

## **KULLANMA TALİMATI**

### **VERTEBZOL 5 mg/100 mL IV infüzyonluk çözelti**

**Steril**

**Damar içine uygulanır.**

**Etkin madde:** 100 ml'lik şişeler, 5.330 mg zoledronik asit monohidrata eşdeğer 5 mg zoledronik asit (susuz) içerir.

**Yardımcı maddeler:** Mannitol, trisodyum sitrat dihidrat, sodyum hidroksit, hidroklorik asit, azot, 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 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. VERTEBZOL nedir ve ne için kullanılır?***
- 2. VERTEBZOL kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler***
- 3. VERTEBZOL nasıl kullanılır?***
- 4. Olası yan etkiler nelerdir?***
- 5. VERTEBZOL'un saklanması***

**Başlıkları yer almaktadır.**

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

VERTEBZOL, damar içine uygulanan berrak, renksiz bir çözeltilidir. Doktor veya hemşire tarafından damarınıza tek seferde verilir.

VERTEBZOL, 100 ml kullanıma hazır infüzyon çözeltisi içeren cam bir flakonda ambalajlanmıştır. Her bir 100 ml'lik flakon, 5 mg zoledronik asit içerir.

VERTEBZOL, bifosfonatlar adı verilen bir ilaç grubuna aittir ve aşağıdaki amaçlarla kullanılmaktadır:

- Osteoporozu olan postmenopozal kadınlarda ve erkeklerde vertebra ve vertebra dışı kırıkların önlenmesi,
- Kadınlarda ve erkeklerde osteoporozla ilgili kalça kırığı sonrası yeni klinik kırıkların önlenmesi,
- Ağız yolu ile ya da enjeksiyon şeklinde glukokortikoid tedavisine başlanan veya tedavisi devam eden ve tedavinin 12 aydan daha uzun süre devam etmesi beklenen (ör. Romatizmal hastalıklar, tip 1 diyabetin de aralarında olduğu bazı hormonal hastalıklar, kronik iltihabi barsak hastalıkları, kronik obstrüktif akciğer hastalığı, kanser tedavisi, organ nakli gibi durumlar) kadın ve erkeklerde glukokortikoide bağlı osteoporozun tedavisinde,
- Kadın ve erkeklerde kemikteki Paget hastalığının tedavisinde,

### **Osteoporoz**

Kemiklerin incilmesi ve güçsüzleşmesini içeren bir hastalıktır ve menopoza sonra kadınlarda sık görülür; ancak erkeklerde de görülebilir. Menopozda, kadınların yumurtalıkları kemikleri sağlıklı tutmaya yardımcı olan kadınlık hormonu östrojenin üretimini durdurur. Menopozdan sonra kemik kaybı ortaya çıkar, kemikler güçsüzleşir ve daha kolay kırılır. Ayrıca uzun süreli steroid kullanımı sonucunda kadınlarda ve erkeklerde kemik gücüne etki eden osteoporoz oluşabilir. Osteoporozlu pek çok hastada hiç semptom görülmez; ancak bu hastalar yine de kemik kırığı riski altındadırlar, çünkü osteoporoz kemiklerini daha güçsüz yapmıştır. Ayrıca, cinsiyet hormonlarının, özellikle de androjenlerden dönüşen östrojenlerin dolaşımdaki düzeylerinin azalması da erkeklerde daha kademeli bir şekilde gözlenen kemik kaybında rol oynamaktadır. VERTEBZOL hem erkeklerde hem de kadınlarda kemiği güçlendirir ve böylece kırılma olasılığını azaltır. VERTEBZOL uzun süre işe yaradığı için yeni bir VERTEBZOL dozuna 1 yıldan daha önce gereksinimimiz olmayacaktır.

