

KULLANMA TALİMATI

RONİX 4 mg/5 ml i.v. infüzyon için konsantre çözelti içeren flakon

Damar içine uygulanır.

Steril

Etkin madde: Her 5 ml konsantre çözelti 4 mg zoledronik asite (susuz) eşdeğer 4.264 mg zoledronik asit monohidrat şeklinde içerir.

Yardımcı maddeler: Mannitol, sodyum sitrat, enjeksiyonluk su, NaOH/ HCl (pH ayarı için)

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

Başlıkları yer almaktadır.

1. RONİX nedir ve ne için kullanılır?

RONİX; damar içine uygulanan, 5 ml'lik flakon içerisinde takdim edilen renksiz ve berrak bir çözeltidir. Bu konsantre çözelti kullanılmadan önce seyreltilir. Her 5 ml çözelti 4 mg zoledronik asit adı verilen bir etkin madde içerir. RONİX, bifosfonatlar adındaki madde grubunun güçlü bir üyesidir.

RONİX; renksiz, kauçuk bir tıpa ile kapatılmış 1 adet cam flakon içeren paketlerde takdim edilmektedir.

RONİX, toplardamarın içine infüzyon yoluyla verilir.

RONİX, kemik metastazı (kanserin birincil bölgeden kemiğe sıçraması) olan hastalarda kemikle ilgili olayların (örneğin kırıklar) önlenmesinde ve tümöre bağlı hiperkalsemi olarak adlandırılan kan kalsiyum düzeyleri normalin üzerine çıkan hastalarda kandaki kalsiyum miktarının düşürülmesinde kullanılır. Ayrıca, kemik iliğinde gelişen bir kanser çeşidi olan multipl miyelom tedavisinde ve kemiği tutan ilerlemiş kanserli hastalarda iskeletle ilgili olayları önlemek için de kullanılır.

Zoledronik asit, etkisini kemiğe bağlanarak ve kemik değişim hızını azaltarak gösterir. Bu madde, tümör varlığına bağlı olarak kanda çok yüksek miktarda kalsiyum bulunması durumunda bu miktarı azaltmak için kullanılır. Tümörler normal kemik değişimini kemikten kalsiyum açığa çıkma oranını artıracak şekilde hızlandırabilir. Bu durum habis (kötü huylu) hiperkalsemi olarak bilinir.

Bu ilacın size neden verildiği konusunda sorularınız varsa doktorunuza danışınız.

2. RONİX'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

Doktorunuz tarafından verilen tüm talimatları dikkatle uygulayınız. Bu talimatlar bu kullanma talimatında yer alan bilgilerden farklı olabilir.

RONİX ile tedaviye başlamanızdan önce doktorunuz kan testleri gerçekleştirecek ve tedaviden yarar görüp görmediğinizi düzenli aralıklarla kontrol edecektir.

RONİX'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer:

- Zoledronik aside ya da diğer bifosfonatlara (RONİX'in ait olduğu madde grubu) veya RONİX'in bu kullanma talimatının başında listelenen yardımcı maddelerinden herhangi birine karşı alerjiniz (aşırı duyarlılığınız) varsa,
- Hamileyseniz,
- Bebeğinizi emziriyorsanız.

RONİX'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer:

- Böbrek sorununuz varsa (ya da daha önceden olduysa),
- Ast miniz veya asetilsalisilik aside hassasiyetiniz varsa,
-  enenizde ağrı, şişlik ya da uyuşma veya “ enede ağırlık hissi” ya da herhangi bir dişinizde sallanma varsa (ya da daha önceden olduysa). Doktorunuz, RONİX ile tedaviye başlamadan önce bir diş muayenesi önerebilir.
- Diş tedavisi görüyorsanız ya da diş ameliyatı olacaksanız, diş hekiminize RONİX tedavisi gördüğünüzü söyleyiniz ve diş tedaviniz ile ilgili olarak doktorunuzu bilgilendiriniz.
- Özellikle osteoporoz için uzun süreli tedavi görüyorsanız, tedaviniz sırasında ortaya çıkabilecek herhangi bir kalça, uyluk veya kasık ağrısını doktorunuza bildiriniz. Bu uyluk kemiğinde olası bir kırığın erken belirtisi olabilir.
- RONİX’in etkin maddesi zoledronik asitin de aralarında bulunduğu, bisfosfonatlar olarak isimlendirilen gruptaki ilaçlar ile uzun süreli tedavi alan az sayıda hastada, diş 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.

