KULLANMA TALİMATI

ACLABON 5 mg/100 mL IV İnfuzyon Çözeltisi İçeren Flakon
Damar içine uygulanır.
Steril

- ***Etkin madde:*** 1 ml çözelti 50 mcg zoledronik aside eşdeğer 53,3 mcg zoledronik asit monohidrat içerir. Her bir 100 ml'lik çözelti 5 mg zoledronik aside eşdeğer 533 mg zoledronik asit monohidrat içerir.
- ***Yardımcı maddeler:*** Mannitol, sodyum sitrat, 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. ACLABON nedir ve ne için kullanılır?
2. ACLABON kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler
3. ACLABON nasıl kullanılır?
4. Olası yan etkiler nelerdir?
5. ACLABON'un saklanması

Başlıkları yer almaktadır.

1. ACLABON nedir ve ne için kullanılır?

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

ACLABON, 100 ml kullanıma hazır infüzyon çözeltisi içeren plastik bir şişede ambalajlanmıştır. Her bir 100 ml'lik şişe, 5 mg zoledronik asit içerir.

ACLABON, bifosfonatlar adı verilen bir ilaç grubuna aittir ve aşağıdaki amaçlarla kullanılmaktadır:

- Osteoporozu olan postmenopozal (menapoz sonrası) kadınlarda ve erkeklerde vertebra (omur) ve vertebra dışı kırıkların önlenmesi,
- Kadınlarda ve erkeklerde osteoporoza bağlı kalça kırığı sonrası yeni klinik kırıkların önlenmesi,
- Ağız yolu ile ya da enjeksiyon şeklinde glukokortikoid tedavisine başlanan veya tedavisi devam eden ve tedavinin 12 aydan daha uzun süre devam etmesi beklenen (ör. Romatizmal hastalıklar, tip 1 diyabetin de aralarında olduğu bazı hormonal hastalıklar, kronik iltihabi barsak hastalıkları, kronik obstrüktif akciğer hastalığı, kanser tedavisi, organ nakli gibi durumlar) kadın ve erkeklerde glukokortikoide bağlı osteoporozun tedavisinde,
- Kadın ve erkeklerde kemikteki Paget hastalığının tedavisinde,

Osteoporoz

Kemiklerin incelmesi ve güçsüzleşmesini içeren bir hastalıktır ve menopozdan sonra kadınlarda sık görülür; ancak erkeklerde de görülebilir. Menopozda, kadınların yumurtalıkları kemikleri sağlıklı tutmaya yardımcı olan kadınlık hormonu östrojenin üretimini durdurur. Menopozdan sonra kemik kaybı ortaya çıkar, kemikler güçsüzleşir ve daha kolay kırılır. Ayrıca uzun süreli steroid kullanımı sonucunda kadınlarda ve erkeklerde kemik gücüne etki eden osteoporoz oluşabilir. Osteoporozlu pek çok hastada hiç semptom görülmez; ancak bu hastalar yine de kemik kırığı riski altındadırlar, çünkü osteoporoz kemiklerini daha güçsüz yapmıştır. Ayrıca, cinsiyet hormonlarının, özellikle de androjenlerden dönüşen östrojenlerin dolaşımdaki düzeylerinin azalması da, erkeklerde daha kademeli bir şekilde gözlenen kemik kaybında rol oynamaktadır. ACLABON hem erkeklerde, hem de kadınlarda kemiği güçlendirir ve böylece kırılma olasılığını azaltır. ACLABON uzun süre ise yaradığı için yeni bir ACLABON dozuna 1 yıldan daha önce gereksiniminiz olmayacaktır.

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. ACLABON kemik yapılanma sürecini normale döndürüp normal kemik oluşumunu sağlayarak kemiğin eski gücüne yeniden kavuşmasını sağlar.

2. ACLABON'u kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

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

ACLABON'u aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer,

- Hipokalseminiz varsa (yani kanınızdaki kalsiyum düzeyi çok düşükse).
- Şiddetli böbrek sorunlarınız varsa.
- Gebe iseniz veya gebe kalmayı planlıyorsanız**.**
- Emziriyorsanız.
- Zoledronik asit, diğer bisfosfonatlar veya ACLABON'un içeriğindeki diğer maddelere karşı alerjiniz (aşırı duyarlılığınız) varsa.

