

## KULLANMA TALİMATI

### XENDRO 5 mg/ 100 ml IV infüzyon için çözelti içeren flakon

Damar içine uygulanır.

Steril

- **Etkin madde:** 100 ml'lik şişeler, 5,33 mg zoledronik asit monohidrata eşdeğer 5 mg zoledronik asit (susuz) içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Mannitol, sodyum sitrat, enjeksiyonluk su, hidroklorik asit veya sodyum hidroksit

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

**Başlıkları yer almaktadır.**

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

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

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

XENDRO, bifosfonatlar adı verilen bir ilaç grubuna aittir ve aşağıdaki amaçlarla kullanılmaktadır:

- Osteoporozu olan postmenopozal (menopoz sonrası) kadınlarda ve erkeklerde vertebra(omur) ve vertebra dışı kırıkların önlenmesi,
- Kadınlarda ve erkeklerde osteoporozu bağı kalça kırığı sonrası yeni klinik kırıkların önlenmesi,
- Ağız yolu ile ya da enjeksiyon şeklinde glukokortikoid (böbrek üstü bezinden salgılanan

steroid yapıda bir hormon) tedavisine başlanan veya tedavisi devam eden ve tedavinin 12 aydan daha uzun süre devam etmesi beklenen (ör. Romatizmal hastalıklar, tip 1 diyabetin de aralarında olduğu bazı hormonal hastalıklar, kronik iltihabi barsak hastalıkları (ülseratif kolit ve Crohn hastalığı), kronik obstrüktif akciğer hastalığı (KOAH), kanser tedavisi, organ nakli gibi durumlar) 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 (hormon) 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. XENDRO hem erkeklerde, hem de kadınlarda kemiği güçlendirir ve böylece kırılma olasılığını azaltır. XENDRO uzun süre işe yaradığı için yeni bir XENDRO dozuna 1 yıldan daha önce gereksinim 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. XENDRO kemik yapılanma sürecini normale döndürüp normal kemik oluşumunu sağlayarak kemiğin eski gücüne yeniden kavuşmasını sağlar.

## **2. XENDRO'yu kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**

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

### **XENDRO'yu aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ**

Eğer,

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

## **XENDRO'yu aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ**

Size XENDRO verilmeden önce, şunları doktorunuza söyleyiniz:

- Böbrek sorununuz varsa ya da önceden olmuşsa.
- İleri yaşta iseniz.
- Eğer XENDRO almadan önce ya da aldıktan sonra vücudunuzda yeteri kadar su yoksa (dehidrasyon).
- Kalsiyum ya da D vitamini eksikliğiniz varsa.
- Günlük kalsiyum ve vitamin D takviyesi alamıyorsanız.
- Boynunuzdaki tiroid ve paratiroid bezlerin bir kısmı ya da tümü cerrahi olarak alınmışsa.
- Bağırsaklarınızın bir bölümü cerrahi olarak alınmışsa.

XENDRO (zoledronik asit) uygulanan hastalarda çene osteonekrozu (ONJ) (çenede kemik hasarı) olarak adlandırılan bir yan etki bildirilmiştir. ONJ aynı zamanda tedavinin kesilmesinden sonra da görülebilmektedir. Çene osteonekrozu ağrılı olabilen, tedavi edilmesi zor bir durum olduğu için, gelişmesini önlemek önemlidir. Çene osteonekrozu gelişme riskini azaltmak için, almanız gereken bazı önlemler vardır.

XENDRO tedavisi görmeden önce eğer kötü ağız sağlığı, dişeti hastalığı veya

- daha önce (kemik rahatsızlıklarının tedavisinde veya önlenmesinde kullanılan) bir bifosfonat ile tedavisi görmüşseniz;
- kortikosteroid (prednizolon veya deksametazon gibi) adı verilen ilaçları kullanıyorsanız;
- sigara içiyorsanız (zira bu durum diş problemi riskini arttırabilir)
- kanseri tedavisi görüyorsunuz,
- rutin olarak diş bakımı yaptırmıyorsanız veya uzun bir süredir dişleriniz kontrolden geçmemişse;
- planlanmış diş çekimi gibi ağzınız ya da dişleriniz ile herhangi bir probleminiz varsa; bu durumu doktorunuza söyleyiniz.

