

KULLANMA TALİMATI

STRELOS 2 g oral süspansiyon için granül içeren tek kullanımlık poşet

Ağız yoluyla alınır.

Etkin madde: Etkin madde stronsiyum ranelat'tır. Her tek dozluk paket 2 g stronsiyum ranelat içermektedir.

Yardımcı maddeler: Mannitol, maltodekstrin, aspartam.

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. STRELOS nedir ve ne için kullanılır?**
- 2. STRELOS'u kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
- 3. STRELOS nasıl kullanılır?**
- 4. Olası yan etkiler nelerdir?**
- 5. STRELOS'un saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. STRELOS nedir ve ne için kullanılır?

- STRELOS, menopoz sonrası kemik erimesi tedavisinde omurga ve kalça kırıkları riskini azaltmada kullanılır.
- STRELOS erkeklerde osteoporoz nedeniyle artan kırık riskinin önlenmesinde kullanılır.
- STRELOS kemik hastalıklarını tedavi eden ilaç grubuna aittir. Kemik yıkımını azaltarak kemik oluşumunu hareketlendirir, böylece kırık riskini azaltır. Yeni oluşan kemik normal kalitededir.
- STRELOS oral süspansiyon için granüller içeren tek dozluk paketlerde bulunmaktadır. Kutular 28 adet tek dozluk paket içermektedir.

Kemik erimesi hakkında:

Vücudunuz devamlı olarak eski kemik dokularını tüketip yerine yeni dokular üretmektedir. Eğer kemik erimesi hastalığınız varsa vücudunuz ürettiğinden daha fazla kemik dokusu harcamaktadır. Böylece, yavaş yavaş kemik kaybı oluşur ve kemikleriniz daha ince ve kırılgan olur. Bu durum özellikle kadınlarda menopoz sonrası görülmektedir.

Kemik erimesi olan pek çok insan herhangi bir belirti hissetmemektedir ve durumdan

haberdar değillerdir. Ancak, kemik erimesi olan hastalarda, özellikle omurga, kalça ve el bileğinde kemik kırılma olasılığı yüksektir.

2. STRELOS'u kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

STRELOS'u aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

- Aktif madde veya yardımcı maddelerden herhangi birine aşırı duyarlılığınız varsa (alerjik),
- Toplar damar tıkanıklığı varsa veya geçmişte olmuşsa (örneğin bacaklardaki damarlarda veya akciğerde),
- Uzun süre hareketsiz kalmanız durumunda, örneğin tekerlekli sandalye kullanıyorsanız, devamlı yatıyorsanız, ameliyat olacaksanız veya ameliyat sonrası iyileşme gibi. Uzun süre hareketsiz kalmanız durumunda damar tromboz riski (bacak damarlarında pıhtı oluşması) artabilir.
- İskemik kalp hastalığınız veya serebrovasküler hastalığınız varsa, örn. kalp krizi, inme veya geçici iskemik kriz (beyine kan akımının geçici olarak azalması, "mini inme" olarak da bilinen), anjina teşhisi konduysa veya kalbe veya beyine giden kan damarları tıkalıysa.
- Kan dolaşımınız ile ilgili sorunlarınız varsa ya da daha önce böyle sorunlar yaşadığınız (örn. periferik arter hastalığı) veya bacak damarlarınızda cerrahi işlem uygulandıysa,
- İlaç ile tedavi edilemeyen kan basıncı yüksekliği sorununuz varsa.

STRELOS'u aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer,

- İleri derecede böbrek yetmezliğiniz varsa,
- Yüksek kan basıncı, kolesterol yüksekliği, şeker, sigara gibi kalp hastalığı riskini artıran sorunlarınız varsa.
- STRELOS ile tedavi görürken ciddi alerjik reaksiyon oluşursa (yüzde, dilde veya boğazda şişme, yutkunmakta veya nefes almakta zorlanma, ciddi cilt reaksiyonları gibi) derhal STRELOS kullanımını kesmeli ve doktorunuzu derhal bilgilendirilmelisiniz.

