

KISA ÜRÜN BİLGİSİ

1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

BONDKEM 50 mg film kaplı tablet

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Etkin madde:

Bir film kaplı tablet, 50 mg ibandronik aside eşdeğer miktarda ibandronik asit, monosodyum tuzu, monohidrat içerir.

Yardımcı maddeler:

Laktoz Monohidrat 0.90 mg

Gliserol dibehenat 3 mg

Yardımcı maddeler için 6.1'e bakınız.

3. FARMASÖTİK FORM

Film kaplı tablet.

Beyaz, yuvarlak, bikonveks tabletlerdir.

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1. Terapötik endikasyonlar

BONDKEM kemik metastazlı meme kanseri hastalarındaki iskelet ile ilgili olayların (radyoterapi ve cerrahiye gerektiren komplikasyonlar ve patolojik fraktür) önlenmesinde endikedir.

4.2. Pozoloji ve uygulama şekli

BONDKEM tedavisi sadece, kanser tedavisinde deneyimli hekimlerce başlatılmalıdır.

Pozoloji/uygulama sıklığı ve süresi:

Tavsiye edilen doz günde bir 50 mg film kaplı tablettir.

Uygulama şekli:

Oral kullanım içindir.

BONDKEM tabletler, sabah aç karnına (en az 6 saat açlık sonrasında) günün ilk yiyecek, içeceğinden (su hariç) ve herhangi bir diğer ilaç veya destek ürünlerden (kalsiyum içeren) önce alınmalıdır.

Tablet alımını takiben en az yarım saat bir şey yenilip içilmemelidir. İçme suyu BONDKEM tedavisinin her aşamasında içilebilir.

- Tabletler bütün olarak tam bir bardak (180-240 ml) içme suyu ile hastalar ayakta veya dik

pozisyonda oturur iken alınmalıdır.

- Hastalar orofarenjiyal ülserasyon potansiyeli nedeniyle tabletleri çiğnememeli ve emmemelidirler.
- İçme suyu BONDKEM ile alınması gereken tek içecektir. Bazı maden suları yüksek konsantrasyonlarda kalsiyum içerebileceklerinden kullanılmamaları gerekir.
- Hastalar BONDKEM aldıktan sonra en az 60 dakika süreyle dik pozisyonda kalmalı, yatmamalıdır.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler:

Böbrek yetmezliği:

Hafif derecede böbrek yetmezliği ($Cl_{KR} \geq 50$ ve < 80 mL/dak) olan hastalarda doz ayarlaması gerekli değildir. Orta derecede böbrek yetmezliği olan hastalarda ($Cl_{KR} \geq 30$ ve < 50 mL/dak) iki günde bir verilecek bir adet 50 mg film kaplı tablet şeklinde bir doz ayarlaması önerilir. Ciddi böbrek yetmezliği olan hastalarda ($Cl_{KR} < 30$ mL/dak) önerilen doz haftada bir kez bir adet 50 mg film kaplı tablettir (bkz. bölüm 5).

Karaciğer yetmezliği:

Doz ayarlamasının gerekli olmadığı beklenmektedir (bkz. bölüm 5.2).

Pediyatrik popülasyon:

Güvenlilik ve etkililik 18 yaşın altındaki hastalarda çalışılmamıştır.

Geriyatrik popülasyon:

Doz ayarlaması gerekli değildir.

Diğer

Yatağa mahkum hastalar:

60 dakika süresince dik pozisyonda kalamayan veya ayakta duramayan hastalarla ilgili çalışma yapılmamıştır.

4.3. Kontrendikasyonlar

BONDKEM aşağıdaki durumlarda kontrendikedir:

- hipokalsemi (bkz. bölüm 4.4)
- ibandronik aside veya ilacın içerdiği diğer maddelerden herhangi birine aşırı duyarlılığı olduğu bilinen hastalarda
- özofagus darlığı veya akalazyaya gibi, özofagusun boşalmasını geciktiren özofagus anomalilerinde (bkz. bölüm 4.4)
- en az 60 dakika ayakta durulamaması veya dik durulamaması (bkz. bölüm 4.2 ve 4.4) durumunda.
- BONDKEM çocuklarda kullanılmamalıdır.

4.4. Özel kullanım uyarıları ve önlemleri

Oral bifosfonat kullanımı ile özofagus kanseri riskinin artabileceğini bildiren bazı çalışmalar bulunmakla birlikte bu ilişki net olarak kanıtlanmamıştır. Bu nedenle, Barrett özofagusu veya gastroözofageal reflü gibi zemininde artmış özofagus kanser riski olan hastalarda bu ilaçların kullanımından kaçınılmalıdır.

Klinik deneyim yokluğu nedeniyle BONDKEM çocuklarda kullanılmamalıdır.

Diğer bisfosfonatlara aşırı duyarlılığı olduğu bilinen hastalarda dikkatli olunmalıdır.

BONDKEM tedavisine başlanmadan önce, hipokalsemi ve diğer kemik ve mineral metabolizması bozuklukları etkin şekilde tedavi edilmelidir. Tüm hastalar için, yeterli miktarda kalsiyum ve D vitamini alımı önemlidir. Günlük alımın yetersiz olduğu durumlarda, hastalar kalsiyum ve D vitamini desteği almalıdırlar. Hipokalsemi gelişebilir ve hastanın serum kalsiyum düzeyleri buna göre ayarlanmalıdır.

Oral yoldan uygulanan bisfosfonatlar üst gastrointestinal mukozada lokal iritasyona neden olabilirler. Tahriş edici olabilecek bu etkiler ve altta yatan hastalığın kötüleşme potansiyeli nedeniyle, BONDKEM aktif üst gastrointestinal sorunları (örn. bilinen Barrett özofagusu, disfaji, diğer özofajiyal hastalıklar, gastrit, duodenit veya ülserler) olan hastalara verilirken dikkatli olunmalıdır.

Oral bisfosfonatlarla tedavi gören hastalarda, bazıları ciddi olan ve hastaneye yatırılmayı gerektiren, nadiren kanamayla veya ardından özofagus darlığı veya yırtılmasıyla seyreden, özofajit, özofagus ülseri ve özofagus erozyonu gibi advers olaylar bildirilmiştir. Ciddi özofagus advers olay yaşama riskinin, doz talimatlarına uymayan ve/veya özofagus iritasyonunu düşündürecek semptomlar geliştirdikten sonra oral bisfosfonatlar almaya devam eden hastalarda daha yüksek olduğu görülmektedir. Hastaların doz talimatlarına özellikle dikkat etmesi ve bunlara uyabilmesi gerekir (bkz. bölüm 4.2).

Hekimler olası özofagus reaksiyonuna işaret eden belirti ve semptomlara karşı dikkatli olmalıdır, hastalara da disfaji, odinofaji, retrosternal ağrı veya yeni ya da kötüleşen mide yanması olursa BONDKEM tedavisini kesip tıbbi yardım almaları gerektiği belirtilmelidir.

Kontrollü klinik çalışmalarda artan risk gözlenmemiş olsa da, pazarlama sonrasında oral bisfosfonat kullanımıyla bazıları ciddi ve komplikasyonla birlikte seyreden gastrik ve duodenal ülserler rapor edilmiştir.

NSAİİ'lar (Non-steroid Antiinflamatuvar İlaçlar) gastrointestinal tahriş ile ilişkilidirler. Bu nedenle, BONDKEM ile birlikte başka bir oral ilaç tedavisi uygulandığında dikkatli olunmalıdır.