

KULLANMA TALİMATI

KEMİVA 3 mg/3 ml IV enjeksiyonluk çözelti içeren flakon

Yalnız damar yoluyla uygulanır.

Steril-Sitotoksik

- **Etkin madde:**

Her bir flakon, 3 ml'lik çözelti içinde 3 mg ibandronik aside eşdeğer miktarda 3.375 mg ibandronik asit, monosodyum tuzu, monohidrat içerir.

Her 1 ml 1 mg ibandronik aside eşdeğer miktarda 1.125 mg ibandronik asit, monosodyum tuzu, 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. **KEMİVA nedir ve ne için kullanılır?**
2. **KEMİVA'yı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **KEMİVA nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **KEMİVA'nın saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. KEMİVA nedir ve ne için kullanılır?

- KEMİVA, bifosfonatlar olarak bilinen ilaç grubunun bir üyesi olan ibandronik asit içerir. Hormon içermez.
- KEMİVA 3 mg/3 ml IV enjeksiyonluk çözelti içeren flakon berrak renksiz bir çözüldür. Her kutusunda 1 veya 5 adet flakon bulunmaktadır.
- KEMİVA 3 mg/3 ml IV enjeksiyonluk çözelti içeren flakon bir sağlık mesleği mensubu tarafından uygulanmalıdır. **KEMİVA'yı kendi başınıza enjekte etmeyiniz.**
- KEMİVA size, kırık riskinizde artış olduğundan, osteoporoz tedavisi amacıyla reçete edilmiştir. Yapılan çalışmalarda, omurga kırıkları riskinde bir düşüş olduğu gösterilmiştir fakat kalça kırıkları ile ilgili herhangi bir çalışma yoktur. Osteoporoz, menopoz sonrasında

kadınlarda yaygın olan, kemiklerdeki incelme ve zayıflamadır. Menopozda kadın yumurtalıkları, iskelet yapısını sağlıklı tutmaya yardımcı olan kadınlık hormonu östrojenin üretimine son verir.

Bir kadın ne kadar erken menopoza girerse, osteoporozda kırık riski de o kadar artar. Kırık riskini artıracak diğer faktörler aşağıdaki gibidir:

- Beslenme düzeninde yeterince kalsiyum ve D vitamini bulunmaması
- Sigara veya çok fazla alkol tüketimi
- Yeterince yürümeme veya ağırlık kaldırma egzersizi yapmama
- Ailede osteoporoz öyküsü

Osteoporozu olan birçok insanda belirti görülmez. Belirti görülüyorsa, bu rahatsızlığın sizde olup olmadığını bilemeyebilirsiniz. Ancak, osteoporoz, düşmeniz veya kendinizi yaralamanız halinde kemiklerinizin kırılma olasılığını artırır. 50 yaş sonrası kemik kırılması osteoporoz belirtisi olabilir. Osteoporoz ayrıca sırt ağrısı, boy kısalması ve kamburluğa neden olabilir.

KEMİVA, osteoporoz nedeniyle oluşan kemik kaybını önler ve kemiğin yenilenmesine yardımcı olur. Dolayısıyla KEMİVA kemiğin kırılma olasılığını azaltır.

Sağlıklı bir yaşam biçimi, tedavinizden en yüksek faydayı sağlamanıza da yardımcı olacaktır. Sağlıklı yaşam biçimine kalsiyum ve D vitamini açısından zengin dengeli bir beslenme düzeni, yürüme veya başka herhangi bir ağırlık kaldırma egzersizi yapma, sigara ve çok fazla alkol kullanmama dahildir.

2. KEMİVA'yı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

Dış kulak yolunda osteonekroz (kemik hücrelerinin ölümü)

Çoğunlukla uzun süreli tedaviyle ilişkili olarak, bifosfonat kullanımı ile dış kulak yolunda osteonekroz vakaları bildirilmiştir. Dış kulak yolundaki osteonekroz için olası risk faktörleri steroid kullanımı, kemoterapi ve/veya enfeksiyon ve travma gibi lokal risk faktörlerini içermektedir. Kronik kulak enfeksiyonları dâhil olmak üzere kulak semptomları görülen bifosfonat alan hastalarda, dış kulak yolunda osteonekroz olasılığı düşünülmelidir.

