

KULLANMA TALİMATI

BONDRONAT 6 mg/6 ml iv infüzyonluk konsantre çözelti

Steril

Damar içine uygulanır.

- **Etkin madde:** İbandronik asittir. Bir flakon, 6 ml infüzyonluk konsantre çözelti içinde, 6 mg ibandronik aside eşdeğer miktarda 6.75 mg ibandronik asit monosodyum tuzu, monohidrat içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Sodyum klorür, asetik asit (%99), 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 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. **BONDRONAT nedir ve ne için kullanılır?**
2. **BONDRONAT'ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **BONDRONAT nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **BONDRONAT'ın saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. BONDRONAT nedir ve ne için kullanılır?

- BONDRONAT, etkin maddesi ibandronik asit olan infüzyonluk konsantre çözelti formundadır. Her bir Tip I cam flakon, 6 ml çözelti içinde 6 mg ibandronik asit içerir. Her kutuda 6 mg/6 ml'lik 1 ve 5 adet Tip I cam flakon bulunmaktadır.
- BONDRONAT'ın etkin maddesi ibandronik asit, bisfosfonatlar olarak bilinen ilaç grubuna dahildir. Kemiklerden artmış kalsiyum kaybını engeller (kemik yıkımı) ve ayrıca kanın sıvı kısmındaki (serum) artmış kalsiyum düzeylerini normale döndürür. Aynı zamanda kanser hücrelerinin kemiğe yayılması sonucu oluşan kemik rahatsızlıklarını ve kırıklarını engeller.
- BONDRONAT aşağıdaki durumlarda kullanılır:
 - Tümörler sonucu anormal (patolojik) olarak artmış serum kalsiyum seviyelerinin (hiperkalsemi) tedavisinde,

- Kanser hücreleri kemiğe yayılmış olan meme kanseri hastalarındaki iskelet ile ilgili bozuklukların (anormal kırıklar, ışın tedavisi ve ameliyatı gerektiren kemik rahatsızlıklarının) önlenmesinde.

2. BONDRONAT'ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

Bifosfonatlar ile tedavi edilen hastalarda olağan dışı uyluk kemiği kırıkları görülebilir. Bu kırıklar genellikle travma olmaksızın ya da hafif travma ile gelişebilmektedir. 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.

Tedaviniz süresince, BONDRONAT'ı doğru dozlarda aldığınızdan emin olmak için, kan değerleriniz takip edilebilir.

Eğer diş tedavisi görüyorsanız veya diş ameliyatı olacaksanız, diş hekiminizi BONDRONAT kullandığınız konusunda uyarınız.

BONDRONAT'ı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer;

Etkin maddeye veya ilacın içerdiği yardımcı maddelerden herhangi birine alerjik (aşırı duyarlı) iseniz. Damar içine uygulanan (intravenöz) ibandronik asit ile tedavi edilen hastalarda ciddi ve bazen ölümcül olabilen alerjik reaksiyonlar rapor edilmiştir. Alerjik reaksiyon meydana gelmesi durumunda BONDRONAT tedaviniz hemen kesilmeli ve uygun tedavi düzenlenmelidir.

Geçmişte veya şimdi kan kalsiyum değerlerinizde düşme varsa (hipokalsemi). Bu konu hakkında bilgi almak için lütfen doktorunuza danışınız.

Diğer bisfosfonat içeren ilaçlara karşı duyarlılığınız varsa doktorunuza danışınız.

BONDRONAT 18 yaşın altındaki çocuklarda kullanılmamalıdır.

BONDRONAT'ı aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Bifosfonatlar ile tedavi edilen hastalarda olağan dışı uyluk kemiği kırıkları görülebilir. Bu kırıklar genellikle travma olmaksızın ya da hafif travma ile gelişebilmektedir. 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.

Kanserle ilişkili olan rahatsızlıklarda BONDRONAT kullanan hastalarda pazarlama sonrası koşullarda 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 ktu 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 arttırabilir)
- daha önce bifosfanat tedavisi aldıysanız (kemik hastalıklarının tedavisi veya önlenmesi için kullanılır)
- kortikosteroid adı verilen ilaçları kullanıyorsanız (prednisolon veya deksametazon gibi)
- kanseriniz varsa

Doktorunuz, BONDRONAT tedavisine başlamadan önce diş muayenesi yaptırmanızı isteyebilir.

