

KULLANMA TALİMATI

**LUSİMA 5 mg/100 ml I.V. infüzyon çözeltisi içeren flakon
Damar içine uygulanır.**

- **Etkin madde:** Her 100 ml infüzyon çözeltisi, 5.0 mg zoledronik aside eşdeğer 5.33 mg zoledronik asit monohidrat içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Mannitol (E421), sodyum sitrat dihidrat, 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. **LUSİMA nedir ve ne için kullanılır?**
2. **LUSİMA'yı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **LUSİMA nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **LUSİMA'nın saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. LUSİMA nedir ve ne için kullanılır?

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

LUSİMA, teflon kaplı kauçuk tıpalı ve flip off kapaklı, 100 mL tip I şeffaf cam flakonlarda ve karton kutuda, 1 flakon içeren ambalajlarda piyasaya sunulmuştur. Her bir 100 ml'lik şişe, 5 mg zoledronik asit içerir.

LUSİMA, bifosfonatlar adı verilen bir ilaç grubuna aittir ve paget hastalığının tedavisinde kullanılır.

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 ağrılı hale gelir ve kırılabilir. LUSİMA kemik yapılanma sürecini normale döndürüp normal kemik oluşumunu sağlayarak kemiğin eski gücüne yeniden kavuşmasını sağlar.

2. LUSİMA'yı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

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

LUSİMA'yı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer:

- Zoledronik asit, diğer bifosfonatlar veya LUSİMA'nın 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.

LUSİMA'yı aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Size LUSİMA verilmeden önce, şunları doktorunuza söyleyiniz:

- LUSİMA ile aynı etkin maddeyi içeren KALİKSİR ile tedavi görüyorsunuz.
- Böbrek sorununuz varsa ya da önceden olmuşsa.
- İleri yaşta iseniz.
- Eğer LUSİMA 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 alamıyorsunuz.
- Boynunuzda yer alan tiroid ve paratiroid olarak adlandırılan bezlerin bir kısmı ya da tamamı cerrahi olarak alınmışsa.
- Bağırsaklarınızın bir bölümü cerrahi olarak alınmışsa.
- LUSİMA'nın etkin maddesi zoledronik asitin de aralarında bulunduğu, bisfosfonatlar olarak isimlendirilen gruptaki ilaçlar ile uzun süreli tedavi alan az sayıda hastada, dış kulak yolunun kemik yapısında hasar oluşturan ve osteonekroz olarak isimlendirilen bir durum ortaya çıkmıştır. Daha önceden steroid içerikli ilaçlar veya kemoterapi ilaçlarının kullanılması, kulak enfeksiyonu geçirmek ve kulak travmasına maruz kalmak, bu durumun gelişmesi açısından kolaylaştırıcı durumlar olarak belirlenmiştir.

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

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

LUSİMA ile tedavi sırasında, uyluk ya da kasık ağrısı şikâyeti oluşursa, kırık riski olabileceğinden doktorunuza bildiriniz.

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

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

LUSİMA'nın yiyecek ve içeceklerle birlikte kullanımı

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

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Gebe iseniz veya gebe kalmayı planlıyorsanız LUSİMA kullanmamalısınız.
Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emziriyorsanız LUSİMA kullanmamalısınız.

Herhangi bir ilaç almadan önce doktorunuz ya da eczacınıza danışınız.

Araç ve makine kullanımı

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

LUSİMA'nın içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

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 (aminoglikozid grubu antibiyotikler gibi), örneğin idrar söktürücü ilaçlar (diüretik) almakta iseniz 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. LUSİMA nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

Doktorunuz LUSİMA uygulamasından önce böbrek fonksiyonunuzu kontrol etmek için kan testi yapmalıdır. Doktorunuzun ya da hemşirenizin talimatı üzerine, LUSİMA uygulamasından önce, birkaç saat içinde, en az bir ya da iki bardak sıvı (tercihen su) almanız sizin için önemlidir.

Paget hastalığı

Normal doz, doktorunuz veya hemşireniz tarafından damarınıza bir kez infüzyon yoluyla uygulanan 5 mg'dır ve 30 dakika süreli bir intravenöz infüzyon ile verilir.

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

LUSİMA, sadece tek doz olarak kullanılmalıdır. Doz tekrarı yapılmamalıdır.

Eğer LUSİMA'nın etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuza veya eczacınıza ile konuşunuz.

Değişik yaş grupları:

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

Çocuklarda ve ergenlik dönemindeki gençlerde LUSİMA 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.

