

## KULLANMA TAL MATI

### **BONZOLEN 4 mg / 5 ml i.v. infüzyon için konsantre çözelti içeren flakon**

**Damar içine uygulanır.**

**Steril**

- **Etkin madde:** Her 1 ml konsantre çözelti 800 mcg zoledronik aside e de er 853 mcg zoledronik asit monohidrat içerir. Her bir 5 ml'lik konsantre çözelti flakonu 4 mg zoledronik aside e de er 4,264 mg zoledronik asit monohidrat içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Mannitol, sodyum sitrat anhidroz, enjeksiyonluk su.

**Bu ilacı kullanmaya ba lamadan önce bu KULLANMA TAL MATINI dikkatlice okuyunuz, çünkü sizin için önemli bilgiler içermektedir.**

- *Bu kullanma talimatını saklayınız. Daha sonra tekrar okumaya ihtiyaç duyabilirsiniz.*
- *E er ilave sorularınız olursa, lütfen doktorunuza veya eczacınıza danı nız.*
- *Bu ilaç ki isel olarak sizin için reçete edilmi tir, ba kalarına vermeyiniz.*
- *Bu ilacın kullanımı sırasında, doktora veya hastaneye gitti inizde doktorunuza bu ilacı kullandı nızı söyleyiniz.*
- *Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. laç hakkında size önerilen dozun dı nda yüksek veya dü ük doz kullanmayınız.*

### **Bu Kullanma Talimatında:**

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

**Ba lıkları yer almaktadır.**

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

BONZOLEN; damar içine uygulanan, 6 ml'lik flakon içerisinde takdim edilen renksiz ve berrak bir çözeltidir. Bu konsantre çözelti kullanılmadan önce seyreltilir. Her 5 ml çözelti 4 mg zoledronik asit adı verilen bir etkin madde içerir. BONZOLEN, bisfosfonatlar adındaki madde grubunun güçlü bir üyesidir.

BONZOLEN bir adet alüminyum flip-off kapak ve gri standart bir tıpa ile kapatılmış 6 ml'lik renksiz cam flakon ve hasta kullanma talimatını içeren karton kutuda kullanıma sunulmaktadır.

BONZOLEN, toplar damarın içine infüzyon yoluyla verilir.

BONZOLEN, kemik metastazı (kanserin birincil bölgeden kemiğe sıçraması) olan hastalarda kemikle ilgili olayların (örneğin kırıklar) önlenmesinde ve tümöre bağlı hiperkalsemi olarak adlandırılan kan kalsiyum düzeyleri normalin üzerine çıkan hastalarda kandaki kalsiyum miktarının düşürülmesinde kullanılır. Ayrıca, kemik iliğinde gelişen bir kanser çeşidi olan multipl miyelom tedavisinde ve kemiği tutan ilerlemiş kanserli hastalarda iskeletle ilgili olayları önlemek için de kullanılır.

Zoledronik asit, etkisini kemiğe bağlanarak ve kemik debrisim hızını azaltarak gösterir. Bu madde, tümör varlığına bağlı olarak kanda çok yüksek miktarda kalsiyum bulunması durumunda bu miktarı azaltmak için kullanılır. Tümörler normal kemik debrisimini kemikten kalsiyum açığa çıkma oranını artıracak şekilde hızlandırabilir. Bu durum habis (kötü huylu) hiperkalsemi olarak bilinir.

Bu ilacın size neden verildiği konusunda sorularınız varsa doktorunuza danışınız.

## **2. BONZOLEN'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**

Doktorunuz tarafından verilen tüm talimatları dikkatle uygulayınız. Bu talimatlar bu kullanma talimatında yer alan bilgilerden farklı olabilir.

BONZOLEN ile tedaviye başlamadan önce doktorunuz kan testleri gerçekleştirecek ve tedaviden yarar görüp görmediğinizi düzenli aralıklarla kontrol edecektir.