STRELOS kullanımıyla ilgili potansiyelde yaşamı tehdit edici deri döküntüleri (Stevens-Johnson sendromu, toksik epidermal nekroliz) ve şiddetli aşırı duyarlılık reaksiyonları (DRESS) bildirilmiştir.

Stevens-Johnson sendromu ve toksik epidermal nekroliz başlangıçta, gövde üzerinde sıklıkla merkezinde su toplayan kırmızımsı hedef benzeri lekeler veya dairesel lekeler şeklinde ortaya çıkar. Diğer dikkat edilmesi gereken belirtiler; ağız, boğaz, burun, genital bölgede ülserler ve konjonktivittir (kızarıklık ve şiş gözler). Yaşamı tehdit etme potansiyeli olan bu deri döküntülerine sıklıkla grip benzeri semptomlar eşlik eder. Döküntü, deride yaygın su toplamasına veya derinin soyulması şeklinde gelişebilir.

DRESS, başlangıçta grip benzeri semptomlar ve yüzde döküntü şeklinde ortaya çıkar ve yüksek ateş, kan testlerinde karaciğer enzimleri düzeyinde artış görülmesi, bir beyaz kan hücresi tipinin artması (eozinofili) ve lenf nodlarında büyüme ile birlikte bu döküntü yayılır.

Ciddi deri reaksiyonlarının oluşumu açısından risk, Stevens-Johnson sendromu ve toksik epidermal nekroliz için tedavinin ilk haftasında ve DRESS için genellikle 3-6 haftada en yüksektir.

STRELOS kullanımıyla Stevens-Johnson sendromu veya toksik epidermal nekroliz veya DRESS geliştiyse, STRELOS herhangi bir zamanda tekrar başlatılmamalıdır.

Döküntü veya bu deri semptomları geliştiyse, STRELOS kullanmayı bırakınız, acilen bir hekime danışınız ve bu ilacı kullanmakta olduğunuzu söyleyiniz.

Asya kökenliyseniz daha yüksek riskte olabilirsiniz. STRELOS'u kullanmadan önce doktorunuza danışınız.

STRELOS çocuklarda ve ergenlerde kullanılmaz.

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

STRELOS'un yiyecek ve içecek ile kullanılması

Stronsiyum ranelatin emilimi gıda, süt ve süt ürünlerinin tüketiminden etkilenmektedir. Bu nedenle STRELOS öğün arasında kullanılmalıdır. Yavaş emilimi nedeniyle STRELOS yatmadan önce ve tercihen akşam yemeğinden en az iki saat sonra kullanılmalıdır.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

STRELOS sadece menopoz sonrası kemik erimesi tedavisinde kullanılır. Bu durumda STRELOS hamilelikte kullanılmaz. **Yanlışlıkla hamile iken bu ilacı kullanmışsanız hemen ilacı almayı bırakınız ve doktorunuza bilgi veriniz.**

Tedavi sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza danışınız.

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

STRELOS emzirirken kullanılmaz. Emzirirken yanlışlıkla bu ilacı kullanmışsanız hemen ilacı almayı bırakınız ve doktorunuza bilgi veriniz.

Araç ve makine kullanımı

STRELOS'un araç ve makine kullanma yetisine etkisi önemsenecek kadar az ya da hiç yoktur.

STRELOS'un içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

STRELOS aspartam içermektedir. Fenilketonürisi (nadir irsi metabolik hastalık) olan hastalara zararlı olabilir, doktorunuza bilgi veriniz.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Kalsiyum içeren ilaçlar kullanıyorsanız bu tür ilaçları STRELOS'u aldıktan en az iki saat sonra kullanmalısınız.

Antasid kullanıyorsanız (mide yanmasını rahatlatan ilaçlar), bu tür ilaçları STRELOS'dan en az iki saat sonra kullanmalısınız, eğer bu mümkün değilse iki ilaç aynı anda alınabilir.

