

KULLANMA TAL MATI

GAUD T 6 mg/6 mL .V. infüzyon için konsantre çözelti içeren flakon Damar içine uygulanır.

- **Etkin madde:** bandronat sodyumdur. Bir flakon, 6 mL infüzyon için konsantre solüsyon içinde, 6 mg ibandronik aside e de er miktarda 6.75 mg ibandronik asit monosodyum tuzu, monohidrat içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Sodyum klorür, glasiyal asetik asit (%100), sodyum asetat trihidrat, 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 size 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. **GAUD T nedir ve ne için kullanılır?**
2. **GAUD T'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **GAUD T nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **GAUD T'in saklanması**

Ba lıkları yer almaktadır.

1. GAUD T nedir ve ne için kullanılır?

- GAUD T, etkin maddesi ibandronik asit olan infüzyon için konsantre çözelti içeren flakon formundadır. Çözeltinin 1 mL'si 1 mg ibandronik asit ihtiva etmektedir. Her bir flakon, 6 mL çözelti içinde 6 mg ibandronik asit içerir. Her kutuda 6 mg/6 mL'lik 1 adet flakon bulunmaktadır.
- GAUD T'in etkin maddesi ibandronik asit, bisfosfonatlar olarak bilinen ilaç grubuna dahildir. Kemiklerden artımı kalsiyum kaybını engeller (kemik yıkımı) ve ayrıca kanın sıvı kısmındaki (serum) artımı kalsiyum düzeylerini normale döndürür. Aynı zamanda kanser hücrelerinin kemi e yayılması sonucu olu an kemik rahatsızlıklarını ve kırıklarını engeller.
- GAUD T a a ıdaki durumlarda kullanılır:

- Tümörler sonucu anormal (patolojik) olarak artmış serum kalsiyum seviyelerinin (hiperkalsemi) tedavisinde,
- Kanser hücreleri kemiğe yayılmış olan meme kanseri hastalarındaki iskelet ile ilgili bozuklukların (anormal kırıklar, ağrının tedavisi ve ameliyatı gerektiren kemik rahatsızlıklarının) önlenmesinde.

2. GAUD T'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

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, GAUD T'i doğru dozlarda aldığınızdan emin olmak için, kan değerleriniz takip edilebilir.

Eğer diyet tedavisi görüyorsanız veya diyet ameliyatı olacaksanız, diyet hekiminizi GAUD T kullandığınız konusunda uyarınız.

GAUD T'i almadığı durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer;

- Etkin maddeye veya ilacın içerdiği yardımcı maddelerden herhangi birine alerjik (ağrı 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 GAUD T 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.

GAUD T çocuklarda kullanılmamalıdır.

GAUD T'i almadığı durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer aşağıdaki rahatsızlıklardan herhangi birine sahip olduğunuzu biliyorsanız veya düşünüyorsanız;

- Diyet bisfosfonatlara ağrı duyarlılık,
- Mineral metabolizmasındaki diyet rahatsızlıklar (örneğin D vitamini eksikliği),
- Dişlerinizle, çene kemiğinizle ilgili sorunlar,
- Orta şiddette (kreatinin klerensi 30 ve <50 ml/dakika arasında) veya ciddi (böbrek yetmezliği; örneğin kreatinin klerensi <30 ml/dakika) böbrek hastalığınız varsa
- Kalp probleminiz varsa ve doktorunuz günlük sıvı alımınızın kısıtlanmasını önermişse.

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

Hamilelik

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

Emzirme

- *İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*
- Emziriyor iseniz GAUD T kullanmamalısınız.

Araç ve makine kullanımı

GAUD T'in araç ve makine kullanımı üzerine etkisi araştırılmamıştır.

GAUD T'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

GAUD T 6mg/6mL'lik dozunda 23 mg'dan daha az sodyum ihtiva eder. Sodyuma bağlı herhangi bir olumsuz etki beklenmez.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

bandronik asit, tamoksifen veya melfalan/prednizolon ile birlikte uygulandığında herhangi bir etkileşim gözlenmemiştir.

Aminoglikozidlerle birlikte uygulandığında dikkat edilmesi tavsiye edilir çünkü her iki ilaç da kanın sıvı kısmında (serum) kalsiyum seviyelerini uzun süreli olarak düşürür. Magnezyum seviyelerinde olası eş zamanlı düşüş olması (hipomagnezemi) ihtimaline karşın da ayrıca dikkat edilmelidir.

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. GAUD T nasıl kullanılır?

• Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

Doktorunuz hastalığınıza bağlı olarak ilacınızın dozunu belirleyecek ve size uygulayacaktır.

