

KULLANMA TALİMATI

BONEDRO 4mg/5ml İ.V. infüzyon için konsantre çözelti içeren flakon

Damar içine uygulanır.

Steril

- **Etkin madde:** Her bir flakon etkin madde olarak 4 mg zoledronik aside eşdeğer 4,264 mg zoledronik asit monohidrat içerir.
- **Yardımcı madde(ler):** Mannitol (E 421), sodyum sitrat dihidrat, 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. BONEDRO nedir ve ne için kullanılır?***
- 2. BONEDRO'yu kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler***
- 3. BONEDRO nasıl kullanılır?***
- 4. Olası yan etkiler nelerdir?***
- 5. BONEDRO'nun saklanması***

Başlıkları yer almaktadır.

1. BONEDRO nedir ve ne için kullanılır?

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

BONEDRO 5 ml kapasiteli tip I renksiz cam flakonlarda ve karton kutuda, 1 adet flakon içeren paketlerde kullanıma sunulmaktadır.

BONEDRO, toplardamarın içine infüzyon yoluyla verilir.

BONEDRO, 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 değişim hızını azaltarak gösterir. Bu madde, tümör varlığına bağlı olarak kanda çok yüksek miktarda kalsiyum bulunması durumunda bu miktarı azaltmak için kullanılır. Tümörler normal kemik değişimini 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. BONEDRO’yu kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

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

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

BONEDRO’yu aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer;

- Zoledronik aside ya da diğer bifosfonatlara (BONEDRO’nun ait olduğu madde grubu) veya BONEDRO’nun bu kullanma talimatının başında listelenen yardımcı maddelerinden herhangi birine karşı alerjiniz (aşırı duyarlılığınız) varsa,
- Hamileyseniz
- Bebeğinizi emziriyorsanız

BONEDRO’yu 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 ağırlık hissi” ya da herhangi bir dişinizde sallanma varsa (ya da daha önceden olduysa). Doktorunuz, BONEDRO ile tedaviye başlamadan önce bir diş muayenesi önerebilir.
- Diş tedavisi görüyorsanız ya da diş ameliyatı olacaksanız, diş hekiminize BONEDRO 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 bildirin. Bu uyluk kemiğinde olası bir kırığın erken belirtisi olabilir.
- BONEDRO’nun etkin maddesi zoledronik asitin de aralarında bulunduğu, bisfosfonatlar olarak isimlendirilen gruptaki ilaçlar ile uzun süreli tedavi alan az sayıda hastada, diş kulak yolunun kemik yapısında hasar oluşturan ve osteonekroz olarak isimlendirilen bir durum ortaya çıkmıştır. Daha önceden steroid içerikli ilaçlar veya kemoterapi ilaçlarının kullanılması, kulak enfeksiyonu geçirmek ve kulak travmasına maruz kalmak, bu durumun gelişmesi açısından kolaylaştırıcı durumlar olarak belirlenmiştir.

BONEDRO ile tedaviniz süresince, yeterli düzeyde ağız hijyeni sağlayacak tedbirleri uygulamalı (düzenli diş fırçalama dâhil) ve düzenli diş muayenesi olmalısınız.

Ağzınızda veya dişlerinizde diş sallanması, diş ağrısı veya iyileşmeyen ağız yaraları veya akıntı gibi herhangi bir sorun yaşarsanız derhal doktorunuzla veya diş hekiminizle iletişime geçiniz, çünkü bunlar çene osteonekrozu adı verilen bir durumun belirtileri olabilir.

Kemoterapi ve/veya radyoterapi gören, steroidler alan, diş ameliyatı olan, düzenli diş muayenesinden geçmeyen, dişeti hastalığı olan, sigara kullanan veya önceden bir bisfosfonat (kemik hastalıklarının önlenmesinde veya tedavisinde kullanılır) ile tedavi görmüş olan hastalarda çene osteonekrozu gelişme riski daha yüksek olabilir.

BONEDRO ile tedavinizden önce diş muayenesi olunuz ve tedaviniz sırasında girişimsel (invazif) diş işlemlerinden uzak durunuz. İyi ağız hijyeni ve rutin diş bakımının önemi hakkında bilgi edininiz.