Tedavi süresince, ağız sağlığınıza dikkat etmeli (düzenli diş firalama dahil) ve düzenli diş kontrolü yaptırmanızdır. Takma diş kullanıyorsanız, düzgün şekilde oturduğundan emin olmanızdır. Diş tedavisi almaktaysanız veya diş cerrahisi uygulanacaksa (diş ektirme gibi), diş tedaviniz hakkında doktorunuza bilgi veriniz ve diş hekiminize, BONDRONAT 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.

Eğer aşağıdaki rahatsızlıklardan herhangi birine sahip olduğunuzu biliyorsanız veya düşünüyorsanız;

Diğer bisfosfonatlara aşırı duyarlılık;

D vitamini, kalsiyum yada diğer mineral seviyeleriniz yüksek yada dşkseOrta şiddette (kreatinin klerensi ≥ 30 ve < 50 ml/dakika arasında) veya ciddi (böbrek yetmezliği; örneğin kreatinin klerensi < 30 ml/dakika) böbrek hastalığınız varsa;

Kalp probleminiz varsa ve doktorunuz günlük sıvı alımınızın kısıtlanmasını nermişse.

Damar içine uygulanan ibandronik asit kullanan hastalarda ciddi, bazen ölümcül olan alerjik reaksiyonlar bildirilmiştir. Nefes darlığı/nefes alma zorluğu, boğazda sıkışma hissi, dilde kabarma, baş dönmesi, bilinç kaybı hissetme, yüzde kabarma ya da kızarıklık, vücutta kaşıntı, bulantı, kusma gibi belirtilerden birini yaşarsanız derhal doktorunuza ya da hemşirenize haber veriniz.

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

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Hamile iseniz ve hamile kalmayı planlıyorsanız BONDRONAT kullanmamalısınız.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emziriyor iseniz BONDRONAT kullanmamalısınız.

Araç ve makine kullanımı

BONDRONAT'ın araç ve makine kullanımı üzerine etkisi olmadığından ya da bu etki göz ardı edilebilir olduğundan, BONDRONAT kullanımı sırasında araç ve makine kullanabilirsiniz.

BONDRONAT'ın içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Uyarı gerektiren herhangi bir yardımcı madde içermemektedir.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Aminoglikozidlerle (gentamisin gibi) birlikte uygulandığında dikkat edilmesi tavsiye edilir çünkü her iki ilaç da kanın sıvı kısmında (serum) kalsiyum seviyelerini uzun süreli olarak düşürür. Magnezyum seviyelerinde olası eş zamanlı düşüş olması (hipomagnezemi) ihtimaline karşı da ayrıca dikkat edilmelidir.

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. BONDRONAT nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

Doktorunuz hastalığınıza bağlı olarak ilacınızın dozunu belirleyecek ve size uygulayacaktır.

Uygulama yolu ve metodu:

BONDRONAT damar içine infüzyon yoluyla kullanılır.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

BONDRONAT 18 yaş altındaki çocuklarda kullanılmamalıdır.

Yaşlılarda kullanımı:

Yaşlılarda doz ayarlaması yapılmasına gerek yoktur.

Özel kullanım durumları:

Böbrek yetmezliği: Eğer böbrek problemleriniz varsa doktorunuz ilacınızın dozunu ayarlayabilir.

Karaciğer yetmezliği: Karaciğer yetmezliği olan hastalarda doz ayarlaması gerekli değildir.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla BONDRONAT kullandıysanız:

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

BONDRONAT'ı kullanmayı unutursanız

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

BONDRONAT ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler

Doktorunuz size reçete ettiği sürece, BONDRONAT'ı kullanmanız önemlidir.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, BONDRONAT'ın içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Aşağıdaki yan etkiler BONDRONAT damar içine (intravenöz) verildiğinde gözlenmiştir.

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

Çok seyrek olarak, hastalarda hırıltılı solumaya ve nefessiz kalmaya veya deri döküntülerine neden olabilecek alerjik reaksiyonlar olmuştur.

Bunların hepsi ciddi yan etkilerdir.

Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin BONDRONAT'a karşı ciddi alerjiniz var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

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 1000 hastanın birinden fazla görülebilir.

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

Çok seyrek : 10000 hastanın birinden az görülebilir.

Bilinmiyor : Eldeki verilerle tahmin edilemiyor.

