

KULLANMA TALİMATI

BONEFOS® 400 mg kapsül

Ağızdan alınır.

- **Etkin madde:** Her kapsül 400 mg anhidr disodyum klodronata eşdeğer disodyum klodronat tetrahidrat içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Laktoz monohidrat, talk, kalsiyum stearat, koloidal anhidr silika, titanyum dioksit (E171), kırmızı demir oksit (E172) ve sarı demir oksit (E172).

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

Başlıkları yer almaktadır.

1. BONEFOS nedir ve ne için kullanılır?

- BONEFOS, açık sarı sert jelatin kapsül olup, “Bonefos” işaretlidir.
- Etkin madde olarak 400 mg disodyum klodronat içerir.
- Plastik kapaklı, plastik şişede 100 adet kapsül vardır.
- BONEFOS’un etkin maddesi disodyum klodronat, bifosfonatlar olarak bilinen ilaç grubuna dahildir.
- BONEFOS aşağıdaki durumlarda kullanılır:

-Kansere yola açan kötü huylu tümörlere (maligniteye) bağlı kanda kalsiyum seviyesinin artmasının (hiperkalseminin) tedavisinde ve kanser hücrelerinin kemik dokusuna yayıldığı (kemik metastazı) ileri evre kanserli hastalarda iskeletle ilgili rahatsızlıkların (patolojik kırık, omurilik sıkışması, radyasyon tedavisi ve kemiğe yönelik cerrahi müdahale gereksinimi gibi) önlenmesinde.

2. BONEFOS’u kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

BONEFOS’u aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer:

- Disodyum klodronat veya BONEFOS’un diğer herhangi bir bileşenine karşı aşırı duyarlılığınız (alerjiniz) var ise,
- Aynı zamanda diğer bifosfonatları kullanıyor iseniz,
- Şiddetli kronik böbrek yetmezliğiniz (kreatinin klerensi 10 mL/dk’dan az) var ise BONEFOS’u kullanmayınız.

BONEFOS’u aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer:

- **Yemek borusunun iç yüzeyini kaplayan dokunun yerini mide ve/veya bağırsakların iç yüzünü örten dokuya benzer bir dokunun alması olarak bilinen Barret özofagusunuz veya mide içeriğinin istem dışı yemek borusuna geri kaçması olarak bilinen gastroözofajiyal reflünüz var ise, yemek borusu kanseri riski artabileceğinden ağız yoluyla alınan bifosfonatların kullanımından kaçınmalısınız.**
- Özellikle kanınızdaki kalsiyum miktarı yüksek (hiperkalseminiz) ise veya böbrek yetmezliğiniz varsa BONEFOS tedavisi sırasında ve sonrasında yeterli miktarda sıvı almalısınız.
- Böbrek yetmezliğiniz var ise, BONEFOS’u dikkatle kullanmalısınız.
- Damar ve ağız yoluyla alınan bifosfonatları içeren tedavi rejimleri alan kanserli hastalarda, (genellikle kemik enfeksiyonu dahil diş çekimi ve/veya yerel enfeksiyonla ilişkili kemik dokusunun iltihaplanması dahil) çene kemiği ölümü (çene osteonekrozu) oluşabilir.
- Risk altında iseniz (örneğin; kanser, kemoterapi, radyoterapi, kortikosteroidler, kötü diş hijyeni gibi), doktorunuz size BONEFOS tedavisi reçete etmeden önce koruyucu diş

bakımı önerebilir. BONEFOS tedavisi sırasında cerrahi işlem gerektiren diş prosedürlerinden kaçınmalısınız.

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

BONEFOS'un yiyecek ve içecek ile kullanılması

BONEFOS'u sadece su ile aç karnına alınız. BONEFOS aldıktan sonra, 1 saat boyunca yeme, içme (suyun dışında) ve ağızdan başka ilaçların alınmasından kaçınınız. Çünkü bu BONEFOS'un emilimini engelleyebilir.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Klodronat hayvanlarda plasentadan geçtiği halde insanlarda cenine geçip geçmediği, cenine zarar verip vermediği veya üremeyi etkileyip etkilemediği bilinmemektedir. Bu nedenle BONEFOS'u gebelik döneminde kullanmanız tavsiye edilmemektedir.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Klodronatın anne sütüne geçip geçmediği bilinmemektedir. Bu nedenle BONEFOS tedavisi sırasında bebeğinizi emzirmeniz tavsiye edilmemektedir.

Araç ve makine kullanımı

BONEFOS'un araç ve makine kullanımını üzerine etkisi bilinmemektedir.

