

KULLANMA TALİMATI

SEMPRIBAN 3mg/3mL i.v steril enjeksiyonluk çözelti içeren ampul

Yalnız damar yoluyla uygulanır.

- **Etkin madde:** Bir ampul 3mL çözeltilerde 3mg ibandronik asite eşdeğer ibandronat sodyum monohidrat içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Sodyum klorür, glasiyal asetik asit, sodyum asetat trihidrat, 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. **SEMPRIBAN nedir ve ne için kullanılır?**
2. **SEMPRIBAN'ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **SEMPRIBAN nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **SEMPRIBAN'ın saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. SEMPRIBAN nedir ve ne için kullanılır?

- SEMPRIBAN 3mg/3mL, etkin maddesi ibandronik asit olan enjeksiyonluk çözelti içeren ampuldur.
- Çözeltinin 1mL'si 1mg ibandronik asit içermektedir. Her bir ampul, 3mL çözelti içinde 3mg ibandronik asit içerir. Her kutuda 3mg/3mL'lik 1 ampul bulunmaktadır.
- SEMPRIBAN, bifosfanatlar adı verilen bir ilaç grubuna aittir. Hormon içermemektedir.
- SEMPRIBAN, kemik kaybının artışını engelleyerek kemik kaybını tersine çevirebilir ve kemik kütlelerini artırır. SEMPRIBAN, kemik kırılması (kırıklar) riskini azaltmaya yardımcı olabilir. Kırıklardaki bu düşüş, sadece omurga için gösterilebilmiştir.
- SEMPRIBAN, kırık riskiniz artmış olduğundan, yerleşmiş osteoporozda omurga kırık riskinin azaltılması amacı ile reçetelenmiştir.
- Osteoporoz kemiklerin incelmeleri ve zayıflamasıdır, menopoz sonrası kadınlarda yaygın şekilde gözlenmektedir. Menopozda, kadın yumurtalıkları kadınlık hormonu olan ve iskeleti sağlıklı tutmaya yardımcı olan östrojen üretmeyi durdurur.

- SEMPRIBAN, sağlık uzmanı tarafından yapılacak intravenöz enjeksiyonluk çözeltilisidir. **Kendi kendinize SEMPRIBAN enjeksiyonu yapmayın.**
- Kadın ne kadar erken menopoza girerse, osteoporozda kırık yaşama riski de o derece artış gösterir. Kırık riskindeki artışa sebep olan diğer şeyler şunlardır:
 - diyetle yeterli kalsiyum ve D vitamini alınmaması
 - sigara içmek veya çok fazla alkol tüketmek
 - yeterince yürüyüş ve diğer ağırlıklı egzersizleri yapmamak
 - ailede osteoporoz öyküsü
- Osteoporoz yaşayan kişilerin çoğunda belirti gözlenmez. Eğer belirtileri görmüyorsanız, bu durumun sizde mevcut olup olmadığını bilemeyebilirsiniz. Ancak, eğer düşerseniz veya yaralanırsanız osteoporoz sebebiyle kemiklerinizin kırılması ihtimali daha yüksektir. 50 yaşından sonra gözlenen kemik kırılmaları osteoporozun bir göstergesi olabilir. Osteoporoz aynı zamanda, sırt ağrısı, boy kısalması ve sırtın eğimli bir hal almasına yol açabilir.
- SEMPRIBAN, osteoporoz ile gözlenen kemik kaybını önler ve böylelikle kaybolan kemiğin tekrar yapılmasına yardımcı olur. Böylelikle, SEMPRIBAN kemik kırılması ihtimalini düşürür.
- Sağlıklı bir yaşam tarzı da size tedavinizden en fazla faydayı alabilmeniz konusunda yardımcı olacaktır. Buna, kalsiyum ve D vitamini ile dengeli bir diyet programını takip etmek, yürümek veya diğer ağırlıklı egzersizler yapmak, sigara içmemek ve çok fazla alkol tüketmemek dahildir.

2. SEMPRIBAN'ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

SEMPRIBAN'ı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer;

- Etkin madde ibandronik asite veya SEMPRIBAN içeriğindeki diğer maddelerden birine karşı alerjik iseniz (Bkz. etkin madde ve yardımcı maddeler bölümüne)
- Şu anda veya geçmişte kan kalsiyum düzeyleriniz düşük değerlerde ise (hipokalsemi). Lütfen doktorunuza danışınız.

SEMPRIBAN'ı aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer ;

- Böbrek sorunlarınız, böbrek yetmezliğiniz varsa veya diyalize girmeniz gerekliyse veya böbreklerinizi etkileyecek başka bir hastalığınız varsa
- SEMPRIBAN, alırken kalsiyum ve D vitamini katkısı almanız gereklidir. Eğer bunu yapamıyorsanız, doktorunuzu bilgilendirmelisiniz.
- Diş tedavisi alıyorsanız veya diş ameliyatı geçirecekseniz, dişçinize SEMPRIBAN ile tedavi edildiğinizi söyleyiniz.
- Mineral metabolizmanızda bozukluk varsa (D vitamini yetersizliği gibi)

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

SEMPRIBAN ’ın yiyecek ve içecek ile kullanılması

SEMPRIBAN damar içine uygulanır.

Uygulama yöntemi açısından yiyecek ve içeceklerle etkileşimi yoktur.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Hamile olma ihtimaliniz varsa, hamile iseniz veya hamile kalmayı planlıyorsanız SEMPRIBAN kullanmayınız.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emziriyorsanız SEMPRIBAN kullanmayınız.

