

## **KULLANMA TALİMATI**

### **ACLASTA® 5 mg/100 mL infüzyon çözeltisi**

#### **Damar içine uygulanır**

- **Etkin madde:** 100 ml'lik şişeler, 5.330 mg zoledronik asit monohidrata eşdeğer 5 mg zoledronik asit (susuz) içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Mannitol, sodyum sitrat, 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 bu ilacı kullandığınızı doktorunuza söyleyiniz.*
- *Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında **yüksek veya düşük** doz kullanmayınız.*

### **Bu Kullanma Talimatında:**

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

**Başlıkları yer almaktadır.**

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

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

ACLASTA, 100 ml kullanıma hazır infüzyon çözeltisi içeren plastik bir şişede ambalajlanmıştır. Her bir 100 ml'lik şişe, 5 mg zoledronik asit içerir.

ACLASTA, 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,

- Günde 7,5 mg prednizolon veya eşdeğeri sistemik glukokortikoid tedavisine başlanan veya tedavisi devam eden ve tedavinin 12 aydan daha uzun süre devam etmesi beklenen 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. Aclasta hem erkeklerde, hem de kadınlarda kemiği güçlendirir ve böylece kırılma olasılığını azaltır. Aclasta uzun süre işe yaradığı için yeni bir Aclasta dozuna 1 yıldan daha önce gereksinimimiz 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. Aclasta kemik yapılanma sürecini normale döndürüp normal kemik oluşumunu sağlayarak kemiğin eski gücüne yeniden kavuşmasını sağlar.

## **2. ACLASTA'yı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**

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

### **ACLASTA'yı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ**

Eğer,

- Zoledronik asit, diğer bisfosfonatlar veya ACLASTA'nın içeriğindeki diğer maddelere karşı alerjiniz (aşırı duyarlılığınız) varsa.
- Hipokalseminiz varsa (yani kanınızdaki kalsiyum düzeyi çok düşükse).
- Gebe iseniz veya gebe kalmayı planlıyorsanız.
- Emziriyorsanız

### **ACLASTA'yı aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ**

Size Aclasta verilmeden önce, şunları doktorunuza söyleyiniz

- ACLASTA ile aynı etkin maddeyi içeren Zometa ile tedavi görüyorsanız.
- Böbrek sorunuz varsa ya da önceden olmuşsa.
- Günlük kalsiyum takviyesi alamıyorsanız.

- Boynunuzdaki bir kısım yada tüm paratiroid bezleri cerrahi olarak alınmışsa.
- Bağırsaklarınızın bir bölümü cerrahi olarak alınmışsa.

ACLASTA kullanmadan önce, çene, diş eti yada her ikisinde de ağrı, şişme veya uyuşma varsa (yada önceden oldu ise) ya da çeneniz ağrılıyor ya da dişiniz çekildi ise doktorunuza bildiriniz.

ACLASTA kullanmadan önce, diş tedavisi görüyorsanız ya da size diş cerrahisi uygulanacaksa, ACLASTA tedavisi gördüğünüzü diş doktorunuza söyleyiniz.

ACLASTA 18 yaşın altındaki kişilere önerilmemektedir. Çocuklarda ve ergenlerde ACLASTA kullanımı incelenmemiştir.

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

### **Aclasta'nın yiyecek ve içeceklerle birlikte kullanımı**

ACLASTA 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. ACLASTA tedavisinin uygulandığı gün normal bir şekilde beslenebilirsiniz.

### **Yaşlı hastalar (65 yaş ve üzeri)**

ACLASTA yaşlı hastalara verilebilir.

### **Hamilelik**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

Gebe iseniz veya gebe kalmayı planlıyorsanız ACLASTA kullanmamalısınız.

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

### **Emzirme**

Emziriyorsanız size ACLASTA kullanmamalısınız.

Herhangi bir ilaç almadan önce doktorunuz ya da eczacınıza danışınız.

### **Araç ve makine kullanma**

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

### **ACLASTA'nın içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler**

ACLASTA'nın içeriğinde bulunan yardımcı maddelere karşı aşırı bir duyarlılığınız yoksa, bu maddelere bağlı olumsuz bir etki beklenmez.

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

Böbreklerinize zararlı olduğu bilinen herhangi bir ilaç almakta iseniz doktorunuzun bunu bilmesi özellikle önemlidir.

*Eğer reçeteli yada reçetesiz herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandınız ise, lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.*

### **3. ACLASTA nasıl kullanılır?**

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

Doktorunuz her Aclasta uygulamasından önce böbrek fonksiyonunuzu kontrol etmek için kan testi yapmalıdır. Doktorunuzun ya da hemşirenizin talimatı üzerine, Aclasta 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 5mg'dır. İnfüzyon en az 15 dakika sürecektir.

Yakın zamanda kalça kırığı geçirdiyse, ACLASTA'nın 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 ACLASTA bir yıl etki gösterir. Bir sonraki doza bir yıl sonra ihtiyacınız olacaktır.

#### **Paget hastalığı**

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

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

Doktorunuz ACLASTA 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 ACLASTA 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 ACLASTA'nın 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 Aclasta® 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.

#### **ACLASTA'yı kullanmayı unutursanız**

Randevunuzun yeniden planlanması için doktorunuza ya da hastaneye başvurunuz. *Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.*

#### **ACLASTA ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler**

ACLASTA tedavisini durdurmayı düşünüyorsanız lütfen randevunuza giderek bu konuyu doktorunuza konuşunuz. Doktorunuz size önerilerde bulunacak ve ACLASTA ile ne kadar süreyle tedavi görmemiz gerektiğine karar verecektir.