### **BONZOLEN'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ:**

Eğer;

- Zoledronik aside ya da diğer bisfosfonatlara (BONZOLEN'in ait olduğu madde grubu) veya BONZOLEN'in bu kullanma talimatının başında listelenen yardımcı maddelerinden herhangi birine karşı alerjiniz (aırı duyarlılığınız) varsa,
- Hamileyseniz,
- Bebeğinizi emziriyorsanız.

### **BONZOLEN'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ**

Eğer;

- Böbrek sorunuz varsa (ya da daha önceden olduysa),
- Astımınız veya asetilsalisilik aside hassasiyetiniz varsa,  
Çenenizde ağrı, şişlik ya da uyuşma veya "çenede ağrılık hissi" ya da herhangi bir dişinizde sallanma varsa (ya da daha önceden olduysa). Doktorunuz, BONZOLEN ile tedaviye başlamadan önce bir diş muayenesi önerebilir.
- Diş tedavisi görüyorsanız ya da diş ameliyatı olacaksanız, diş hekiminize BONZOLEN tedavisi gördüğünüzü söyleyiniz ve diş tedaviniz ile ilgili olarak doktorunuzu bilgilendiriniz.
- Özellikle osteoporoz için uzun süreli tedavi görüyorsanız, tedaviniz sırasında ortaya çıkabilecek herhangi bir kalça, uyluk veya kasık ağrısını doktorunuza bildiriniz. Bu uyluk kemiğinde olası bir kırığın erken belirtisi olabilir.

- BONZOLEN'in etkin maddesi zoledronik asitin de aralarında bulundu u, bisfosfonatlar olarak isimlendirilen gruptaki ilaçlar ile uzun süreli tedavi alan az sayıda hastada, dı kulak yolunun kemik yapısında hasar olu turan ve osteonekroz olarak isimlendirilen bir durum ortaya çıkmı tır. Daha önceden steroid içerkli ilaçlar veya kemoterapi ilaçlarının kullanılması, kulak enfeksiyonu geçirmek ve kulak travmasına maruz kalmak, bu durumun geli mesi açısından kolayla tırıcı durumlar olarak belirlenmi tir.

BONZOLEN ile tedaviniz süresince, yeterli düzeyde a ız hijyeni sa layacak tedbirleri uygulamalı (düzenli di fırçalama dahil) ve düzenli di muayenesi olmalısınız.

A zınızda veya di lerinizde di sallanması, di a rısı veya iyile meyen a ız yaraları veya akıntı gibi herhangi bir sorun ya arsanız derhal doktorunuzla veya di hekiminizle ileti ime geçiniz, çünkü bunlar çene osteonekrozu adı verilen bir durumun belirtileri olabilir.

Kemoterapi ve/veya radyoterapi gören, steroidler alan, di ameliyatı olan, düzenli di muayenesinden geçmeyen, di eti hastalı ı olan, sigara kullanan veya önceden bir bisfosfonat (kemik hastalıklarının önlenmesinde veya tedavisinde kullanılır) ile tedavi görmü olan hastalarda çene osteonekrozu geli me riski daha yüksek olabilir.

BONZOLEN ile tedavinizden önce di muayenesi olunuz ve tedaviniz sırasında giri msel (invasif) di i lemlerinden uzak durunuz. yi a ız hijyeni ve rutin di bakımının önemi hakkında bilgi edininiz.

Doktorunuz tedaviye yanıtınızı düzenli aralıklarla kontrol edecektir. Size BONZOLEN tedavisi uygulamadan önce doktorunuzun bir takım kan testleri yapması gerekecektir.

nftüzyon uygulamalarından önce doktorunuzun talimatına uygun ekilde yeterli miktarda sıvı almayı unutmayınız; bunu yapmanız susuz kalmanızın önlenmesine yardımcı olacaktır.