Yaygın (10 hastanın birinden az, fakat 100 hastanın birinden fazla görülebilir):

- Sıtma, titreme, rahatsızlık hissi, yorgunluk, kemik ağrısı, kas ve eklemlerde ağrı da dahil olmak üzere grip benzeri semptomlar. Bu belirtiler bir kaç saat ya da gün içinde ortadan kaybolur. Eğer bu etkiler problem yaratırsa ya da bir kaç gün içinde geçmezse doktorunuzla veya hemişenizle görüşünüz.
- Vücut sıcaklığında artış
- Karın ve mide ağrısı, hazımsızlık, bulantı, kusma veya ishal
- Kanda kalsiyum veya fosfat seviyelerinde düşüş
- Gamma GT veya kreatinin gibi kan test sonuçlarında değişiklikler
- “Kalp (dal) bloku” olarak adlandırılan kalp ritim bozukluğu
- Kemik veya kas ağrısı
- Baş ağrısı, baş dönmesi veya zayıflık
- Susama, boğaz kuruluğu, tat bozuklukları
- Ayak veya bacaklarda şişkinlik
- Eklem ağrısı, eklemlerde iltihaplanma veya diğer eklem sorunları
- Paratiroid bezi ile ilgili bozukluklar
- Zedelenme
- Enfeksiyonlar
- Katarakt olarak adlandırılan göz bozuklukları

- Cilt bozuklukları
- Diş bozuklukları

Yaygın olmayan (100 hastanın birinden az, fakat 1000 hastanın birinden fazla görülebilir):

- Titreme
- Vücut sıcaklığının aşırı düşmesi (hipotermi)
- “Serebrovasküler bozukluk” olarak adlandırılan, beyin kan damarlarını etkileyen durum (inme veya beyin kanaması)
- Kalp ve dolaşım bozuklukları (çarpıntı, kalp krizi, hipertansiyon (yüksek kan basıncı) ve varis dahil)
- Kan hücrelerinde değişiklik (anemi)
- Kanda alkalın fosfataz seviyesinde artış
- Sıvı toplanması ve şişme (“lenfödem”)
- Akciğerlerde su toplanması
- “Gastroenterit” veya “gastrit” gibi mide problemleri
- Safra taşı
- İdrara çıkmada güçlük, sistit (mesane iltihabı)
- Migren
- Sinirlerde ağrı, sinir köklerinin zedelenmesi
- Sağırlık
- Ses, tat, his veya koku duyularında hassasiyet artışı
- Yutmada güçlük
- Ağız ülserleri, dudaklarda şişme (“keilitis”), ağızda pamukçuk
- Ağız kenarındaki ciltte kaşıntı
- Pelvik ağrı, akıntı, kaşıntı veya vajinada ağrı
- “İyi huylu cilt neoplazması” adında ciltte oluşumlar
- Hafıza kaybı
- Uyku problemleri, endişe, duygusal dengesizlik veya ruhsal değişiklikler
- Ciltte döküntü
- Saç dökülmesi
- Enjeksiyon yerinde zedelenme veya ağrı
- Kilo kaybı
- Böbrek kisti (böbrekte sıvı içeren kesecik oluşumu)

Seyrek (1000 hastanın birinden az görülebilir):

- Sürekli göz ağrısı ve iltihabı
- Uyluk, kalça veya kasık bölgesinde yeni ağrı, hassasiyet ya da rahatsızlık hissi. Uyluk kemiği kırıklarına ait erken belirtiler olabilir.

Çok seyrek (10000 hastanın birinden az görülebilir):

- Çene ya da ağızda ağrı veya sızı. Ağır çene problemlerinin (nekroz, ölü kemik dokusu) erken belirtileri olabilir.
- Kulağınızda ağrı, iltihaplanma ve/veya bir kulak enfeksiyonu yaşarsanız doktorunuza bildirin. Bunlar kulak içindeki kemik hasarının belirtileri olabilir.
- Kaşıntı, yüzde, dudaklarda, dilde ve boğazda şişkinlikle birlikte nefes almada güçlük. Ciddi, hayatı tehdit eden alerjik reaksiyonunuz olabilir.
- Ciltte ağır yan etki reaksiyonları

Bilinmiyor (Eldeki verilerle tahmin edilemiyor):

- Astım nöbeti

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. BONDRONAT’ın saklanması

BONDRONAT’ı çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

- 25°C’nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.
- Ürün kullanıma hazır hale getirildikten sonra hemen kullanılmalı, hemen kullanılmayacak ürün buzdolabı sıcaklığında (2-8°C’de) en fazla 24 saat bekletilmelidir.
- Kullanım sırasında çözelti berrak değilse veya parçacık içeriyorsa BONDRONAT’ı kullanmayınız.
- Çözelti hemen kullanılmalıdır, kullanılmayan çözelti atılmalıdır.
- Sadece tek kullanım içindir.