ACLABON'u aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Size ACLABON verilmeden önce, şunları doktorunuza söyleyiniz

- Böbrek sorununuz varsa ya da önceden olmuşsa,
- İleri yaşta iseniz,
- Eğer ACLABON 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 alamıyorsanız,
- Boynunuzda yer alan tiroid ve paratiroid olarak adlandırılan bezlerin bir kısmı ya da tamamı cerrahi olarak alınmışsa,
- Bağırsaklarınızın bir bölümü cerrahi olarak alınmışsa.

ACLABON (zoledronik asit) uygulanan hastalarda çene osteonekrozu (ONJ) (çenede kemik hasarı) olarak adlandırılan bir yan etki bildirilmiştir. ONJ aynı zamanda tedavinin kesilmesinden sonra da görülebilmektedir. Çene osteonekrozu ağrılı olabilen, tedavi edilmesi

zor bir durum olduğu için, gelişmesini önlemek önemlidir. Çene osteonekrozu gelişme riskini azaltmak için, almanız gereken bazı önlemler vardır.

ACLABON tedavisi görmeden önce eğer kötü ağız sağlığı, dişeti hastalığı veya

- daha önce (kemik rahatsızlıklarının tedavisinde veya önlenmesinde kullanılan) bir bifosfonat ile tedavisi görmüşseniz;
- kortikosteroid (prednizolon veya deksametazon gibi) adı verilen ilaçları kullanıyorsanız;
- sigara içiyorsanız (zira bu durum diş problemi riskini arttırabilir)
- kanseri tedavisi görüyorsanız,
- rutin olarak diş bakımı yaptırmıyorsanız veya uzun bir süredir dişleriniz kontrolden geçmemişse;
- planlanmış diş çekimi gibi ağzınız ya da dişleriniz ile herhangi bir probleminiz varsa; bu durumu doktorunuza söyleyiniz.

Doktorunuz ACLABON tedavisine başlamadan önce diş muayenesinden geçmenizi isteyebilir.

ACLABON ile tedavi görürken (düzenli olarak diş fırçalama da dahil olmak üzere) ağız hijyenine özen göstermeli ve rutin diş kontrollerinden geçmelisiniz. Eğer takma diş kullanıyorsanız bunların ağzınıza tam oturduğundan emin olmalısınız. Eğer diş tedavisi görüyorsanız veya diş cerrahisi geçirecekseniz (örn. diş çekimi gibi), doktorunuzu diş tedavisi konusunda bilgilendirin ve dişçinize ACLABON ile tedavi gördüğünüzü söyleyin. Eğer sallanan bir diş, diş kaybı, ağrı, şişme veya iyileşmeyen yaralar, akıntı gibi ağzınız ya da dişleriniz ile ilgili herhangi bir problem yaşarsanız derhal doktorunuz veya dişçinize danışın zira bunlar çene osteonekrozunun (çenede kemik hasarı) belirtileri olabilir.

Özellikle uzun süre osteoporoz tedavisi alan hastalarda uyluk kemiğinde alışılmadık kırıklar meydana gelebilir. Eğer uyluk, kalça ya da kasığınızda ağrı, güçsüzlük ya da rahatsızlık yaşarsanız bunu doktorunuza anlatınız, çünkü bu olası bir uyluk kemiği kırığının erken göstergesi olabilir.

Çoğunlukla uzun süreli tedavide kronik kulak enfeksiyonları dahil dış kulak yolunda osteonekroz (kemik hasarı) meydana gelebilir.

İlacın yarar/zarar oranına göre kesilmesi gündeme gelebilir.

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

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

ACLABON'un yiyecek ve içeceklerle birlikte kullanımı
ACLABON 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. ACLABON tedavisinin uygulandığı gün normal bir şekilde beslenebilirsiniz.

Hamilelik
İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Gebe iseniz veya gebe kalmayı planlıyorsanız ACLABON kullanmamalısınız.

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

Emzirme
İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.
Emziriyorsanız ACLABON kullanmamalısınız.
Herhangi bir ilaç almadan önce doktorunuz ya da eczacınıza danışınız.