• Uygulama yolu ve metodu:

GAUD T damar içine infüzyon yoluyla kullanılır.

• Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

GAUD T çocuklarda kullanılmamalıdır.

Yaşlılarda kullanımı:

Yaşlılarda doz ayarlaması yapılmasına gerek yoktur.

• Özel kullanım durumları:

Böbrek yetmezliği: Eğer böbrek problemlerinizi varsa doktorunuz ilacınızın dozunu ayarlayabilir.

Karaciğer yetmezliği: Karaciğer yetmezliği olan hastalarda doz ayarlaması gerekli değildir.

Eğer GAUD T'in etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla GAUD T kullandıysanız:

GAUD T'ten kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

GAUD T'i kullanmayı unutursanız

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

GAUD T ile tedavi sonlandırıldı ındaki oluabilecek etkiler

Doktorunuz size reçete etti i sürece, GAUD T'i kullanmanız önemlidir.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, GAUD T'in içeri inde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

A a ıdaki yan etkiler GAUD T damar içine (intravenöz) olarak verildi inde gözlenmiştir.

Yan etkiler sıklık ba lı ı altında en sıktan ba layarak takip eden şekilde sıralanmıştır:

Çok yaygın (10 hastanın en az 1'inde görülebilir)

Yaygın (10 hastanın 1'inden az, fakat 100 hastanın 1'inden fazla görülebilir)

Yaygın olmayan (100 hastanın 1'inden az, fakat 1000 hastanın 1'inden fazla görülebilir)

Seyrek (1000 hastanın 1'inden az, fakat 10.000 hastanın 1'inden fazla görülebilir)

Çok seyrek (10.000 hastanın 1'inden az görülebilir)

A a ıdakilerden biri olursa, GAUD T'i kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

Çok seyrek olarak, hastalarda hırıltılı solumaya ve nefessiz kalmaya veya deri döküntülerine neden olabilecek alerjik reaksiyonlar olmuştur.

Bunların hepsi ciddi yan etkilerdir.

Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin GAUD T'e karşı ciddi alerjiniz var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Seyrek görülen yan etkiler:

- Sürekli göz ağrısı ve iltihabı
- Uyluk, kalça veya kasık bölgesinde yeni ağrı, hassasiyet ya da rahatsızlık hissi. Uyluk kemiği kırıklarına ait erken belirtiler olabilir.

Çok seyrek görülen yan etkiler:

- Çene ya da a ızda ağrı veya sızı. A ır çene problemlerinin (nekroz, ölü kemik dokusu) erken belirtileri olabilir.
- Ka ıntı, yüzde, dudaklarda, dilde ve bo azda i kinlikle birlikte nefes almada güçlük. Ciddi, hayatı tehdit eden alerjik reaksiyonunuz olabilir.

Diğer yan etkiler:

Yaygın görülen yan etkiler:

- Vücut sıcaklığında artış
- Karın ve mide ağrısı, hazımsızlık, bulantı, kusma veya ishal
- Kanda kalsiyum veya fosfat seviyelerinde düşüş
- Gamma GT veya kreatinin gibi kan test sonuçlarında değişiklikler
- “Kalp (dal) bloku” olarak adlandırılan kalp ritim bozukluğu
- Kemik veya kas ağrısı

- Ba a rısı, ba dönmesi veya zayıflık
- Susama, bo az kurulu u, tat bozuklukları
- Ayak veya bacaklarda i kinlik
- Eklem a rısı, eklemlerde iltihaplanma veya di er eklem sorunları
- Paratiroid bezi ile ilgili bozukluklar
- Zedelenme
- Enfeksiyonlar
- Katarakt olarak adlandırılan göz bozuklukları
- Cilt bozuklukları
- Di bozuklukları

Yaygın olmayan yan etkiler:

- Titreme
- Vücut sıcaklı ının a ırı dü mesi (hipotermi)
- “Serebrovasküler bozukluk” olarak adlandırılan, beyin kan damarlarını etkileyen durum (inme veya beyin kanaması)
- Kalp ve dola ım bozuklukları (çarpıntı, kalp krizi, hipertansiyon (yüksek kan basıncı) ve varis dahil)
- Kan hücrelerinde de i iklik (anemi)
- Kanda alkalın fosfataz seviyesinde artı
- Sıvı toplanması ve i me (“lenfödem”)
- Akci erlerde su toplanması
- “Gastroenterit” veya “gastrit” gibi mide problemleri
- Safra ta ı
- drara çıkmada güçlük, sistit (mesane iltihabı)
- Migren
- Sinirlerde a rı, sinir köklerinin zedelenmesi
- Sa ırlık
- Ses, tat, his veya koku duyularında hassasiyet artı ı
- Yutmada güçlük
- A ız ülserleri, dudaklarda i me (“keilitis”), a ızda pamukçuk
- A ız kenarındaki ciltte ka ıntı
- Pelvik a rı, akıntı, ka ıntı veya vajinada a rı
- “ yi huylu cilt neoplazması” adında ciltte olu umlar
- Hafıza kaybı
- Uyku problemleri, endi e, duygusal dengesizlik veya ruhsal de i iklikler
- Ciltte döküntü
- Saç dökülmesi
- Enjeksiyon yerinde zedelenme veya a rı
- Kilo kaybı
- Böbrek kisti (böbrekte sıvı içeren kesecik olu umu)