BONZOLEN ile tedavi edilen hastalarda zaman zaman kas krampları, cilt kurulu u, yanma hissine neden olan azalmı kan kalsiyum düzeyleri (hipokalsemi) bildirilmi tir. iddetli hipokalsemiyle birlikte düzensiz kalp atı ı (kardiyak aritmi), nöbet, kas iskelet a rıları, kırık olu ma riski, spazm ve kasılma (tetani) bildirilmi tir. Kalça-uyluk veya kasık a rılarınız olursa doktorunuza bildiriniz. Bazı durumlarda hipokalsemi ya amı tehdit edebilir. E er daha önceden var olan hipokalseminiz mevcutsa, BONZOLEN'in ilk dozundan önce bu durumun düzeltilmesi gerekmektedir. Size kalsiyum ve D vitamini takviyeleri verilecektir.

Bu uyarılar geçmi teki herhangi bir dönemde dahi olsa sizin için geçerliyse lütfen doktorunuza danı ınız.

### **BONZOLEN'in yiyecek ve içecek ile kullanılması**

Uygulama yöntemi açısından yiyecek ve içeceklerle e zamanlı kullanılmasında sakınca yoktur.

### **Hamilelik**

*lacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danı ınız.*

Hamile iseniz, ya da hamile olabilece inizi dü ünüyorsanız, bunu doktorunuza söyleyiniz.

Hamilelik sırasında BONZOLEN kullanmamalısınız.

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

### **Emzirme**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

Bebe inizi emziriyorsanız doktorunuza danışınız. BONZOLEN'in etkin maddesi olan zoledronik asidin anne sütüne geçip geçmedi i bilinmemektedir.

BONZOLEN ile tedavi görürken bebe inizi emzirmemelisiniz.

### **Araç ve makine kullanımı**

BONZOLEN'in araç ve makine kullanımı ve dikkatinizi tam olarak vermeniz gereken ba ka i lerin yapılması üzerindeki etkileri ara tırılmamı tır. Çok seyrek olarak uyku olma hali ve uyu uklu a neden olabilir. Bu nedenle, bu tür i leri yaparken dikkatli olmalısınız.

### **BONZOLEN'in içeri inde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler**

Uyarı gerektiren yardımcı madde içermemektedir.

### **Di er ilaçlar ile birlikte kullanımı**

A a ıdaki ilaçlardan birini alıyorsanız, dozu de i tirmeniz ve/veya ba ka önlemler almanız gerekebilir:

- Özellikle aminoglikozidler ( iddetli enfeksiyonların tedavisinde kullanılan bir ilaç türü), kalsitonin (post-menopozal osteoporozun ve hiperkalseminin tedavisinde kullanılan bir ilaç türü), loop diüretikleri (yüksek kan basıncını -hipertansiyon- veya ödemi tedavi eden bir ilaç türü) veya di er kalsiyum dü ürücü ilaçlar aldı nız durumlarda doktorunuzun bunu bilmesi önemlidir, çünkü bunların bisfosfonatlarla birlikte kullanılması kandaki kalsiyum düzeyinin a ırı derecede dü mesine neden olabilir.
- Böbreklerinize zararlı oldu u bilinen bir ilaç kullanıyorsanız bunu doktorunuza söyleyiniz.
- Kanser tedaviniz için anti-anjiogenik ilaçlar (ör: bevacizumab) kullanıyorsanız doktorunuza söyleyiniz; çünkü bu ilaçların bisfosfonatlarla kombinasyonu çenenizde kemik hasarı riskini (osteonekroz) artırabilir.
- BONZOLEN'in etkin maddesi olan zoledronik asidi içeren, osteoporoz (kemik erimesi diye bilinen, dü ük kemik yo unlu u ve kemik yapısında bozulmayla karakterize, kemi in kırılmaya e ilimini artıran sistemik bir hastalık) ve kemi in paget hastalı ının (kemik dokusunda dönü ümlü olarak yıkım ve yapım evreleriyle ilerleyen kronik bir kemik hastalı ı) tedavisinde de kullanılan ilaçlar mevcuttur. BONZOLEN ile tedavi görmekte olan bir hasta bu tür ilaçlarla veya di er bisfosfonat türevlerini içeren ilaçlarla birlikte tedavi görmemelidir, çünkü bu ajanların birlikte kullanımının etkileri bilinmemektedir.