## **4. Olası yan etkiler nelerdir?**

Tüm ilaçlar gibi, ACLASTA'nın içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir. Çoğu durumda özel bir tedavi gerekmemektedir.

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 ACLASTA 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 Aclasta dozlarıyla birlikte azalmaktadır.

Çok yaygın görülen yan etkiler (100 hastada 10 ya da daha fazla kişide görülen):

Ateş

Yaygın görülen yan etkiler (100 hastada 10'unu etkileyen):

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.

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

Yaygın olmayan yan etkiler (100 hastada 1'den az görülen ):

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 artışı, 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 güsüzlüğü, normal olmayan böbrek testi sonuçları, düzensiz sıklıkta idrara çıkma, elde, bileklerde ve ayaklarda şişme, susama, diş ağrısı, tat bozukluğu

Seyrek yan etkiler (10.000 hastada 1 ila 10'unda görülen)  
Böbrek bozukluğu ( az idrara çıkma gibi), yüz ve boyunda şişme.

Çok seyrek yan etkiler (10.000 hastadan 1'den az görülen)  
Baş dönmesi ve solunum güçlüğü dahil ciddi alerjik reaksiyonlar. Kusma, ateş ve ishal gibi doz sonrası belirtilere bağlı gelişebilen vücut sıvısında, kan basıncının düşmesi.  
Diş, çene ve ağızda ağrı, şişme ya da ağızda yaralar, çenede bir ağırlık hissi ya da uyuşma ya da diş kaybı.

Bu yan etkilerden herhangi birini fark ederseniz doktorunuza söyleyiniz.

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

## **5. ACLASTA'nın saklanması**

Doktor, hemşire veya eczacınız ACLASTA'nın uygun şekilde nasıl saklanacağını bilmektedir

- ACLASTA'yı çocukların göremeyeceği ve erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.
- Açılmamış flakonları 25° C'nin altında oda sıcaklığında saklayınız.
- Mikrobiyal kontaminasyonun önlenmesi için, şişe 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.

*Ambalajın üzerinde belirtilen son kullanma tarihinden sonra ACLASTA'yı kullanmayınız.*

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz ACLASTA'yı kullanmayınız.

**Ruhsat sahibi:** Novartis Ürünleri  
34912 Kurtköy –İSTANBUL

**Üretici:** Novartis Pharma Stein AG,  
Schauffhauserstrasse, CH-4332  
Stein, İsviçre

## SAĞLIK MESLEĞİ MENSUPLARINA YÖNELİK BİLGİ

Aşağıdaki bilgiler yalnızca tıp ya da sağlık mesleği mensupları içindir.

5 mg ACLASTA dozu mutlaka en az 15 dakika içinde uygulanmalıdır. ACLASTA 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 yetersizliği (kreatinin klirensi <35 mL/dakika) olan hastalarda klinik deneyim yetersiz olduğundan, bu hasta popülasyonunda ACLASTA kullanılmamalıdır. ACLASTA'nın böbrek fonksiyonunu önemli derecede etkileyebilen tıbbi ürünlerle birlikte uygulandığı durumlarda dikkatli olunmalıdır; her ACLASTA dozundan önce serum kreatinin düzeyi ölçülmelidir. Önceden böbrek fonksiyon bozukluğu olan hastalarda serum kreatinin düzeyindeki artış daha fazla olabilir, bu risk altında olan hastalarda aralıklı serum kreatinin kontrolü düşünülmelidir. Diüretik tedavi alanlar olmak üzere hastalar ACLASTA uygulamasından önce uygun şekilde hidrate edilmelidir. Tek bir Aclasta dozu 5 mg'ı aşmamalıdır ve infüzyon süresi en az 15 dakika olmalıdır

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

Önceden var olan hipokalsemi ACLASTA 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 ACLASTA infüzyonundan sonraki ilk 10 gün içinde maksimum düzeyde olur.

ACLASTA uygulamasıyla bağlantılı olarak yeterli kalsiyum ve D vitamini alımı önerilmektedir. Ayrıca, Paget hastalığı bulunan kişilerin ACLASTA 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 ACLASTA infüzyonundan önce serum kalsiyum düzeyinin ölçülmesi önerilir.

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

### **ACLASTA nasıl hazırlanır ve uygulanır**



- ACLASTA 5 mg çözelti kullanıma hazırdır.

Tek kullanımlıktır. Kullanılmamış çözeltiler atılmalıdır. Yalnızca berrak, partikül içermeyen ve rengi bozulmamış çözeltiler kullanılmalıdır. ACLASTA başka ilaçlar ile karıştırılmamalı ve aynı anda intravenöz olarak verilmemelidir ve delikli bir infüzyon hattı yoluyla sabit infüzyon hızında uygulanmalıdır. İnfüzyon süresi 15 dakikadan daha az olmamalıdır. ACLASTA'nın 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.

#### **ACLASTA'nın saklanması**

- ACLASTA'yı çocukların göremeyeceği ve erişemeyeceği yerlerde saklayınız.
- ACLASTA'yı kutunun ve şişenin üzerinde belirtilen son kullanma tarihinden sonra kullanmayınız.
- Açılmamış flakonları 25° C'nin altında oda sıcaklığında saklayınız.

Mikrobiyal kontaminasyonun önlenmesi için, şişe 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