Bilinmiyor (Eldeki verilerle tahmin edilemiyor)

- Astım vakaları görülmü tür.

Yan etkilerin raporlanması

Kullanma Talimatı'nda 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 sitesinde yer alan “ laç 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 oldu unuz ilacın güvenlili i hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sa lamı olacaksınız.

5. GAUD T'in saklanması

GAUD T'i çocukların göremeyece i, eri emeyece i yerlerde ve ambalajında saklayınız.

- 25°C'nin altındaki oda sıcaklı ında saklayınız.
- Ürün kullanıma hazır hale getirildikten sonra hemen kullanılmalı, hemen kullanılmayacak ürün buzdolabı sıcaklı ında (2-8°C'de) en fazla 24 saat bekletilmelidir.
- Kullanım sırasında çözelti berrak de ilse veya parçacık içeriyorsa GAUD T'i kullanmayınız.
- Solüsyon hemen kullanılmalıdır, kullanılmayan solüsyon atılmalıdır.
- Sadece tek kullanım içindir.

Son kullanma tarihi ile uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra GAUD T'i kullanmayınız.

Ruhsat Sahibi: Polpharma Sa lık Ürünleri San. ve Tic. A. .
Dikilita Mah. Prof. Dr. Bülent Tarcan Cad.
No: 5 Pak Mrk. K:8
Be ikta /Gayrettepe/ stanbul

Üretici: Mefar laç Sanayii A. .
Kurtköy/Pendik- stanbul

Bu kullanma talimatı 05.08.2016 tarihinde onaylanmı tır.

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

Dozaj: Kemik metastazlı meme kanseri hastalarındaki iskelet ile ilgili olayların önlenmesi

Kemik metastazlı meme kanseri hastalarındaki iskelet ile ilgili olayların önlenmesi için tavsiye edilen doz, her 3-4 haftada bir verilen i.v. 6 mg'dır. Doz en az 15 dakikalık bir sürede infüze edilmelidir.

Böbrek yetmezli i olan hastalar

Hafif iddette böbrek yetmezli i olan hastalarda (Kl_{KR} 50 ve <80 ml/dakika) doz ayarlaması yapılmasına gerek yoktur. Kemik metastazlı meme kanseri hastalarındaki iskelet ile ilgili olayların önlenmesi için tedavi gören ve orta iddette böbrek yetmezli i olan hastalarda (Kl_{KR} 30 ve <50 ml/dakika) veya ciddi böbrek yetmezli i olan hastalarda (Kl_{KR} <30 ml/dakika) a a ıda verilen doz tavsiyelerine uyulmalıdır:

Kreatinin klerensi (mL/dak)	Doz/ nfüzyon zamanı ¹	nfüzyon hacmi ²
Kl_{KR} 50 ve <80	6 mg/15 dakika	100 mL
Kl_{KR} 30 ve <50	4 mg/1 saat	500 mL
< 30	2 mg/1 saat	500 mL

¹ Her 3-4 haftada bir uygulama

² %0.9 sodyum klorür solüsyonu veya %5 glukoz solüsyonu

Kreatinin klerensi <50 mL/dak olan kanser hastalarında 15 dakikalık infüzyon zamanı ara tırlmamı tır.

Dozaj: Tümöre ba lı olarak geli en hiperkalsemi tedavisi

GAUD T genellikle hastane ortamında uygulanır. A a ıdaki faktörleri kullanarak doktor dozu ayarlar.

GAUD T ile tedaviye ba lamadan önce, hasta %0.9 (9 mg/mL) sodyum klorürle yeterli rehidrate edilmelidir. Tümörün tipi ile birlikte, hiperkalseminin iddeti de dikkate alınmalıdır. Genel olarak, osteolitik kemik metastazı olan hastalar, hümorale tipte hiperkalsemisi olan hastalara göre daha dü ük dozlara gereksinim duymaktadırlar. iddetli hiperkalsemisi (albümine göre düzeltilmi serum kalsiyumu* 3 mmol/L veya 12 mg/dL) olan ço u hastada 4 mg yeterli bir tek dozdur. Orta derecede hiperkalsemisi olan hastalarda (albümine göre düzeltilmi serum kalsiyumu < 3 mmol/L veya < 12 mg/dL) 2 mg etkili bir dozdur. Klinik çalı malarda kullanılan en yüksek doz 6 mg olmu tur ancak bu doz etkinlik açısından ek bir fayda getirmez.