Bifosfonatlar ile tedavi edilen hastalarda olağan dışı uyluk kemiği kırıkları görülebilir. Bu kırıklar genellikle travma olmaksızın ya da minimal travma ile gelişmektedir. Bifosfonat kullanan ve uyluk ya da kasık ağrısı ile başvuran hastalar olağan dışı kırık şüphesi ile değerlendirilmelidir. Bu hastalarda bireysel zarar/yarar durumuna göre bifosfonat tedavisinin kesilmesi gündeme gelebilir.

KEMİVA'yı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

- Kandaki kalsiyum düzeyiniz düşükse veya düşük olabileceğini düşünüyorsanız. Lütfen doktorunuza danışınız.
- İbandronik aside veya KEMİVA'daki diğer bileşenlerden herhangi birine karşı alerjik (aşırı duyarlılık) reaksiyonunuz varsa. Damar içine uygulanan (intravenöz) ibandronik asit ile tedavi edilen hastalarda ciddi ve bazen ölümcül olabilen alerjik reaksiyonlar rapor edilmiştir. Alerjik reaksiyon meydana gelmesi durumunda KEMİVA tedaviniz hemen kesilmeli ve uygun tedavi düzenlenmelidir.

KEMİVA'yı aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

- Bazı kişilerin, KEMİVA alırken özellikle dikkatli olmaları gerekmektedir. Doktorunuzla konuşarak aşağıdaki durumların etkisini kontrol ediniz:
 - Böbreklerinize ile ilgili bir probleminiz, böbrek yetmezliğiniz varsa veya daha önce herhangi bir dönemde olduysa veya diyalize ihtiyaç duyduysanız veya böbreklerinizi etkileyecek başka bir hastalık geçirdiyse.
 - Herhangi bir mineral metabolizma bozukluğunuz varsa (D vitamini eksikliği gibi).
- KEMİVA kullanırken kalsiyum ve D vitamini takviyesi almalısınız. Eğer bunu yapamıyorsanız, doktorunuza bilgilendirmelisiniz.
- Diş tedavisi görüyorsanız veya diş ameliyatı geçirecekseniz, diş hekiminize KEMİVA tedavisi gördüğünüzü söyleyiniz.
- Kalp probleminiz varsa ve doktor günlük sıvı alımınızı kısıtladıysa.

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

KEMİVA'nın yiyecek ve içecek ile kullanılması

Uygulama yöntemi açısından yiyecek ve içecek ile etkileşimi yoktur.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

- Hamileyseniz veya hamile kalma olasılığınız varsa KEMİVA kullanmayınız. *Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

- Emziriyorsanız KEMİVA kullanmayınız.
- Emzirirken KEMİVA kullanmak için ilacı kesmeniz gerekmektedir.

Araç ve makine kullanımı

KEMİVA'nın araç ve makine kullanma yeteneği üzerine etkileri araştırılmamıştır.

KEMİVA'nın içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Bu tıbbi ürün her 3 ml'sinde 1 mmol'dan daha az sodyum ihtiva eder; sodyuma bağlı herhangi bir yan etki beklenmez.

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. KEMİVA nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

KEMİVA için tavsiye edilen doz, üç ayda bir 3 mg (1 flakon) intravenöz enjeksiyondur.

Doktorunuz hastalığınıza bağlı olarak ilacınızın dozunu belirleyecek ve size uygulayacaktır.

Uygulama yolu ve metodu:

Enjeksiyon bir doktor veya deneyimli bir sağlık mesleği mensubu tarafından damar içine uygulanmalıdır. Enjeksiyonu kendi kendinize uygulamayınız.

Enjeksiyon için çözelti, vücudun herhangi bir başka bölgesine değil, damar içine uygulanmalıdır.

Değişik yaşı grupları:**Çocuklarda kullanımı:**

18 yaşı'n altındaki hastalarda KEMİVA'nın güvenlik ve etkinliği araştırılmamıştır, kullanılmamalıdır.

Yaşlılarda kullanımı:

Yaşı bağlı olarak doz ayarlaması gerekli değildir.

Özel kullanım durumları:**Böbrek yetmezliği:**

Böbrek yetmezliğiniz varsa KEMİVA kullanırken dikkatli olunmalıdır. Doktorunuza danışı'nız.

Karaciğer yetmezliği:

Özel bir doz ayarlaması bulunmamaktadır.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla KEMİVA kullandıysanız:

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

Kullanım sırasında kanınızdaki kalsiyum, fosfor veya magnezyum seviyeleri düşebilir. Doktorunuz düzeltmek için adımlar atabilir veya size bu mineralleri içeren bir enjeksiyon uygulayabilir.