Araç ve makine kullanma
ACLABON kullanımı sırasında baş dönmesi hissediyorsanız, kendinizi iyi hissedinceye kadar araç ve makine kullanmayınız.

ACLABON'un içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Bu tıbbi ürün her dozunda 1 mmol (23 mg)'dan daha az sodyum ihtiva eder; yani aslında "sodyum içermez".
Bu tıbbi ürün her dozunda 4950 mg mannitol içerse de dozu ve kullanım yolu nedeniyle herhangi bir uyarıya gerek yoktur.

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.

Bu özellikle idrar söktürücü ilaçlar (diüretik) alan hastalar ve yaşlı hastalar (65 yaş ve üstü) için 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. ACLABON nasıl kullanılır?
Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:
Doktorunuz her ACLABON uygulamasından önce böbrek fonksiyonunuzu kontrol etmek için kan testi yapmalıdır. Doktorunuzun ya da hemşirenizin talimatı üzerine, ACLABON uygulamasından önce, bir kaç saat içinde, en az bir ya da iki bardak sıvı (tercihen su) almanız sizin için önemlidir.

Osteoporoz
Normal doz, doktorunuz veya hemşireniz tarafından damarınıza yılda bir kez infüzyon yoluyla uygulanan 5mg'dır. İnfüzyon en az 15 dakika sürecektir.

Yakın zamanda kalça kırığı geçirdiyseniz, ACLABON'un kalça onarım cerrahisinden iki hafta ya da daha uzun bir süre sonra uygulanması önerilir.

Doktorunuz ya da hemşireniz tarafından size verilen tüm talimatlara dikkatlice uyunuz.
Kalsiyum ve D vitamini takviyelerinin (örneğin tabletler) doktorunuzun yönlendirdiği şekilde alınması çok önemlidir.

Osteoporoz için ACLABON bir yıl etki gösterir. Bir sonraki doza bir yıl sonra ihtiyacınız olacaktır.

Paget hastalığı

Normal doz, doktorunuz veya hemşireniz tarafından damarınıza bir başlangıç infüzyonu yoluyla uygulanan 5mg'dır. İnfüzyon en az 15 dakika sürecektir. ACLABON uzun bir süre etki gösterdiğinden, bir yıl ya da daha uzun bir süre yeni bir ACLABON dozuna ihtiyacınız olmayacaktır.

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

Doktorunuz ACLABON verildikten sonra en az ilk 10 gün kalsiyum ve D vitamini takviyeleri (örn., tabletler) almanızı önerebilir. İnfüzyondan sonraki dönemde kanınızdaki kalsiyum düzeyinin çok düşük düzeye inmemesi için bu öneriyi dikkatlice yerine getirmeniz çok önemlidir.

Paget hastalığında ACLABON bir yıldan uzun bir süre etki gösterebilir ve doktorunuz yeniden tedavi uygulanması gerekip gerekmediğini size bildirecektir.

Doktorunuz hastalığınıza bağlı olarak ilacınızın dozunu belirleyecek ve size uygulayacaktır.

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

Değişik yaş grupları:

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

Çocuklarda ve ergenlik dönemindeki gençlerde ACLABON 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.

ACLABON'u kullanmayı unutursanız

Randevunuzun yeniden planlanması için doktorunuza ya da hastaneye başvurunuz.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

ACLABON ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

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

4. Olası yan etkiler nelerdir?

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

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

Baş dönmesi ve solunum güçlüğü dahil ciddi alerjik reaksiyonlar (aşırı duyarlılık), özellikle yüz ve boğazda şişlik kan basıncında düşme

Bunların hepsi ciddi yan etkilerdir. Bu çok ciddi yan etkilerin hepsi oldukça seyrek görülür. Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise sizin ACLABON'a karşı ciddi alerjiniz var demektir. Acil tıbbi müdaheleye 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 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.

İlk infüzyonla ilgili yan etkiler çok sık görülmekte (hastaların %30'dan fazlasında), ancak daha sonraki infüzyonlarda daha az sıklıkta ortaya çıkmaktadır. Ateş, titreme, kas veya eklem

ağrısı ve baş ağrısı gibi yan etkilerin çoğunluğu ACLABON verilişinden 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. Bu yan etkilerin görülme olasılığı daha sonraki ACLABON dozlarıyla birlikte azalmaktadır.