*E er reçeteli ya da reçetesiz herhangi bir ilacı u anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandıysanız lütfen doktorunuza bunlar hakkında bilgi veriniz.*

### **3. BONZOLEN nasıl kullanılır?**

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

BONZOLEN sadece intavenöz yolla (yani damardan) bisfosfonat uygulama konusunda eğitimli sağlık uzmanları tarafından verilmelidir. Doktorunuz, hemşireniz ya da eczacınız tarafından verilen tüm talimatlara dikkatle uyunuz.

Genellikle kullanılan doz 4 mg'dır.

Bir böbrek sorununuz varsa, doktorunuz daha düşük bir doz uygulayabilir.

Skeletle ilgili olayların önlenmesi amacıyla tedavi görüyorsanız, size 3-4 haftada bir kez BONZOLEN infüzyonu uygulanacaktır.

Kandaki kalsiyum düzeyinizi düşürmek için tedavi görüyorsanız, normalde size yalnızca bir BONZOLEN infüzyonu uygulanacaktır.

Uygulamaların hangi sıklıkta yapılacağına doktorunuz karar verecektir.

#### **Uygulama yolu ve metodu:**

BONZOLEN, genellikle infüzyon yoluyla verilir. Bu uygulama en az 15 dakika sürmelidir ve diğer ilaçlar ile karıştırılmadan tek başına verilmelidir. Bu grup ilaçların toplardamar içine verilmesi konusunda tecrübeli olan sağlık personeli tarafından uygulanmalıdır.

Ayrıca, eğer hiperkalseminiz (kan kalsiyum düzeylerinin normalin üzerine çıkması) yoksa her gün ek olarak ağız yolu ile kalsiyum ve D vitamini de almanız gerekebilir.

BONZOLEN'in size ne zaman uygulanacağına doktorunuz karar verecektir.

#### **Değerli yaş grupları:**

##### **Çocuklarda kullanım:**

BONZOLEN'in çocuklarda ve 18 yaş altındakilerde kullanımı araştırılmamıştır. Bu nedenle ilacın çocuklarda ve 18 yaş altındakilerde kullanılması önerilmez.

##### **Yaşlılarda kullanım:**

BONZOLEN yaşlılarda kullanılabilir. Ek önlemlerin alınması gerektiğini düşündürecek herhangi bir kanıt bulunmamıştır.

#### **Özel kullanım durumları**

##### **Böbrek yetmezliği:**

Böbrek sorununuz varsa, doktorunuz böbrek sorununuzun şiddet derecesine bağlı olarak düşük bir doz verebilir.

##### **Karaciğer yetmezliği:**

Ağır karaciğer yetmezliği olan hastalarda klinik veriler sınırlıdır. Karaciğer yetmezliği varsa, doktorunuz kullanacağınız BONZOLEN dozuna karar verecektir.

Doktorunuz ayrı bir tavsiyede bulunmadıkça, bu talimatları takip ediniz.

*Eğer BONZOLEN'in etkisinin çok güçlü veya zayıf oldu una dair bir izleminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konu unuz.*

**Kullanmanız gerekenden daha fazla BONZOLEN kullandıysanız:**

*BONZOLEN'den kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konu unuz.*

Size kullanmanız gerekenden daha fazla BONZOLEN uygulandıysa serum elektrolitlerinde anormallikler ve iddetli böbrek yetmezli i dahil olmak üzere de i iklikler ortaya çıkabilir. Önerilenlerden daha yüksek dozlarda BONZOLEN aldıysanız doktorunuz tarafından dikkatle takip edilmeniz gerekir. nfüzyon yoluyla kalsiyum takviyesi gerekebilir.

**BONZOLEN'i kullanmayı unutursanız:**

*Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.*

**BONZOLEN ile tedavi sonlandırıldı nda oluabilecek etkiler:**

Doktorunuz BONZOLEN ile tedavinizin ne kadar sürece ini size bildirecektir. Doktorunuzdan habersiz tedaviyi erken kesmeyiniz, çünkü BONZOLEN tedavisini durdurmak hastalı nızın daha kötüye gitmesine neden olabilir.

