KULLANMA TALİMATI

BONDKEM® 50 mg film kaplı tablet
Ağızdan alınır.

- ***Etkin madde:*** Her bir film tablet 50 mg ibandronik asit içerir.
- ***Yardımcı maddeler:*** Povidon K30, mikrokristalin selüloz, prejelatinize nişasta (Nişasta 1500), Krospovidon (Kollidon CL), kolloidal susuz silika, gliserol dibehenat (Compritol 888 ATO), Opadry OY-LS- 28908 (white II) [Hipromelloz 3 cP (E464), Hipromelloz 15 cP (E464), Laktoz monohidrat, Hipromelloz 50cP (E464), Titanyum dioksit(E171), Makrogol/PEG 4000].

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

Başlıkları yer almaktadır.

1. BONDKEM nedir ve ne için kullanılır?

- BONDKEM'in etkin maddesi ibandronik asit, bisfosfonatlar olarak bilinen bir ilaç grubuna dahildir. Kemiklerden artmış kalsiyum kaybını (kemik yıkımı) ve kanser hücrelerinin kemiğe yayılmasıyla ilişkili olan kemik rahatsızlıklarını ve kırıklarını engeller.
- BONDKEM film kaplı tabletler, beyaz, yuvarlak bikonveks tabletlerdir. Alu/Alu blisterler içinde, 28 ve 84 tabletlik ambalajlarda piyasaya verilmektedir.

• BONDKEM, kanser hücreleri kemiğe yayılmış olan meme kanseri hastalarındaki iskelet ile ilgili olayların (anormal kırıklar, ışın tedavisi ve ameliyatı gerektiren kemik rahatsızlıklarının) önlenmesinde kullanılır.

2. BONDKEM'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

Oral bifosfanat (BONDKEM'in de içinde bulunduğu bir grup ilaç) kullanımı ile yemek borusu kanseri riskinin artabileceğini bildiren bazı çalışmalar bulunmakla birlikte bu ilişki net olarak kanıtlanmamıştır. Bu nedenle, Barrett özofagusu (yemek borusunu etkileyen bir hastalık) veya gastroözofageal reflü (mide içeriğinin yemek borusuna geri kaçması) gibi bir hastalığınız varsa BONDKEM ve benzer yolla etkili diğer ilaçların (oral bifosfanatların) kullanımından kaçınılmalıdır. Bu hastalıklar konusunda doktorunuzdan bilgi alınız.

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, BONDKEM'i doğru dozlarda aldığınızdan emin olmak için, kan değerleriniz takip edilebilir.

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

BONDKEM'i 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 BONDKEM 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.

• Yemek borusu darlığı veya yutkunma güçlüğü gibi, yemek borusunun boşalmasını geciktiren yemek borusu problemleriniz varsa

• En az 60 dakika ayakta duramıyorsanız veya dik oturamıyorsanız.

BONDKEM çocuklarda kullanılmamalıdır.

BONDKEM'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer aşağıdaki rahatsızlıklardan herhangi birine sahip olduğunuzu biliyorsanız veya düşünüyorsanız;

- Diğer bisfosfonatlara aşırı duyarlılık,
- Mineral metabolizmasındaki diğer bozukluklar (örneğin D vitamini eksikliği),
- Orta şiddette (kreatinin klerensi≥30 ve <50 ml/dakika arasında) veya ciddi (böbrek yetmezliği; örneğin kreatinin klerensi<30 ml/dakika)böbrek hastalığınız varsa
- Dişlerinizle, çene kemiğinizle ilgili sorunlar

veya

- Yutkunma veya sindirim ile ilgili şikayetleriniz varsa
- Non-steroid antiinflamatuvar ilaçlar (NSAİİ) alıyorsanız, her iki ilaç türü de (NSAİİ ve bisfosfonatlar) mide ve bağırsaklarda tahrişe sebep olduğundan dikkatli kullanılmalıdır.
- Galaktoz intoleransından (dayanıksızlık) ve Lapp laktaz eksikliğinden şikayetçi iseniz veya glukoz-galaktoz emilimi ile ilgili problemleriniz varsa.

BONDKEM aldıktan sonraki bir saat içinde uzanmışsanız ve/veya bir dolu bardak su içmemişseniz, yemek borunuzda, göğüste şiddetli ağrı, yemek ve/veya içeceğinizi yuttuktan sonra şiddetli ağrı, şiddetli bulantı veya kusmanın eşlik ettiği, tahriş, yanma veya ülserasyon meydana gelebilir. Eğer bu belirtiler sizde varsa, BONDKEM kullanmayı kesiniz ve derhal bu durumu doktorunuza bildiriniz.