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.

ACLABON kullanımı ile postmenopozal osteoporoz hastalarında düzensiz kalp ritmi (atriyal fibrilasyon) görülmüştür. Kalp ritmindeki bu düzensizliğe ACLABON'un neden olup olmadığı kesin olarak bilinmemektedir; ancak ACLABON aldıktan sonra rahatsızlık hissederseniz doktorunuza haber veriniz.

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, gözlerde şişme, kızarıklık ve kaşıntı veya ışığa karşı hassasiyet, başta dönme hissi, kan basıncında artış, hararet, öksürük, nefes darlığı, mide rahatsızlığı, kaşıntı, ciltte kızarıklık, boyun ağrısı, kas, kemik yada eklem katılığı, eklem şişmesi, kas spazmı (kasılma), 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, hipertansiyon, kızarıklık.

Seyrek:
Özellikle osteoporoz için uzun süredir tedavi görmekte olan hastalarda uyluk kemiğinde olağandışı kırıklar. Eğer kalçanızda, uyluğunuzda ya da kasığınızda ağrı, güçsüzlük ya da rahatsızlık hissederseniz doktorunuzla konuşunuz; çünkü bu, kalça kırığının erken bir belirtisi olabilir. Kanda düşük fosfat seviyeleri.

Çok seyrek:
Eğer kulağınızda ağrı, kulaktan gelen akıntı ve/veya kulak enfeksiyonunuz varsa doktorunuzla konuşunuz. Bunlar kulakta kemik hasarının belirtileri olabilir.

Sıklığı bilinmeyen:
Ağız ve/veya çenede ağrı, ağız veya çenede şişlik veya iyileşmeyen yaralar, akıntı, çenede uyuşukluk veya bir ağırlık hissi veya bir dişin sallanması; bunlar çenede kemik hasarının (osteonekroz) belirtileri olabilir. ACLABON ile tedavi görürken ve tedavi kesildikten sonra bu tür semptomlar yaşarsanız doktorunuz ve dişçinize derhal söyleyiniz.
Böbrek rahatsızlıkları (örn. idrar çıkışında düşüş) meydana gelebilir. Doktorunuz her bir ACLABON dozundan önce böbrek fonksiyonunuzu kontrol etmek için bir kan testi yapmalıdır. ACLABON almadan birkaç saat öncesinde, sizinle ilgilenen sağlık mesleği mensubu tarafından önerilen şekilde, en azından 2 bardak sıvı (örn. su) içmeniz önemlidir. Kan basıncında düşüş; ateş, kusma ve ishal gibi doz sonrası belirtilere bağlı gelişebilen vücut sıvısında azalma.
Özellikle osteoporoz için uzun süredir tedavi görmekte olan hastalarda seyrek olarak kalça (uyluk) kemiğinde olağandışı kırıklar meydana gelebilir. Eğer kalçanızda, uyluğunuzda (diz ve kalça arasında) ya da kasığınızda ağrı, güçsüzlük ya da rahatsızlık hissederseniz doktorunuzla konuşunuz; çünkü bu, kalça kırığının erken bir belirtisi olabilir.

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. ACLABON'un saklanması

Doktor, hemşire veya eczacınız ACLABON'un uygun şekilde nasıl saklanacağını bilmektedir.

- ACLABON'u çocukların göremeyeceği ve erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.
- Açılmamış flakonları 25°C altında oda sıcaklığında saklayınız.
- Mikrobiyal kontaminasyonun önlenebilmesi 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.

Ambalajın üzerinde belirtilen son kullanma tarihinden sonra ACLABON'u kullanmayınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz ACLABON'u kullanmayınız.

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

***Ruhsat sahibi*:** KOÇAK FARMA İlaç ve Kimya Sanayi A.Ş.
Mahmutbey Mah. 2477. Sok. No: 23
Bağcılar/İstanbul

***Üretim yeri*:** KOÇAK FARMA İlaç ve Kimya Sanayi A.Ş.
Çerkezköy Organize Sanayi Bölgesi
Karaağaç Mah. 11. Sok. No: 5
Kapaklı / Tekirdağ

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

SAĞLIK MESLEĞİ MENSUPLARINA YÖNELİK BİLGİ

Aşağıdaki bilgiler yalnızca tıp ya da sağlık mesleği mensupları içindir.

