

## KULLANMA TALİMATI

### XOLAREX 5 mg/100 ml IV infüzyonluk çözelti

#### Steril

#### Damar içine uygulanır.

**Etkin madde:** 100 ml çözelti içeren torba, 5 mg zoledronik asite eşdeğer 5,33 mg zoledronik asit monohidrat (0,0533 mg/ml) içerir.

**Yardımcı maddeler:** Mannitol, sodyum sitrat, pH ayarlayıcı (sodyum hidroksit, hidroklorik asit), 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 sizin için 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. ***XOLAREX nedir ve ne için kullanılır?***
2. ***XOLAREX kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler***
3. ***XOLAREX nasıl kullanılır?***
4. ***Olası yan etkiler nelerdir?***
5. ***XOLAREX'in saklanması***

**Başlıkları yer almaktadır.**

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

XOLAREX, damar içine uygulanan berrak, renksiz bir çözüldür. Doktor veya hemşire tarafından damarınıza tek seferde verilir.

XOLAREX, 100 ml kullanıma hazır infüzyon çözeltisi içeren PP (polipropilen) bir torbada

ambalajlanmıştır. Her bir 100 ml'lik torba, 5 mg zoledronik asit içerir.

XOLAREX, bifosfonatlar adı verilen bir ilaç grubuna aittir ve aşağıdaki amaçlarla kullanılmaktadır:

- Osteoporozu olan postmenopozal kadınlarda ve erkeklerde vertebra ve vertebra dışı kırıkların önlenmesi,
- Kadınlarda ve erkeklerde osteoporozla bağlı kalça kırığı sonrası yeni klinik kırıkların önlenmesi,
- Ağız yolu ile ya da enjeksiyon şeklinde glukokortikoid tedavisine başlanan veya tedavisi devam eden ve tedavinin 12 aydan daha uzun süre devam etmesi beklenen (ör. Romatizmal hastalıklar, tip 1 diyabetin de aralarında olduğu bazı hormonal hastalıklar, kronik iltihabi barsak hastalıkları, kronik obstrüktif akciğer hastalığı, kanser tedavisi, organ nakli gibi durumlar) kadın ve erkeklerde glukokortikoide bağlı osteoporozun tedavisinde,
- Kadın ve erkeklerde kemikteki Paget hastalığının tedavisinde.

### **Osteoporoz**

Kemiklerin incilmesi ve güçsüzleşmesini içeren bir hastalıktır ve menopozdan sonra kadınlarda sık görülür; ancak erkeklerde de görülebilir. Menopozda, kadınların yumurtalıkları kemikleri sağlıklı tutmaya yardımcı olan kadınlık hormonu östrojenin üretimini durdurur. Menopozdan sonra kemik kaybı ortaya çıkar, kemikler güçsüzleşir ve daha kolay kırılır. Ayrıca uzun süreli steroid kullanımı sonucunda kadınlarda ve erkeklerde kemik gücüne etki eden osteoporoz oluşabilir. Osteoporozlu pek çok hastada hiç semptom görülmez; ancak bu hastalar yine de kemik kırığı riski altındadırlar, çünkü osteoporoz kemiklerini daha güçsüz yapmıştır. Ayrıca, cinsiyet hormonlarının, özellikle de androjenlerden dönüşen östrojenlerin dolaşımdaki düzeylerinin azalması da, erkeklerde daha kademeli bir şekilde gözlenen kemik kaybında rol oynamaktadır. XOLAREX hem erkeklerde, hem de kadınlarda kemiği güçlendirir ve böylece kırılma olasılığını azaltır. XOLAREX uzun süre işe yaradığı için yeni bir XOLAREX dozuna 1 yıldan daha önce gereksinim olmayacaktır.

### **Kemiğin Paget hastalığı**

Yaşlı kemik materyalinin yıkılması ve yerine yeni kemik materyalinin gelmesi normaldir. Bu sürece yeniden yapılanma (*remodelling*) adı verilmektedir. Paget hastalığında, kemiğin yeniden yapılanma süreci çok hızlı gerçekleşir ve yeni kemik materyali hastalıklı biçimde büyür; bu da normalden zayıf olmasına yol açar. Hastalık tedavi edilmezse, kemikler deforme ve ağırlı hale gelir ve kırılabilir. XOLAREX kemik yapılanma sürecini normale döndürüp normal kemik oluşumunu sağlayarak kemiğin eski gücüne yeniden kavuşmasını sağlar.

