

KULLANMA TALİMATI

BONVİVA 3 mg/3 ml enjeksiyonluk çözelti

İntravenöz (toplar damar içine) uygulanır.

Steril

- **Etkin madde:** İbandronik asit. Her bir kullanıma hazır şırınga 3 mL'lik çözelti içinde 3 mg ibandronik aside eşdeğer miktarda 3,375 mg ibandronik asit, monosodyum tuzu, monohidrat içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Sodyum klorür, glasiyal asetik asit, sodyum asetat, 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 size reçete edilmiştir, başkalarına vermeyiniz.*
- *Bu ilacın kullanımı sırasında, doktora veya hastaneye gittiğinizde bu ilacı kullandığınızı doktorunuza söyleyiniz.*
- *Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında **yüksek veya düşük** doz kullanmayınız.*

Bu Kullanma Talimatında:

1. **BONVİVA nedir ve ne için kullanılır?**
2. **BONVİVA'yı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **BONVİVA nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **BONVİVA'nın saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. BONVİVA nedir ve ne için kullanılır?

BONVİVA, bisfosfonatlar olarak bilinen ilaç grubunun bir üyesi olan ibandronik asit içerir. BONVİVA, çoğu kadında bir fark görmeseler veya hissetmeseler bile, daha fazla kemik kaybını durdurarak ve kemik kütlelerini artırarak, kemik kaybını tersine çevirebilir. BONVİVA, kemiklerde kırılma riskini azaltmaya yardımcı olabilir. Kırıklardaki bu azalma, omurga için gösterilmiştir, ancak kalça için gösterilmemiştir.

BONVIVA enjeksiyonluk çözelti berrak, renksiz bir çözelti olup, gri lastik tıpalı renksiz cam enjektör içindedir. Her kutusunda 1 veya 4 adet kullanıma hazır şırınga ile 1 veya 4 adet enjektör iğnesi bulunmaktadır.

BONVIVA size, kırık riskinizde artış olduğundan, postmenopozal osteoporoz tedavisi amacıyla reçete edilmiştir. 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 artırabilecek 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

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. BONVIVA'yı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

BONVIVA'yı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

- **Geçmişte veya şu anda kandaki kalsiyum düzeyiniz düşükse veya düşük olabileceğini düşünüyorsanız.** Lütfen doktorunuza danışınız.
- İbandronik aside veya BONVIVA'daki diğer bileşenlerden herhangi birine karşı alerjik (aşırı duyarlılık) reaksiyonunuz varsa (bölüm 6'da listelenmiştir.).

BONVIVA'yı aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Osteoporoz için BONVIVA kullanan hastalarda pazarlama sonrası dönemde çok seyrek olarak çene osteonekrozu (çenede kemik hasarı) olarak adlandırılan bir yan etki bildirilmiştir. Çene osteonekrozu tedavinin sonlandırılması ardından da oluşabilmektedir.

Tedavisi zor olabilen ağrılı bir durum olması nedeniyle, çene osteonekrozunun önlenmesi için çaba gösterilmesi önemlidir. Çene osteonekrozunun oluşma riskini azaltmak için bazı tedbirler almanız gerekmektedir.

Tedavi almadan önce, aşağıdaki durumlar mevcutsa doktorunuza veya hemşirenize (sağlık mesleği mensubuna) bildiriniz:

- diş sağlığınızın kötü olması, dişeti hastalığı gibi ağız veya diş sorunlarınız varsa veya diş çektirmeyi planlıyorsanız

- düzenli diş bakımı yaptırmıyorsanız veya uzun süredir diş kontrolüne gitmediyseniz
- sigara kullanıyorsanız (bu durum, diş sorunlarının riskini artırabilir)
- daha önce bifosfonat tedavisi aldıysanız (kemik hastalıklarının tedavisi veya önlenmesi için kullanılır)
- kortikosteroid adı verilen ilaçları kullanıyorsanız (prednisolon veya deksametazon gibi)
- kanseriniz varsa

Doktorunuz, BONVİVA tedavisine başlamadan önce diş muayenesi yaptırmanızı isteyebilir.