Son kullanma tarihi ile uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra BONDRONAT’ı 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
Roche Diagnostics GmbH,
Mannheim, Almanya

Bu kullanma talimatı 26.10.2018 tarihinde onaylanmıştır.

AŞAĞIDAKİ BİLGİLER BU İLACI UYGULAYACAK SAĞLIK PERSONELİ İÇİNDİR

Dozaj: Kemik metastazlı meme kanseri hastalarındaki iskelet ile ilgili olayların önlenmesi

Kemik metastazlı meme kanseri hastalarındaki iskelet ile ilgili olayların önlenmesi için tavsiye edilen doz, her 3-4 haftada bir verilen iv 6 mg'dır. Doz en az 15 dakikalık bir sürede infüze edilmelidir.

Böbrek yetmezliği olan hastalar

Hafif şiddette böbrek yetmezliği olan hastalarda ($Kl_{KR} \geq 50$ ve < 80 ml/dakika) doz ayarlaması yapılmasına gerek yoktur. Kemik metastazlı meme kanseri hastalarındaki iskelet ile ilgili olayların önlenmesi için tedavi gören ve orta şiddette böbrek yetmezliği olan hastalarda ($Kl_{KR} \geq 30$ ve < 50 ml/dakika) veya ciddi böbrek yetmezliği olan hastalarda ($Kl_{KR} < 30$ ml/dakika) aşağıda verilen doz tavsiyelerine uyulmalıdır:

Kreatinin klerensi (mL/dak)	Doz	İnfüzyon hacmi ¹ ve zamanı ²
$Kl_{KR} \geq 50$ ve < 80	6 mg (6 ml infüzyonluk konsantre çözelti)	15 dakikada 100 ml
$Kl_{KR} \geq 30$ ve < 50	4 mg (4 ml infüzyonluk konsantre çözelti)	1 saatte 500 ml
< 30	2 mg (2 ml infüzyonluk konsantre çözelti)	1 saatte 500 ml

¹ Her 3-4 haftada bir uygulama

² %0.9 sodyum klorür solüsyonu veya %5 glukoz solüsyonu

Kreatinin klerensi < 50 ml/dak olan kanser hastalarında 15 dakikalık infüzyon zamanı araştırılmamıştır.

Dozaj: Tümöre bağlı olarak gelişen hiperkalsemi tedavisi

BONDRONAT genellikle hastane ortamında uygulanır. Aşağıdaki faktörleri kullanarak doktor dozu ayarlar.

BONDRONAT ile tedaviye başlamadan önce, hasta %0.9 (9 mg/ml) sodyum klorürle yeterli rehidrate edilmelidir. Tümörün tipi ile birlikte, hiperkalseminin şiddeti de dikkate alınmalıdır. Genel olarak, osteolitik kemik metastazı olan hastalar, hümorale tipte hiperkalsemisi olan hastalara göre daha düşük dozlara gereksinim duymaktadırlar. Şiddetli hiperkalsemisi (albümine göre düzeltilmiş serum kalsiyumu* ≥ 3 mmol/l veya ≥ 12 mg/dl) olan çoğu hastada 4 mg yeterli bir tek dozdur. Orta derecede hiperkalsemisi olan hastalarda (albümine göre düzeltilmiş serum kalsiyumu < 3 mmol/l veya < 12 mg/dl) 2 mg etkili bir dozdur. Klinik çalışmalarda kullanılan en yüksek doz 6 mg olmuştur ancak bu doz etkinlik açısından ek bir fayda getirmez.

Albümine göre düzeltilmiş serum kalsiyumu konsantrasyonları aşağıdaki gibi hesaplanmaktadır:

$$\text{Albümine göre düzeltilmiş serum kalsiyumu (mmol/l)} = \text{serum kalsiyumu (mmol/l)} - [0.02 \times \text{albümin (g/l)}] + 0.8$$

veya

Albümine göre düzeltilmiş serum = serum kalsiyumu (mg/dl)+ 0.8 x [4-albümin (g/dl)]
kalsiyumu (mg/dl)

Albümine göre düzeltilmiş serum kalsiyumunu mmol/l'yi mg/dl'ye çevirmek için 4 ile çarpınız.

