

KULLANMA TALİMATI

BONDREX® 4 mg/5 ml IV infüzyon için konsantre çözelti

Steril

Damar içine uygulanır.

- **Etkin madde:** Her 5 ml konsantre çözelti etkin madde olarak, 4,00 mg zoledronik aside eşdeğer 4,26 mg zoledronik asit monohidrat 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 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. BONDREX nedir ve ne için kullanılır?**
- 2. BONDREX'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
- 3. BONDREX nasıl kullanılır?**
- 4. Olası yan etkiler nelerdir?**
- 5. BONDREX'in saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. BONDREX nedir ve ne için kullanılır?

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

BONDREX; bromobutil bir kauçuk tıpa üzerinde, flip-off kapak ile kapatılmış 5 ml'lik 1 adet renksiz, Tip I cam flakon içeren paketlerde takdim edilmektedir.

BONDREX, toplar damarın içine infüzyon yoluyla verilir.

BONDREX, kemik metastazı (kanserin birincil bölgeden kemiğe sıçraması) olan hastalarda kemikle ilgili olayların (örneğin kırıklar) önlenmesinde 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 olarak bilinir.

Bu ilacın size neden verildiği konusunda sorularınız varsa doktorunuza danışınız.

2. BONDREX'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

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

BONDREX ile tedaviye başlamanızdan önce doktorunuz kan testleri gerçekleştirecek ve tedaviden yarar görüp görmediğinizi düzenli aralıklarla kontrol edecektir.

BONDREX'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer;

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

BONDREX'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer;

- Böbrek sorununuz varsa (ya da daha önceden olduysa),
- Astımınız veya asetilsalisilik aside hassasiyetiniz 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 BONDREX tedavisi gördüğünüzü söyleyiniz.

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

Doktorunuz tedaviye yanıtınızı düzenli aralıklarla kontrol edecektir. Size BONDREX 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.

BONDREX ile tedavi edilen hastalarda zaman zaman kas krampları, cilt kuruluğu, yanma hissine neden olan azalmış kan kalsiyum düzeyleri (hipokalsemi) bildirilmiştir. şiddetli hipokalsemiyle birlikte düzensiz kalp atışı (kardiyak aritmi), nöbet, spazm ve kasılma (tetani) bildirilmiştir. Bazı durumlarda hipokalsemi yaşamı tehdit edebilir.

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

BONDREX'in yiyecek ve içecek ile kullanılması

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

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Hamileyseniz ya da hamile olabileceğinizi düşünüyorsanız bunu doktorunuza söyleyiniz.

Hamilelik sırasında BONDREX kullanmamalısınız.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Bebeğinizi emziriyorsanız doktorunuza danışınız. BONDREX'in etkin maddesi olan zoledronik asidin anne sütüne geçip geçmediği bilinmemektedir.

BONDREX ile tedavi görürken bebeğinizi emzirmemelisiniz.

Araç ve makine kullanımı

BONDREX'in araç ve makine kullanımı ve dikkatinizi tam olarak vermeniz gereken başka işlerin yapılması üzerindeki etkileri araştırılmamıştır. Çok seyrek olarak uyuklu olma hali ve uyuşukluğa neden olabilir. Bu nedenle bu tür işleri yaparken dikkatli olmalısınız.

BONDREX'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Bu tıbbi ürün her 5 mililitresinde 24 mg sodyum ihtiva eder. Bu durum, kontrollü sodyum diyetinde olan hastalar için göz önünde bulundurulmalıdır.

Mannitol: Kullanım yolu nedeniyle herhangi bir uyarı gerekmemektedir.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

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

- Özellikle aminoglikozitler (şiddetli enfeksiyonların tedavisinde kullanılan bir ilaç türü) veya loop diüretikleri (yüksek kan basıncını –hipertansiyon –veya ödemi tedavi eden bir ilaç türü) aldığınız durumlarda doktorunuzun bunu bilmesi önemlidir, çünkü bunların

bifosfonatlarla birlikte kullanılması kandaki kalsiyum düzeyinin aşırı derecede düşmesine neden olabilir.

- Böbreklerinize zararlı olduğu bilinen bir ilaç kullanıyorsanız bunu doktorunuza söyleyiniz.
- Kanser tedaviniz için anti-anjiogenik ilaçlar (ör: bevacizumab) kullanıyorsanız doktorunuza söyleyiniz; çünkü bu ilaçların bifosfonatlarla kombinasyonu çenenizde kemik hasarı riskini (osteonekroz) artırabilir.
- BONDREX, diğer bifosfonatlarla (aynı sınıftan ilaçlardır) kullanıyorsanız aynı anda BONDREX kullanmamalısınız.