Tedavi süresince, ağız sağlığınıza dikkat etmeli (düzenli diş fırçalama dahil) ve düzenli diş kontrolü yaptırmalısınız. Takma diş kullanıyorsanız, düzgün şekilde oturduğundan emin olmalısınız. Diş tedavisi almaktaysanız veya diş cerrahisi uygulanacaksa (diş çekirme gibi), diş tedaviniz hakkında doktorunuza bilgi veriniz ve diş hekiminize, BONVİVA tedavisi aldığınızı söyleyiniz.

Dişlerde sallanma, ağrı veya şişme gibi ağız veya diş sorunları veya iyileşmeyen yaralar ya da iltihap oluşması, çene osteonekrozunun belirtileri olabilir; söz konusu durumlarda derhal doktorunuza ve diş hekiminize danışınız.

Uzun dönem tedaviyle ilişkili olmak üzere bifosfonat kullanımında dış kulak yolunda osteonekroz (kemik hasarı) vakaları bildirilmiştir. Dış kulak yolunda osteonekroz için olası risk faktörleri steroid kullanımı ve kemoterapiyi ve/veya enfeksiyon ya da travma gibi lokal risk faktörlerini içerir. Kronik kulak enfeksiyonları dahil kulakla ilişkili semptomlar görülen bifosfonat kullanan hastalarda dış kulak yolunda osteonekroz olasılığı dikkate alınmalıdır.

Özellikle uzun dönem osteoporoz tedavisi için bifosfonat ile tedavi edilen hastalarda uyluk (femur) kemiğinde genelde kırık oluşan bölgelerin dışında (atipik) kırıklar bildirilmiştir. Bu kırıklar genellikle travma olmaksızın ya da minimal travma ile gelişmektedir ve tamamlanmış bir femur kırığının görülmesinden haftalar ile aylar önce, bazı hastalarda sıklıkla stres kırıklarının görüntülenme özelliklerine bağlı uyluk veya kasık ağrısı görülür. Kırıklar genellikle çift taraflıdır; bu nedenle bifosfonat ile tedavi edilen ve femur shaft kırıkları geçirmiş olan hastalarda karşı taraftaki femur da incelenmelidir. Bu kırıkların iyileşmesinde zayıflıklar da bildirilmiştir. Atipik femur kırığı şüphesi bulunan hastalarda bireysel yarar/risk değerlendirmesine bağlı olarak bifosfonat tedavisinin bırakılması değerlendirilebilir.

Bifosfonat tedavisi sırasında hastalara herhangi bir uyluk, kalça ya da kasık ağrısı yaşadıklarında bildirmeleri önerilir ve bu semptomlarla başvuran her hasta tamamlanmamış femur kırığı açısından değerlendirilmelidir.

Bazı kişilerin, BONVİVA alırken özellikle dikkatli olmaları gerekmektedir. BONVİVA almadan önce doktorunuzla konuşunuz:

- Böbrekleriniz ile ilgili bir probleminiz, böbrek yetmezliğiniz varsa veya daha önce herhangi bir dönemde olduysa veya diyalize ihtiyaç duyduysanız veya böbreklerinizi etkileyecek başka bir hastalık geçirdiyseniz.

- Herhangi bir mineral metabolizma bozukluđunuz varsa (D vitamini eksikliđi gibi).
- BONVİVA kullanırken kalsiyum ve D vitamini takviyesi almalısınız. Eğer bunu yapamıyorsanız, doktorunuzu bilgilendirmelisiniz.
- Kalp probleminiz varsa ve doktor günlük sıvı alımınızı kısıtladıysa.

İntravenöz ibandronik asitle tedavi edilen hastalarda ciddi, zaman zaman ölümcül olabilen alerjik reaksiyon vakaları bildirilmiştir. Nefes darlığı/nefes almada güçlük, boğazda gerginlik hissi, dilde şişme, sersemlik hissi, bilinç kaybı hissi, yüzde kızarıklık veya şişme, vücutta döküntü, bulantı ve kusma gibi belirtilerden birini yaşıyorsanız, derhal doktorunuza veya hemşirenize bildirmeniz gerekmektedir (bkz. bölüm 4).