**4. Olası yan etkiler nelerdir?**

Tüm ilaçlar gibi, BONZOLEN'in içeri inde bulunan maddelere duyarlı olan ki ilerde yan etkiler olabilir. Bunların en yaygın olanları genellikle hafif iddetedir ve muhtemelen kısa bir süre sonra kaybolurlar.

BONZOLEN'in kullanılması sonucunda a a ıda belirtilen yan etkiler ortaya çıkabilir:

Yan etkiler a a ıdaki kategorilerde gösterildi i ekilde sıralanmış tır.

|                    |  |
|--------------------|--|
| 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.                                     |
| Sıklı ı bilinmeyen | : Eldeki veriler ile belirlenemeyecek kadar az hastada görülebilir.            |

A a ıdakilerden biri olursa, BONZOLEN kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne ba vurunuz:

**Yaygın olmayan:**

- iddetli alerjik reaksiyon; nefes darlı ı, ba lıca yüz ve bo azda i me

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.

Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise BONZOLEN'e ciddi alerjiniz var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

**Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, hemen doktorunuza bildiriniz veya size en yakın acil bölüme başvurunuz:**

**Çok yaygın:**

- Kanda düşük fosfat düzeyi

**Yaygın:**

- Baş ağrısı ve ateş, yorgunluk, güçsüzlük, sersemlik, ürperme ve kemik, eklem ve kas ağrısından oluşan grip benzeri belirtiler. Bu yan etkilerin çoğu özel bir tedavi gerektirmez ve belirtileri kısa zaman içinde kaybolur (birkaç saat veya gün)
- Kusma, mide bulantısı ve iştah kaybı gibi mide ve bağırsak tepkileri
- Konjonktivit (bir çeşit göz iltihabı)
- Kırmızı kan hücrelerinin sayısının düşmesi (anemi)
- Kemik ağrısı, miyalji (kas ağrısı), artralji (eklem ağrısı), genel vücut ağrısı
- İddetli böbrek yetmezliği (normalde doktorunuz tarafından belirli kan testleri ile belirlenir.)
- Kanda düşük kalsiyum düzeyi

**Yaygın olmayan:**

- Alerji duyarlılık reaksiyonları
- Düşük kan basıncı
- Göğüs ağrısı
- Uygulama bölgesinde deri reaksiyonları (kızarma ve şişme), döküntü, kaşıntı
- Yüksek kan basıncı, nefes darlığı, baş dönmesi, endişe, uyku bozuklukları, tad duyusunda bozulma, titreme, ellerde ya da ayaklarda karıncalanma veya uyuşma, ishal, kabızlık, karın ağrısı, ağız kuruluğu, öksürük
- Beyaz kan hücrelerinin ve kan pulcuklarının sayısının azalması
- Kanda magnezyum ve potasyum düzeyinin düşük olması (doktorunuz bu düzeyleri izleyecektir ve gerekli tedbirleri alacaktır)
- Kilo artışı
- Terlemenin artması
- Uykulu olma hali
- Bulanık görme, göz yaşarması, gözde ıslaklık hassasiyet
- Bayılma, gevşeme ve yere kapaklanmanın etkisi aniden gelen üşüme hissi
- Hırıltı veya öksürük ile solunumda zorluk
- Ürtiker (kaşıntılı ve döküntülü deri reaksiyonu, kurdeşen)
- Akut böbrek yetmezliği, hematüri (idrarda kırmızı kan hücreleri bulunması), proteinüri (idrarda protein bulunması)
- Ağızda, dişlerde ve/veya çene kemiğinde ağrı, ağız içinde şişme ve iyilemeyen yaralar, çenede uyuşma ya da ağrılık hissi veya herhangi bir dişin sallanması. Bunlar çenede kemik hasarının (osteonekroz) belirtileri olabilir. BONZOLEN ile tedaviniz sırasında veya tedaviyi durdurduktan sonra bunlar gibi belirtileri ya arsanız doktorunuza ya da di hekiminize haber veriniz.
- Menopoz (adetten kesilme) sonrası osteoporoz tedavisi için zoledronik asit alan

hastalarda düzensiz kalp atı ı [atriyal fibrilasyon (kalpte bir çe it atım bozuklu u)] görülmü tür. Zoledronik asitin bu düzensiz kalp ritmine neden olup olmadı ı halen açıklanmamı olmasına ra men e er zoledronik asit aldıktan sonra bu tip belirtileri ya arsanız bunu doktorunuza bildiriniz.

