

KULLANMA TALİMATI

ACLABON 5 mg/100 mL infüzyon çözeltisi içeren flakon 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 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. ACLABON nedir ve ne için kullanılır?**
- 2. ACLABON kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
- 3. ACLABON nasıl kullanılır?**
- 4. Olası yan etkiler nelerdir?**
- 5. ACLABON'un saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. ACLABON nedir ve ne için kullanılır?

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

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

ACLABON, 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 osteoporoza 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 menopoza 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. ACLABON hem erkeklerde, hem de kadınlarda kemiği güçlendirir ve böylece kırılma olasılığını azaltır. ACLABON uzun süre ise yaradığı için yeni bir ACLABON 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. ACLABON kemik yapılanma sürecini normale döndürüp normal kemik oluşumunu sağlayarak kemiğin eski gücüne yeniden kavuşmasını sağlar.

2. ACLABON'u kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

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

ACLABON'u aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer,

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

ACLABON'u aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Size ACLABON verilmeden önce, şunları doktorunuza söyleyiniz

- ACLABON ile aynı etkin maddeyi içeren Zomebon 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.

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

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

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

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

ACLABON'un yiyecek ve içeceklerle birlikte kullanımı

ACLABON tedavisi uygulanmadan önce ve sonra, doktorunuzun talimatına uygun şekilde mutlaka yeterli miktarda (en az bir ya da iki bardak) sıvı alınız. Böylece sıvı kaybının önlenmesi sağlanmış olur. ACLABON tedavisinin uygulandığı gün normal bir şekilde beslenebilirsiniz.

Yaşlı hastalar (65 yaş ve üzeri)

ACLABON yaşlı hastalara verilebilir.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Gebe iseniz veya gebe kalmayı planlıyorsanız ACLABON kullanmamalısınız.

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

Emzirme

Emziriyorsanız ACLABON kullanmamalısınız.

Herhangi bir ilaç almadan önce doktorunuz ya da eczacınıza danışınız.

Araç ve makine kullanma

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

ACLABON'un içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

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

Bu tıbbi ürün her dozunda 1 mmol (23 mg)'dan daha az sodyum ihtiva eder; yani esasında "sodyum içermez".

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. ACLABON nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

Doktorunuz her ACLABON uygulamasından önce böbrek fonksiyonunuzu kontrol etmek için kan testi yapmalıdır. Doktorunuzun ya da hemşirenizin talimatı üzerine, ACLABON 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 geçirdiyseniz, ACLABON'un 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 ACLABON 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. ACLABON uzun bir süre etki gösterdiğinden, bir yıl ya da daha uzun bir süre yeni bir ACLABON dozuna ihtiyacınız olmayacaktır.

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

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

Değişik yaş grupları:

Çocuklar ve ergenlik dönemindeki gençlerde (18 yaş altı) kullanım:

Çocuklarda ve ergenlik dönemindeki gençlerde ACLABON 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.

ACLABON'u kullanmayı unutursanız

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

ACLABON ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

ACLABON tedavisini durdurmayı düşünüyorsanız lütfen randevunuza giderek bu konuyu doktorunuzla konuşunuz. Doktorunuz size önerilerde bulunacak ve ACLABON ile ne kadar süreyle tedavi görmeniz gerektiğine karar verecektir.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, ACLABON'un 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 ACLABON 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 ACLABON dozlarıyla birlikte azalmaktadır.

Çok yaygın görülen yan etkiler (100 hastada 10 ya da daha fazla kside 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.

ACLABON kullanımı ile postmenopozal osteoporoz hastalarında düzensiz kalp ritmi (atriyal fibrilasyon) görülmüştür. Kalp ritmindeki bu düzensizliğe ACLABON'un neden olup olmadığı kesin olarak bilinmemektedir; ancak ACLABON 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 artış, 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 güçsüzlüğü, 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 hastada 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. ACLABON'un saklanması

Doktor, hemşire veya eczacınız ACLABON'un uygun şekilde nasıl saklanacağını bilmektedir.

- ACLABON'u 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 ACLABON'u kullanmayınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz ACLABON'u kullanmayınız.

Ruhsat sahibi : KOÇAK FARMA İlaç ve Kimya Sanayi
Bağlarbaşı, Gazi Cad., No:40 Üsküdar / İSTANBUL

İmal yeri : KOÇAK FARMA İlaç ve Kimya Sanayi A.Ş.
Organize Sanayi Bölgesi, Çerkezköy / TEKİRDAĞ

Bu kullanma talimatı 25/08/2011 tarihinde onaylanmıştır.

SAĞLIK MESLEĞİ MENSUPLARINA YÖNELİK BİLGİ

Aşağıdaki bilgiler yalnızca tıp ya da sağlık mesleği mensupları içindir.

5 mg ACLABON dozu mutlaka en az 15 dakika içinde uygulanmalıdır. ACLABON uygulanmadan önce ve sonra hastalara mutlaka uygun biçimde sıvı takviye 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 ACLABON kullanılmamalıdır. ACLABON'un böbrek fonksiyonunu önemli derecede etkileyebilen tıbbi ürünlerle birlikte uygulandığı durumlarda dikkatli olunmalıdır; her ACLABON 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 ACLABON uygulamasından önce uygun şekilde hidrate edilmelidir. Tek bir ACLABON dozu 5 mg'ı aşmamalıdır ve infüzyon süresi en az 15 dakika olmalıdır.

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

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

ACLABON uygulamasıyla bağlantılı olarak yeterli kalsiyum ve D vitamini alımı önerilmektedir. Ayrıca, Paget hastalığı bulunan kişilerin ACLABON uygulandıktan sonra en az 10 gün süreyle, 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 ACLABON infüzyonundan önce serum kalsiyum düzeyinin ölçülmesi önerilir.

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

ACLABON nasıl hazırlanır ve uygulanır

- ACLABON 5 mg çözelti kullanıma hazırdır.

Tek kullanımlıdır. Kullanılmamış çözeltiler atılmalıdır. Yalnızca berrak, partikül içermeyen ve rengi bozulmamış çözeltiler kullanılmalıdır. ACLABON başka ilaçlar ile karıştırılmamalı ve aynı anda intravenöz olarak verilmemelidir ve delikli bir infüzyon hattı yoluyla sabit infüzyon hızında uygulanmalıdır. Infüzyon süresi 15 dakikadan daha az olmamalıdır. ACLABON'un kalsiyum içeren herhangi bir çözeltiyle temas etmesine kesinlikle izin verilmemelidir. Buzdolabında muhafaza ediliyorsa uygulamadan önce oda sıcaklığına gelmesi beklenmelidir. Infüzyonun hazırlanması sırasında aseptik teknikler uygulanmalıdır. Infüzyon mutlaka standart tıbbi uygulamaya uygun şekilde yapılmalıdır.

ACLABON'un saklanması

- ACLABON'u çocukların göremeyeceği ve erişemeyeceği yerlerde saklayınız.
- ACLABON'u 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.