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

3. BONDREX nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

BONDREX sadece intravenöz yolla (yani damardan) bifosfonat uygulama konusunda eğitimli sağlık uzmanları tarafından verilmelidir. Doktorunuz, hemşireniz ya da eczacınız tarafından verilen tüm talimatlara dikkatle uyunuz.

Genellikle kullanılan doz 4 mg'dır.

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

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

Kandaki kalsiyum düzeyinizi düşürmek için tedavi görüyorsanız, normalde size yalnızca bir BONDREX infüzyonu uygulanacaktır.

Uygulamaların hangi sıklıkla yapılacağına doktorunuz karar verecektir.

Uygulama yolu ve metodu:

BONDREX, genellikle infüzyon yoluyla verilir. Bu uygulama en az 15 dakika sürmelidir ve diğer ilaçlar ile karıştırılmadan tek başına verilmelidir. Bu grup ilaçların toplardamar içine verilmesi konusunda tecrübeli olan sağlık personeli tarafından uygulanmalıdır.

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.

BONDREX'in size ne zaman uygulanacağına doktorunuz karar verecektir.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

BONDREX'in çocuklarda ve 18 yaş altındakilerde kullanımı araştırılmamıştır. Bu nedenle ilacın çocuklarda ve 18 yaşın altındakilerde kullanımı önerilmez.

Yaşlılarda kullanımı:

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

Özel kullanım durumları:

Böbrek yetmezliği:

Böbrek sorunuz varsa, doktorunuz böbrek sorunuzun şiddet derecesine bağlı olarak daha düşük bir doz verebilir.

Karaciğer yetmezliği:

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

Doktorunuz ayrı bir tavsiyede bulunmadıkça, bu talimatları takip ediniz.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla BONDREX kullandıysanız:

BONDREX'den kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

Size kullanmanız gerekenden daha fazla BONDREX uygulandıysa serum elektrolitlerinde anormallikler ve şiddetli böbrek yetmezliği dahil olmak üzere değişiklikler ortaya çıkabilir.

Önerilenden daha yüksek dozlarda BONDREX aldıysanız doktorunuz tarafından dikkatle takip edilmeniz gerekir. İnfüzyon yoluyla kalsiyum takviyesi gerekebilir.

BONDREX'i kullanmayı unutursanız

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

BONDREX ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

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

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi BONDREX'in içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir. Bunların en yaygın olanları genellikle hafif şiddettedir ve muhtemelen kısa bir süre sonra kaybolur.

BONDREX'in 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, fakat 10.000 hastanın birinden fazla görülebilir.
Çok seyrek	:10.000 hastanın birinden az görülebilir.
Bilinmiyor	: Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor.

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. Bu yan etkilerin çoğu özel bir tedaviyi gerektirmez ve belirtileri kısa zaman içinde kaybolur (birkaç saat veya gün)
- Kusma, mide bulantısı ve iştah kaybı gibi mide ve bağırsak tepkileri
- Konjonktivit (bir çeşit göz iltihabı)
- Kırmızı kan hücrelerinin sayısının düşmesi (anemi)
- Şiddetli böbrek bozukluğu (doktorunuz tarafından belirli spesifik testlerle belirlenecektir)
- Kanda kalsiyum düzeyinin düşmesi

Yaygın olmayan:

- Ağızda, dişlerde ya da çenede ağrı, ağız 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.
- Menopoz (adetten kesilme) sonrası osteoporoz tedavisi için zoledronik asit alan hastalarda düzensiz kalp atışı [atriyal fibrilasyon (kalpte bir çeşit atım bozukluğu)] 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.
- Şiddetli alerjik reaksiyon; nefes darlığı, başlıca yüz ve boğazda şişme
- Aşırı duyarlılık reaksiyonları
- 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, ishal
- Beyaz kan hücrelerinin ve kan pulcuklarının sayısının azalması
- Kanda magnezyum ve potasyum düzeyinin düşük olması (Doktorunuz bu düzeyleri izleyecektir ve gerekli tedbirleri alacaktır)
- Uykulu olma hali
- Göz yaşarması, gözde ışığa hassasiyet
- Bayılma, gevşeme ve yere kapaklanmanın eşlik ettiği aniden gelen üşüme hissi
- Ürtiker

Seyrek:

- Yavaş kalp atışı
- Zihin karışıklığı

- Özellikle osteoporoz için uzun süreli tedavi gören hastalarda uyluk kemiğinde olağandışı bir kırık görülebilir. Uyluğunuz, kalçanız veya kasığınızda ağrı, güçsüzlük veya rahatsızlık hissediyorsanız doktorunuzu arayınız, bu uyluk kemiğinde olası bir kırığın erken belirtisi olabilir.
- İnterstisyel akciğer hastalığı (akciğerlerdeki hava kesecikleri etrafındaki dokunun iltihabı)