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

BONVİVA'nın yiyecek ve içecek ile kullanılması

Uygulama yöntemi açısından yiyecek ve içeceklerle etkileşimi yoktur.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

BONVİVA, yalnızca postmenopozal (menopoz sonrası) kadınların kullanımını içindir ve çocuk doğurma potansiyeli olan kadınlar tarafından kullanılmamalıdır.

Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza danışınız.

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emziriyorsanız BONVİVA kullanmayınız.

Araç ve makine kullanımı

BONVİVA'nın araç ve makine kullanımını üzerine etkisi yoktur veya göz ardı edilebilir.

BONVİVA'nın içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

BONVİVA her “doz”unda 1 mmol (23 mg)’dan daha az sodyum ihtiva eder; yani aslında “sodyum içermez”.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Eğer reçeteli ya da reçetesiz herhangi bir ilacı řu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandıysanız lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.

3. BONVİVA nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

BONVİVA için tavsiye edilen doz, üç ayda bir 3 mg (1 kullanıma hazır şırınga) intravenöz (toplar damar içine) enjeksiyondur.

Uygulama yolu ve metodu:

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

Enjeksiyon için çözelti, vücudun herhangi bir başka bölgesine değil, topolar damar (ven) içine uygulanmalıdır.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanım:

BONVİVA 18 yaşın altındaki çocuklarda ve ergenlerde kullanılmamalıdır.

Yaşlılarda kullanım:

Yaşa bağlı olarak doz ayarlaması gerekli değildir.

Özel kullanım durumları:

Böbrek yetmezliği:

Böbrek yetmezliğiniz varsa BONVİVA kullanırken dikkatli olunmalıdır. Doktorunuza danışınız.

Karaciğer yetmezliği:

Özel bir doz ayarlaması bulunmamaktadır.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla BONVİVA kullandıysanız:

BONVİVA'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 ve size bu mineralleri içeren bir enjeksiyon uygulayabilir.

BONVİVA'yı kullanmayı unutursanız:

Hatırlar hatırlamaz en kısa zamanda bir sonraki enjeksiyon dozunu yaptırmalısınız. Daha sonra, en son uygulanan enjeksiyondan itibaren her 3 ayda bir enjeksiyonunuzu uygulatmaya devam edebilirsiniz.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

BONVİVA ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler:

Tedaviden en yüksek yararı sağlayabilmek için doktorunuzun sizin için reçete ettiği sürece üç ayda bir enjeksiyonları uygulamaya devam etmeniz önemlidir. BONVİVA yalnızca siz tedavi almaya devam ettiğiniz sürece osteoporozu tedavi edebilir, aksi takdirde herhangi bir farklılık göremezsiniz veya hissedemezsiniz. 5 yıl BONVİVA aldıktan sonra, doktorunuza BONVİVA tedavisine devam edip etmemeniz gerekliliği konusunda danışınız.

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

4. Olası yan etkiler nelerdir?

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

BONVİVA da tüm ilaçlar gibi yan etkilere neden olabilir, ancak bunlar herkeste görülmez.

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

Seyrek (1.000 hastanın 1'ine kadar etkileyebilir):

- Kaşıntı, nefes almada güçlük ile birlikte yüz, dudaklar, dil ve boğazda şişme
- Kalıcı göz ağrısı ve iltihabı (uzun süreli ise)
- Uyluk, kalça veya kasık bölgenizde yeni bir ağrı, güçsüzlük veya rahatsızlık hissi. Uyluk kemiğinizde olağan olamayan uyluk kemiği kırığının erken belirtilerine sahip olabilirsiniz.