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

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

BONEDRO ile tedavi edilen hastalarda zaman zaman kas krampları, cilt kuruluğu, yanma hissine neden olan azalmış kan kalsiyum düzeyleri (hipokalsemi) bildirilmiştir. Şiddetli hipokalsemiyle birlikte düzensiz kalp atışı (kardiyak aritmi), nöbet, kas iskelet ağrıları, kırık oluşma riski, spazm ve kasılma (tetani) bildirilmiştir. Kalça-uyuk veya kasık ağrılarınız olursa doktorunuza bildirin. Bazı durumlarda hipokalsemi yaşamı tehdit edebilir. Eğer daha önceden var olan hipokalseminiz mevcutsa, BONEDRO'nun ilk dozundan önce bu durumun düzeltilmesi gerekmektedir. Size kalsiyum ve D vitamini takviyeleri verilecektir.

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

BONEDRO'nun yiyecek ve içecek ile kullanılması

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

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Hamileyseniz ya da hamile olabileceğinizi düşünüyorsanız bunu doktorunuza söyleyiniz. Hamilelik sırasında BONEDRO kullanmamalısınız.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Bebeğinizi emziriyorsanız doktorunuza danışınız. BONEDRO'nun etkin maddesi olan zoledronik asidin anne sütüne geçip geçmediği bilinmemektedir.

BONEDRO ile tedavi görürken bebeğinizi emzirmemelisiniz.

Araç ve makine kullanımı

BONEDRO'nun araç ve makine kullanımı ve dikkatinizi tam olarak vermeniz gereken başka işlerin yapılması üzerindeki etkileri araştırılmamıştır. Çok seyrek olarak uyukulu olma hali ve uyuşukluğa neden olabilir. Bu nedenle, bu tür işleri yaparken dikkatli olmalısınız.

BONEDRO'nun içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Bu tıbbi ürün her 5 ml'sinde 1 mmol (23 mg)'den daha az sodyum ihtiva eder, yani esasında "sodyum içermez".

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Aşağıdaki ilaçlardan birini alıyorsanız, dozu değiştirmeniz ve/veya başka önlemler almanız gerekebilir:

- Özellikle aminoglikozidler (şiddetli 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 diğer kalsiyum düşürücü ilaçlar aldığınız durumlarda doktorunuzun bunu bilmesi önemlidir, çünkü bunların bifosfonatlarla birlikte kullanılması kandaki kalsiyum düzeyinin aşırı derecede düşmesine neden olabilir.
- Böbreklerinize zararlı olduğu 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.
- BONEDRO'nun etkin maddesi olan zoledronik asidi içeren, osteoporoz (kemik erimesi diye bilinen, düşük kemik yoğunluğu ve kemik yapısında bozulmayla karakterize, kemiğin kırılmaya eğilimini artıran sistemik bir hastalık) ve kemiğin paget hastalığının (kemik dokusunda dönüştürümlü olarak yıkım ve yapım evreleriyle ilerleyen kronik bir kemik hastalığı) tedavisinde de kullanılan ilaçlar mevcuttur. BONEDRO ile tedavi görmekte olan bir hasta bu tür ilaçlarla veya diğer bifosfonat türevlerini içeren ilaçlarla birlikte tedavi görmemelidir, çünkü bu ajanların birlikte kullanımının etkileri bilinmemektedir.

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. BONEDRO nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

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

Genellikle kullanılan doz 4 mg'dır.

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

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

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

Uygulamaların hangi sıklıkla yapılacağına doktorunuz karar verecektir.

Uygulama yolu ve metodu:

BONEDRO, 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 dozları ve D vitamini de almanız gerekebilir.

BONEDRO'nun size ne zaman uygulanacağına doktorunuz karar verecektir.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanım:

BONEDRO'nun çocuklarda ve 18 yaş altındakilerde kullanımı araştırılmamıştır. Bu nedenle ilacın çocuklarda ve 18 yaş altındakilerde kullanılması önerilmez.

Yaşlılarda kullanım:

BONEDRO 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 daha düşük bir doz verebilir.

Karaciğer yetmezliği:

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

Doktorunuz ayrı bir tavsiyede bulunmadıkça, bu talimatları takip ediniz.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla BONEDRO kullandıysanız:

BONEDRO'dan kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

Size kullanmanız gerekenden daha fazla BONEDRO uygulandıysa serum elektrolitlerinde anormallikler ve şiddetli böbrek yetmezliği dahil olmak üzere değişiklikler ortaya çıkabilir. Önerilenden daha yüksek dozlarda BONEDRO aldıysanız doktorunuz tarafından dikkatle takip edilmeniz gerekir. İnfüzyon yoluyla kalsiyum takviyesi gerekebilir.