LUSİMA'yı kullanmayı unutursanız

LUSİMA, sadece tek doz olarak kullanılmalıdır. Doz tekrarı yapılmamalıdır.

LUSİMA ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

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

4. Olası yan etkiler nelerdir?

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

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, 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.

Ateş, titreme, kas veya eklem ağrısı ve baş ağrısı gibi yan etkilerin çoğunluğu LUSİMA 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.

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.

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, gözde enfeksiyon veya tahriş veya ağrı, kızarıklık, ışığa duyarlılık, başta dönme hissi, kan basıncında artış, hararet, öksürük, nefes darlığı, mide rahatsızlığı, kaşıntı, ciltte kızarıklık, boyun ağrısı, kas,

kemik ya da 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

Çok seyrek: Kulak ağrınız, kulak akıntınız ve/veya kulak enfeksiyonunuz varsa doktorunuzla konuşunuz. Bunlar kulakta kemik hasarının belirtileri olabilir.

Sıklığı bilinmeyen:

Baş dönmesi ve solunum güçlüğü dahil ciddi alerjik reaksiyonlar, özellikle yüzde ve boğazda şişme, kan basıncında düşüş, ağızda, dişlerde ve çenede ağrı, ağzın içinde şişme ya da yaralar, çenede uyuşma ya da ağırlık hissi veya diş kaybı, böbrek bozukluğu (az idrara çıkma gibi), ateş, kusma ve ishal gibi doz sonrası belirtilere bağlı gelişebilen vücut sıvısında azalma.

Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız 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 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. LUSİMA'nın saklanması

Doktor, hemşire veya eczacınız LUSİMA'nın uygun şekilde nasıl saklanacağını bilmektedir.

- LUSİMA'yı çocukların göremeyeceği, 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.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

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

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

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

Ruhsat sahibi : Sanovel İlaç San. ve Tic. A.Ş. 34460 İstinye - İstanbul

Üretim yeri : Sanovel İlaç San. ve Tic. A.Ş. 34580 Silivri - İstanbul

Bu kullanma talimatı 27.12.2019 tarihinde onaylanmıştır.

SAĞLIK MESLEĞİ MENSUPLARINA YÖNELİK BİLGİ

Aşağıdaki bilgiler yalnızca tıp ya da sağlık mesleği mensupları içindir.

5 mg LUSİMA dozu mutlaka 30 dakika süreli bir intravenöz infüzyon ile verilmelidir. LUSİMA 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) LUSİMA kullanımı bu popülasyonda artmış böbrek yetmezliği riskine bağlı olarak kontrendikedir; her LUSİMA dozundan önce serum kreatinin düzeyi ölçülmeli ve kreatinin klerensi hesaplanmalıdır; LUSİMA böbrek fonksiyonunu etkileyebilecek diğer tıbbi ürünler ile bir arada verildiğinde dikkatli kullanılmalıdır. 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 LUSİMA uygulamasından önce uygun şekilde hidrate edilmelidir. Tek bir LUSİMA dozu 5 mg'ı aşmamalıdır ve 30 dakika süreli bir intravenöz infüzyon ile verilmelidir.

Paget hastalığının tedavisinde zoledronik asidin kullanımına bağlı kısa etki başlama süresi yüzünden, bazen semptomatik olabilen geçici hipokalsemi gelişebilir ve bu durum zoledronik asit infüzyonundan sonraki ilk 10 gün içinde maksimum düzeydedir.

LUSİMA nasıl hazırlanır ve uygulanır

- LUSİMA 5 mg çözelti kullanıma hazırdır.

Tek kullanımlıdır. Kullanılmamış çözeltiler atılmalıdır. Yalnızca berrak, partikül içermeyen ve rengi bozulmamış çözeltiler kullanılmalıdır. LUSİMA başka ilaçlar ile karıştırılmamalı ve aynı anda intravenöz olarak verilmemelidir ve delikli bir infüzyon hattı yoluyla sabit infüzyon hızında uygulanmalıdır ve 30 dakika süreli bir intravenöz infüzyon ile verilmelidir.

LUSİMA, sadece tek doz olarak kullanılmalıdır. Doz tekrarı yapılmamalıdır.

LUSİMA'nın kalsiyum içeren herhangi bir çözeltiliyle 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.

LUSİMA'nın saklanması

- LUSİMA'yı çocukların göremeyeceği ve erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.
- LUSİMA'yı 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.

