

KULLANMA TALİMATI

BONDKEM® 50 mg film kaplı tablet

Ağızdan alınır.

- **Etkin madde:** Her bir film tablet 50 mg ibandronik asit içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Povidon K30, mikrokristalin selüloz, prejelatinize nişasta (Nişasta 1500), Krosopovidon (Kollidon CL), koloidal susuz silika, gliserol dibehenat (Compritol 888 ATO), Opadry OY-LS- 28908 (white II) [Hipromelloz 3 cP (E464), Hipromelloz 15 cP (E464), Laktoz monohidrat, Hipromelloz 50cP (E464), Titanyum dioksit(E171), Makrogol/PEG 4000].

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. **BONDKEM nedir ve ne için kullanılır?**
2. **BONDKEM'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **BONDKEM nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **BONDKEM'in saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. BONDKEM nedir ve ne için kullanılır?

- BONDKEM'in etkin maddesi ibandronik asit, bisfosfonatlar olarak bilinen bir ilaç grubuna dahildir. Kemiklerden artmış kalsiyum kaybını (kemik yıkımı) ve kanser hücrelerinin kemiğe yayılmasıyla ilişkili olan kemik rahatsızlıklarını ve kırıklarını engeller.
- BONDKEM film kaplı tabletler, beyaz, yuvarlak bikonveks tabletlerdir. Alu/Alu blisterler içinde, 28 ve 84 tabletlik ambalajlarda piyasaya verilmektedir.

- BONDKEM, kanser hücreleri kemiğe yayılmış olan meme kanseri hastalarındaki iskelet ile ilgili olayların (anormal kırıklar, ışın tedavisi ve ameliyatı gerektiren kemik rahatsızlıklarının) önlenmesinde kullanılır.

2. BONDKEM'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

Oral bifosfanat (BONDKEM'in de içinde bulunduğu bir grup ilaç) kullanımı ile yemek borusu kanseri riskinin artabileceğini bildiren bazı çalışmalar bulunmakla birlikte bu ilişki net olarak kanıtlanmamıştır. Bu nedenle, Barrett özofagusu (yemek borusunu etkileyen bir hastalık) veya gastroözofageal reflü (mide içeriğinin yemek borusuna geri kaçması) gibi bir hastalığınız varsa BONDKEM ve benzer yolla etkili diğer ilaçların (oral bifosfanatların) kullanımından kaçınılmalıdır. Bu hastalıklar konusunda doktorunuzdan bilgi alınız.

Bifosfonatlar ile tedavi edilen hastalarda olağan dışı uyluk kemiği kırıkları görülebilir. Bu kırıklar genellikle travma olmaksızın ya da hafif travma ile gelişebilmektedir. 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. Tedaviniz süresince, BONDKEM'i doğru dozlarda aldığınızdan emin olmak için, kan değerleriniz takip edilebilir.

Eğer diş tedavisi görüyorsanız veya diş ameliyatı olacaksanız, diş hekiminizi BONDKEM kullandığınız konusunda uyarınız.

BONDKEM'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer;

- Etkin maddeye veya ilacın içerdiği yardımcı maddelerden herhangi birine alerjik (aşırı duyarlı) iseniz. Damar içine uygulanan (intravenöz) ibandronik asit ile tedavi edilen hastalarda ciddi ve bazen ölümcül olabilen alerjik reaksiyonlar rapor edilmiştir. Alerjik reaksiyon meydana gelmesi durumunda BONDKEM tedaviniz hemen kesilmeli ve uygun tedavi düzenlenmelidir.
- Geçmişte veya şimdi kan kalsiyum değerlerinizde düşme varsa (hipokalsemi). Bu konu hakkında bilgi almak için lütfen doktorunuza danışınız.
- Yemek borusu darlığı veya yutkunma güçlüğü gibi, yemek borusunun boşalmasını geciktiren yemek borusu problemleriniz varsa
- En az 60 dakika ayakta duramıyorsanız veya dik oturamıyorsanız.

BONDKEM çocuklarda kullanılmamalıdır.

BONDKEM'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eđer aşağıdaki rahatsızlıklardan herhangi birine sahip olduğunuzu biliyorsanız veya dűřünüyorsanız;

- Diğer bisfosfonatlara aşırı duyarlılık,
- Mineral metabolizmasındaki diğer bozukluklar (örneğin D vitamini eksikliği),
- Orta şiddette (kreatinin klerensi ≥ 30 ve < 50 ml/dakika arasında) veya ciddi (böbrek yetmezliği; örneğin kreatinin klerensi < 30 ml/dakika)böbrek hastalığınız varsa
- Dişlerinize, çene kemiğinizle ilgili sorunlar

veya

- Yutkunma veya sindirim ile ilgili şikayetleriniz varsa
- Non-steroid antiinflamatuvar ilaçlar (NSAİİ) alıyorsanız, her iki ilaç türü de (NSAİİ ve bisfosfonatlar) mide ve bağırsaklarda tahrişe sebep olduğundan dikkatli kullanılmalıdır.
- Galaktoz intoleransından (dayanıksızlık) ve Lapp laktaz eksikliğinden şikayetçi iseniz veya glukoz-galaktoz emilimi ile ilgili problemleriniz varsa.

BONDKEM aldıktan sonraki bir saat içinde uzanmışsanız ve/veya bir dolu bardak su içmemişseniz, yemek borunuzda, göğüste şiddetli ağrı, yemek ve/veya ieeğinizi yuttuktan sonra şiddetli ağrı, şiddetli bulantı veya kusmanın eşlik ettiği, tahriş, yanma veya ülserasyon meydana gelebilir. Eğer bu belirtiler sizde varsa, BONDKEM kullanmayı kesiniz ve derhal bu durumu doktorunuza bildiriniz.

Bu uyarılar, geçmiřteki herhangi bir dönemde dahi olsa, sizin için geçerliyse lűften doktorunuza danıřınız.

BONDKEM'in yiyecek ve içecek ile kullanılması

BONDKEM tabletleriniz gece boyunca süren açlıktan (en az 6 saat) sonra ve günün ilk yiyecek ve ieeğinden önce alınmalıdır. Benzer olarak BONDKEM tabletleri almadan önce, ilaç tedavisi veya takviye (kalsiyum dahil olmak üzere) alımından kaçınılmalıdır. Diğer ilaç tedavileri ve takviyelerinden kaçınmak da dahil olmak üzere, açlık tablet alındıktan sonra en az 30 dakika boyunca sürdürülmelidir. İçme suyu BONDKEM tedavisinin her aşamasında içilebilir.

Hamilelik

- *İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*
- Hamile iseniz BONDKEM kullanmamalısınız.
- *Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*