

KULLANMA TALİMATI

AREDIA 90 mg i.v. infüzyon için toz içeren flakon

Damara infüzyon yoluyla uygulanır.

- **Etkin madde:** Her bir flakon 90 mg liyofilize pamidronat disodyum içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Flakon içerisinde; mannitol (pirojensiz), fosforik asit % 85 (pH ayarı için) ve azot, saf. Çözücü içeren ampul içerisinde; 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. **AREDIA nedir ve ne için kullanılır?**
2. **AREDIA'yı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **AREDIA nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **AREDIA'nın saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. AREDIA nedir ve ne için kullanılır?

İlacınızın adı AREDIA 90 mg i.v. infüzyon için toz içeren flakon'dur. AREDIA, toz içeren flakon ve bu tozu çözmek için kullanılacak suyu içeren çözücü ampullerini içeren ambalajlarda takdim edilmektedir.

Bir flakon toz şeklinde 90 mg liyofilize pamidronat disodyum içerir.

Bir çözücü ampülü 10 ml enjeksiyonluk su içerir.

AREDIA, uygun şekilde seyreltikten sonra damara zerk edilmek suretiyle uygulanır.

AREDIA, kemiğe güçlü bir şekilde bağlanan ve kemik değişim hızını yavaşlatan bisfosfonatlar olarak adlandırılan bir ilaç grubuna dahildir.

AREDIA, aşağıdaki durumların tedavisinde kullanılır:

- Kemik metastazları (kanserin yayılması) ve kemik iliğinde gelişen bir tür kanser (multipl miyelom),

- Belirli durumlarda kanda kalsiyum miktarının normalin üstüne yükselmesi (hiperkalsemi),
- Kemik ağrısı, yavaş ilerleyen ve bazı kemiklerde boyut ve şekil değişikliklerine neden olabilen bir hastalık olan kemiğin paget hastalığı.

AREDIA tedavisi sırasında takip:

Doktorunuz düzenli aralıklarla tedaviye verdiğiniz yanıtı kontrol edecektir. Bisfosfonatlar (AREDIA'nın ait olduğu ilaç sınıfı) böbreklerinize zarar verebileceği için, doktorunuz, özellikle tedaviye başlarken ve dozu yükseltmeden önce, kan testlerini tekrarlatmak isteyebilir.

Bunun yanı sıra, beyaz kan hücresi ve kırmızı kan hücresi ve/veya trombosit sayımınız düşükse, doktorunuz sizden başka testler yaptırmanızı isteyebilir.

2. AREDIA'yı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

AREDIA'yı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer:

- Pamidronata ya da diğer bisfosfonatlara (AREDIA'nın dahil olduğu ilaç grubu) ya da AREDIA'nın içerdiği yardımcı maddelerden herhangi birine karşı aşırı duyarlılığınız (alerjiniz) varsa.

AREDIA'yı aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer:

- Ciddi bir karaciğer probleminiz varsa,
- Bir böbrek probleminiz varsa veya geçmişte oldu ise
- Bir kalp probleminiz varsa veya geçmişte oldu ise
- Kalsiyum ya da D vitamini eksikliğiniz varsa (örneğin beslemenize bağlı olarak ya da sindirim sorunlarının sonucunda),
- Çenenizde ağrı, şişkinlik veya uyuşma, "ağır bir çene hissi" ya da dişinizde gevşeme varsa veya geçmişte oldu ise
- Diş tedavisi görüyorsanız ya da diş ameliyatı geçirecekseniz, diş hekiminize AREDIA tedavisi gördüğünüzü söyleyiniz.
- AREDIA ile tedaviniz başlamadan önce bir diş muayenesi olmanız ve tedaviniz süresince dişlerinizle ilgili girişimsel (invaziv) uygulamalardan kaçınmanız önerilmektedir. İyi şekilde sağlanmış diş hijyeni ve rutin diş bakımından haberdar olunuz.
- Doktorunuzun önerilerine göre infüzyonlardan (ilacın damarınıza zerk edilmesi) önce yeterli miktarda sıvı aldığınızdan emin olunuz, çünkü bu su kaybının önlenmesine yardımcı olacaktır.
- Tedavinizin kalsiyum ve D vitamini ile takviye edilmesi gerekebilir.
- Doktorunuzla AREDIA tedavisi konusunda görüştüğünüzden emin olunuz. Size ancak tam bir tıbbi muayeneden geçtikten sonra AREDIA reçetesi verilebilir.
- Doktorunuz ya da eczacınız tarafından verilen tüm talimatlara, bu kullanma talimatında yer alan genel bilgilerden farklı olsalar bile, dikkatle uyunuz.

