

KULLANMA TALİMATI

BONDRONAT ROCHE 50 mg film kaplı tablet

Ağızdan alınır.

- **Etkin madde:** Her bir film tablet 50 mg ibandronik asit içerir.
- **Yardımcı maddeler:** *Tablet çekirdeği:* Laktoz monohidrat, povidon, mikrokristalin selüloz, krospovidon, stearik asit, koloidal susuz silika. *Film kaplama karışımı:* Hipromelloz, titanyum dioksit (E171), talk, makrogol 6000.

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. **BONDRONAT nedir ve ne için kullanılır?**
2. **BONDRONAT'ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **BONDRONAT nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **BONDRONAT'ın saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. BONDRONAT nedir ve ne için kullanılır?

- BONDRONAT'ın etkin maddesi ibandronik asit, bisfosfonatlar olarak bilinen bir ilaç grubuna dahildir. Kemiklerden artmış kalsiyum kaybını (kemik yıkımı) ve kanser hücrelerinin kemiğe yayılmasıyla ilişkili olan kemik rahatsızlıklarını ve kırıklarını engeller.
- BONDRONAT film kaplı tabletler, oblong şekilli, rengi beyaz ile kırık beyaz arası L2/IT baskılı, her birinde 7 tablet bulunan blisterler (alüminyum) içinde 28 ve 84 tabletlik ambalajlarda piyasaya verilmektedir.
- BONDRONAT, kanser hücreleri kemiğe yayılmış olan meme kanseri hastalarındaki iskelet ile ilgili olayların (anormal kırıklar, ışın tedavisi ve ameliyatı gerektiren kemik rahatsızlıklarının) önlenmesinde kullanılır.

2. BONDRONAT'ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

Oral bifosfanat (BONDRONAT'm da içinde bulunduğu bir grup ilaç) kullanımı ile yemek borusu kanseri riskinin arttığı bildirilmiştir. Bu nedenle, Barrett özofagusu (yemek borusunu etkileyen bir hastalık) veya gastroözofageal reflü (mide içeriğinin yemek borusuna geri kaçması) gibi bir hastalığınız varsa BONDRONAT ve benzer yolla etkili diğer ilaçların (oral bifosfanatların) kullanımından kaçınılmalıdır. Bu hastalıklar konusunda doktorunuzdan bilgi alınız.

Tedaviniz süresince, BONDRONAT'ı doğru dozlarda aldığınızdan emin olmak için, kan değerleriniz takip edilebilir.

Eğer diş tedavisi görüyorsanız veya diş ameliyatı olacaksanız, diş hekiminizi BONDRONAT kullandığınız konusunda uyarınız.

BONDRONAT'ı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer;

- Etkin maddeye veya ilacın içerdiği yardımcı maddelerden herhangi birine alerjik (aşırı duyarlı) iseniz.
- Kandaki kalsiyum seviyeniz düşükse (hipokalsemi)
- Yemek borusu darlığı veya yutkunma güçlüğü gibi, yemek borusunun boşalmasını geciktiren yemek borusu problemlerinizi varsa
- En az 60 dakika ayakta duramıyorsanız veya dik oturamıyorsanız.

BONDRONAT çocuklarda kullanılmamalıdır.

BONDRONAT'ı aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer aşağıdaki rahatsızlıklardan herhangi birine sahip olduğunuzu biliyorsanız veya düşünüyorsanız;

- Diğer bisfosfonatlara aşırı duyarlılık,
- Mineral metabolizmasındaki diğer bozukluklar (örneğin D vitamini eksikliği),
- Ciddi böbrek hastalığı (böbrek yetmezliği; örneğin <30 ml/dakika olan kreatinin klerensi),
- Dişlerinize, çene kemiğinizle ilgili sorunlar

veya

- Yemek borunuzda geçmişte problemler olduysa
- Yemek borusunun olası reaksiyonuna dair belirti ve bulguların farkına varırsanız (bu şunları içerebilir: göğüste ağrı, mide ekşimesi, içecek/yiyecek yuttuktan sonra ağrı). Eğer bu belirti veya bulgular varsa, geciktirmeden doktorunuz ile konuşmalısınız.
- Non-steroid antiinflamatuvar ilaçlar (NSAİİ) alıyorsanız, her iki ilaç türü de (NSAİİ ve bisfosfonatlar) mide ve bağırsaklarda tahrişe sebep olduğundan dikkatli kullanılmalıdır.
- Galaktoz intoleransından ve Lapp laktaz eksikliğinden şikayetçiyse veya glukoz-galaktoz emilimi ile ilgili problemlerinizi varsa.

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

BONDRONAT'm yiyecek ve içecek ile kullanılması

BONDRONAT tabletleriniz gece boyunca süren açlıktan (en az 6 saat) sonra ve günün ilk yiyecek ve içeceğinden önce alınmalıdır. Benzer olarak BONDRONAT tabletleri almadan önce, ilaç tedavisi veya takviye (kalsiyum dahil olmak üzere) alımından kaçınılmalıdır. Diğer ilaç tedavileri ve takviyelerinden kaçınmak da dahil olmak üzere, açlık tablet alındıktan sonra en az

30 dakika boyunca sürdürülmelidir. İçme suyu BONDRONAT tedavisinin her aşamasında içilebilir.

Hamilelik

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

Emzirme

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

Araç ve makine kullanımı

- BONDRONAT'ın araç ve makine kullanımı üzerine etkisi araştırılmamıştır.