STRELOS oral tetrasiklinler ve kinolon (duyarlı mikroorganizmaların neden olduğu enfeksiyonlarda kullanılan antibiyotikler) ile aynı anda alınmamalıdır. Eğer oral tetrasiklinler ve kinolon antibiyotikler kullanmanız gerekiyorsa, önlem olarak STRELOS tedavisi geçici olarak durdurulmalıdır. Bu antibiyotikleri kullanmayı bitirdiğinizde STRELOS ile tedaviye devam edebilirsiniz.

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

3. STRELOS nasıl kullanılır?

STRELOS doktorunuz tarafından reçete edildiği şekilde alınmalıdır. Emin olmadığınız durumda doktor veya eczacınıza danışınız.

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

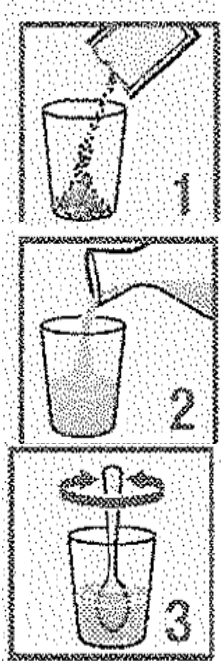
Tavsiye edilen doz günde bir adet 2g'lık pakettir.

STRELOS'u yatmadan önce alınız. İsterseniz STRELOS'u aldıktan hemen sonra yatabilirsiniz.

Uygulama yolu ve metodu:

STRELOS ağızdan kullanım içindir.

Tek dozluk paketteki granüller, bir bardak su içinde süspansiyon haline getirilerek kullanılmalıdır (aşağıdaki talimata bakınız). STRELOS'un emilimi gıda, süt ve süt ürünlerinin tüketiminden etkilendiğinden STRELOS sadece su ile alınmalıdır.



Paket içindeki granülleri bardağa boşaltınız;

Su ekleyiniz;

Granüller suda eriyene kadar karıştırınız.

Süspansiyon hazırlandıktan hemen sonra içilmelidir.

STRELOS'a ek olarak doktorunuz D vitamini ve kalsiyum katkısı almanızı önerebilir. Kalsiyum katkılarını yatarken veya STRELOS ile aynı zamanda almayınız.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda ve ergenlik dönemindeki gençlerde (18 yaş altı) kullanımı:

STRELOS'un çocuklar ve ergenlik dönemindeki gençlerde etkinliği ve güvenilirliği üzerinde yeterli veri olmadığı için, bu yaş grubunda kullanılması tavsiye edilmemektedir.

Yaşlılarda (65 yaş ve üzeri) kullanımı:

STRELOS'un etkinliği ve güvenilirliği menopoz sonrası kemik erimesi olan geniş yaş aralığındaki (100 yaşına kadar) kadınlarda kanıtlanmıştır. Yaşa ilişkin olarak doz ayarlamasına gerek yoktur.

Özel kullanım durumları:

Böbrek yetmezliği:

Hafif – orta derecede böbrek yetmezliği olan hastalarda (kreatinin klirensi 30-70 ml/dak) doz ayarlamasına gerek yoktur. STRELOS ileri derece böbrek yetmezliği olan hastalara (kreatinin klirensi 30 ml/dak'ın altında) önerilmemektedir.

Karaciğer yetmezliği:

Stronsiyum ranelat karaciğerde metabolize olmadığı için karaciğer yetmezliği olan hastalarda doz ayarlamasına gerek yoktur.

Doktorunuz başka bir şekilde kullanmanızı tavsiye etmedikçe, bu talimatları takip ediniz. İlacınızı zamanında almayı unutmayınız.

Doktorunuz size STRELOS'u ne kadar süre kullanacağınızı söyleyecektir. Kemik erimesi tedavisi genellikle uzun dönemli bir tedavidir. Doktorunuz ilacı reçete ettiği sürece kullanmalısınız.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla STRELOS kullandıysanız

Bir paketten çok daha fazlasını almışsanız, bir doktor veya eczacı ile konuşunuz. İlacın etkisini azaltmak için süt içmenizi veya antasid almanızı önerebilirler.