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

Size XOLAREX verilmeden önce, doktorunuz tarafından verilen tüm talimatlara dikkatlice uyunuz.

### **XOLAREX'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ**

Eğer,

- Zoledronik asit, diğer bisfosfonatlar veya XOLAREX'in içeriğindeki diğer maddelere karşı alerjiniz (aşırı duyarlılığınız) varsa.
- Hipokalseminiz varsa (yani kanınızdaki kalsiyum düzeyi çok düşükse).

- Şiddetli böbrek sorunlarınız varsa.
- Gebe iseniz veya gebe kalmayı planlıyorsanız.
- Emziriyorsanız.

## **XOLAREX’i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ**

Size XOLAREX verilmeden önce, şunları doktorunuza söyleyiniz:

- XOLAREX ile aynı etkin maddeyi içeren (zoledronik asit) onkoloji ilaçları ile tedavi görüyorsanız.
- Böbrek sorunuz varsa ya da önceden olmuşsa.
- İleri yaşta iseniz.
- Steroid içeren ilaçlar kullanıyorsanız, kemoterapi görüyorsanız, enfeksiyon geçiriyorsanız, bedensel travma geçirdiyse.
- Eğer XOLAREX almadan önce ya da aldıktan sonra vücudunuzda yeteri kadar su yoksa (dehidrasyon).
- Kalsiyum ya da D vitamini eksikliğiniz varsa.
- Günlük kalsiyum ve vitamin D takviyesi alamıyorsanız.
- Boynunuzda yer alan tiroid ve paratiroid olarak adlandırılan bezlerin bir kısmı ya da tamamı cerrahi olarak alınmışsa.
- Bağırsaklarınızın bir bölümü cerrahi olarak alınmışsa.
- Ağız veya dişlerinizde sağlıklı bir durum söz konusu ise, diş eti hastalığınız varsa veya diş çektirmeniz gerekiyorsa.
- Düzenli olarak diş bakımı yapmıyorsanız veya uzunca bir süredir dişlerinizi kontrol ettirmediyse.
- Sigara içiyorsanız (bu durumun diş hastalıklarına sebep olma tehlikesi vardır).
- Daha önce bifosfanat grubu ilaçlar kullandıysanız (kemik hastalıklarını tedavi etmek veya önlemek için kullanılan ilaçlar).
- Kortikosteroidler olarak isimlendirilen ilaçlar alıyorsanız (prednisolone veya deksametason gibi).
- Kanser iseniz.

XOLAREX ile tedaviye başlamadan önce doktorunuz diş muayenesinden geçmenizi isteyebilir.

XOLAREX kullanırken dişlerinizi düzenli olarak fırçalayarak ağız sağlığınıza dikkat etmeli ve düzenli diş kontrolü yaptırmalısınız. Protez kullanıyorsanız ağzınıza tam olarak uyduğundan emin olmalısınız. Diş tedavisi görüyorsanız veya diş ameliyatı geçirmeniz gerekiyorsa (örneğin diş çekimi) diş tedaviniz hakkında doktorunuzu bilgilendirin ve diş hekiminize XOLAREX ile tedavi gördüğünüzü söyleyin. Çene kemiğinizde hasara neden olabileceğinden, diş kaybı, ağzınızda ağrı veya şişlik veya iyileşmeyen yaralar varsa derhal doktorunuzla ve diş hekiminiz

ile temasa geçiniz.

Özellikle uzun süre osteoporoz tedavisi alan hastalarda uyluk kemiğinde alışılmadık kırıklar meydana gelebilir. Eğer uyluk, kalça yada kasığınızda ağrı, güçsüzlük yada rahatsızlık yaşarsanız bunu doktorunuza anlatınız, çünkü bu olası bir uyluk kemiği kırığının erken göstergesi olabilir.

Uzun bir süre osteoporoz tedavisi alan hastalarda dış kulak yolunda kemik hasarı bildirilmiştir. Dış kulak yolunda kemik hasarına sebep olabileceğinden kulak enfeksiyonu, kulağınızda ağrı veya şişlik olması durumunda derhal doktorunuzla temasa geçiniz.

İlacın yarar/zarar oranına göre kesilmesi gündeme gelebilir.

