerine etkisi araştırılmamıştır.

BONMORE'ın içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Bu tıbbi ürün her 3 ml'sinde 1 mmol'dan daha az sodyum ihtiva eder. Hiçbir olumsuz etki gözlenmez.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Eğer reçeteli yada reçetesiz herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandınız ise lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.

3. BONMORE nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

BONMORE için tavsiye edilen doz, üç ayda bir 3 mg (1 kullanıma hazır şırınga) intravenöz enjeksiyondur.

Doktorunuz hastalığınıza bağlı olarak ilacınızın dozunu belirleyecek ve size uygulayacaktır.

Uygulama yolu ve metodu:

Enjeksiyon bir doktor veya deneyimli bir sağlık mesleği mensubu tarafından damar içine uygulanmalıdır. Enjeksiyonu kendi kendinize uygulamayınız.

Enjeksiyon için çözelti, vücudun herhangi bir başka bölgesine değil, damar içine uygulanmalıdır.

Değişik yaş grupları:

Yaşlılarda kullanımı:

Yaşa bağlı olarak doz ayarlaması gerekli değildir.

Çocuklarda kullanımı:

18 yaşın altındaki hastalarda BONMORE'un güvenlik ve etkinliği araştırılmamıştır.

Özel kullanım durumları:

Böbrek yetmezliği:

Böbrek yetmezliğiniz varsa BONMORE kullanırken dikkatli olunmalıdır. Doktorunuza danışınız.

Karaciğer yetmezliği:

Özel bir doz ayarlaması bulunmamaktadır.

Eğer BONMORE'un etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla BONMORE kullandıysanız:

BONMORE'dan kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

Kullanım sırasında kanınızdaki kalsiyum, fosfor veya magnezyum seviyeleri düşebilir. Doktorunuz düzeltmek için adımlar atabilir veya size bu mineralleri içeren bir enjeksiyon uygulayabilir.

BONMORE'u kullanmayı unutursanız:

Hatırlar hatırlamaz en kısa zamanda bir sonraki dozu almalısınız. Daha sonra, en son aldığınız enjeksiyondan itibaren her 3 ayda bir enjeksiyonunuzu almaya devam edebilirsiniz.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz (her iki dozu birbirine yakın zamanda) almayınız.

BONMORE ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler:

Tedaviden en yüksek yararı sağlayabilmek için doktorunuzun sizin için reçete ettiği sürece üç ayda bir enjeksiyonları almaya devam etmeniz önemlidir. BONMORE yalnızca siz tedavi almaya devam ettiğiniz sürece osteoporozu tedavi edebilir, aksi takdirde herhangi bir farklılık göremezsiniz veya hissedemezsiniz.

Ayrıca tedaviniz sırasında doktorunuz tarafından tavsiye edildiği şekilde kalsiyum ve D vitamini takviyesi de almalısınız.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, BONMORE'un içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

BONMORE benzeri tüm ilaçlar gibi, kanınızdaki kalsiyum seviyesinde düşüşe sebep olabilir.

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 1000 hastanın birinden fazla görülebilir.
Seyrek	: 1000 hastanın birinden az görülebilir.
Çok seyrek	: 10000 hastanın birinden az görülebilir.

Yaygın:

İlk enjeksiyondan sonraki 1 gün içinde başlayan, yan etkiler hafif belirtilerdir. Yaklaşık yarısı (20'de 1'i) kaslarda, eklemlerde ve kemiklerinde ağrı veya sızı hissetmiştir. Diğer yarısı da grip benzeri semptomlar (ateş, titreme veya hararet ve kaslarda, eklemlerde ve kemiklerde ağrı) yaşamıştır. Çoğu vakada belirtiler hafiftir ve tedavi gerekmemiştir. Paresetamol kullanmak belirtilerin azalmasına yardımcı olabilir. Belirtiler çabuk geçmelidir (enjeksiyonu takiben 2-3 içinde) ve genellikle ikinci enjeksiyondan sonra görülmez. Eğer ikinci enjeksiyondan sonra oluşursa da genellikle daha hafiftir ve çabuk geçer ve genellikle üçüncü ve dördüncü enjeksiyondan sonra tamamen yok olur.

- Baş ağrısı
- Yorgunluk
- Döküntü
- İshal
- Mide yanması
- Mide ağrısı
- Kabızlık
- Bulantı
- Sırt ağrısı

Yaygın olmayan:

Enjeksiyon bölgesinde kemik ağrısı, toplardamarlarda ağrı, sislik ve kızarıklık gibi deri reaksiyonlar.

Seyrek:

Yüzde, dudakta ve ağızda şişliktir.

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

5. BONMORE'un saklanması

BONMORE'u çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25°C'nin altında oda sıcaklıklarında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra BONMORE'u kullanmayınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz BONMORE'u kullanmayınız.

Ruhsat sahibi : KOÇAKFARMA İlaç ve Kimya Sanayi A.Ş.
Bağlarbaşı, Gazi Cad., No:40 Üsküdar / İstanbul

İmal yeri : KOÇAKFARMA İlaç ve Kimya Sanayi A.Ş.
Organize Sanayi Bölgesi, Çerkezköy / Tekirdağ

Bu kullanma talimatı (15/07/2011) tarihinde onaylanmıştır.