

KULLANMA TALİMATI

İBANOS® 3 mg/3 mL i.v. enjeksiyonluk çözelti içeren ampul
Intravenöz (damar içine) uygulanır.

- **Etkin madde:** İbandronik asit.
- **Yardımcı maddeler:** Sodyum klorür, asetik asit, sodyum asetat trihidrat, 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 bu ilacı kullandığınızı doktorunuza söyleyiniz.*
- *Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında **yüksek veya düşük** doz kullanmayınız.*

Bu Kullanma Talimatında:

1. **İBANOS nedir ve ne için kullanılır?**
2. **İBANOS'u kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **İBANOS nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **İBANOS'un saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. İBANOS nedir ve ne için kullanılır?

- İBANOS, bisfosfonatlar olarak bilinen ilaç grubunun bir üyesi olan ibandronik asit içerir. Hormon içermez.
- İBANOS 3 mg/3 mL i.v. enjeksiyonluk çözelti içeren ampul içinde berrak, partikül içermeyen çözeltilidir.
- İBANOS 3 mg/3 mL i.v. enjeksiyonluk çözelti içeren ampul bir sağlık mesleği mensubu tarafından yapılmalıdır. **İBANOS'u kendi başınıza enjekte etmeyiniz.**
- İBANOS 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 incelme 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.

İBANOS, osteoporoz nedeniyle oluşan kemik kaybını önler ve kemiğin yenilenmesine yardımcı olur. Dolayısıyla İBANOS 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. İBANOS'u kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

Bifosfonatlar ile tedavi edilen hastalarda olağan dışı uyluk kemiği kırıkları görülebilir. Bu kırıklar genellikle travma olmaksızın ya da minimal travma ile gelişmektedir. Bifosfonat kullanan ve uyluk ya da kasık ağrısı ile başvuran hastalar olağan dışı kırık şüphesi ile değerlendirilmelidir. Bu hastalarda bireysel zarar/yarar durumuna göre bifosfonat tedavisinin kesilmesi gündeme gelebilir.

İBANOS'u aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

- Kandaki kalsiyum düzeyiniz düşükse veya düşük olabileceğini düşünüyorsanız lütfen doktorunuza danışınız.
- İbandronik aside veya İBANOS'daki diğer bileşenlerden herhangi birine karşı alerjik (aşırı duyarlılık) reaksiyonunuz varsa. Damar içine uygulanan (intravenöz) ibandronik asit ile tedavi edilen hastalarda ciddi ve bazen ölümcül olabilen alerjik reaksiyonlar rapor edilmiştir.

Alerjik reaksiyon meydana gelmesi durumunda İBANOS tedaviniz hemen kesilmeli ve uygun tedavi düzenlenmelidir.

İBANOS'u aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

- Bazı kişilerin, İBANOS 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 geçirdiyse.
 - Herhangi bir mineral metabolizma bozukluğunuz varsa (D vitamini eksikliği gibi).
- İBANOS kullanırken kalsiyum ve D vitamini takviyesi almalısınız. Eğer bunu yapamıyorsanız, doktorunuzu bilgilendirmelisiniz.
- Diş tedavisi görüyorsanız veya diş ameliyatı geçirecekseniz, diş hekiminize İBANOS tedavisi gördüğünüzü söyleyiniz.
- Kalp problemleriniz varsa ve doktor günlük sıvı alımınızı kısıtladıysa.

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

İBANOS'un yiyecek ve içecek ile kullanılması

Uygulama yöntemi açısından yiyecek ve içeceklerle etkileşimi yoktur.

Hamilelik

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

Emzirme

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

Araç ve makine kullanımı

İBANOS'un araç ve makine kullanma yeteneği üzerine etkileri araştırılmamıştır.

İBANOS'un içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Bu tıbbi ürün her 3ml'sinde 1 mmol'dan daha az sodyum ihtiva eder; yani esasında "sodyum içermez".

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Eğer reçeteli ya da reçetesiz herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandıysanız lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.

3. İBANOS nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

İBANOS için tavsiye edilen doz, üç ayda bir 3 mg (1 ampul) 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 gurupları:

Yaşlılarda kullanım:

Yaşa bağlı olarak doz ayarlaması gerekli değildir.

Çocuklarda kullanım:

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

Özel kullanım durumları:

Böbrek yetmezliği:

Böbrek yetmezliğiniz varsa İBANOS kullanırken dikkatli olunmalıdır. Doktorunuza danışınız.

Karaciğer yetmezliği:

Özel bir doz ayarlaması bulunmamaktadır.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla İBANOS kullandıysanız:

İBANOS'tan kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

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

İBANOS'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.