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

### **XOLAREX'in yiyecek ve içeceklerle birlikte kullanımı**

XOLAREX tedavisi uygulanmadan önce ve sonra, doktorunuzun talimatına uygun şekilde mutlaka yeterli miktarda (en az bir ya da iki bardak) sıvı alınız. Böylece dehidrasyonun önlenmesi sağlanmış olur. XOLAREX tedavisinin uygulandığı gün normal bir şekilde beslenebilirsiniz.

### **Hamilelik**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

Gebe iseniz veya gebe kalmayı planlıyorsanız XOLAREX kullanmamalısınız.

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

### **Emzirme**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

Emziriyorsanız XOLAREX kullanmamalısınız.

Herhangi bir ilaç almadan önce doktorunuza ya da eczacınıza danışınız.

### **Araç ve makine kullanma**

XOLAREX kullanımı sırasında baş dönmesi hissediyorsanız, kendinizi iyi hissedinceye kadar araç ve makine kullanmayınız.

### **XOLAREX'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler**

Bu tıbbi ürün her dozunda 1 mmol (23 mg)'dan daha az sodyum ihtiva eder; yani esasında "sodyum içermez".

### **Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı**

Böbreklerinize zararlı olduğu bilinen herhangi bir ilaç (aminoglikozid grubu antibiyotikler gibi), örneğin idrar söktürücü ilaçlar (diüretik) almakta iseniz doktorunuzun bunu bilmesi özellikle önemlidir.

*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. XOLAREX nasıl kullanılır?**

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

Doktorunuz her XOLAREX uygulamasından önce böbrek fonksiyonunuzu kontrol etmek için kan testi yapmalıdır. Doktorunuzun ya da hemşirenizin talimatı üzerine, XOLAREX uygulamasından önce, bir kaç saat içinde, en az bir ya da iki bardak sıvı (tercihen su) almanız sizin için önemlidir.

#### **Osteoporoz**

Normal doz, doktorunuz veya hemşireniz tarafından damarınıza yılda bir kez infüzyon yoluyla uygulanan 5 mg'dır. İnfüzyon en az 15 dakika sürecektir.

Yakın zamanda kalça kırığı geçirdiyse, XOLAREX'in kalça onarım cerrahisinden iki hafta ya da daha uzun bir süre sonra uygulanması önerilir.

Doktorunuz ya da hemşireniz tarafından size verilen tüm talimatlara dikkatlice uyunuz.

Kalsiyum ve D vitamini takviyelerinin (örneğin tabletler) doktorunuzun yönlendirdiği şekilde alınması çok önemlidir.

Osteoporoz için XOLAREX bir yıl etki gösterir. Bir sonraki doza bir yıl sonra ihtiyacınız olacaktır.

#### **Paget hastalığı**

Normal doz, doktorunuz veya hemşireniz tarafından damarınıza bir başlanıç infüzyonu yoluyla uygulanan 5 mg'dır. İnfüzyon en az 15 dakika sürecektir. XOLAREX uzun bir süre etki gösterdiğinden, bir yıl ya da daha uzun bir süre yeni bir XOLAREX dozuna ihtiyacınız olmayacaktır.

Doktorunuz ya da hemşireniz tarafından size verilen tüm talimatlara dikkatlice uyunuz.

Doktorunuz XOLAREX verildikten sonra en az ilk 10 gün kalsiyum ve D vitamini takviyeleri (örn., tabletler) almanızı önerebilir. İnfüzyondan sonraki dönemde kanınızdaki kalsiyum düzeyinin çok düşük düzeye inmemesi için bu öneriyi dikkatlice yerine getirmeniz çok önemlidir.

Paget hastalığında XOLAREX bir yıldan uzun bir süre etki gösterebilir ve doktorunuz yeniden tedavi uygulanması gerekip gerekmediğini size bildirecektir.

Doktorunuz hastalığınıza bağlı olarak ilacınızın dozunu belirleyecek ve size uygulayacaktır.

*Eğer XOLAREX'in etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuza veya eczacınıza ile konuşunuz.*

#### **Değişik yaş grupları:**

#### **Çocuklar ve ergenlik dönemindeki gençlerde (18 yaş altı) kullanım:**

Çocuklarda ve ergenlik dönemindeki gençlerde XOLAREX kullanılması önerilmez. Çünkü bu hasta gruplarında kullanımı incelenmemiştir.

### **Yaşlılarda (65 yaş ve üzeri) kullanım:**

65 yaş ve üzerindeki hastalar için özel bir doz önerisi yoktur.