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

AREDIA'nın yiyecek ve içecek ile kullanılması

Uygulama yöntemi açısından yiyecek ve içeceklerle etkileşimi yoktur.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Hamileyseniz ya da hamile kalmayı planlıyorsanız, AREDIA kullanmadan önce bunu doktorunuza bildirmelisiniz. AREDIA, hayatı tehdit eden hiperkalsemi vakaları haricinde hamilelik sırasında kullanılmamalıdır.

AREDIA ile tedaviniz esnasında yüksek oranda etkili bir doğum kontrol yöntemi kullanmalısınız.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emziriyorsanız ya da emzirmeyi planlıyorsanız, doktorunuza danışınız. AREDIA kullanıyorsanız bebeğinizi emzirmeyiniz.

Araç ve makine kullanımı

AREDIA, özellikle infüzyondan hemen sonra bazı hastaların kendini uykulu ya da sersemlemiş hissetmesine neden olabilir. Böyle bir durumda, araç ya da makine kullanmayınız ya da dikkat gerektiren diğer aktivitelerde bulunmayınız.

AREDIA'nın içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

AREDIA i.v. infüzyon için toz içeren flakonlar, mannitol içermektedir. Kullanım yolu nedeniyle herhangi bir uyarı gerekmemektedir.

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

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

AREDIA tedavisine başlamadan önce kullandığınız ya da kullanmayı planladığınız diğer ilaçları doktorunuza bildirin. Eğer başka bir bisfosfonat, kalsitonin, talidomid, ya da böbrekleri etkileyen bir başka ilaç ile tedavi görüyorsanız, doktorunuzun bunu bilmesi özellikle önemlidir.

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. AREDIA nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

Kullanacağınız dozu doktorunuz belirleyecektir. Doz, kemik metastazları (kanserin yayılması) ya da multipl miyelomu (kemik iliğinde gelişen bir tür kanser) olan hastalar için genellikle 90 mg ve artmış kan kalsiyum düzeyleri olan hastalar için 30-90 mg'dır.

Paget kemik hastalığı (kemik ağrısı, yavaş ilerleyen ve bazı kemiklerde boyut ve şekil değişikliklerine neden olabilen bir hastalık) olan kişiler genellikle bir infüzyonda (damar içine zerk etme) 30-60 mg almaktadır.

Doktorunuz kaç infüzyona (damar içine zerk) ihtiyacınız olduğunu, bu infüzyonların ne sıklıkta uygulanması gerektiğini ve su kaybınızın giderilmesi için size ilaveten serum fizyolojik uygulanıp uygulanmayacağına karar verecektir.

Uygulama yolu ve metodu:

AREDIA yalnızca damar içine yavaş infüzyon (zerk etme) aracılığıyla uygulanabilir. Verilen doza ve böbreğinizin durumuna bağlı olarak bir infüzyon (zerk etme) birkaç saat sürebilir.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanım:

Şu ana kadar AREDIA çocukların ve ergenlerin (18 yaş ve altı) tedavisinde kullanılmamıştır. Bu nedenle doktorunuz AREDIA'yı çocuğunuzun tedavisinde kullanmayabilir.

Yaşlılarda kullanım:

65 yaş ve üzeri hastalar, ciddi bir kalp, böbrek ya da karaciğer sorunları olmadığı sürece AREDIA ile güvenle tedavi edilebilir. Bu konuda herhangi bir sorunuz varsa, doktorunuza danışınız.

Özel kullanım durumları:

Böbrek yetmezliği:

AREDIA'nın, hayatı tehdit eden tümöre bağlı kanda kalsiyum düzeyinin normalden yüksek olması anlamına gelen hiperkalsemisi olan ve ciddi böbrek yetmezliği (kreatinin klerensi < 30 ml/dakika) olan hastalarda, yararı riskinden fazla olduğu düşünülmüyorsa kullanılması önerilmez.

Diğer damar içine uygulanan bisfosfonatlarda (AREDIA'nın dahil olduğu ilaç grubu) olduğu gibi doktorunuz böbrek işlevlerinizi, her AREDIA dozundan önce kontrol edebilir.