Doktorunuz XENDRO tedavisine başlamadan önce diş muayenesinden geçmenizi isteyebilir. XENDRO ile tedavi görürken (düzenli olarak diş fırçalama da dahil olmak üzere) ağız hijyenine özen göstermeli ve rutin diş kontrollerinden geçmelisiniz. Eğer takma diş kullanıyorsanız bunların ağzınıza tam oturduğundan emin olmalısınız. Eğer diş tedavisi görüyorsanız veya diş cerrahisi geçirecekseniz (örn. diş çekimi gibi), doktorunuzu diş tedavisi konusunda bilgilendirin ve dişçinize XENDRO ile tedavi gördüğünüzü söyleyin. Eğer sallanan bir diş, diş kaybı, ağrı, şişme veya iyileşmeyen yaralar, akıntı gibi ağzınız ya da dişleriniz ile ilgili herhangi bir problem yaşarsanız derhal doktorunuz veya dişçinize danışın zira bunlar çene osteonekrozunun (çenede kemik hasarı) belirtileri olabilir.

Özellikle uzun süre osteoporoz tedavisi alan hastalarda uyluk kemiğinde alışılmadık kırıklar

meydana gelebilir. Eğer uyluk, kalça ya da kasığımızda ağrı, gũcsũzlũk ya da rahatsızlık yaşıarsanız bunu doktorunuza anlatınız, ũnkũ bu olası bir uyluk kemiği kırılığının erken gũstergesi olabilir.

Çoğunlukla uzun sũreli tedavide kronik kulak enfeksiyonları dahil dış kulak yolunda osteonekroz (kemik hasarı) meydana gelebilir.

İlacın yarar/zarar oranına gũre kesilmesi gũndeme gelebilir.

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

Bu uyarılar, geçmişteki herhangi bir dũnemde dahi olsa sizin için geçerliyse lũtfen doktorunuza başvurunuz.

### **XENDRO'nun yiyecek ve içecek ile birlikte kullanılması**

XENDRO tedavisi uygulanmadan önce ve sonra, doktorunuzun talimatına uygun şekilde mutlaka yeterli miktarda (en az bir ya da iki bardak) sıvı alınız. Bũylece dehidrasyonun önlenmesi sağlanmış olur. XENDRO tedavisinin uygulandığı gũn normal bir şekilde beslenebilirsiniz. Bu özellikle idrar sũktũrũcũ ilaçlar (diũretik) alan hastalar ve yaşlı hastalar (65 yaş ve ũstũ) için önemlidir.

### **Hamilelik**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

Gebe iseniz veya gebe kalmayı planlıyorsanız XENDRO kullanmamalısınız.

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

### **Emzirme**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

Emziriyorsanız XENDRO kullanmamalısınız.

Herhangi bir ilaç almadan önce doktorunuz ya da eczacınıza danışınız.

### **Araç ve makine kullanma**

XENDRO kullanımı sırasında baş dũnmesi hissediyorsanız, kendinizi iyi hissedinceye kadar araç ve makine kullanmayınız.

### **XENDRO'nun içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler**

Bu tıbbi őrũn her dozunda 1 mmol (23 mg)'dan daha az sodyum ihtiva eder; bu dozda sodyuma bağlı herhangi bir yan etki beklenmemektedir.

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

Bũbreklerinize zararlı olduğu bilinen herhangi bir ilaç (aminoglikozid grubu antibiyotikler gibi), örneğin idrar sũktũrũcũ ilaçlar (diũretik) almakta iseniz doktorunuzun bunu bilmesi özellikle önemlidir.

*Eğer reçeteli ya da reçetesiz herhangi bir ilacı řu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandınız ise, lũtfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.*

### **3. XENDRO nasıl kullanılır?**

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

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

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

#### **Paget hastalığı**

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

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

Doktorunuz XENDRO 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 XENDRO 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 XENDRO'nun etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.*

## **Değişik yaş grupları:**

### **Çocuklarda kullanım:**

Çocuklarda ve ergenlik dönemindeki gençlerde XENDRO 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.