BONEDRO'yu kullanmayı unutursanız

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

BONEDRO ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

Doktorunuz BONEDRO ile tedavinizin ne kadar süreceğini size bildirecektir. Doktorunuzdan habersiz tedaviyi erken kesmeyiniz, çünkü BONEDRO tedavisini durdurmak hastalığınızın daha kötüye gitmesine neden olabilir.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, BONEDRO'nun içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir. Bunların en yaygın olanları genellikle hafif şiddettedir ve muhtemelen kısa bir süre sonra kaybolurlar.

BONEDRO'nun kullanılması sonucunda aşağıda belirtilen yan etkiler ortaya çıkabilir:

Yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde sıralanmıştır:

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 görülebilir.

Çok seyrek: 10.000 hastanın birinden az görülebilir.

Bilinmiyor: Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor.

Aşağıdakilerden biri olursa, BONEDRO'yu kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

Yaygın olmayan:

- şiddetli alerjik reaksiyon; nefes darlığı, başlıca yüz ve boğazda şişme

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.

Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin BONEDRO'ya karşı 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, gşszlk, 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 (bir kaç 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)
- şiddetli böbrek bozukluğu (doktorunuz tarafından belirli spesifik testlerle belirlenecektir)
- Kanda kalsiyum düzeyinin düşmesi
- Kemik ağrısı, miyalji (kas ağrısı), artralji (eklem ağrısı), genel vücut ağrısı

Yaygın olmayan:

- Aşırı 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, tat 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 ışığa hassasiyet
- Bayılma, gevşeme ve yere kapaklanmanın eşlik ettiği aniden gelen üşüme hissi
- Hırıltılı 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 ya da çenede ağrı, ağzın içinde şişmiş yaralar, uyuşma ya da çenede ağırlık hissi veya herhangi bir dişin sallanması. Bunlar çenede kemik hasarının (osteonekroz) belirtileri olabilir. BONEDRO ile tedaviniz sırasında veya tedaviyi durdurduktan sonra bunlar gibi belirtileri yaşarsanız doktorunuza ya da diş hekiminize haber veriniz.
- Menopoz (adetten kesilme) sonrası osteoporoz tedavisi için zoledronik asit alan hastalarda düzensiz kalp atışı [atriyal fibrilasyon (kalpte bir çeşit atım bozukluğu)] görülmüştür. Zoledronik asitin bu düzensiz kalp ritmine neden olup olmadığı halen açıklanmamış olmasına rağmen eğer zoledronik asit aldıktan sonra bu tip belirtileri yaşarsanız bunu doktorunuza bildiriniz.

Seyrek:

- Yavaş kalp atışı

- Zihin karışıklığı
- Özellikle osteoporoz için uzun süreli tedavi gören hastalarda uyluk kemiğinde olağandışı bir kırık görülebilir. Uyluğunuz, kalçanız veya kasığınızda ağrı, güçsüzlük veya rahatsızlık hissediyorsanız doktorunuzu arayınız, bu uyluk kemiğinde olası bir kırığın erken belirtisi olabilir.
- Akciğer dokusunun iltihabı (akciğerlerdeki hava kesecikleri etrafındaki dokunun iltihabı)
- Eklem ağrısı ve şişliğini içeren grip benzeri belirtiler
- Gözde ağrılı kızarıklık ve/veya şişme (üveit)
- Düşük kalsiyum seviyesinin bir sonucu olarak: düzensiz kalp atışı (hipokalsemiye sekonder kardiyak aritmi)
- Fanconi sendromu olarak adlandırılan böbrek fonksiyon bozukluğu (kesin olarak doktorunuz tarafından yapılacak olan üre testi ile belirlenecektir.)

Çok seyrek:

- Düşük kan basıncına bağlı olarak bayılma
- Seyrek olarak iş görme kaybına neden olan şiddetli kemik, eklem ve kas ağrısı
- Düşük kalsiyum seviyesinin bir sonucu olarak: nöbet, hissizlik ve tetani (düşük kalsiyum seviyesine bağlı)
- Kulak ağrınız, kulak akıntınız ve/veya kulak enfeksiyonunuz varsa doktorunuzla konuşunuz. Bunlar kulakta kemik hasarının belirtileri olabilir.
- Özellikle kalça veya uylukta olmak üzere çene dışındaki diğer kemiklerde çok seyrek de olsa osteonekroz görülmüştür. BONEDRO ile tedavi edilirken veya tedaviyi bıraktıktan sonra acı, sertlik veya ağrıların ortaya çıkması veya kötüleşmesi gibi belirtiler görürseniz derhal doktorunuza bildirin.