### **Özel kullanım durumları:**

#### **Böbrek/Karaciğer yetmezliği**

Karaciğer ya da böbrek yetmezliğiniz varsa dikkatle kullanınız.

Şiddetli böbrek yetmezliğiniz varsa kullanmayınız.

### **XOLAREX’i kullanmayı unutursanız**

XOLAREX dozunuzun yeniden planlanması için doktorunuza ya da hastaneye başvurunuz.

*Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.*

### **XOLAREX ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler**

XOLAREX tedavisini durdurmayı düşünüyorsanız bu konuyu doktorunuzla konuşunuz. Doktorunuz size önerilerde bulunacak ve XOLAREX ile ne kadar süreyle tedavi görmeniz gerektiğine karar verecektir.

### **4. Olası yan etkiler nelerdir?**

Tüm ilaçlar gibi, XOLAREX’in içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir. Çoğu durumda özel bir tedavi gerekmemektedir.

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, fakat 10.000 hastanın birinden fazla görülebilir.

Çok seyrek :10.000 hastanın birinden az görülebilir.

Sıklığı bilinmeyen :Eldeki veriler ile belirlenemeyecek kadar az hastada görülebilir.

İlk infüzyonla ilgili yan etkiler çok sık görülmekte (hastaların %30’dan fazlasında), ancak daha sonraki infüzyonlarda daha az sıklıkta ortaya çıkmaktadır. Ateş, titreme, kas veya eklem ağrısı ve baş ağrısı gibi yan etkilerin çoğunluğu XOLAREX verilmesinden sonraki ilk üç gün içinde meydana gelmektedir. Semptomlar genellikle hafif ila orta şiddette olmakta ve üç gün içinde kaybolmaktadır. Doktorunuz bu yan etkileri azaltmak için ibuprofen ya da parasetamol gibi hafif bir ağrı kesici önerebilir. Bu yan etkilerin görülme olasılığı daha sonraki XOLAREX dozlarıyla birlikte azalmaktadır.

### **Çok yaygın:**

Ateş.

**Yaygın:**

Baş ağrısı, baş dönmesi, bulantı, kusma, ishal, kas ağrısı, kemik ve/veya eklem ağrısı, sırt, kol ve bacak ağrısı, grip benzeri belirtiler (yorgunluk, titreme, kemik ve/veya eklem ağrısı) titreme, yorgunluk hissi, dikkat bozukluğu, güçsüzlük, ağrı, iyi hissetmeme, infüzyon bölgesinde kızarıklık, şişme ve/veya ağrı gibi deri reaksiyonları.

Paget hastalığı olan hastalarda: kandaki kalsiyum düzeyinin düşük olmasına bağlı semptomlar; örneğin kas spazmları, ya da uyuşukluk veya özellikle ağız kenarında karıncalanma hissi.

XOLAREX kullanımı ile postmenopozal osteoporoz hastalarında düzensiz kalp ritmi (atriyal fibrilasyon) görülmüştür. Kalp ritmindeki bu düzensizliğe XOLAREX'in neden olup olmadığı kesin olarak bilinmemektedir; ancak XOLAREX aldıktan sonra rahatsızlık hissederseniz doktorunuza haber veriniz.

**Yaygın olmayan:**

Grip, üst solunum yolu enfeksiyonu, kırmızı kan hücrelerinin sayısında azalma, iştah kaybı, uykusuzluk, bilinç ve dikkat azalmasını içeren uyuklama, iğne batma hissi veya karıncalanma hissi, çok yorgun hissetme, titreme, geçici bilinç kaybı, gözde enfeksiyon veya tahriş veya ağrı, kızarıklık, ışığa duyarlılık, başta dönme hissi, kan basıncına artış, hararet, öksürük, nefes darlığı, mide rahatsızlığı, kaşıntı, ciltte kızarıklık, boyun ağrısı, kas, kemik yada eklem katılığı, eklem şişmesi, kas spazmı, omuz ağrısı, göğüs kaslarında ve göğüs kafesinde ağrı, eklem iltihabı, kas güçsüzlüğü, normal olmayan böbrek testi sonuçları, düzensiz sıklıkta idrara çıkma, elde, bileklerde ve ayaklarda şişme, susama, diş ağrısı, tat bozukluğu.