### **XENDRO'yu kullanmayı unutursanız**

Randevunuzun yeniden planlanması için doktorunuza ya da hastaneye başvurunuz.

*Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.*

### **XENDRO ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler**

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

## **4. Olası yan etkiler nelerdir?**

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

**Aşağıdakilerden biri olursa, XENDRO'yu kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:**

- Baş dönmesi ve solunum güçlüğü dahil ciddi alerjik reaksiyonlar (aşırı duyarlılık), özellikle yüz ve boğazda şişlik kan basıncında düşme

Bunların hepsi ciddi yan etkilerdir. Bu çok ciddi yan etkilerin hepsi oldukça seyrek görülür. Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise sizin XENDRO'ya karşı ciddi alerjiniz var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Yan etkiler aşağıdaki sıklık derecelerine göre sınıflandırılmaktadır.

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	:1000 hastanın birinden az, fakat 10.000 hastanın birinden fazla görülebilir.

Çok seyrek :10.000 hastanın birinden az görülebilir.

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

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 XENDRO verilisinden 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 XENDRO dozlarıyla birlikte azalmaktadır.

### **Çok yaygın:**

Ateş

### **Yaygın:**

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.

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

### **Yaygın olmayan:**

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, gözlerde şişme, kızarıklık, ağrı ve kaşıntı veya ışığa karşı hassasiyet, 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 (kasılma), 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, hipertansiyon, kızarıklık.

### **Seyrek:**

Özellikle osteoporoz için uzun süredir tedavi görmekte olan hastalarda uyluk kemiğinde olağandışı kırıklar. Eğer kalçanızda, uyluğunuzda ya da kasiğinizde ağrı, güçsüzlük ya da rahatsızlık hissederseniz doktorunuzla konuşunuz; çünkü bu, kalça kırığının erken bir belirtisi olabilir. Kanda düşük fosfat seviyeleri.

**Çok seyrek:**

Eğer kulağınızda ağrı, kulaktan gelen akıntı ve/veya kulak enfeksiyonunuz varsa doktorunuzla konuşunuz. Bunlar kulakta kemik hasarının belirtileri olabilir.

**Bilinmiyor:**

Ağız ve/veya çenede ağrı, ağız veya çenede şişlik veya iyileşmeyen yaralar, akıntı, çenede uyuşukluk veya bir ağırlık hissi veya bir dişin sallanması; bunlar çenede kemik hasarının (osteonekroz) belirtileri olabilir. XENDRO ile tedavi görürken ve tedavi kesildikten sonra bu tür semptomlar yaşarsanız doktorunuz ve dişçinize derhal söyleyiniz.

Böbrek rahatsızlıkları (örn. idrar çıkışında düşüş) meydana gelebilir. Doktorunuz her bir XENDRO dozundan önce böbrek fonksiyonunuzu kontrol etmek için bir kan testi yapmalıdır. XENDRO almadan birkaç saat öncesinde, sizinle ilgilenen sağlık mesleği mensubu tarafından önerilen şekilde, en azından 2 bardak sıvı (örn. su) içmeniz önemlidir. Kan basıncında düşüş; ateş, kusma ve ishal gibi doz sonrası belirtilere bağlı gelişebilen vücut sıvısında azalma.

Özellikle osteoporoz için uzun süredir tedavi görmekte olan hastalarda seyrek olarak kalça (uyruk) kemiğinde olağan dışı kırıklar meydana gelebilir. Eğer kalçanızda, uyluğunuzda (diz ve kalça arasında) ya da kasığınızda ağrı, güçsüzlük ya da rahatsızlık hissederseniz doktorunuzla konuşunuz; çünkü bu, kalça kırığının erken bir belirtisi olabilir.