Çok seyrek (10.000 hastanın 1'ine kadar etkileyebilir):

- Ağız veya çenenizde ağrı veya sızı. Ciddi çene problemlerinin erken belirtilerini yaşıyor olabilirsiniz (çene kemiği nekrozu (kemik dokusunun ölümü)).
- Kulak ağrısı, kulak akıntısı ve/veya bir kulak enfeksiyonu yaşarsanız doktorunuzla konuşunuz. Bunlar kulak içindeki kemik hasarının belirtileri olabilir.
- Ciddi, potansiyel olarak yaşamı tehdit eden alerjik reaksiyon (bkz. bölüm 2).
- Ciddi istenmeyen cilt reaksiyonları

Diğer olası yan etkiler

Yaygın (10 hastanın 1'ine kadar etkileyebilir):

- Baş ağrısı
- Mide ağrısı (gastrit gibi) veya karın ağrısı, hazımsızlık, bulantı, ishal veya kabızlık
- Kas, eklem veya sırt ağrısı
- Yorgun ve bitkin hissetmek

- Ateş, titreme, rahatsızlık hissi, kemik ağrısı ve kas ve eklem ağrısı gibi grip benzeri belirtiler. Bu belirtilerden herhangi biri rahatsızlık vermeye başlarsa veya birkaç günden uzun sürerse bir hemşire veya doktorla görüşünüz.
- Döküntü

Yaygın olmayan (100 kişiden 1'ine kadar etkileyebilir)

- toplar damarda (ven) iltihaplanma
- enjeksiyon yerinde ağrı veya hasarlanma
- kemik ağrısı
- zayıf hissetme
- astım nöbetleri

Seyrek (1000 kişiden 1'ine kadar etkileyebilir):

- ürtiker

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

Yan etkilerin raporlanması

Kullanma Talimatında yer alan veya almayan herhangi bir yan etki meydana gelmesi durumunda hekiminiz, eczacınız veya hemşireniz ile konuşunuz. Ayrıca karşılaştığımız 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. BONVİVA'nın saklanması

BONVİVA'yı çocukların göremeyeceği ve erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

30°C altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra BONVİVA'yı kullanmayınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz BONVİVA'yı kullanmayınız. Orijinal ambalajında saklayınız.

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

Ruhsat sahibi: Ali Raif İlaç Sanayi A.Ş.
Yeşilce Mah.
Doğa Sokak No: 4
34418 Kağıthane / İstanbul

Üretim yeri: Atnahs Pharma UK Ltd. lisansı ile
F. Hoffman-La Roche Ltd. Basel/İsviçre adına Vetter Pharma-Fertigung
GmbH&Co.KG, Langenargen, Almanya

Bu kullanma talimatı tarihinde onaylanmıştır.

Bu bilgi yalnızca sağlık personelleri içindir:

SAĞLIK PERSONELİ İÇİN BİLGİ

Lütfen daha fazla bilgi için kısa ürün bilgilerine bakınız.

BONVİVA 3 mg/3 ml enjeksiyonluk çözelti'nin uygulanması:

BONVİVA 3 mg/3 ml enjeksiyonluk çözelti 15-30 saniyelik bir sürede enjekte edilmelidir.

Çözelti tahriş edicidir, bu yüzden uygulama esnasında intravenöz yol dışına çıkılmamalıdır. Eğer yanlışlıkla damar etrafındaki dokulara enjekte edilirse, hastalarda lokal irritasyon, ağrı ve iltihap oluşabilir.

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

Unutulan doz:

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

Doz aşımı:

BONVİVA'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, hipofosfatemi ve hipomagnezemi ile sonuçlanabilir. Ağır vakalarda yeterli dozda kalsiyum glukonat, potasyum veya sodyum fosfat ve magnezyum sülfat intravenöz infüzyonu gerekebilir.

Genel tavsiye:

BONVİVA 3 mg/3 ml enjeksiyonluk çözelti, intravenöz uygulanan diğer bifosfonatlar gibi, serum kalsiyum değerlerinde geçici düşüöşlere sebep olabilir.

Hipokalsemi ve diğer kemik ve mineral dengesizlikleri ölçülmeli ve BONVİVA enjeksiyon 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 kullanmalıdır.

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