Çok seyrek:

- Düşük kan basıncına bağlı olarak bayılma
- Seyrek olarak kapasite kaybına neden olan şiddetli kemik, eklem ve kas ağrısı
- Gözde ağrıyla birlikte kızarma ve/veya şişme

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

Yan etkilerin raporlanması

Kullanma Talimatında yer alan veya almayan herhangi bir yan etki meydana gelmesi durumunda hekiminiz, eczacınız veya hemşireniz ile konuşunuz. Ayrıca karşılaştığınız yan etkileri www.titck.gov.tr sitesinde yer alan “İlaç Yan Etki Bildirimi” ikonuna tıklayarak ya da 0 800 314 00 08 numaralı yan etki bildirim hattını arayarak Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)’ne bildiriniz. Meydana gelen yan etkileri bildirerek kullanmakta olduğunuz ilacın güvenliliği hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sağlamış olacaksınız.

5. BONDREX’in Saklanması

BONDREX’i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25°C’nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

BONDREX infüzyon çözeltisi hazırlandıktan sonra 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.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajın üzerinde belirtilen son kullanma tarihinden sonra BONDREX’i kullanmayınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz BONDREX’i kullanmayınız.

Son kullanma tarihi geçmiş veya kullanılmayan ilaçları çöpe atmayınız! Çevre ve Şehircilik Bakanlığınca belirlenen toplama sistemine veriniz.

Ruhsat Sahibi:

HTA İlaç Araştırma Geliştirme San. ve Tic. Ltd. Şti
Kimya Sanayii OSB Aromatik Cad. No:55/A, 34956, Tuzla/İSTANBUL
Tel: (0216) 593 24 25, Faks: (0216) 593 31 41, info@hta.com.tr

Üretim Yeri:

TÜM EKİP İLAÇ A.Ş.

İstanbul Tuzla Kimya Organize Sanayi Bölgesi

Aromatik Cad. No:63 - 34956 - Tuzla / İSTANBUL

Tel. no: 0 216 593 24 25 (Pbx) Faks no: 0 216 593 31 41

Bu kullanma talimatı .././.... tarihinde onaylanmıştır.

AŞAĞIDAKİ BİLGİLER BU İLACI UYGULAYACAK SAĞLIK PERSONELİ İÇİNDİR.

BONDREX nasıl hazırlanmalı ve uygulanmalıdır?

BONDREX hastalara sadece intravenöz bifosfonatları uygulama konusunda deneyimli sağlık uzmanları tarafından uygulanmalıdır.

4 mg BONDREX içeren bir infüzyon çözeltisi hazırlamak için, BONDREX konsantresini (5,0 ml) kalsiyum ya da diğer iki değerlikli katyon içermeyen 100 ml infüzyon çözeltisiyle seyreltiniz. Daha düşük dozda BONDREX 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.

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

Azaltılmış dozlarda BONDREX hazırlama talimatı:

30 ila 60 ml/dk KLkr olarak tanımlanan hafif ila orta derecede renal bozukluğu olan hastalarda, maligniteye bağlı hiperkalsemisi olanlar haricinde azaltılmış BONDREX dozları önerilmektedir.

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

- BONDREX 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 çözeltinin kullanılmadan önce oda sıcaklığına gelmesi beklenmelidir.
- Seyreltme, buzdolabında saklama ve kullanım sonu arasındaki toplam süre 24 saati geçmemelidir.
- BONDREX içeren çözelti, en az 15 dakika süren tek bir intravenöz infüzyon ile verilir. Hastaların yeterli derecede hidrate olduğundan emin olmak amacıyla, hidrasyon durumu BONDREX uygulanmasından önce ve sonra değerlendirilmelidir.
- Cam şişelerle, bazı infüzyon torbası tipleriyle ve polivinilklorür, polietilen ve polipropilenden yapılmış infüzyon tüpleriyle (% 0,9 a/h sodyum klorür veya % 5 a/h glukoz çözeltisi ile dolu, kullanıma hazır) yapılan çalışmalarda BONDREX ile geçimsizlik gözlenmemiştir.
- BONDREX'in intravenöz yolla uygulanan diğer maddelerle geçimliliğiyle ilgili herhangi bir veri bulunmadığından, BONDREX diğer ilaçlarla/maddelerle karıştırılmamalı ve her zaman ayrı bir infüzyon tüpü yoluyla verilmelidir.