

KULLANMA TALİMATI

OSTEZOLEN 4mg /5 ml İ.V. infuzyon için konsantre çözelti içeren flakon

Damar içine (intravenöz) uygulanır.

- **Etkin madde:** Her bir 5 ml’lik flakonda, 4 mg zoledronik asite eşdeğer 4.264 mg zoledronik asit monohidrat
- **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. OSTEZOLEN nedir ve ne için kullanılır?**
- 2. OSTEZOLEN ’i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
- 3. OSTEZOLEN nasıl kullanılır?**
- 4. Olası yan etkiler nelerdir?**
- 5. OSTEZOLEN ’in saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. OSTEZOLEN nedir ve ne için kullanılır?

OSTEZOLEN 4 mg/5 ml İ.V. İnfüzyon İçin Konsantre Çözelti İçeren Flakon, renksiz, kokusuz, berrak, partikül içermeyen çözelti içeren flakondur. Etkin madde kemik hastalıklarının tedavisinde kullanılan bifosfonat grubundan zoledronik asittir.

OSTEZOLEN bir adet flakon ve hasta kullanma talimatını içeren karton kutuda, kullanıma sunulmaktadır.

OSTEZOLEN kemik üzerinde etkili, kemik dokusu yıkımını baskılayan güçlü bir ilaçtır. Standart kanser tedavisiyle birlikte uygulanarak kemiğe yayılmış kanser ve multipl miyelomun (kemik iliğini tutan bir kanser şekli) kemik dokusunda yıkıma bağlı gelişen lezyonların tedavisinde ve kötü huylu tümörler nedeniyle kandaki kalsiyum seviyesinin aşırı artması durumlarında kullanılır.

2. OSTEZOLEN 'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

OSTEZOLEN 'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer;

- Zoledronik asit ya da yardımcı maddelerden herhangi birine karşı alerjiniz varsa,
- Hamileyseniz
- Emziriyorsanız

OSTEZOLEN 'i kullanmamalısınız.

OSTEZOLEN 'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

- Karaciğeriniz ile ilgili problemleriniz varsa
- Böbrekleriniz ile ilgili problemleriniz varsa
- Kalbiniz ile ilgili problemleriniz varsa
- Kan değerleriniz düzensiz ise
- Çenenizde uyuşukluk, şişlik veya ağrı varsa
- Diş tedavisi görüyorsanız veya dişinizle ilgili bir ameliyat geçirecekseniz

OSTEZOLEN'i dikkatli kullanınız.

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

OSTEZOLEN 'ın yiyecek ve içecek ile kullanılması

OSTEZOLEN uygulama yöntemi nedeniyle yiyecek ve içeceklerden etkilenmez.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

OSTEZOLEN hamilelikte kullanılmamalıdır. Bu nedenle tedaviniz sürerken hamile kalmamak için gereken tedbirleri almalısınız. Uygulayabileceğiniz yöntemler hakkında doktorunuz ile konuşunuz.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Zoledronik asidin anne sütüne geçip geçmediği bilinmemektedir. Bu nedenle OSTEZOLEN ile tedavi süresince emzirmenin kesilmesi önerilir.

Araç ve makine kullanımı

OSTEZOLEN'in araç ve makine kullanma yeteneğini engellediği gösterilmemiştir. Bununla birlikte, araç ve makine kullanımı gibi dikkat ve konsantrasyon gerektiren, tehlike potansiyeli olan işlere başlamadan önce OSTEZOLEN'e nasıl tepki verdiğinizden emin olunuz.

OSTEZOLEN 'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

OSTEZOLEN'in içeriğinde bulunan yardımcı maddelere karşı bir duyarlılığınız yok ise, OSTEZOLEN kullanımına bağlı olumsuz bir etki beklenmez.

OSTEZOLEN; flakon başına 24 mg sodyum sitrat ihtiva eder. İçeriğinde yer alan sodyum miktarı 1mmol'dan (23 mg) azdır. Bu nedenle düşük sodyum veya kontrollü sodyum diyetinde olan hastalarda da kullanılabilir.

OSTEZOLEN'in içeriğinde bulunan mannitol nedeniyle hafif derecede laksatif etkisi olabilir.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Eş zamanlı olarak kullandığınız ilaçlar birbirlerinin etkilerini ve/veya yan etkilerini değiştirebilir.