**Seyrek:**

Özellikle uzun süre osteoporoz tedavisi alan hastalarda uyluk kemiğinde seyrek olarak alıılmadık kırıklar meydana gelebilir. Eğer uyluk, kalça ya da kasığınızda ağrı, güçsüzlük ya da rahatsızlık yaşarsanız bunu doktorunuza anlatınız, çünkü bu olası bir uyluk kemiği kırığının erken göstergesi olabilir.

**Çok seyrek:**

Kulak ağrısı, kulak akıntısı ve/veya kulak enfeksiyonu.

**Sıklığı bilinmeyen:**

Baş dönmesi ve solunum güçlüğü dahil ciddi alerjik reaksiyonlar, özellikle yüzde ve boğazda şişme, kan basıncında düşüş; ağızda, dişlerde ve çenede ağrı, ağzın içinde şişme ya da yaralar, çenede uyuşma ya da ağırlık hissi veya diş kaybı, böbrek bozukluğu (az idrara çıkma gibi), ateş, kusma ve ishal gibi doz sonrası belirtilere bağlı gelişebilen vücut sıvısında azalma.

Özellikle osteoporoz için uzun süredir tedavi görmekte olan hastalarda seyrek olarak kalça (uyluk) kemiğinde olağandışı kırıklar meydana gelebilir. Eğer kalçanızda, uyluğunuzda (diz ve kalça arasında) ya da kasığınızda ağrı, güçsüzlük ya da rahatsızlık hissederseniz doktorunuzla konuşunuz; çünkü bu, kalça kırığının erken bir belirtisi olabilir.

*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 karşılaştığımız yan etkileri [www.titek.gov.tr](http://www.titek.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)'a bildiriniz. Meydana gelen yan etkileri bildirerek kullanmakta olduğunuz ilacın güvenliliği hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sağlamış olacaksınız.

### **5. XOLAREX'in saklanması**

Doktor, hemşire veya eczacınız XOLAREX'in uygun şekilde nasıl saklanacağını bilmektedir.

*XOLAREX'i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.*

- Açılmamış torbaları 25°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.
- Mikrobiyal kirlenmenin önlenmesi için, torba açıldıktan sonra ürün hemen kullanılmalıdır. Hemen kullanılmadığı takdirde, kullanımdaki saklama süreleri ve kullanımdan önceki koşullar kullanıcının sorumluluğundadır ve normalde bu süre 2°C-8°C'de 24 saati geçmemelidir. Buzdolabında saklanmış çözelti kullanılmadan önce oda sıcaklığına getirilmelidir.

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

*Ambalajın üzerinde belirtilen son kullanma tarihinden sonra XOLAREX'i kullanmayınız.*

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz XOLAREX'i kullanmayınız.

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

**Ruhsat sahibi:** MS Pharma İlaç Sanayi ve Ticaret A.Ş.

Ulaş OSB mah. D 100 cad. No:28/1

Ergene 2 OSB Ergene/Tekirdağ

**Üretim yeri:** MS Pharma İlaç Sanayi ve Ticaret A.Ş.

Ulaş OSB mah. D 100 cad. No:28/1

Ergene 2 OSB Ergene/Tekirdağ

*Bu kullanma talimatı 20.07.2018 tarihinde onaylanmıştır.*



## **AŞAĞIDAKİ BİLGİLER BU İLACI UYGULAYACAK SAĞLIK PERSONELİ İÇİNDİR**

Aşağıdaki bilgiler yalnızca tıp ya da sağlık mesleği mensupları içindir.

5 mg XOLAREX dozu mutlaka en az 15 dakika içinde uygulanmalıdır. XOLAREX uygulanmadan önce ve sonra hastalar mutlaka uygun biçimde hidrate edilmelidir. Bu özellikle diüretik tedavi alan hastalarda önemlidir.

Böbrek yan etki riskini en aza indirmek için aşağıdaki önlemler dikkate alınmalıdır: Şiddetli böbrek bozukluğu olan hastalarda (kreatinin klerensi <35 mL/dakika) XOLAREX kullanımı, bu popülasyondaki artmış böbrek yetmezliği riskine bağlı olarak kontrendikedir; her XOLAREX dozundan önce serum kreatinin düzeyi ölçülmeli ve kreatinin klerensi hesaplanmalıdır; XOLAREX böbrek fonksiyonunu etkileyebilecek diğer tıbbi ürünler ile bir arada verildiğinde dikkatli kullanılmalıdır. Önceden böbrek fonksiyon bozukluğu olan hastalarda serum kreatinin düzeyindeki geçici artış daha fazla olabilir, risk altında olan hastalarda serum kreatinin düzeyinin ara kontrolü düşünülmelidir. Diüretik tedavi alanlar olmak üzere hastalar XOLAREX uygulamasından önce uygun şekilde hidrate edilmelidir. Tek bir XOLAREX dozu 5 mg'ı aşmamalıdır ve infüzyon süresi en az 15 dakika olmalıdır.