BONEFOS'un içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

BONEFOS kapsül 41.50 mg laktoz monohidrat içerir.

Eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı dayanıksız olduğunuz söylenmişse bu tıbbi ürünü almadan önce doktorunuzla temasa geçiniz.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Bazı ilaçlar BONEFOS'un etkinliğini artırabilir veya azaltabilir. BONEFOS kullanıp kullanmama konusunda kararsız iseniz doktorunuza danışınız.

BONEFOS'u diğer bifosfonatlar ile birlikte kullanmayınız.

Romatizma için kullanılan ağrı kesiciler olan non-steroidal antiinflatuar ilaçlar özellikle diklofenak ile BONEFOS'un kullanımını, böbrek fonksiyon bozukluğu riskini artırabilir.

BONEFOS'un, bir antibiyotik grubu olan aminoglikozit antibiyotiklerle birlikte kullanımında kandaki kalsiyumunun azalması (hipokalsemi) riskinin artması nedeniyle dikkatli olunuz.

Prostat kanserinin bir tedavisi olan estramustin fosfatın BONEFOS'la birlikte kullanılması, kanda estramustin fosfat miktarını arttırabilir.

BONEFOS tabletleri, kalsiyum içeren veya iki değerlikli katyon içeren yiyeceklerle (süt, soda, yoğurt, peynir vs.) veya ilaçlarla (örneğin; antiasitler veya demir preparatları) aynı anda almayınız.

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

3. BONEFOS nasıl kullanılır?

• Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

BONEFOS'u tam olarak doktorunuzun reçete ettiği şekilde kullanmalısınız.

Günde tek doz BONEFOS reçete edilmiş ise, tercihen sabahleyin aç karnına bir bardak su ile alınız. İlaç aldıktan sonra 1 saat süre ile herhangi bir şey yiyip içmeyiniz (su dışında) ve ağızdan diğer herhangi bir ilaç almayınız.

Günlük iki doz BONEFOS reçete edilmiş ise, ilk dozu yukarıda önerilen şekilde alınız. İkinci dozu, yeme içmeden (su dışında) 2 saat sonra ve 1 saat önce olacak şekilde, iki yemek arasında alınız.

Günlük 1600 mg'lık BONEFOS reçete edilmiş ise, yukarıda tavsiye edildiği gibi tek doz olarak alınız. Daha yüksek dozda BONEFOS reçete edilmiş ise 1600 mg'ı aşan kısmını, yukarıda tavsiye edildiği gibi (ikinci bir doz olarak) alınız.

Böbrek fonksiyonu normal olan yetişkin hastalarda:

Kansere bağlı hiperkalseminiz var ise, genellikle BONEFOS'un damar yolundan uygulanan formu kullanılır. Bununla birlikte, size BONEFOS tablet reçete edilmiş ise, genel başlangıç dozu günde 2400 mg veya 3200 mg'dır. Etkisine bağlı olarak, normal kalsiyum seviyelerini korumak için doz yavaş yavaş günde 1600 mg'a kadar azaltılabilir.

Kemik metastazı olan ileri evre kanserli hastalarda, iskeletle ilgili rahatsızlıkların (patolojik kırık, omurilik sıkışması, radyasyon tedavisi ve kemiğe yönelik cerrahi müdahale gereksinimi gibi) önlenmesi amacıyla ağız yolundan tedavi kullanıldığında, önerilen günlük doz 1600 mg'dır.

• Uygulama yolu ve metodu:

BONEFOS, esas olarak vücuttan böbrekler yoluyla atıldığı için, tedavi öncesinde, sırasında ve sonrasında bol miktarda sıvı almanız gereklidir. BONEFOS kapsülleri ağızdan, bol miktarda su ile birlikte bütün olarak yutunuz.

Klodronatın emilimini etkileyebileceği için, BONEFOS'u, kalsiyum veya diğer iki değerlikli katyonlar içeren süt, yiyecekler veya ilaçlar ile birlikte almamalısınız.

- **Değişik yaş grupları:**

Çocuklarda kullanımı:

BONEFOS'un etkinlik ve güvenilirliği çocuk hastalarda belirlenmediği için çocuklarda kullanılmamalıdır.

Yaşlılarda kullanımı:

Yaşlılar için özel doz önerisi yoktur. Klinik çalışmalarda 65 yaş üzeri gruba özel herhangi bir yan etki gözlenmemiştir.

- **Özel kullanım durumları:**

Karaciğer yetmezliği: Doz ayarlaması gerekli değildir.