Çoğu vakada yüksek serum kalsiyum düzeyi normal sınırlara 7 günde indirilebilir. Nükse kadar geçen medyan süre (albümine göre düzeltilmiş serum kalsiyum düzeyinin 3 mmol/l'nin üzerine yeniden çıkması) 2 mg ve 4 mg dozlarda 18-19 gündür. Nükse kadar geçen medyan süre 6 mg'lık dozda 26 gündür.

Uygulama yolu ve yöntemi

BONDRONAT infüzyon konsantresi, intravenöz infüzyon yoluyla uygulanmalıdır.

Bu amaçla flakon içeriği aşağıdaki gibi kullanılır:

- Tümör kaynaklı hiperkalsemi- 500 ml izotonik sodyum klorür solüsyonuna veya 500 ml %5'lik dekstroz solüsyonuna eklenmeli ve 1-2 saat süresince infüze edilmelidir.
- İskelet ile ilgili olayların önlenmesi-100 ml izotonik sodyum klorür solüsyonuna veya 100 mL %5'lik dekstroz solüsyonu eklenmelidir ve en az 15 dakikalık bir sürede infüze edilmelidir. Böbrek yetmezliği olan hastalar için de yukarıdaki dozaj bölümüne bakınız

Not: Potansiyel geçimsizlikleri önlemek için, BONDRONAT infüzyon konsantresi yalnızca izotonik sodyum klorür solüsyonu veya %5'lik dekstroz solüsyonu ile seyreltilmelidir. BONDRONAT infüzyonluk konsantre çözelti kalsiyum içeren solüsyonlarla karıştırılmamalıdır.

Seyreltilmiş solüsyonlar tek kullanım içindir. Sadece partikül içermeyen berrak solüsyon kullanılmalıdır.

Bir kere seyreltilen solüsyonun hemen kullanılması tavsiye edilmektedir (bkz. 5. BONDRONAT'ın saklanması).

Hazırlanan solüsyonun yanlışlıkla arter-içi uygulanması tavsiye edilmediği gibi, paravenöz uygulama da doku hasarına neden olabilir, BONDRONAT infüzyonluk konsantre çözeltinin intravenöz olarak uygulanmasına özen gösterilmelidir.

Uygulama sıklığı

Tümöre bağlı olarak gelişen hiperkalsemi tedavisi için BONDRONAT infüzyon konsantresi genellikle tek infüzyon şeklinde verilir.

Kemik metastazlı meme kanseri hastalarındaki iskelet ile ilgili olayların önlenmesi için, BONDRONAT infüzyonu 3-4 haftalık aralıklarla tekrar edilir.

Tedavi süresi

Sınırlı sayıda hastada (50 hasta) hiperkalsemi için ikinci infüzyon yapılmıştır. Tekrarlayan hiperkalsemi durumunda veya yeterli etkinlik sağlanamadığında, tedavinin tekrarı düşünülmelidir.

Kemik metastazlı meme kanseri hastaları için BONDRONAT infüzyonu her 3-4 haftada bir uygulanmalıdır. Klinik çalışmalarda, tedavi 96 hafta devam etmiştir.

Doz aşımı

Şu ana kadar, BONDRONAT infüzyon konsantresiyle ilgili hiçbir akut zehirlenme vakası bildirilmemiştir. Yüksek dozlarla yapılan klinik öncesi çalışmalarda toksisite açısından karaciğer ve böbreğin hedef organlar olduğu bulunduğundan, karaciğer ve böbrek fonksiyonları izlenmelidir.

Klinik olarak ilişkili hipokalsemi (çok düşük serum kalsiyum seviyeleri), kalsiyum glukonatın intravenöz infüzyon uygulaması ile düzeltilmelidir.

BONDRONAT'ın saklanması

BONDRONAT'ı çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

- 25°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.
- Ürün kullanıma hazır hale getirildikten sonra hemen kullanılmalı, hemen kullanılmayacak ürün buzdolabı sıcaklığında (2-8°C'de) en fazla 24 saat bekletilmelidir.
- Kullanım sırasında çözelti berrak değilse veya parçacık içeriyorsa BONDRONAT'ı kullanmayınız.
- Çözelti hemen kullanılmalıdır, kullanılmayan çözelti atılmalıdır.
- Sadece tek kullanım içindir.