- Albümine göre düzeltilmi serum kalsiyumu konsantrasyonları a a ıdaki gibi hesaplanmaktadır:

Albümine göre düzeltilmi serum kalsiyumu (mmol/L) = serum kalsiyumu (mmol/L) - [0.02 x albümin (g/L)] + 0.8

veya

Albümine göre düzeltilmi serum kalsiyumu (mmol/dL) = serum kalsiyumu (mg/dL) + 0.8 x [4 - albümin (g/dL)]

Albümine göre düzeltilmiş serum kalsiyumunu mmol/L'yi mg/dL'ye çevirmek için 4 ile çarpınız. Ço u vakada yüksek serum kalsiyum düzeyi normal sınırlara 7 günde indirilebilir. Nükse kadar geçen medyan süre (albümine göre düzeltilmiş serum kalsiyum düzeyinin 3 mmol/L'nin üzerine yeniden çıkması) 2 mg ve 4 mg dozlarında 18-19 gündür. Nükse kadar geçen medyan süre 6 mg'lık dozda 26 gündür.

Uygulama yolu ve yöntemi

GAUD T infüzyon konsantresi, intravenöz infüzyon yoluyla uygulanmalıdır.

Bu amaçla flakon içeri i a ıdaki gibi kullanılır:

- Hiperkalsemi- 500 mL izotonik sodyum klorür solüsyonuna veya 500 mL %5'lik dekstroz solüsyonuna eklenmeli ve 1-2 saat süresince infüze edilmelidir.
- skelet ile ilgili olayların önlenmesi-100 mL izotonik sodyum klorür solüsyonuna veya 100 mL %5'lik dekstroz solüsyonu eklenmelidir ve en az 15 dakikalık bir sürede infüze edilmelidir. Böbrek yetmezli i olan hastalar için de yukarıdaki dozaj bölümüne bakınız.

Not: Potansiyel geçimsizlikleri önlemek için, GAUD T infüzyon konsantresi yalnızca izotonik sodyum klorür solüsyonu veya %5'lik dekstroz solüsyonu ile seyreltilmelidir. GAUD T infüzyon için konsantre solüsyon kalsiyum içeren solüsyonlarla karı tırlmamalıdır.

Sevreltilmiş solüsyonlar tek kullanım içindir. Sadece partikül içermeyen berrak solüsyon kullanılmalıdır.

Bir kere sevreltilen solüsyonun hemen kullanılması tavsiye edilmektedir (bkz. 5. GAUD T'in saklanması).

Hazırlanan solüsyonun dikkatsizce arter-içi uygulaması tavsiye edilmedi i gibi, paravenöz uygulama da doku hasarına neden olabilir, GAUD T infüzyon için konsantre solüsyonun intravenöz olarak uygulandı ndan emin olmaya özen gösterilmelidir.

Uygulama sıklı ı

Tümöre ba lı olarak geli en hiperkalsemi tedavisi için GAUD T infüzyon konsantresi genellikle tek infüzyon ekinde verilir.

Kemik metastazlı meme kanseri hastalarındaki iskelet ile ilgili olayların önlenmesi için, GAUD T infüzyonu 3-4 haftalık aralıklarla tekrar edilir.

Tedavi süresi

Sınırlı sayıda hastada (50 hasta) hiperkalsemi için ikinci infüzyon yapılmı tır. Tekrarlayan hiperkalsemi durumunda veya yeterli etkinlik sa lanamadı nda, tedavinin tekrarı dü ünülmelidir.

Kemik metastazlı meme kanseri hastaları için GAUD T infüzyonu her 3-4 haftada bir uygulanmalıdır. Klinik çalı malarda, tedavi 96 hafta devam etmi tır.

Doz a ımı

u ana kadar, GAUD T infüzyon konsantresiyle ilgili hiçbir akut zehirlenme vakası bildirilmemi tır. Yüksek dozlarla yapılan klinik öncesi çalı malarda toksisite açısından karaci er

ve bbre in hedef organlar oldu u bulundu undan, karaci er ve böbrek fonksiyonları izlenmelidir. Klinik olarak ili kili hipokalsemi (ok d k serum kalsiyum seviyeleri), kalsiyum glukonatın intravenöz infüzyon uygulaması ile düzeltmelidir.