### **Kemiğin Paget hastalığı**

Yaşlı kemik materyalinin yıkılması ve yerine yeni kemik materyalinin gelmesi normaldir. Bu sürece yeniden yapılanma (*remodelling*) adı verilmektedir. Paget hastalığında, kemiğin yeniden yapılanma süreci çok hızlı gerçekleşir ve yeni kemik materyali hastalıklı biçimde büyür; bu da normalden zayıf olmasına yol açar. Hastalık tedavi edilmezse, kemikler deforme ve ağırlı hale gelir ve kırılabilir. VERTEBZOL kemik yapılanma sürecini normale döndürüp normal kemik oluşumunu sağlayarak kemiğin eski gücüne yeniden kavuşmasını sağlar.

## **2. VERTEBZOL'u kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**

Size VERTEBZOL verilmeden önce, doktorunuz tarafından verilen tüm talimatlara dikkatlice uyunuz.

## **VERTEBZOL'u aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ**

Eğer,

- Hipokalseminiz varsa (yani kanınızdaki kalsiyum düzeyi çok düşükse).
- şiddetli böbrek sorunlarınız varsa.
- Gebe iseniz veya gebe kalmayı planlıyorsanız.
- Emziriyorsanız.
- Zoledronik asit, diğer bisfosfonatlar veya VERTEBZOL'un içeriğindeki diğer maddelere karşı alerjiniz (aşırı duyarlılığınız) varsa.

## **VERTEBZOL'u aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ**

Size VERTEBZOL verilmeden önce, şunları doktorunuza söyleyiniz.

- VERTEBZOL ile aynı etkin maddeyi içeren Zometa ile tedavi görüyorsunuz.
- Böbrek sorunuz varsa ya da önceden olmuşsa.
- İleri yaşta iseniz.
- Eğer VERTEBZOL almadan önce ya da aldıktan sonra vücudunuzda yeteri kadar su yoksa (dehidrasyon).
- Kalsiyum ya da D Vitamini eksikliğiniz varsa.
- Günlük kalsiyum ve vitamin D takviyesi alamıyorsunuz.
- Boynunuzdaki yer alan tiroid ve paratiroid olarak adlandırılan bezlerin bir kısmı ya da tamamı cerrahi olarak alınmışsa.
- Bağırsaklarınızın bir bölümü cerrahi olarak alınmışsa.

VERTEBZOL kullanmadan önce, çene, diş eti ya da her ikisinde de ağrı, şişme veya uyuşma varsa (ya da önceden oldu ise) ya da çeneniz ağrılaşıyor ya da dişiniz çekildi ise doktorunuza bildiriniz.

VERTEBZOL kullanmadan önce, diş tedavisi görüyorsanız ya da size diş cerrahisi uygulanacaksa, VERTEBZOL tedavisi gördüğünüzü diş doktorunuza söyleyiniz.

Özellikle uzun süre osteoporoz tedavisi alan hastalarda uyluk kemiğinde alışılmadık kırıklar meydana gelebilir. Eğer uyluk, kalça ya da kasığınızda ağrı, güçsüzlük ya da rahatsızlık yaşarsanız bunu doktorunuza anlatınız, çünkü bu olası bir uyluk kemiği kırığının erken göstergesi olabilir.

İlacın yarar/zarar oranına göre kesilmesi gündeme gelebilir.

VERTEBZOL 18 yaşın altındaki kişilere önerilmemektedir. Çocuklarda ve ergenlerde VERTEBZOL kullanımı incelenmemiştir.

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

### **VERTEBZOL'un yiyecek ve içeceklerle birlikte kullanımı**

VERTEBZOL tedavisi uygulanmadan önce ve sonra, doktorunuzun talimatına uygun şekilde mutlaka yeterli miktarda (en az bir ya da iki bardak) sıvı alınız. Böylece dehidrasyonun önlenmesi sağlanmış olur. VERTEBZOL tedavisinin uygulandığı gün normal bir şekilde beslenebilirsiniz.

### **Hamilelik**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

Gebe iseniz veya gebe kalmayı planlıyorsanız VERTEBZOL kullanmamalısınız.

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

### **Emzirme**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

Emziriyorsanız size VERTEBZOL kullanmamalısınız.

Herhangi bir ilaç almadan önce doktorunuza ya da eczacınıza danışınız.

### **Araç ve makine kullanma**

VERTEBZOL kullanımı sırasında baş dönmesi hissediyorsanız, kendinizi iyi hissedinceye kadar araç ve makine kullanmayınız.