KEMİVA'yı kullanmayı unutursanız:

Hatırlar hatırlamaz en kısa zamanda bir sonraki dozu almalısınız. Daha sonra, en son aldığınız enjeksiyondan itibaren her 3 ayda bir enjeksiyonunuzu almaya devam edebilirsiniz.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz (her iki dozu birbirine yakın zamanda) almayınız.

KEMİVA ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler

Tedaviden en yüksek yararı sağlayabilmek için doktorunuzun sizin için reçete ettiği sürece üç ayda bir enjeksiyonları almaya devam etmeniz önemlidir. KEMİVA yalnızca siz tedavi almaya devam ettiğiniz sürece osteoporozu tedavi edebilir, aksi takdirde herhangi bir farklılık göremezsiniz veya hissedemezsiniz.

Ayrıca tedaviniz sırasında doktorunuz tarafından tavsiye edildiği şekilde kalsiyum ve D vitamini takviyesi de almalısınız.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

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

KEMİVA benzeri tüm ilaçlar gibi, kanınızdaki kalsiyum seviyesinde düşüşe sebep olabilir.

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

- Deri döküntüsü, kaşıntı, dilin, boğazın, dudakların ve yüzün şişmesi ile birlikte zor nefes alıp-verme. Bu ilaca karşı alerjiniz olabilir.
- Şiddetli göğüs ağrısı, yemek yerken veya bir şeyler içerken yutkunduktan sonra şiddetli ağrı, şiddetli bulantı ve kusma
- Grip benzeri belirtiler (en az iki gün sürebilen ve şiddetli olabilen)
- Çene ve ağızda ağrı veya yara
- Gözde ağrı veya iltihap (uzun süreli)

Diğer olası yan etkiler

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, fakat 10.000 hastanın birinden fazla görülebilir.
Çok seyrek	: 10.000 hastanın birinden az görülebilir.
Bilinmiyor	: Eldeki verilerle tahmin edilemiyor.

Yaygın:

- Baş ağrısı
- Mide ekşimesi, karın ağrısı (gastroenterit veya gastrit gibi), hazımsızlık, bulantı, ishal veya kabızlık
- Deride kızarıklık
- Kaslarda, eklemlerde veya sırtta ağrı veya katılık
- Grip benzeri belirtiler (ateş, titreme, rahatsızlık hissi, yorgunluk, kemik ağrısı ve kaslarda ve eklemlerde ağrı)
- Yorgunluk
- Kaşıntı

Yaygın olmayan:

- Kemik ağrısı
- Enjeksiyonun yapıldığı damarda iltihap, enjeksiyon yerinde ağrı, şişlik

Seyrek:

- Aşırı duyarlılık reaksiyonları; ağzın, dudakların ve yüzün şişmesi
- Gözde ağrı veya iltihap

- Özellikle osteoporoz için uzun süreli tedavi alan hastalarda uyluk kemiğinde olağan olmayan kırıklar çok seyrek olarak görülebilir. Eğer kalçanızda, uyluk ve kasık bölgenizde ağrı, rahatsızlık veya güçsüzlük hissederseniz doktorunuzla temasa geçin. Bu durum olası bir uyluk kemiği kırığının erken belirtileri olabilir.

Çok seyrek:

- Çene veya ağızda ağrı veya sızı. Ciddi çene problemlerinin (kemik dokusunun ölümü) erken belirtilerini yaşıyor olabilirsiniz.
- Dış kulak yolunda osteonekroz (kemik hücrelerinin ölümü) (bifosfonat sınıfı advers reaksiyonu)
- Kaşıntı, yüzde, dudaklarda, dilde ve boğazda şişkinlikle birlikte nefes almada güçlük. Ciddi, hayatı tehdit eden alerjik reaksiyonunuz olabilir.

Bilinmiyor:

- Astım vakaları görülmüştür.

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

Yan etkilerin raporlanması

Kullanma Talimatı'nda 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 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.

5. KEMİVA'nın saklanması

KEMİVA'yı çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız. 25°C altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra KEMİVA'yı kullanmayınız.

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

Sitotoksik ve sitostatik beşeri tıbbi ürünlerin kullanımları sonucu boşalan iç ambalajlarının atıkları TEHLİKELİ ATIKTIR ve bu atıkların yönetimi 2/4/2015 tarihli ve 29314 sayılı Resmî Gazetede yayımlanan Atık Yönetimi Yönetmeliğine göre yapılır.