Yakın zamanda düşük travmaya bağlı kalça kırığı meydana gelmiş olan hastalarda XOLAREX infüzyonunun kalça kırığının onarımından iki hafta ya da daha uzun bir süre sonra uygulanması önerilir.

Önceden var olan hipokalsemi XOLAREX ile tedaviye başlamadan önce mutlaka yeterli miktarda kalsiyum ve D vitamini ile desteklenmelidir. Diğer mineral metabolizması bozuklukları da (örn. paratiroid rezervi yetersizliği, kalsiyumun bağırsaklarda kötü emilimi) etkili biçimde tedavi edilmelidir. Hekimler böyle hastalarda klinik gözlem yapmayı düşünmelidir.

Kemik döngüsü artışı kemiğin Paget hastalığının tipik bir özelliğidir. Zoledronik asidin kemik döngüsü üzerindeki etkisinin hızlı başlaması nedeniyle, bazen semptomatik olan geçici hipokalsemi gelişebilir ve genellikle XOLAREX infüzyonundan sonraki ilk 10 gün içinde maksimum düzeyde olur.

XOLAREX uygulamasıyla bağlantılı olarak yeterli kalsiyum ve D vitamini alımı önerilmektedir. Ayrıca, Paget hastalığı bulunan kişilerin XOLAREX uygulandıktan sonra en az 10 gün süreyle, en az en az 500 mg elementel kalsiyuma karşılık gelen yeterli kalsiyum takviyesini günde iki kez almaları şiddetle tavsiye edilmektedir. Hastalar hipokalsemi semptomları konusunda bilgilendirilmeli ve riskli dönem sırasında yeterli klinik gözlem altında tutulmalıdır. Paget hastalığı olan hastalarda XOLAREX infüzyonundan önce serum kalsiyum düzeyinin ölçülmesi önerilir.

Yakın zamanda düşük travmaya bağlı kalça kırığı meydana gelmiş olan hastalarda, ilk XOLAREX infüzyonundan önce oral yolla veya intramüsküler yolla 50,000 ila 125,000 IU D vitamini yükleme dozu verilmesi önerilmektedir.

### **XOLAREX nasıl hazırlanır ve uygulanır**

- XOLAREX 5 mg çözelti kullanıma hazırdır.

Tek kullanımlıdır. Kullanılmamış çözeltiler atılmalıdır. Yalnızca berrak, partikül içermeyen ve rengi bozulmamış çözeltiler kullanılmalıdır. XOLAREX başka ilaçlar ile karıştırılmamalı ve

aynı anda intravenöz olarak verilmemelidir ve bir infüzyon hattı yoluyla sabit infüzyon hızında uygulanmalıdır. İnfüzyon süresi 15 dakikadan daha az olmamalıdır.

XOLAREX'in kalsiyum içeren herhangi bir çözeltiyle temas etmesine kesinlikle izin verilmemelidir. Buzdolabında muhafaza ediliyorsa uygulamadan önce oda sıcaklığına gelmesi beklenmelidir. İnfüzyonun hazırlanması sırasında aseptik teknikler uygulanmalıdır. İnfüzyon mutlaka standart tıbbi uygulamaya uygun şekilde yapılmalıdır.

#### **XOLAREX'in saklanması**

- XOLAREX'i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.
- XOLAREX'i ambalajın üzerinde belirtilen son kullanma tarihinden sonra kullanmayınız.
- Açılmamış torbaları 25°C'nin altında oda sıcaklığında saklayınız.

Mikrobiyal kontaminasyonun önlenmesi için, torba açıldıktan sonra ürün hemen kullanılmalıdır. Hemen kullanılmadığı takdirde, kullanımdaki saklama süreleri ve kullanımdan önceki koşullar kullanıcının sorumluluğundadır ve normalde bu süre 2°C-8°C'de 24 saati geçmemelidir. Buzdolabında saklanmış çözelti kullanılmadan önce oda sıcaklığına gelmesi beklenmelidir