BONDRONAT'ın içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

BONDRONAT tabletler laktoz içerir. Eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı tahammülsüzlüğünüz (intolerans) olduğu söylenmişse bu ilacı almadan önce doktorunuzla temasa geçiniz.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

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

H₂ antagonistleri veya midenin pH'ını arttıran diğer ilaçlar ile birlikte uygulandığında BONDRONAT emilimi hafifçe artabilir, ancak bu durum doz ayarlamasını gerektirmez.

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 karşı da ayrıca dikkat edilmelidir.

BONDRONAT tabletlerinizi aldıktan sonra, sindirime yardımcı tabletler/ilaçlar, kalsiyum takviyeleri ve vitaminler dahil olmak üzere, herhangi bir diğer günlük ilaç tedavisini almadan önce en az 30 dakika bekleyiniz.

Eğer reçeteli ya da reçetesiz herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandınız ise veya kalsiyum, magnezyum, demir veya alüminyum içeren takviyeler alıyorsanız lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.

3. BONDRONAT nasıl kullanılır?

BONDRONAT'ı her zaman doktorunuzun size söylediği gibi alınız. Eğer emin değilseniz, doktorunuz veya eczacınız ile birlikte kontrol ediniz.

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

BONDRONAT'ın normal dozu, günde bir tablettir.

Uygulama yolu ve metodu:

Olası tahrişi azaltmak için, aşağıdaki talimatlara umanız önemlidir:

- Günün ilk yiyeceğini, içeceğini veya diğer ilaç tedavilerini almadan ÖNCE BONDRONAT tabletinizi sadece bir su dolu bardak ile (yaklaşık 200 mL) alınız. İçme suyundan başka herhangi bir içecek ile tabletinizi almayınız.
- Tableti çiğnemeyiniz, emmeyiniz veya ağzınızda çözünmesine izin vermeyiniz.
- BONDRONAT tabletinizi aldıktan sonra, günün ilk yiyeceğini, içeceğini veya ilaç tedavisini almadan evvel en az 30 dakika bekleyiniz.
- BONDRONAT tabletleri alırken dik pozisyonda (oturarak veya ayakta) kalmalısınız ve tabletinizi aldıktan sonra 60 dakika boyunca dik konumda kalmalısınız.
- Doktorunuz ilacı size reçete ettiği sürece BONDRONAT kullanmaya devam etmelisiniz. Tabletleri almaya devam ettiğiniz müddetçe BONDRONAT tedavi olmanıza yardım edebilir.

Değişik yaş grupları:**Çocuklarda kullanımı:**

BONDRONAT'ın 18 yaşın altındaki çocuklarda kullanımı incelenmemiştir, bu nedenle çocuklarda kullanılmamalıdır.

Yaşlılarda kullanımı:

Yaşlı hastalarda doz ayarlaması gerekli değildir.

Özel kullanım durumları:**Böbrek yetmezliği:**

Eğer böbrek problemleriniz varsa, doktorunuz dozunuzu 2 günde bir tablete veya haftada bir tablete azaltabilir.

Karaciğer yetmezliği:

Doz ayarlaması gerekli değildir.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla BONDRONAT kullandıysanız

Eğer yanlışlıkla çok fazla tablet aldıysanız, bir bardak dolusu süt içiniz ve derhal doktorunuza danışınız. Kusmaya çalışmayınız ve uzanmayınız.

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

BONDRONAT'ı kullanmayı unutursanız

BONDRONAT'ı kullanmayı unutursanız sonraki gün her zamanki gibi günde bir tablet almaya devam ediniz.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

BONDRONAT ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

Doktorunuz size reçete ettiği sürece, BONDRONAT'ı her gün kullanmanız önemlidir.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi BONDRONAT'ın içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

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

- Mide-barsak sisteminde var olabilen yara/yaraların kanaması.

Bu ciddi bir yan etkidir. Eğer bu durum sizde mevcut ise, acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

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

- Sindirim güçlüğü
- Göğüs ağrısı

Bunların hepsi ciddi yan etkilerdir. Acil tıbbi müdahale gerekebilir.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, doktorunuza söyleyiniz:

Yaygın olan yan etkiler:

- Bulantı
- Karın ağrısı
- Yemek borusunda yanma
- Yorgunluk
- Kandaki düşük kalsiyum seviyeleri

Yaygın olmayan yan etkiler:

- Grip benzeri belirtiler
- İyi hissetmeme
- Ağrı
- Kaşıntı
- Gastrit
- Yutkunma güçlüğü
- Ağız kuruluğu
- Karıncalanma hissi (parestezi)
- Ağızda garip tat hissi
- Kansızlık

Bunlar BONDRONAT'ın hafif yan etkileridir.

Kan testlerinde yaygın olmayan sıklıkta, düşük seviyelerde hemoglobin (kansızlık), yüksek seviyelerde üre, yüksek seviyelerde paratiroid hormonu ve düşük kalsiyum seviyeleri rapor edilmiştir.

Çoğunlukla kanser hastalarında çenedeki kemik dokusunda bozukluk görülmüştür.

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

5. BONDRONAT'ın saklanması

BONDRONAT'ı çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

30°C'nin altındaki oda sıcaklığında ve orijinal ambalajında saklanmalıdır.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra BONDRONAT'ı kullanmayınız.

Ruhsat Sahibi:

Roche Müstahzarları Sanayi Anonim Şirketi
Eski Büyükdere Asfaltı, No:17/A, 34398 Maslak, İstanbul

Üretici:

F. Hoffmann-La Roche Ltd.,
Basel, İsviçre

Bu kullanma talimatı 'de onaylanmıştır.