**Yan etkilerin raporlanması**

Kullanma Talimatında yer alan veya almayan herhangi bir yan etki meydana gelmesi durumunda hekiminiz, eczacınız veya hemşireniz ile konuşunuz. Ayrıca karşılaştığınız yan etkileri [www.titck.gov.tr](http://www.titck.gov.tr) sitesinde yer alan “İlaç Yan Etki Bildirimi” ikonuna tıklayarak ya da 0 800 314 00 08 numaralı yan etki bildirim hattını arayarak Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)’ne bildiriniz. Meydana gelen yan etkileri bildirerek kullanmakta olduğunuz ilacın güvenliliği hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sağlamış olacaksınız.

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

**5. XENDRO'nun saklanması**

Doktor, hemşire veya eczacınız XENDRO'nun uygun şekilde nasıl saklanacağını bilmektedir.

*XENDRO'yu çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.*

Açılmamış flakonları 25° C'nin altında oda sıcaklığında ve orijinal ambalajında 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 XENDRO'yu kullanmayınız.*

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz XENDRO'yu kullanmayınız.

**Son kullanma tarihi ile uyumlu olarak kullanınız.**

Son kullanma tarihi geçmiş veya kullanılmayan ilaçları çöpe atmayınız! Çevre ve Şehircilik Bakanlığınca belirlenen toplama sistemine veriniz.

***Ruhsat Sahibi:*** Centurion İlaç San. ve Tic. A.Ş.  
Beşiktaş/İstanbul

***Üretim Yeri:*** Centurion İlaç San. ve Tic. A.Ş.  
Sincan/Ankara

*Bu kullanma talimatı 20/08/2021 tarihinde onaylanmıştır.*



## **AŞAĞIDAKİ BİLGİLER BU İLACI UYGULAYACAK SAĞLIK PERSONELİ İÇİNDİR.**

Aşağıdaki bilgiler yalnızca tıp ya da sağlık mesleği mensupları içindir.

5 mg XENDRO dozu mutlaka en az 15 dakika içinde uygulanmalıdır. XENDRO 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 bozukluğu olan hastalarda (kreatinin klerensi <35 mL/dakika) XENDRO kullanımı, bu popülasyondaki artmış böbrek yetmezliği riskine bağlı olarak kontrendikedir. XENDRO böbrek fonksiyonunu etkileyebilecek diğer tıbbi ürünler ile bir arada verildiğinde dikkatli kullanılmalıdır; her XENDRO dozundan önce serum kreatinin düzeyi ölçülmeli ve kreatinin klerensi hesaplanmalıdır. Önceden böbrek fonksiyon bozukluğu olan hastalarda serum kreatinin düzeyindeki geçici artış daha fazla olabilir, risk altında olan hastalarda serum kreatinin düzeyinin ara kontrolü düşünülmelidir. Diüretik tedavi alanlar olmak üzere hastalar XENDRO uygulamasından önce uygun şekilde hidrate edilmelidir. Tek bir XENDRO dozu 5 mg'ı aşmamalıdır ve infüzyon süresi en az 15 dakika olmalıdır

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

Önceden var olan hipokalsemi XENDRO ile tedaviye başlamadan önce mutlaka yeterli miktarda kalsiyum ve D vitamini ile desteklenmelidir. Diğer mineral metabolizması bozuklukları da (öm. 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 XENDRO infüzyonundan sonraki ilk 10 gün içinde maksimum düzeyde olur.

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

Yakın zamanda düşük travmaya bağlı kalça kırığı meydana gelmiş olan hastalarda, ilk XENDRO infüzyonundan önce oral yolla veya intramüsküler yolla 50.000 ila 125.000 IU D vitamini yükleme dozu verilmesi önerilmektedir.

### **XENDRO nasıl hazırlanır ve uygulanır**

XENDRO 5 mg çözelti kullanıma hazırdır.

Tek kullanımlıktır. Kullanılmamış çözeltiler atılmalıdır. Yalnızca berrak, partikül içermeyen ve rengi bozulmamış çözeltiler kullanılmalıdır. XENDRO 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. XENDRO'nun 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.

### **XENDRO'nun saklanması**

XENDRO'yu çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız. XENDRO'yu kutunun ve şişenin üzerinde belirtilen son kullanma tarihinden sonra kullanmayınız.

Açılmamış flakonları 25° C'nin altında oda sıcaklığında ve orijinal ambalajında 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.