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

Yan etkilerin raporlanması

Kullanma Talimatında yer alan veya almayan herhangi bir yan etki meydana gelmesi durumunda hekiminiz, eczacınız veya hemşireniz ile konuşunuz. Ayrıca karşılaştığınız yan etkileri www.titck.gov.tr sitesinde yer alan “İlaç Yan Etki Bildirimi” ikonuna tıklayarak 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 olduğunuz ilacın güvenliliği hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sağlamış olacaksınız.

5. BONEDRO'nun saklanması

BONEDRO'yu çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

Ambalaj açılmadan önce 25°C altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

BONEDRO infüzyon çözeltisi hazırlandıktan sonra hemen kullanılmalıdır. Çözelti hemen kullanılmadığı takdirde, kullanılmadan önce saklanması sağlık mesleği mensubunun sorumluluğundadır; 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.

Ambalajın üzerinde belirtilen son kullanma tarihinden sonra BONEDRO'yu kullanmayınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz BONEDRO'yu kullanmayınız.

Son kullanma tarihi geçmiş veya kullanılmayan ilaçları çöpe atmayınız! Çevre ve Şehircilik Bakanlığınca belirlenen toplama sistemine veriniz.

Ruhsat sahibi:

VEM İLAÇ San. ve Tic. A.Ş

Söğütözü Mahallesi 2177. Cadde

No:10B/49 Çankaya/ANKARA

Üretim yeri:

VEM İlaç San. ve Tic. A.Ş.

Çerkezköy Organize Sanayi Bölgesi

Karaağaç Mah. Fatih Bulv.

No: 38 Kapaklı/TEKİRDAĞ

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

✂-----

AŞAĞIDAKİ BİLGİLER BU İLACI UYGULAYACAK SAĞLIK PERSONELİ İÇİNDİR.

BONEDRO nasıl hazırlanmalı ve uygulanmalıdır?

BONEDRO hastalara sadece intravenöz bisfosfonatları uygulama konusunda deneyimli sağlık uzmanları tarafından uygulanmalıdır.

4 mg BONEDRO içeren bir infüzyon çözeltisi hazırlamak için, BONEDRO konsantresini (5 ml) kalsiyum ya da diğer iki değerlikli katyon içermeyen 100 ml infüzyon çözeltisiyle seyreltiniz. Daha düşük dozda BONEDRO gerekiyorsa, önce uygun hacmi çekiniz (Bkz. aşağıdaki 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.

BONEDRO konsantre çözeltisini, kalsiyum içeren çözeltilerle ya da Ringer Laktat çözeltisi gibi diğer iki değerlikli katyon içeren çözeltilerle karıştırmayınız.

Azaltılmış dozlarda BONEDRO hazırlama talimatı:

30 ila 60 mL/dak KLLr olarak tanımlanan hafif ila orta derecede renal bozukluğu olan hastalarda, maligniteye bağlı hiperkalsemisi olanlar haricinde azaltılmış BONEDRO 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 mg doz için

- BONEDRO infüzyon çözeltisi hazırlandıktan sonra tercihen hemen kullanılmalıdır. Çözelti hemen kullanılmadığı takdirde, kullanılmadan önce saklanması sağlık personelinin sorumluluğundadır; çözelti buzdolabında 2-8°C'de saklanmalıdır. Buzdolabında saklanan çözelti kullanılmadan önce oda sıcaklığına gelmesi beklenmelidir.
- Seyreltme, buzdolabında saklama ve kullanım sonu arasındaki toplam süre 24 saati geçmemelidir.
- BONEDRO içeren çözelti, en az 15-30 dakika süren bir intravenöz infüzyon olarak verilir. Hastaların yeterli derecede hidrate olduğundan emin olmak amacıyla, hidrasyon durumu BONEDRO uygulamasından önce ve sonra değerlendirilmelidir.

- Cam şişelerle, bazı infüzyon torbası tipleriyle ve polivinilklorür, polietilen ve polipropilenden yapılmış infüzyon tüpleriyle (%0,9 a/h sodyum klorür %5 a/h glukoz çözeltisi ile dolu, kullanıma hazır) yapılan çalışmalarda BONEDRO ile geçimsizlik gözlenmemiştir.
- BONEDRO'nun intravenöz yolla uygulanan diğer maddelerle geçimliliğiyle ilgili herhangi bir veri bulunmadığından, BONEDRO diğer ilaçlarla/maddelerle karıştırılmamalı ve her zaman ayrı bir infüzyon tüpü yoluyla verilmelidir.