#### **Seyrek:**

- Yava kalp atı ı
- Zihin karı ıklı ı
- Özellikle osteoporoz için uzun süreli tedavi gören hastalarda uyluk kemi inde ola andı ı bir kırık görülebilir. Uylu unuz, kalçanız veya kası nızda a rı, güçsüzlük veya rahatsızlık hissediyorsanız doktorunuzu arayınız, bu uyluk kemi inde olası bir kırık ın erken belirtisi olabilir.
- Akci er dokusunun iltihabı (akci erlerdeki hava kesecikleri etrafındaki dokunun iltihabı)
- Eklem a rısı ve i li ini içeren grip benzeri belirtiler
- Gözde a rılı kızarıklık ve/veya i me (üveit)
- Dü ük kalsiyum seviyesinin bir sonucu olarak: düzensiz kalp atı ı (hipokalsemiye sekonder kardiyak aritmi)
- Fanconi sendromu olarak adlandırılan böbrek fonksiyon bozuklu u (kesin olarak doktorunuz tarafından yapılacak olan üre testi ile belirlenecektir)

#### **Çok seyrek:**

- Dü ük kan basıncına ba lı olarak bayılma
- Seyrek olarak i görme kaybına neden olan iddetli kemik, eklem ve kas a rısı
- Dü ük kalsiyum seviyesinin bir sonucu olarak: nöbet, hissizlik ve tetani (hipokalsemiye sekonder olu an)
- Kulak a rınız, kulak akıntınız ve/veya kulak enfeksiyonunuz varsa doktorunuzla konu unuz. Bunlar kulakta kemik hasarının belirtileri olabilir.
- Özellikle kalça veya uylukta olmak üzere çene dı ndaki di er kemiklerde çok seyrek de olsa osteonekroz görülmü tür. BONZOLEN ile tedavi edilirken veya tedaviyi bıraktıktan sonra acı, sertlik veya a rıların ortaya çıkması veya kötüle mesi gibi belirtiler görürseniz derhal doktorunuza bildiriniz.

*E er bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile kar ıla ırsanız doktorunuzu veya eczacınızı bilgilendiriniz.*

#### **Yan etkilerin raporlanması**

Kullanma talimatında yer alan veya almayan herhangi bir yan etki meydana gelmesi durumunda hekiminiz, eczacınız veya hem ireniz ile konu unuz. Ayrıca kar ıla tı ınız yan etkileri [www.titck.gov.tr](http://www.titck.gov.tr) sitesinde yer alan “laç Yan Etki Bildirimi” ikonuna tıklayarak do rudan 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 oldu unuz ilacın güvenlili i hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sa lamı olacaksınız.



## 5. BONZOLEN'in saklanması:

*BONZOLEN'i çocukların göremeyece i, eri emeyece i yerlerde ve ambalajında saklayınız. 25 °C altındaki oda sıcaklı ında saklayınız.*

BONZOLEN infüzyon çözeltisi hazırlandıktan sonra hemen kullanılmalıdır. Çözelti hemen kullanılmadı ı taktirde, kullanılmadan önce saklanması sa lık mesle i mensubunun sorumlulu undadır; çözelti buzdolabında 2-8°C'de saklanmalıdır.

Seyreltme, buzdolabında saklama ve kullanım sonu arasındaki toplam süre 24 saati geçmemelidir.

### **Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.**

*Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra BONZOLEN'i kullanmayınız.*

E er üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz *BONZOLEN'i* kullanmayınız.

Son kullanma tarihi geçmi veya kullanılmayan ilaçları çöpe atmayınız! Çevre ve ehircilik Bakanlığı ınca belirlenen toplama sistemine veriniz.