5 mg ACLABON dozu mutlaka en az 15 dakika içinde uygulanmalıdır. ACLABON uygulanmadan önce ve sonra hastalara mutlaka uygun biçimde hidrate edilmelidir. Bu özellikle diüretik tedavi alan hastalarda önemlidir.

Böbrek yan etki riskini en aza indirgemek için aşağıdaki önlemler dikkate alınmalıdır: Şiddetli böbrek bozukluğu olan hastalarda (kreatinin klerensi <35 mL/dakika) ACLABON kullanımı, bu popülasyonundaki artmış böbrek yetmezliği riskine bağlı olarak kontrendikedir; her ACLABON dozundan önce serum kreatinin düzeyi ölçülmeli ve kreatinin klerensi hesaplanmalıdır; ACLABON 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 ACLABON uygulamasından önce uygun şekilde hidrate edilmelidir. Tek bir ACLABON dozu 5 mg'ı aşmamalıdır ve infüzyon süresi en az 15 dakika olmalıdır.

Yakın zamanda düşük travmaya bağlı kalça kırığı meydana gelmiş olan hastalarda ACLABON infüzyonunun kalça kırığının onarımından iki hafta ya da daha uzun bir süre sonra uygulanması önerilir.

Önceden var olan hipokalsemi ACLABON ile tedaviye başlamadan önce mutlaka yeterli miktarda kalsiyum ve D vitamini ile desteklenmelidir. Diğer mineral metabolizması bozuklukları da (örn. paratioroid rezervi yetersizliği, kalsiyumun bağırsaklarda kötü emilimi) etkili biçimde tedavi edilmelidir. Hekimler böyle hastalarda klinik gözlem yapmayı düşünmelidir.

Kemik döngüsü artışı kemiğin Paget hastalığının tipik bir özelliğidir. Zoledronik asidin kemik döngüsü üzerindeki etkisinin hızlı başlaması nedeniyle, bazen semptomatik olan geçici hipokalsemi gelişebilir ve genellikle ACLABON infüzyonundan sonraki ilk 10 gün içinde maksimum düzeyde olur.

ACLABON uygulamasıyla bağlantılı olarak yeterli kalsiyum ve D vitamini alımı önerilmektedir. Ayrıca, Paget hastalığı bulunan kişilerin ACLABON uygulandıktan sonra en az 10 gün süreyle, en az 500 mg elementel kalsiyuma karşılık gelen yeterli kalsiyum takviyesini günde iki kez almaları şiddetle tavsiye edilmektedir. Hastalar hipokalsemi semptomları konusunda bilgilendirilmeli ve riskli dönem sırasında yeterli klinik gözlem altında tutulmalıdır. Paget hastalığı olan hastalarda ACLABON infüzyonundan önce serum kalsiyum düzeyinin ölçülmesi önerilir.

Yakın zamanda düşük travmaya bağlı kalça kırığı meydana gelmiş olan hastalarda, ilk ACLABON infüzyonundan önce oral yolla veya intramüsküler yolla 50,000 ila 125,000 IU D vitamini yükleme dozu verilmesi önerilmektedir.

ACLABON nasıl hazırlanır ve uygulanır

- ACLABON 5 mg çözelti kullanıma hazırdır.

Tek kullanımlıktır. Kullanılmamış çözeltiler atılmalıdır. Yalnızca berrak, partikül içermeyen ve rengi bozulmamış çözeltiler kullanılmalıdır. ACLABON başka ilaçlar ile karıştırılmamalı ve aynı anda intravenöz olarak verilmemelidir ve delikli bir infüzyon hattı yoluyla sabit infüzyon hızında uygulanmalıdır. İnfüzyon süresi 15 dakikadan daha az olmamalıdır. ACLABON'un kalsiyum içeren herhangi bir çözeltiyle 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.

ACLABON'un saklanması

- ACLABON'u çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

- ACLABON'u kutunun ve şişenin üzerinde belirtilen son kullanma tarihinden sonra kullanmayınız.
- Açılmamış flakonları 25°C altında oda sıcaklığında saklayınız.

Mikrobiyal kontaminasyonun önlenebilmesi 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.