Hafif (kreatinin klerensi 61-90 ml/dak.) ve orta şiddette (kreatinin klerensi 30-60 ml/dak.) böbrek işlev bozukluğu olan hastalarda doz ayarlanması gerekli değildir.

Karaciğer yetmezliği:

Hafif-orta şiddette karaciğer işlev bozukluğu olan hastalarda doz ayarlanması gerekli değildir. AREDIA, ağır karaciğer bozukluğu olan hastalarda çalışmamıştır.

Doktorunuz ayrı bir tavsiyede bulunmadıkça, bu talimatları takip ediniz.

İlacınızı zamanında almayı unutmayınız.

Doktorunuz AREDIA ile tedavinizin ne kadar süreceğini size bildirecektir. Tedaviyi erken kesmeyiniz çünkü istenen sonucu alamazsınız.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla AREDIA kullandıysanız:

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

AREDIA'yı kullanmayı unutursanız:

Doktorunuz atlanan dozun ne zaman uygulanacağına karar verecektir.

Takip eden dozlara ilişkin olarak yeni uygulama zamanı için doktorunuzun talimatlarına uymanız önemlidir.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

AREDIA ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

AREDIA ile tedavinizi kesmeniz hastalığınızın kötüye gitmesine sebep olabilir.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi AREDIA'nın içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

AREDIA'nın kullanılması sonucunda aşağıda belirtilen 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 1.000 hastanın birinden fazla görülebilir.

Seyrek : 1.000 hastanın birinden az görülebilir.

Çok seyrek : 10.000 hastanın birinden az görülebilir.

Sıklığı bilinmeyen : Eldeki veriler ile belirlenemeyecek kadar az hastada görülebilir.

Aşağıdakilerden biri olursa AREDIA'yı kullanmaya durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

Yaygın:

- Düşük kan trombosit düzeylerine bağlı olarak kendiliğinden oluşan kanama ve çürük oluşumu
- Enfeksiyonlara bağlı ateş, boğaz ağrısı ve ağız ülserleri (bağışıklık sisteminde önemli fonksiyonlara sahip özel bir beyaz kan hücresi tipi olan lenfositlerin düşük düzeylerde olduğunun belirtisi)
- Karıncalanma ya da uyuşma, adale krampları ve seğirme, düşük kalsiyum düzeyine ilişkin belirtiler

Yaygın olmayan:

- Solunum güçlüğü ve deri döküntüsünü içeren alerjik reaksiyon
- Nöbetler
- Şiddetli böbrek hasarı
- Bazı hastalarda çene kemiğinde hasar (osteonekroz) meydana gelebilir. Bu durumun belirtileri şunlardır: ağızda, dişlerde ve/veya çenede ağrı, ağızda

şişkinlik ya da yaralar, uyuşma ya da “ağır bir çene hissi” ya da dişte gevşeme. Bu tip semptomlar yaşadığınızda, derhal onkoloğunuza ve diş hekiminize bildiriniz.

Çok seyrek:

- Solunum güçlüğü, dudak ve dilde şişme veya kan basıncında ani düşüşe yol açan şiddetli alerjik reaksiyon (anafilaksi)
- İdrarda protein, idrarda kan
- Düşük beyaz kan hücresi düzeyi
- Nefessiz kalma, vücutta su tutulması ile karakterize kalp hastalığı

Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise derhal doktorunuza bildiriniz.

Diğer yan etkiler:

Çok yaygın:

- Titreme, bazen yorgunluk hissi ve genel rahatsızlık ile birlikte kısa süreli ateş ve grip benzeri durum
- Kanda düşük fosfat ve kalsiyum düzeyi

Yaygın:

- Düşük kırmızı kan hücresi düzeyi
- Düzensiz kalp ritmi
- Baş ağrısı
- Uyku bozuklukları
- Gözde tahriş
- Yüksek kan basıncı
- Kusma
- İştah kaybı
- Karın ağrısı
- İshal
- Kabızlık
- Mide ağrısı
- Bulantı
- Deri döküntüsü
- Kısa süreli kemik, kas ya da eklem ağrısı
- Yaygın ağrı
- İnfüzyon (damara zerk edilme) yerinde kızarıklık ve şişkinlik
- Kanda düşük potasyum ve magnezyum düzeyleri

Yaygın olmayan:

- Yorgunluk, enerjisizlik
- Huzursuzluk hali
- Baş dönmesi
- Kas krampları
- Ağrılı kırmızı göz
- Düşük kan basıncı
- Yemek sonrasında midede rahatsızlık
- Kaşıntı

- Anormal karaciğer işlev testi

Çok seyrek:

- Uçuk (herpes) enfeksiyonlarının yeniden etkinlik kazanması
- Kafa karışıklığı (konfüzyon)
- Görsel halusinasyonlar
- Kanda yüksek sodyum ve potasyum seviyeleri

Sıklığı bilinmeyen:

- Nefes darlığı, solunum yetmezliği
- Zaman zaman şiddetli olarak görülen kemik, eklem ve/veya kas ağrısı
- Böbrek bozuklukları
- Göz küresinde ağrı ve/veya gözde şişkinlik

Özellikle uzun süreli osteoporoz tedavisi verilen hastalarda, uyluk kemiğinde olağandışı kırıklar meydana gelebilir.

Tipik olmayan uyluk kemiği kırıkları:

Uzun süreli osteoporoz tedavisi gören hastalar başta olmak üzere, bisfosfonat tedavisi sırasında uyluk kırıklarının görüldüğü bildirilmiştir. Bu kırıklar, çok az düzeyde darbe veya çarpma sonrasında, kimi zaman da darbe veya çarpma olmaksızın oluşur. Bazı hastalarda, tam uyluk kırığı meydana gelmeden haftalar, hatta aylar önce, uyluk veya kasık ağrısı görülür. Kırıklar çoğunlukla iki taraflı olduğundan, devam eden uyluk kemiği kırığı olan ve AREDIA tedavisi verilen hastalarda karşı taraf uyluk da muayene edilmelidir. Bu kırıkların iyileşme düzeylerinin kötü olduğu bildirilmiştir. Uyluk kemiği kırığı şüphesi olan hastalarda, yarar ve risk değerlendirmesi yapılarak, AREDIA tedavisi sonlandırılmalıdır. AREDIA ile tedavi edilen hastalarda uyluk kemiği kırıkları bildirilmiş olup, kırıkların oluşumunda AREDIA tedavisinin rolü kesin olarak bilinmemektedir.

Uyluk kemiği kırığının erken belirtisi olabileceği için, uyluk, kalça veya kasık bölgenizde ağrı, güçsüzlük veya rahatsızlık hissederseniz, doktorunuza başvurunuz.

AREDIA alan hastalarda kalp ritmi bozukluğu (atrial fibrilasyon) görülmüştür. Bu kalp ritmi bozukluklarına AREDIA'nın sebep olup olmadığı henüz belirlenebilmiş değildir. AREDIA kullanırken kalp ritmi bozukluğu yaşıyorsanız, bu durumu doktorunuza bildiriniz.

Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız doktorunuza veya eczacınıza bilgilendiriniz.

5. AREDIA'nın saklanması

AREDIA'yı çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

Flakonları ısıdan koruyunuz (30°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız).

Hazırlandıktan sonra hemen kullanılmayacak ise, kullanım öncesi bekletme koşulları ve süresi uygulayıcının sorumluluğundadır. Sulandırma, seyreltme arasındaki toplam zamanda buzdolabında 2-8°C'de saklanır ve uygulama sonu 24 saati aşmamalıdır.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajın üzerinde belirtilen son kullanma tarihinden sonra AREDIA'yı kullanmayınız.

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

Ruhsat sahibi: Novartis Ürünleri
34912 Kurtköy – İstanbul

Üretim yeri: Novartis Pharma Stein AG
CH-4332 Stein - İsviçre

Bu kullanma talimatı ... tarihinde onaylanmıştır.

AŞAĞIDAKİ BİLGİLER BU İLACI UYGULAYACAK SAĞLIK PERSONELİ İÇİNDİR:

Flakonda toz halindeki madde önce 10 ml steril enjeksiyonluk suda çözülmelidir. Enjeksiyonluk su, flakonlarla birlikte temin edilen ampuller içinde bulunmaktadır. Hazırlanan çözeltinin pH'sı 6.0-7.0'dır. Hazırlanan çözelti uygulanmadan önce, kalsiyum içermeyen infüzyon çözeltisi (% 0.9 sodyum klorür veya % 5 glikoz çözeltisi) ile seyreltilmelidir. Hazırlanan çözelti seyreltmek için enjektöre çekilmeden önce tozun tamamen çözünmüş olması önemlidir.