### **VERTEBZOL'un içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler**

Bu tıbbi ürün her dozunda 4950 mg mannitol içerse de dozu ve kullanım yolu nedeniyle herhangi bir uyarıya gerek yoktur.

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

Böbreklerinize zararlı olduğu bilinen herhangi bir ilaç (aminoglikozid grubu antibiyotikler gibi), örneğin idrar söktürücü ilaçlar (diüretik) almakta iseniz doktorunuzun bunu bilmesi özellikle önemlidir.

*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. VERTEBZOL nasıl kullanılır?**

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

Doktorunuz her VERTEBZOL uygulamasından önce böbrek fonksiyonunuzu kontrol etmek için kan testi yapmalıdır. Doktorunuzun ya da hemşirenizin talimatı üzerine, VERTEBZOL uygulamasından önce, birkaç saat içinde, en az bir ya da iki bardak sıvı (tercihen su) almanız sizin için önemlidir.

#### **Osteoporoz**

Normal doz, doktorunuz veya hemşireniz tarafından damarınıza yılda bir kez infüzyon yoluyla uygulanan 5mg'dır. İnfüzyon en az 15 dakika sürecektir.

Yakın zamanda kalça kırığı geçirdiyseniz, VERTEBZOL'un kalça onarım cerrahisinden iki hafta ya da daha uzun bir süre sonra uygulanması önerilir.

Doktorunuz ya da hemşireniz tarafından size verilen tüm talimatlara dikkatlice uyunuz.

Kalsiyum ve D vitamini takviyelerinin (örneğin tabletler) doktorunuzun yönlendirdiği şekilde alınması çok önemlidir.

Osteoporoz için VERTEBZOL bir yıl etki gösterir. Bir sonraki doza bir yıl sonra ihtiyacınız olacaktır.

#### **Paget hastalığı**

Normal doz, doktorunuz veya hemşireniz tarafından damarınıza tek bir infüzyon yoluyla uygulanan 5 mg'dır. İnfüzyon en az 15 dakika sürecektir. VERTEBZOL uzun bir süre etki gösterdiğinden, bir yıl ya da daha uzun bir süre yeni bir VERTEBZOL dozuna ihtiyacınız olmayacaktır.

Doktorunuz ya da hemşireniz tarafından size verilen tüm talimatlara dikkatlice uyunuz.

Doktorunuz VERTEBZOL verildikten sonra en az ilk 10 gün kalsiyum ve D vitamini takviyeleri (örn., tabletler) almanızı önerebilir. İnfüzyondan sonraki dönemde kanınızdaki kalsiyum düzeyinin çok düşük düzeye inmemesi için bu öneriyi dikkatlice yerine getirmeniz çok önemlidir.

Paget hastalığında VERTEBZOL bir yıldan uzun bir süre etki gösterebilir ve doktorunuz yeniden tedavi uygulanması gerekip gerekmediğini size bildirecektir.

Doktorunuz hastalığınıza bağlı olarak ilacınızın dozunu belirleyecek ve size uygulayacaktır.

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

**Değişik yaş grupları:****Çocuklar ve ergenlik dönemindeki gençlerde (18 yaş altı) kullanım:**

Çocuklarda ve ergenlik dönemindeki gençlerde VERTEBZEL kullanılması önerilmez. Çünkü bu hasta gruplarında kullanımı incelenmemiştir.

**Yaşlılarda (65 yaş ve üzeri) kullanım:**

65 yaş ve üzerindeki hastalar için özel bir doz önerisi yoktur.

**Özel kullanım durumları:****Böbrek/Karaciğer yetmezliği:**

Karaciğer ya da böbrek yetmezliğiniz varsa dikkatle kullanınız.  
Şiddetli böbrek yetmezliğiniz varsa kullanmayınız.

**VERTEBZOL'u kullanmayı unutursanız**

Randevunuzun yeniden planlanması için doktorunuza ya da hastaneye başvurunuz.

*Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.*

**VERTEBZOL ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler**

VERTEBZOL tedavisini durdurmayı düşünüyorsanız lütfen randevunuza giderek bu konuyu doktorunuzla konuşunuz. Doktorunuz size önerilerde bulunacak ve VERTEBZOL ile ne kadar süreyle tedavi görmemiz gerektiğine karar verecektir.

**4. Olası yan etkiler nelerdir?**

Tüm ilaçlar gibi, VERTEBZOL'un içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir. Çoğu durumda özel bir tedavi gerekmemektedir.

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 veriler ile belirlenemeyecek kadar az hastada görülebilir.

İlk infüzyonla ilgili yan etkiler çok sık görülmekte (hastaların %30'dan fazlasında), ancak daha sonraki infüzyonlarda daha az sıklıkta ortaya çıkmaktadır. Ateş, titreme, kas veya eklem ağrısı ve baş ağrısı gibi yan etkilerin çoğunluğu Zoledronik Asit verilisinden sonraki ilk üç gün içinde

meydana gelmektedir. Semptomlar genellikle hafif ila orta şiddette olmakta ve üç gün içinde kaybolmaktadır. Doktorunuz bu yan etkileri azaltmak için ibuprofen ya da parasetamol gibi hafif bir ağrı kesici önerebilir. Bu yan etkilerin görülme olasılığı daha sonraki VERTEBZOL dozlarıyla birlikte azalmaktadır.

Çok yaygın:

- Ateş

Yaygın:

- Baş ağrısı, baş dönmesi,
- Bulantı, kusma, ishal,
- Kas ağrısı, kemik ve/veya eklem ağrısı, sırt, kol ve bacak ağrısı,
- Grip benzeri belirtiler (yorgunluk, titreme, kemik ve/veya eklem ağrısı),
- Titreme,
- Yorgunluk hissi, dikkat bozukluğu, güçsüzlük, ağrı, iyi hissetmeme,
- İnfüzyon bölgesinde kızarıklık, şişme ve/veya ağrı gibi deri reaksiyonları

Paget hastalığı olan hastalarda: kandaki kalsiyum düzeyinin düşük olmasına bağlı semptomlar; örneğin kas spazmları, ya da uyuşukluk veya özellikle ağız kenarında karıncalanma hissi.

VERTEBZOL kullanımı ile postmenopozal osteoporoz hastalarında düzensiz kalp ritmi (atriyal fibrilasyon) görülmüştür. Kalp ritmindeki bu düzensizliğe VERTEBZOL'un neden olup olmadığı kesin olarak bilinmemektedir; ancak VERTEBZOL aldıktan sonra rahatsızlık hissederseniz doktorunuza haber veriniz.

Yaygın olmayan:

- Grip, üst solunum yolu enfeksiyonu,
- Kırmızı kan hücrelerinin sayısında azalma,
- İştah kaybı,
- Uykusuzluk, bilinç ve dikkat azalmasını içeren uyuklama, iğne batma hissi veya karıncalanma hissi,
- Çok yorgun hissetme,
- Titreme,
- Geçici bilinç kaybı,
- Gözde enfeksiyon veya tahriş veya ağrı, kızarıklık, ışığa duyarlılık,
- Başta dönme hissi,
- Kan basıncına artış, hararet,
- Öksürük, nefes darlığı,
- Mide rahatsızlığı,
- Kaşıntı, ciltte kızarıklık,

- Boyun ağrısı, kas, kemik ya da eklem katılığı, eklem şişmesi, kas spazmı, omuz ağrısı, göğüs kaslarında ve göğüs kafesinde ağrı, eklem iltihabı, kas güçsüzlüğü,
- Normal olmayan böbrek testi sonuçları, düzensiz sıklıkta idrara çıkma, elde, bileklerde ve ayaklarda şişme,
- Susama, diş ağrısı, tat bozukluğu

Çok seyrek:

- Dış kulak yolunda osteonekroz (bifosfonat sınıfı advers reaksiyonu)

Bilinmiyor:

- Baş dönmesi ve solunum güçlüğü dahil ciddi alerjik reaksiyonlar, özellikle yüzde ve boğazda şişme,
- Kan basıncında düşüş,
- Ağızda, dişlerde ve çenede ağrı, ağzın içinde şişme ya da yaralar, çenede uyuşma ya da ağırlık hissi veya diş kaybı,
- Böbrek bozukluğu (az idrara çıkma gibi),
- Ateş,
- Kusma ve ishal gibi doz sonrası belirtilere bağlı gelişebilen vücut sıvısında azalma

Özellikle osteoporoz için uzun süredir tedavi görmekte olan hastalarda seyrek olarak kalça (uyluk) kemiğinde olağandışı kırıklar meydana gelebilir. Eğer kalçanızda, uyluğunuzda (diz ve kalça arasında) ya da kasığınızda ağrı, güçsüzlük ya da rahatsızlık hissederseniz doktorunuzla konuşunuz; çünkü bu, kalça kırığının erken bir belirtisi olabilir.

*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](http://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. VERTEBZOL’un saklanması**

Doktor, hemşire veya eczacınız VERTEBZOL’un uygun şekilde nasıl saklanacağını bilmektedir.



VERTEBZOL'u çocukların göremeyeceği ve erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

Açılmamış flakonları 25°C'nin altında oda sıcaklığında saklayınız.

Mikrobiyal kontaminasyonun önlenmesi için, ürün kullanıma hazır hale getirildikten sonra ürün hemen kullanılmalıdır. Hemen kullanılmadığı takdirde, kullanımdaki saklama süreleri ve kullanımdan önceki koşullar kullanıcının sorumluluğundadır ve normalde bu süre 2°C-8°C'de 24 saati geçmemelidir. Buzdolabında saklanmış çözelti kullanılmadan önce oda sıcaklığına getirilmelidir.

**Son kullanma tarihi ile uyumlu olarak kullanınız.**

*Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra VERTEBZOL'u kullanmayınız.*

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

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

***Ruhsat Sahibi:***

Exeltis İlaç San. ve Tic. A.Ş.  
Kültür Mah. Nispetiye Cad.  
Akmerkez B Blok Kat: 6 D: 574  
Etiler, Beşiktaş / İstanbul

***Üretim Yeri:***

Mefar İlaç Sanayii A.Ş.  
Ramazanoğlu Mah. Ensar Cad. No: 20  
Kurtköy, Pendik / İstanbul

*Bu kullanma talimatı 28.02.2019 tarihinde onaylanmıştır.*

## SAĞLIK MESLEĞİ MENSUPLARINA YÖNELİK BİLGİ

Aşağıdaki bilgiler yalnızca tıp ya da sağlık mesleği mensupları içindir.

5 mg VERTEBZOL dozu mutlaka en az 15 dakika içinde uygulanmalıdır. VERTEBZOL uygulanmadan önce ve sonra hastalar mutlaka uygun biçimde hidrate edilmelidir. Bu özellikle diüretik tedavi alan hastalarda önemlidir.

Böbrek yan etki riskini en aza indirmek için aşağıdaki önlemler dikkate alınmalıdır: Şiddetli böbrek bozukluğu olan hastalarda (kreatinin klirensi <35 mL/dakika) VERTEBZOL kullanımı, bu popülasyondaki artmış böbrek yetmezliği riskine bağlı olarak kontrendikedir; her VERTEBZOL dozundan önce serum kreatinin düzeyi ölçülmeli ve kreatinin klirensi hesaplanmalıdır; VERTEBZOL böbrek fonksiyonunu etkileyebilecek diğer tıbbi ürünler ile bir arada verildiğinde dikkatli kullanılmalıdır. Önceden böbrek fonksiyon bozukluğu olan hastalarda serum kreatinin düzeyindeki geçici artış daha fazla olabilir, risk altında olan hastalarda serum kreatinin düzeyinin ara kontrolü düşünülmelidir. Diüretik tedavi alanlar olmak üzere hastalar VERTEBZOL uygulamasından önce uygun şekilde hidrate edilmelidir. Tek bir VERTEBZOL dozu 5 mg'ı aşmamalıdır ve infüzyon süresi en az 15 dakika olmalıdır.