**Ruhsat sahibi :** FARMAKO ECZACILIK A. .  
Mahmutbey Mah. Ku u Sok. No:18  
Ba cılar / STANBUL  
Tel. : 0212 410 39 50  
Faks: 0212 447 61 65

**Üretim yeri :** Koçak Farma laç ve Kimya Sanayi A. .  
Çerkezköy Organize Sanayi Bölgesi  
Karaa aç Mah. 11. Sok. No:5  
Kapaklı /Tekirda

*Bu kullanma talimatı .../.../... tarihinde onaylanmı tır.*

-----  
A A IDAK B LG LER BU LACI UYGULAYACAK SA LIK PERSONEL Ç ND R.

### **BONZOLEN nasıl hazırlanmalı ve uygulanmalıdır?**

BONZOLEN hastalara sadece intravenöz bisfosfonatları uygulama konusunda deneyimli sa lık uzmanları tarafından uygulanmalıdır.

4 mg BONZOLEN içeren bir infüzyon çözeltisi hazırlamak için, BONZOLEN konsantresini (5,0 ml) kalsiyum ya da di er iki de erlikli katyon içermeyen 100 ml infüzyon çözeltisiyle seyreltiniz. Daha dü ük dozda BONZOLEN gerekiyorsa, önce uygun hacmi çekiniz (bkz.

a a ıdaki tablo) ve bunu 100 ml infüzyon çözeltisiyle seyreltiniz. Potansiyel geçimsizliklerin önlenmesi için, seyreltme için kullanılan infüzyon çözeltisi ya %0,9 a/h sodyum klorür ya da %5 a/h glukoz çözeltisi olmalıdır.

**BONZOLEN konsantre çözeltisini, kalsiyum içeren çözeltilerle ya da Ringer Laktat çözeltisi gibi di er iki de erlikli katyon içeren çözeltilerle karı tırmayınız.**

**Azaltılmı dozlarda BONZOLEN hazırlama talimatı:**

30 ile 60 mL/dak KLkr olarak tanımlanan hafif ile orta derecede renal bozuklu u olan hastalarda, maligniteye ba lı hiperkalsemisi olanlar haricinde azaltılmı BONZOLEN dozajları önerilmektedir.

Sıvı konsantreden uygun hacimde çekiniz:

|        |                 |
|--------|-----------------|
| 4,4 ml | 3,5 mg doz için |
| 4,1 ml | 3,3 mg doz için |
| 3,8 ml | 3,0 mg doz için |

- BONZOLEN infüzyon çözeltisi hazırlandıktan sonra tercihen hemen kullanılmalıdır. Çözelti hemen kullanılmadı ı takdirde, kullanılmadan önce saklanması sa lık personelinin sorumlulu undadır; çözelti buzdolabında 2-8°C’de saklanmalıdır. Buzdolabında saklanan çözelti kullanılmadan önce oda sıcaklı ına gelmesi beklenmelidir.
- Seyreltme, buzdolabında saklama ve kullanım sonu arasındaki toplam süre 24 saati geçmemelidir.
- BONZOLEN içeren çözelti, en az 15 dakika süren tek bir intravenöz infüzyon olarak verilir. Hastaların yeterli derecede hidrate oldu undan emin olmak amacıyla, hidrasyon durumu BONZOLEN uygulamasından önce ve sonra de erlendirilmelidir.
- Cam i elerle, bazı infüzyon torbası tipleriyle ve polivinilklorür, polietilen ve polipropilenden yapılmı infüzyon tüpleriyle (%0,9 a/h sodyum klorür veya %5 a/h glukoz çözeltisi ile dolu, kullanıma hazır) yapılan çalı malarda zoledronik asit ile geçimsizlik gözlenmemi tir.
- BONZOLEN’in intravenöz yolla uygulanan di er maddelerle geçimlili iyle ilgili herhangi bir veri bulunmadı ından, BONZOLEN di er ilaçlarla/maddelerle karı tırılmamalı ve her zaman ayrı bir infüzyon tüpü yoluyla verilmelidir.