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

BONDKEM'in yiyecek ve içecek ile kullanılması

BONDKEM tabletleriniz gece boyunca süren açlıktan (en az 6 saat) sonra ve günün ilk yiyecek ve içeceğinden önce alınmalıdır. Benzer olarak BONDKEM tabletleri almadan önce, ilaç tedavisi veya takviye (kalsiyum dahil olmak üzere) alımından kaçınılmalıdır. Diğer ilaç tedavileri ve takviyelerinden kaçınmak da dahil olmak üzere, açlık tablet alındıktan sonra en az 30 dakika boyunca sürdürülmelidir. İçme suyu BONDKEM tedavisinin her aşamasında içilebilir.

Hamilelik

- *İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*
- Hamile iseniz BONDKEM kullanmamalısınız.
- *Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

Emzirme

- *İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*
- Emziriyor iseniz BONDKEM kullanmamalısınız.

Araç ve makine kullanımı

- BONDKEM'in araç ve makine kullanımı üzerine etkisi araştırılmamıştır.

BONDKEM'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

BONDKEM tabletler laktoz içerir. Eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı tahammülsüzlüğünüz (intolerans) olduğu söylenmişse bu ilacı almadan önce doktorunuzla temasa geçiniz.

BONDKEM tabletler gliserol içerirler. Bu dozda herhangi bir yan etki beklenmemektedir.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

İbandronik asit, tamoksifen veya melfalan/prednizolon ile birlikte uygulandığında herhangi bir etkileşim gözlenmemiştir.

Simetidin, ranitidin gibi midenin asidini azaltan ilaçlarla birlikte uygulandığında BONDRONAT'ın etkisi hafifçe artabilir.

Bir antibiyotik olan aminoglikozidlerle 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.

Asetil salisilik asit, ibuprofen veya naproksen gibi non-steroidal inflamatuar ilaçlar (NSAİD) alıyorsanız doktorunuza söyleyiniz. Bu ilaçlar midenizi ve bağırsaklarınızı tahriş edebilir.

BONDKEM tabletlerinizi aldıktan sonra, sindirime yardımcı tabletler/ilaçlar, kalsiyum takviyeleri ve vitaminler dahil olmak üzere, herhangi bir diğer günlük ilaç tedavisini almadan önce en az 30 dakika bekleyiniz.

Eğer reçeteli ya da reçetesiz herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandınız ise veya kalsiyum, magnezyum, demir veya alüminyum içeren takviyeler alıyorsanız, lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.

3. BONDKEM nasıl kullanılır?

BONDKEM'i her zaman doktorunuzun size söylediği gibi alınız. Eğer emin değilseniz, doktorunuz veya eczacınız ile birlikte kontrol ediniz.

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:
BONDKEM'in normal dozu, günde bir tablettir.

Uygulama yolu ve metodu:
Olası tahrişi azaltmak için, aşağıdaki talimatlara uymanız önemlidir:

- Günün ilk yiyeceğini, içeceğini veya diğer ilaç tedavilerini almadan ÖNCE BONDKEM tabletinizi sadece bir su dolu bardak ile (yaklaşık 200 mL) alınız. İçme suyundan başka herhangi bir içecek ile tabletinizi almayınız.
- Tableti çiğnemeyiniz, emmeyiniz, ezmeyiniz veya ağzınızda çözünmesine izin vermeyiniz.
- BONDKEM tabletinizi aldıktan sonra, günün ilk yiyeceğini, içeceğini veya ilaç tedavisini almadan evvel en az 30 dakika bekleyiniz.
- BONDKEM tabletleri alırken dik pozisyonda (oturarak veya ayakta) kalmalısınız ve tabletinizi aldıktan sonra 60 dakika boyunca dik konumda kalmalısınız. Eğer dik konumda durmazsanız (oturarak veya ayakta) ilacın bir kısmı yemek borunuza kaçabilir.
- Doktorunuz ilacı size reçete ettiği sürece BONDKEM kullanmaya devam etmelisiniz. Tabletleri almaya devam ettiğiniz müddetçe BONDKEM tedavi olmanıza yardım edebilir.

Değişik yaş grupları:
Çocuklarda kullanımı:
BONDKEM'in 18 yaşın altındaki çocuklarda kullanımı incelenmemiştir, bu nedenle çocuklarda kullanılmamalıdır.
Yaşlılarda kullanımı:
Yaşlı hastalarda doz ayarlaması gerekli değildir.