Yakın zamanda düşük travmaya bağlı kalça kırığı meydana gelmiş olan hastalarda VERTEBZOL infüzyonunun kalça kırığının onarımından iki hafta ya da daha uzun bir süre sonra uygulanması önerilir.

Önceden var olan hipokalsemi VERTEBZOL ile tedaviye başlamadan önce mutlaka yeterli miktarda kalsiyum ve D vitamini ile desteklenmelidir. Diğer mineral metabolizması bozuklukları da (örn. paratiroid rezervi yetersizliği, kalsiyumun bağırsaklarda kötü emilimi) etkili biçimde tedavi edilmelidir. Hekimler böyle hastalarda klinik gözlem yapmayı düşünmelidir.

Kemik döngüsü artışı kemiğin Paget hastalığının tipik bir özelliğidir. Zoledronik asidin kemik döngüsü üzerindeki etkisinin hızlı başlaması nedeniyle, bazen semptomatik olan geçici hipokalsemi gelişebilir ve genellikle VERTEBZOL infüzyonundan sonraki ilk 10 gün içinde maksimum düzeyde olur.

VERTEBZOL uygulamasıyla bağlantılı olarak yeterli kalsiyum ve D vitamini alımı önerilmektedir. Ayrıca, Paget hastalığı bulunan kişilerin VERTEBZOL uygulandıktan sonra en az 10 gün süreyle, en az 500 mg elementel kalsiyuma karşılık gelen yeterli kalsiyum takviyesini günde iki kez almaları şiddetle tavsiye edilmektedir. Hastalar hipokalsemi semptomları konusunda bilgilendirilmeli ve riskli dönem sırasında yeterli klinik gözlem altında

tutulmalıdır. Paget hastalığı olan hastalarda VERTEBZOL infüzyonundan önce serum kalsiyum düzeyinin ölçülmesi önerilir.

Yakın zamanda düşük travmaya bağlı kalça kırığı meydana gelmiş olan hastalarda, ilk VERTEBZOL infüzyonundan önce oral yolla veya intramüsküler yolla 50,000 ile 125,000 IU D vitamini yükleme dozu verilmesi önerilmektedir.

### **VERTEBZOL nasıl hazırlanır ve uygulanır**

- VERTEBZOL 5 mg çözelti kullanıma hazırdır.

Tek kullanımlıktır. Kullanılmamış çözeltiler atılmalıdır. Yalnızca berrak, partikül içermeyen ve rengi bozulmamış çözeltiler kullanılmalıdır. VERTEBZOL başka ilaçlar ile karıştırılmamalı ve aynı anda intravenöz olarak verilmemelidir ve delikli bir infüzyon hattı yoluyla sabit infüzyon hızında uygulanmalıdır. İnfüzyon süresi 15 dakikadan daha az olmamalıdır. VERTEBZOL'un kalsiyum içeren herhangi bir çözeltiyle temas etmesine kesinlikle izin verilmemelidir. Buzdolabında muhafaza ediliyorsa uygulamadan önce oda sıcaklığına gelmesi beklenmelidir. İnfüzyonun hazırlanması sırasında aseptik teknikler uygulanmalıdır. İnfüzyon mutlaka standart tıbbi uygulamaya uygun şekilde yapılmalıdır.

### **VERTEBZOL'un saklanması**

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

VERTEBZOL'u kutunun ve flakonun üzerinde belirtilen son kullanma tarihinden sonra kullanmayınız.

Açılmamış flakonları 25° C'nin altında oda sıcaklığında saklayınız.

Mikrobiyal kontaminasyonun önlenmesi için, şişe açıldıktan sonra ürün hemen kullanılmalıdır. Hemen kullanılmadığı takdirde, kullanımdaki saklama süreleri ve kullanımdan önceki koşullar kullanıcının sorumluluğundadır ve normalde bu süre 2°C-8°C'de 24 saati geçmemelidir. Buzdolabında saklanmış çözelti kullanılmadan önce oda sıcaklığına gelmesi beklenmelidir.