Eğer STRELOS'u almayı unutursanız

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız. Bir sonraki dozu normal zamanında almaya devam ediniz.

STRELOS ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

Bulunmamaktadır.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, STRELOS'un içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde sıralanmıştır:

| | |
|----------------|---|
| Çok yaygın | : 10 hastanın en az birinde görülebilir. |
| Yaygın | : 10 hastanın birinden az, fakat 100 hastanın birinden fazla görülebilir. |
| Yaygın olmayan | : 100 hastanın birinden az, fakat 1000 hastanın birinden fazla görülebilir. |
| Seyrek | : 1.000 hastanın birinden az görülebilir. |
| Çok seyrek | : 10.000 hastanın birinden az görülebilir. |
| Bilinmiyor | : eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor |

Yaygın:

Kalp krizi, toplar damar tıkanıklığı - belirtileri bacaklarda ağrılı şişme, ani göğüs ağrısı veya nefes almada zorlanma. Bu belirtilerin herhangi biri sizde oluşursa derhal doktorunuza başvurunuz.

Mide bulantısı, ishal, baş ağrısı, ciltte kızarıklık ve kaşıntı, hafıza sorunları, bayılma. Bu etkiler hafif ve kısa sürelidir ve genellikle hastanın tedaviyi kesmesine neden olmaz. Bu etkiler rahatsızlık verici hale gelir veya uzun sürerse doktorunuza danışınız.

Yaygın olmayan:

Nöbet.

Seyrek:

Ciddi duyarlılık reaksiyonları (DRESS: bkz. Bölüm 2).

Çok seyrek:

Yaşamı tehdit etme potansiyeli olan cilt reaksiyonları (Stevens-Johnson sendromu, toksik epidermal nekroliz) rapor edilmiştir (bkz. Bölüm 2).

Bilinmiyor:

Kusma, karın ağrısı, reflü, hazımsızlık, kabızlık, mide gazı, ağız kuruluğu, karıncalanma, baş dönmesi, vertigo, uykusuzluk, karaciğerde iltihaplanma (hepatit), ağızda ülser veya damaklarda iltihaplanma, kemik, kas ve/veya eklemlerde ağrı, kas krampları, saç dökülmesi, kemik iliğinde kan hücrelerinin üretiminde azalma, kaşıntı, ürtiker, kabarma, yüzün, dudakların, ağzın, dilin veya boğazın yutmayı veya nefes almayı zorlaştıracak şekilde şişmesi (anjioödem), kol ve bacaklarda şişme, kızgınlık, zihin karışıklığı, bronşiyal hiperreaktivite (belirtileri: hırıltılı, solunum ve nefes darlığı, öksürük).

Ciddi alerjik durumlar nedeniyle STRELOS kullanımını kestiyseniz, hiç bir şekilde ilaca tekrar başlamamalısınız.

Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız

doktorunuzu veya eczacınızı bilgilendiriniz.

Yan etkilerin bildirilmesi

Herhangi bir yan etkiye maruz kalırsanız doktorunuza veya eczacınıza danışınız. Bu yan etkileri doğrudan ulusal raporlama sistemine de bildirebilirsiniz. Yan etkileri bildirerek bu ilacın güvenliği konusunda daha fazla bilgi sağlanmasına yardımcı olabilirsiniz.

5. STRELOS'un saklanması

STRELOS'u çocukların göremeyeceği ve erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız. 25 °C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Son kullanma tarihine uygun kullanınız.

Etiketin veya ambalajın üzerindeki son kullanma tarihinden sonra STRELOS'u kullanmayınız.

Ruhsat sahibi:

Deva Holding A.Ş.
Halkalı Merkez Mah. Basın Ekspres Cad.
No:1 34303 Küçükçekmece/İSTANBUL
Tel : 0212 692 92 92
Faks: 0212 697 00 24

İmal yeri

Deva Holding A.Ş.
Organize Sanayi Bölgesi, Atatürk Mah. Atatürk Cad. No:32 Karaağaç
Çerkezköy/TEKİRDAĞ

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