Araç ve makine kullanımı

SEMPRIBAN’ın araç ve makine kullanımı üzerinde bir etkisi olmadığından, araç ve makine kullanabilirsiniz.

SEMPRIBAN’ın içeriğinde bulunan yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

SEMPRIBAN bir dozunda 1 mmol (23 mg)’dan daha az sodyum ihtiva eder, yani esasında “sodyum içermez”.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

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. SEMPRIBAN nasıl kullanılır?

• Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

Üç haftada bir 1 ila 3 saniye boyunca intravenöz infüzyon olarak uygulanmak üzere tavsiye edilen SEMPRIBAN dozu 3 mg’dır (1 ampul).

Enjeksiyonun hekim veya uzman/eğitimli sağlık uzmanı tarafından damardan verilmesi gereklidir. **Kendi kendinize enjeksiyon yapmayınız.**

• Uygulama yolu ve metodu:

Enjeksiyonluk çözeltinin sadece damardan verilmesi gereklidir, vücudun başka yerine uygulanmaması gereklidir.

• Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

Çocuklarda SEMPRIBAN’ın güvenliliği ve etkinliği bilinmemektedir.

Yaşlılarda kullanımı:

Genç hastalarla karşılaştırıldığında yaşlı hastalarda (>60 yaş) doz ayarlamasına gerek yoktur.

• Özel kullanım durumları**Böbrek yetmezliği:**

Hafif ya da orta derecede böbrek yetmezliği olan hastalarda doz ayarlamasına gerek yoktur.

Şiddetli böbrek yetmezliği olan hastalarda (kreatinin klerensi 30mL/dak.'dan düşük) kullanılmamalıdır.

Karaciğer yetmezliği:

Doz ayarlamasına gerek yoktur.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla SEMPRIBAN kullandıysanız :

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

Kandaki kalsiyum, fosfor veya magnezyum değerleriniz düşebilir. Doktorunuz, bu değişiklikleri düzeltmek için size bu mineralleri içeren bir enjeksiyon verebilir.

SEMPRIBAN'ı kullanmayı unutursanız:

Olabilirdiğince çabuk şekilde, sonraki enjeksiyonu almak üzere bir randevu almalısınız. Bunun ardından, enjeksiyonlar yapılan son enjeksiyonun tarihinden itibaren 3 ay sonra yapılmak üzere programlanmalıdır.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

SEMPRIBAN ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler:

Olabilirdiğince çabuk şekilde, sonraki enjeksiyonu almak üzere bir randevu almalısınız. Bunun ardından, enjeksiyonlar yapılan son enjeksiyonun tarihinden itibaren 3 ay sonra yapılmak üzere programlanmalıdır.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

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

SEMPRIBAN'ın kullanılması sonucu 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 1000 hastanın birinden fazla görülebilir.
Seyrek:	1.000 hastanın birinden az görülebilir.
Çok seyrek:	10.000 hastanın birinden az görülebilir
Bilinmiyor:	Eldeki verilerden hareketle sıklığı tahmin edilemiyor.

Yaygın:

- Kanda kalsiyum düzeyinin düşmesi
- Kas ve eklemlerde ağrı, sırt ağrısı
- Grip benzeri belirtiler (kas ağrısı, eklem ağrısı, ateş, titreme, üşüme, bitkinlik)
- Baş ağrısı
- Hazımsızlık, mide mukozası iltihabı (gastrit), karın ağrısı, kabızlık, bulantı

Yaygın olmayan:

- Enjeksiyonun yapıldığı bölgedeki deride kızarıklık, ağrı, şişkinlik
- Kemik ağrısı
- Toplardamar iltihabı, toplardamarların iltihabına bağlı kan pıhtısı oluşumu.

Seyrek:

- Çene kemiğinde hasar (osteonekroz): Ağızda, dişlerde ve/veya çenede ağrı, ağızda şişkinlik ya da yaralar, uyuşma ya da “ağır bir çene hissi” ya da dişte gevşeme gibi belirtiler verebilir.
- Şiddetli alerjik reaksiyon (döküntü, kaşıntı, yüz, dudakların şişmesi ya da ağız veya boğazın yutmayı veya nefes almayı zorlaştıracak şekilde şişmesi).

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

5. SEMPRIBAN' ın Saklanması

SEMPRIBAN' ı çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız. 25°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Karton ve ampul üzerindeki “Son Kullanma tarihi”nden sonra SEMPRIBAN' ı kullanmayın. Size enjeksiyonu yapan kişinin kullanılmamış çözeltiyi atması ve ampulü uygun atık kabına yerleştirmesi gereklidir.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız

Karton/ampuldeki son kullanma tarihinden sonra SEMPRIBAN' ı kullanmayınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz SEMPRIBAN' ı kullanmayınız.

Ruhsat Sahibi:

Zentiva Sağlık Ürünleri San. ve Tic. A.Ş.
Büyükdere Cad. No:193 Levent 34394 Şişli-İstanbul
Tel : (0212) 339 39 00
Faks: (0212) 339 11 99

Üretim Yeri:

Zentiva Sağlık Ürünleri Sanayi ve Ticaret A.Ş.
Küçükkarıştıran 39780, Lüleburgaz
Tel: (0 288) 427 10 00
Faks: (0 288) 427 14 55

Bu kullanma talimatı 21.07.2010 tarihinde onaylanmıştır.