İBANOS 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. İBANOS 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, İBANOS'un içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

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

Aşağıdakilerden biri olursa, İBANOS'u kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

- Deri döküntüsü, kaşıntı, dilin, boğazın, dudakların ve yüzün şişmesi ile birlikte zor nefes alıp-verme. Bu ilaca karşı alerjiniz olabilir.
- Şiddetli göğüs ağrısı, yemek yerken veya bir şeyler içerken yutkunduktan sonra şiddetli ağrı, şiddetli bulantı ve kusma
- Grip benzeri belirtiler (en az iki gün sürebilen ve şiddetli olabilen)
- Çene ve ağızda ağrı veya yara
- Gözde ağrı veya iltihap (uzun süreli)

Diğer olası yan etkiler

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.

Bilinmiyor : Eldeki verilerle tahmin edilemiyor.

Yaygın

- Baş ağrısı
- Mide ekşimesi, karın ağrısı (gastroenterit veya gastrit gibi), hazımsızlık, bulantı, ishal veya kabızlık
- Deride kızarıklık
- Kaslarda, eklemlerde veya sırtta ağrı veya katılık
- Grip benzeri belirtiler (ateş, titreme, rahatsızlık hissi, yorgunluk, kemik ağrısı ve kaslarda ve eklemlerde ağrı)
- Yorgunluk

Yaygın olmayan

- Kemik ağrısı
- Enjeksiyonun yapıldığı damarda iltihap, enjeksiyon yerinde ağrı, şişlik

Seyrek

- Aşırı duyarlılık reaksiyonları; ağızın, dudakların ve yüzün şişmesi
- Kaşıntı
- Gözde ağrı veya iltihap
- Özellikle osteoporoz için uzun süreli tedavi alan hastalarda uyluk kemiğinde olağan olmayan kırıklar çok seyrek olarak görülebilir. Eğer kalçanızda, uyluk ve kasık bölgenizde ağrı, rahatsızlık veya güçsüzlük hissederseniz doktorunuzla temasa geçiniz. Bu durum olası bir uyluk kemiği kırığının erken belirtileri olabilir.

Çok seyrek

- Çene veya ağızda ağrı veya sızı. Ciddi çene problemlerinin (kemik dokusunun ölümü) erken belirtilerini yaşıyor olabilirsiniz.Kaşıntı, yüzde, dudaklarda, dilde ve boğazda şişkinlikle birlikte nefes almada güçlük. Ciddi, hayatı tehdit eden alerjik reaksiyonunuz olabilir.

Bilinmiyor:

- Astım vakaları görülmüştür.

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

5. İBANOS'un saklanması

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

25°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra İBANOS'u kullanmayınız.

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

Ruhsat sahibi: GENERİCA İlaç San. ve Tic. A.Ş.

Dikilitaş Mah. Yıldız Posta Cad. 48/4

34349-Esentepe-İSTANBUL

Tel: 0 212 376 65 00

Faks: 0 212 213 53 24

Üretim yeri: İDOL İlaç Dolum San. ve Tic. A.Ş.

Davutpaşa Cad. Cebealibey Sok. No:20

Topkapı / İSTANBUL

Bu kullanma talimatı 03.12.2013 tarihinde onaylanmıştır.

AŞAĞIDAKİ BİLGİLER BU İLACI UYGULAYACAK SAĞLIK PERSONELİ İÇİNDİR

Lütfen daha fazla bilgi için kısa ürün bilgilerine bakınız.

İBANOS 3 mg/3 ml enjeksiyonluk çözelti içeren ampul'ün uygulanması:

İBANOS 3 mg/3 ml enjeksiyonluk çözelti içeren ampul 15-30 saniyelik bir sürede enjekte edilmelidir.

Çözelti tahriş edicidir, bu yüzden uygulamanın yapıldığı damar yoluna kesin bağlantı önemlidir. Eğer yanlışlıkla damar etrafındaki dokulara enjekte edilirse, hastalarda lokal irritasyon, ağrı ve iltihap oluşabilir.

İBANOS 3 mg/3 ml enjeksiyonluk çözelti içeren ampul kalsiyum içeren çözeltiler (Ringer-Laktat çözeltisi, kalsiyum heparin gibi) veya başka intravenöz uygulanan ilaçlar ile

kariştirilmamalıdır. İBANOS varolan bir intravenöz infüzyon yolu ile uygulanacaksa, intravenöz infüzet isotonik salin veya 50mg/ml (%5) glukoz çözetisi ile sınırlanmalıdır.

Unutulan doz:

Eğer bir doz unutulursa, enjeksiyon uygun olur olmaz uygulanmalıdır. Bundan sonra, enjeksiyon son enjeksiyondan itibaren üç ayda bir uygulanmalıdır.