- Aminoglikozitler (bir antibiyotik). OSTEZOLEN ile birlikte kullanıldığında kandaki kalsiyum seviyesi çok düşer.
- Talidomid (kanser tedavisinde kullanılan bir ilaç). OSTEZOLEN ile birlikte kullanıldığında böbreklerinize zarar verebilir.

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. OSTEZOLEN nasıl kullanılır?

OSTEZOLEN'i daima doktorunuzun belirlediği miktarda alınız. Size uygulanan dozdan şüphe duyduğunuz anda almanız gereken miktarı, doktorunuz veya eczacınızla kontrol ediniz.

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

Genel olarak önerilen doz 4 mg'dır. Ancak böbrekleriniz ile ilgili problemlerinizi varsa, doktorunuz daha düşük bir doz önerecektir. Tedaviye vereceğiniz cevaba göre, doktorunuz, dozunuzu artırabilir ya da azaltabilir.

Uygulama yolu ve metodu:

OSTEZOLEN konusunda deneyimli bir sağlık personeli tarafından sadece damar içine (intravenöz) infüzyon yoluyla uygulama içindir. Kas içine (intramüsküler) uygulanmamalıdır. OSTEZOLEN ağızdan alınmamalıdır.

OSTEZOLEN uygulamadan önce, aseptik teknikler kullanılarak, 100 ml %0.9 sodyum klorür veya %5 glukoz çözeltisi ile seyreltilir ve 15 dakika süreyle damar içine verilir.

İlacınızı buzdolabında saklıyorsanız, kullanmadan yarım saat önce buzdolabından çıkararak oda sıcaklığına gelmesini sağlamak, soğuk enjeksiyon hissinin yaratacağı rahatsızlığı bir miktar azaltabilir.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı: OSTEZOLEN'in çocuklarda etkinliği ve güvenilirliği üzerine veri bulunmadığından OSTEZOLEN'in çocuklarda kullanımı önerilmemektedir.

Yaşlılarda kullanımı: Bu yaş grubunda doz ayarlaması gerekmemektedir. Ancak böbrek yetmezliği olan hastalar yakından izlenmelidirler.

Özel kullanım durumları

Böbrek yetmezliği

Hafif ve orta derece böbrek yetmezliği olan hastalarda doz ayarlaması gerekmemektedir. Ancak ciddi böbrek yetmezliği durumunda OSTEZOLEN kullanılmamalıdır.

İlacı kullanırken böbrek fonksiyonlarının izlenmesi ve her bir OSTEZOLEN dozundan önce serum kreatinin düzeylerinin ölçülmesi önerilmektedir.

Karaciğer yetmezliği

OSTEZOLEN'in karaciğer yetmezliği olan hastalarda kullanımına dair çok sınırlı klinik bilgi mevcuttur ve bu bilgiler doz seçimi ve bu hastalardaki güvenli kullanımı için yeterli değildir. Bu nedenle karaciğer yetmezliği olan hastalarda dikkatle kullanılmalıdır.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla OSTEZOLEN kullandıysanız:

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

İlacınız bir sağlık personeli tarafından uygulanacağından kullanmanız gerekenden daha fazla OSTEZOLEN uygulanımı beklenmez. Ancak size fazla doz uygulandığını düşünüyorsanız, mümkün olan en kısa zamanda, sağlık personelinizi bilgilendirmeniz gerekir. Önerilenden daha yüksek doz uygulanmış ise doktorunuz tarafından dikkatle izlenmelisiniz. Klinik olarak kandaki kalsiyum konsantrasyonu aşırı yükseldiyse, damar içine bir kalsiyum glukonat enjeksiyonu ile geri dönüş sağlanabilir.

OSTEZOLEN 'i kullanmayı unutursanız:

Uygulanması gereken dozun size verilmemiş olabileceğini düşünüyorsanız ya da ilacınızı uygulamadıysanız, sağlık personelinizi bilgilendirmeniz gereklidir. Doktorunuz unutulan dozun ne zaman uygulanacağına karar verecektir.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

OSTEZOLEN ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler

OSTEZOLEN tedavinin sonlandırılması sonrası bildirilmiş herhangi bir olumsuz etki bulunmamaktadır. Ancak doktorunuz tarafından belirtilmedikçe OSTEZOLEN'in dozunu azaltmayınız ya da tedaviyi durdurmayınız. OSTEZOLEN tedavisini durdurmak hastalığınızın daha kötüye gitmesine neden olabilir.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi OSTEZOLEN 'in içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Her 10 kişiden birini etkileyebilecek çok yaygın yan etkiler aşağıdadır:

- Kan fosfat düzeylerinde düşme (hipofosfatemi)

Her 100 kişiden birini etkileyebilecek yaygın yan etkiler aşağıdadır:

- Kanser
- Baş ağrısı
- Bir çeşit göz iltihabı (konjonktivit)
- Bulantı, kusma, iştahsızlık (anoreksi)
- Kemik ağrısı, kas ağrısı (miyalji), eklem ağrısı (artralji)
- Böbrek bozukluğu
- Ateş, grip –benzeri belirti (yorgunluk, titreme terleme nöbetleri, huzursuzluk ve ateş basması dahil)
- Kan kreatinin ve kan üre seviyelerinde artış, kan kalsiyum düzeyinin düşük olması (Hipokalsemi)

Her 1000 kişiden birini etkileyebilecek yaygın olmayan yan etkiler aşağıdadır:

- Kan pulcuğu sayısında azalma (trombositopeni), akyuvar sayısında azalma (lökopeni)
- Aşırı duyarlılık reaksiyonu
- Endişe (anksiyete), uyku bozukluğu
- Baş dönmesi, uyuşma (parestezi), tat bozuklukları, duyu azalması (hipoestezi), uyarıların olduğundan şiddetli algılanması (hiperestezi), titreme (tremor)
- Bulanık görme
- Yüksek tansiyon (hipertansiyon), düşük tansiyon (hipotansiyon)
- Nefes darlığı (dispne), öksürük
- İshal (diyare), kabızlık (konstipasyon), karın ağrısı, hazımsızlık (dispepsi), ağız içinde iltihap (stomatit), ağız kuruluğu
- Kaşıntı, döküntü (eritematöz ve maküler döküntüler dahil)
- Terleme artışı
- Kas krampları

- Akut böbrek yetmezliği, idrarda kan tespit edilmesi (hematüri), idrarda protein tespit edilmesi (proteinüri)
- Kuvvetsizlik (asteni), el ve ayaklarda şişme, uygulama bölgesinde ağrı, şişme, sertleşme gibi belirtiler, göğüs ağrısı, kilo artışı
- Kanda magnezyum düzeyinin düşük olması (hipomagnezemi)

Her 10000 kişiden birini etkileyebilecek seyrek yan etkiler aşağıdadır:

- Kandaki tüm hücrelerde azalma (pansitopeni)
- Alerji sonucu yüz ve boğazlarda şişme
- Zihin karışıklığı (konfüzyon)
- Kalp atımının yavaşlaması

Çok seyrek yan etkiler aşağıdadır:

- Bir tür göz iltihabı (uveit), bir çeşit doku iltihabı (episklerit)
- Kandaki sodyum düzeyinin normalin üstüne çıkması (hipernatremi)
- Kan potasyum düzeyinin normalin altına düşmesi (hipokalemi), kan potasyum düzeyinin yükselmesi (hiperkalemi)

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

5. OSTEZOLEN'in saklanması

OSTEZOLEN 'i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklanmalıdır. Eğer çözelti bulanık görünümdeyse ya da çözünmeyen çökeltiler varsa flakon kullanılmamalı ve atılmalıdır.

Mikrobiyolojik açıdan ürün seyreltildikten sonra hemen kullanılmalıdır. Hemen kullanılmazsa, kullanımından önceki saklama süresi ve şartları kullanıcının sorumluluğundadır. Genel olarak, 100 ml serum fizyolojik veya %5 a/h glukoz çözeltisi ile seyreltildiğinde 2-8 °C'de buzdolabında muhafaza edilerek 24 saat süreyle saklanabilir

Son kullanma tarihi ile uyumlu olarak kullanınız.

Etiketin veya ambalajın üzerinde belirtilen son kullanma tarihinden sonra OSTEZOLEN'i kullanmayınız. /son kullanma tarihinden önce kullanınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz OSTEZOLEN 'i kullanmayınız.

Ruhsat Sahibi:

Dr. F. Frik İlaç San. ve Tic.A.Ş.
Aydınevler Mah. Sanayi Cad. 42
34854 Küçükalyalı-İstanbul

Üretici:

Mefar İlaç San. A.Ş.
Barbaros Hayrettin Paşa Caddesi No: 81 P.O.B.
34873 Kartal-İstanbul

Bu kullanma talimatı 23/06/2009 tarihinde onaylanmıştır.