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

Ruhsat Sahibi:

Mustafa Nevzat İlaç Sanayii A.Ş.
İş Kuleleri, Levent Mah., Meltem Sok.
No: 10 Kule: 2 Kat: 24
4. Levent, Beşiktaş, İstanbul
Tel: 0212 337 38 00

Üretim Yeri:

Mustafa Nevzat İlaç Sanayii A.Ş.
Sanayi Cad. No:13
Yenibosna, Bahçelievler/İstanbul

Bu kullanma talimatıtarihinde onaylanmıştır.

AŞAĞIDAKİ BİLGİLER BU İLACI UYGULAYACAK SAĞLIK PERSONELİ İÇİNDİR

Lütfen daha fazla bilgi için kısa ürün bilgilerine bakınız.

KEMİVA 3 mg/3 ml IV enjeksiyonluk çözelti içeren flakon'un uygulanması:

KEMİVA 3 mg/3 ml IV enjeksiyonluk çözelti içeren flakon 15-30 saniyelik bir sürede enjekte edilmelidir.

Çözelti tahriş edicidir, bu yüzden uygulamanın yapıldığı damar yoluna kesin bağlantı önemlidir.

Eğer yanlışlıkla damar etrafındaki dokulara enjekte edilirse, hastalarda lokal irritasyon, ağrı ve iltihap oluşabilir.

KEMİVA 3 mg/3 ml IV enjeksiyonluk çözelti içeren flakon kalsiyum içeren çözeltiler (Ringer-Laktat çözeltisi, kalsiyum heparin gibi) veya başka intravenöz uygulanan ilaçlar ile karıştırılmamalıdır. KEMİVA varolan bir intravenöz infüzyon yolu ile uygulanacaksa, intravenöz infüzyon izotonik salin veya 50 mg/ml (%5) glukoz çözeltisi ile sınırlanmalıdır.

KEMİVA, intravenöz infüzyon yoluyla uygulanacaksa, ürün kullanıma hazır hale getirildikten sonra hemen kullanılmalıdır, hemen kullanılmayacak ürün buzdolabı sıcaklığında (2-8°C'de) en fazla 24 saat bekletilmelidir.

Mikrobiyolojik açıdan, intravenöz infüzyon çözeltisi anında kullanılmalıdır. Hemen kullanılmadığı durumlarda, kullanımdan önceki saklama koşulu ve zamanı, kullanan kişinin sorumluluğundadır. Seyreltme kontrollü ve valide edilmiş aseptik şartlarda gerçekleşmediği sürece, kullanıma kadar geçen süre 2-8°C'de 24 saatin üzerinde olmamalıdır.

Unutulan doz:

Eğer bir doz unutulursa, enjeksiyon uygun olur olmaz uygulanmalıdır. Bundan sonra, enjeksiyon son enjeksiyondan itibaren üç ayda bir uygulanmalıdır.

Doz aşımı:

KEMİVA'nın doz aşımı tedavisi ile ilgili spesifik bir bilgi mevcut değildir.

Bu sınıf bileşikler ile ilgili bilgilere dayanarak, intravenöz doz aşımı paresteziye sebep olabilecek, hipokalsemi, hipofosfatem ve hipomagnezemi ile sonuçlanabilir. Ağır vakalarda yeterli dozda kalsiyum glukonat, potasyum veya sodyum fosfat ve magnezyum sülfat intravenöz infüzyonu gerekebilir.

Genel tavsiye:

KEMİVA 3 mg/3 ml IV enjeksiyonluk çözelti içeren flakon, intravenöz uygulanan diğer bifosfonatlar gibi, serum kalsiyum değerlerinde geçici düşüölere sebep olabilir.

Hipokalsemi ve diğer kemik ve mineral dengesizlikleri ölçülmeli ve KEMİVA tedavisine başlamadan önce etkili bir şekilde tedavi edilmelidir. Yeterli kalsiyum ve D vitamini alımı tüm hastalar için çok önemlidir. Bütün hastalar ilave kalsiyum ve D vitamini kullanılmalıdır.

Başka hastalıkları olan veya böbrek üzerine beklenmedik etki potansiyeli olan ilaçlar kullanan hastalar, tedavi süresince iyi klinik uygulamalar doğrultusunda düzenli olarak gözden geçirilmelidir.

Kullanılmayan çözeltiler yerel uygulamalar doğrultusunda imha edilmelidir.