Böbrek yetmezliği:

Böbrek yetmezliğiniz varsa BONEFOS'u dikkatli kullanmalısınız. 1600 mg'ı geçen günlük dozları sürekli olarak kullanmamalısınız. BONEFOS'un dozu, doktorunuz tarafından teşhis edilen böbrek yetmezliğinizin derecesine göre azaltılacaktır:

Böbrek fonksiyonlarını ölçmekte kullanılan bir test olan kreatinin **klirensi**

50-80 mL/dk: Günde 1600 mg (dozun azaltılması önerilmez)

Kreatinin **klirensi** 30-50 mL/dk: Günde 1200 mg

Kreatinin **klirensi** 10-30 mL/dk: Günde 800 mg

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla BONEFOS kullandıysanız:

BONEFOS'dan kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız, bol miktarda sıvı alınız ve bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

BONEFOS kullanmayı unutursanız

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

Bir sonraki dozu her zamanki gibi alınız.

BONEFOS ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler

Doktorunuz aksini söylemediği sürece ilacı kullanmayı bırakmayınız. Eğer ilacı kullanmayı bırakmak istiyorsanız, bunu doktorunuza danışınız.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, BONEFOS'un içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

En yaygın görülen yan etki ishaldir. Bu durum yüksek dozlarda daha sık ve hafif şekilde görülür

Aşağıdaki yan etkiler, reaksiyonların sıklığı değişebilmekle birlikte, hem ağız yolu hem de damar yoluyla tedaviye bağlı olarak oluşabilir.

Yaygın (10 hastanın birinden az fakat 100 hastanın birinden fazla)

- Düşük kan kalsiyum seviyesi (belirti göstermeyen)
- İshal, bulantı, kusma (Bunların hepsi genelde hafif görülür)
- Bir grup karaciğer enzimi olan transaminazların normal aralıkta artması

Seyrek (1000 hastanın birinden az fakat 10.000 hastanın birinden fazla)

- Düşük kan kalsiyum seviyesi (belirti gösteren)
- Serum kalsiyumunun azalması ile ilişkili olarak serumda paratiroid hormonun (tiroid bezine komşu olan küçük bezlerden salgılanan hormon) artması
- Serumda bir çeşit enzim olan alkalin fosfatazın artması (karaciğer ve kemik hastalıklarına da bağlı olabilen metastatik hastalığı olan hastalarda)
- Bir grup karaciğer enzimi olan transaminazların karaciğer fonksiyonu anormalitesi olmaksızın normal aralığın iki katından fazla artması.
- Deri reaksiyonu (aşırı duyarlılık)

Pazarlama sonrası deneyim

- Aspirine duyarlı astımı olan hastalarda solunum fonksiyonu yetersizliği
- Solunum bozukluğu olarak ortaya çıkan aşırı duyarlılık reaksiyonları
- Böbrek fonksiyonu yetersizliği (serum kreatinin ve idrarda proteinin artışı)
- Non-steroidal antiinflamatuar ilaçlar (en sık diklofenak) ile aynı anda kullanıldığında ölümle sonuçlanabilen izole böbrek yetmezliği vakaları
- Zoledronat ve pamidronat benzeri amino-bifosfonatlar ile önceden tedavi edilmiş hastalarda izole çene kemiği ölüm (çene osteonekrozu) vakaları
- BONEFOS alan hastalarda ciddi kemik, eklem ve/veya adale ağrısı rapor edilmiştir. Belirtilerin ortaya çıkma süresi, BONEFOS tedavisine başladıktan sonraki günlerden aylar sonraya kadar farklılık göstermektedir. Fakat rapor edilen bu gözlemler kontrollü klinik çalışmalarda doğrulanmamıştır.

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

5. BONEFOS'un Saklanması

BONEFOS'u çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25°C'nin altındaki oda sıcaklığında ve orijinal ambalajı içinde saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Karton ve şişe etiketi üzerinde yazan son kullanma tarihinden sonra BONEFOS'u kullanmayınız.

Ruhsat Sahibi:

Er-Kim İlaç Sanayi ve Ticaret A.Ş.
Gaziumurpaşa Sok. Bimar Plaza No:38 D:4
Balmumcu 34349, Beşiktaş – İstanbul
Tel: (0212) 275 39 68/69
Faks: (0212) 211 29 77

Üretim yeri:

Bayer Schering Pharma Oy
Finlandiya

Bu kullanma talimatı 19.07.2010 onaylanmıştır.