Özel kullanım durumları:
Böbrek yetmezliği:
Eğer böbrek problemleriniz varsa, doktorunuz dozunuzu orta şiddette böbrek hastalığında 2 günde bir tablete veya ciddi böbrek hastalığında haftada bir tablete azaltabilir.
Karaciğer yetmezliği:
Doz ayarlaması gerekli değildir.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla BONDKEM kullandıysanız
Eğer yanlışlıkla çok fazla tablet aldıysanız, bir bardak dolusu süt içiniz ve derhal doktorunuza danışınız. Kusmaya çalışmayınız ve uzanmayınız.

BONDKEM'den kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

BONDKEM'i kullanmayı unutursanız
BONDKEM'i kullanmayı unutursanız sonraki gün her zamanki gibi günde bir tablet almaya devam ediniz.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

BONDKEM ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler
Doktorunuz size reçete ettiği sürece, BONDKEM'i her gün kullanmanız önemlidir.

4. Olası yan etkiler nelerdir?
Tüm ilaçlar gibi BONDKEM'in içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Aşağıdakilerden biri olursa, BONDKEM'i kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:
Kaşıntı, dilin, boğazın, dudakların ve yüzün şişmesi ile birlikte zor nefes alıp-verme. Bu ilaca karşı alerjiniz olabilir.
BONDKEM yemek borunuzu tahriş edebilir, bununla birlikte ilacınızı bu kullanma talimatında bahsedildiği şekilde kullanmanız halinde bu sorunu önleyebilirsiniz. Göğüste şiddetli ağrı, yemek veya içeceğinizi yuttuktan sonra şiddetli ağrı, şiddetli bulantı veya kusma yaşarsanız BONDRONAT kullanmayı durdurunuz ve derhal doktorunuza bildiriniz.
Mide-barsak sisteminde var olabilen yara/yaraların kanaması.
Bu ciddi bir yan etkidir. Eğer bu durum sizde mevcut ise, 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 görülebilir.
Çok seyrek	: 10000 hastanın birinden az görülebilir.
Bilinmiyor	: Eldeki verilerle tahmin edilemiyor

Seyrek (1000 hastanın birinden az görülebilir)
- gözde uzun süreli ağrı ve iltihap olması

• uyluk, kalça veya kasıklarda yeni ortaya çıkan ağrı, güçsüzlük veya rahatsızlık. Bu durum olası bir uyluk kemiği kırığının erken belirtileri olabilir.

Çok seyrek (10000 hastanın birinden az görülebilir)

• çene veya ağızda ağrı veya yara. Bu durum çene kemiği ile ilgili ciddi problemlerin (nekroz, ölü kemik dokusu) erken belirtileri olabilir. Çoğunlukla kanser hastalarında çenedeki kemik dokusunda bozukluk görülmüştür.

• Kaşıntı, yüzde, dudaklarda, dilde ve boğazda şişkinlikle birlikte nefes almada güçlük. Ciddi, hayatı tehdit eden alerjik reaksiyonunuz olabilir.

Diğer olası yan etkiler

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

• karın ağrısı, hazımsızlık
• iyi hissetmeme, mide yanması ve yutma güçlüğü (yemek borusu/boğazda yanma)
• kan kalsiyum seviyelerinde düşme
• güçsüzlük

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

• göğüs ağrısı
• deride kaşınma veya karıncalanma (parestezi)
• grip benzeri belirtiler, genel olarak kötü veya ağrı hissetme
• ciddi mide ağrısı. Bu durum onikiparmak barsağında ülserin veya mide yanmasının (gastrit) belirtisi olabilir
• ağız kuruluğu, ağızda garip tat hissi veya yutmada zorluk
• kansızlık (anemi)
• kandaki üre veya paratiroid hormunu seviyelerinde yükselme

Bilinmiyor (Eldeki verilerle tahmin edilemiyor)

• astım vakaları görülmüştür.

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

5. BONDKEM'in saklanması

BONDKEM'i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25°C'nin altındaki oda sıcaklığında ve orijinal ambalajında saklanmalıdır.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra BONDKEM'i kullanmayınız.

Ruhsat sahibi: GENERİCA İlaç San. ve Tic. A.Ş.
Dikilitaş Mah. Yıldız Posta Cad. 48/4
34349-Esentepe-İSTANBUL
Tel: 0 212 376 65 00
Faks: 0 212 213 53 24

Üretim yeri: Ali Raif İlaç San. A.Ş. (ARİS)
İkitelli/İSTANBUL

Bu kullanma talimatı .../.../... tarihinde onaylanmıştır.