RONİX ile tedaviniz süresince, yeterli düzeyde ağız hijyeni sağlayacak tedbirleri uygulamalı düzenli diş fırçalama dahil) ve düzenli diş muayenesi olmalısınız.

Ağzınızda veya dişlerinizde diş sallanması, diş ağrısı veya iyileşmeyen ağız yaraları veya akıntı gibi herhangi bir sorun yaşıyorsanız derhal doktorunuzla veya diş hekiminizle iletişime geçiniz, çünkü bunlar çene osteonekrozu adı verilen bir durumun belirtileri olabilir.

Kemoterapi ve/veya radyoterapi gören, steroidler alan, diş ameliyatı olan, düzenli diş muayenesinden geçmeyen, dişeti hastalığı olan, sigara kullanan veya önceden bir bisfosfonat (kemik hastalıklarının önlenmesinde veya tedavisinde kullanılır) ile tedavi görmüş olan hastalarda çene osteonekrozu gelişme riski daha yüksek olabilir.

RONİX ile tedavinizden önce diş muayenesi olunuz ve tedaviniz sırasında girişimsel (invasif) diş işlemlerinden uzak durunuz. İyi ağız hijyeni ve rutin diş bakımının önemi hakkında bilgi edininiz.

Doktorunuz tedaviye yanıtınızı düzenli aralıklarla kontrol edecektir. Size RONİX tedavisi uygulamadan önce doktorunuzun bir takım kan testleri yapması gerekecektir.

İnfüzyon uygulamalarından önce doktorunuzun talimatına uygun şekilde yeterli miktarda sıvı almayı unutmayınız; bunu yapmanız susuz kalmanızın önlenmesine yardımcı olacaktır.

RONİX ile tedavi edilen hastalarda zaman zaman kas krampları, cilt kuruluğu, yanma hissine neden olan azalmış kan kalsiyum düzeyleri (hipokalsemi) bildirilmiştir. Şiddetli hipokalsemiyle birlikte düzensiz kalp atışı (kardiyak aritmi), nöbet, kas iskelet ağrıları, kırık oluşma riski, spazm ve kasılma (tetani) bildirilmiştir. Kalça-uyluk veya kasık ağrılarınız olursa doktorunuza bildiriniz. Bazı durumlarda hipokalsemi yaşamı tehdit edebilir. Eğer daha önceden var olan hipokalseminiz mevcutsa, RONİX'in ilk dozundan önce bu durumun düzeltilmesi gerekmektedir. Size kalsiyum ve D vitamini takviyeleri verilecektir.

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

RONİX'in yiyecek ve içecek ile kullanılması

Uygulama yöntemi açısından yiyecek ve içeceklerle eş zamanlı kullanılmasında sakınca yoktur.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Hamileyseniz ya da hamile olabileceğinizi düşünüyorsanız bunu doktorunuza söyleyiniz.

Hamilelik sırasında RONİX kullanmamalısınız.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Bebeğinizi emziriyorsanız doktorunuza danışınız. RONİX'in etkin maddesi olan zoledronik asidin anne sütüne geçip geçmediği bilinmemektedir.

RONİX ile tedavi görürken bebeğinizi emzirmemelisiniz.

Araç ve makine kullanımı

RONİX'in araç ve makine kullanımı ve dikkatinizi tam olarak vermeniz gereken başka işlerin yapılması üzerindeki etkileri araştırılmamıştır. Çok seyrek olarak uykulu olma hali ve uyuşukluğa neden olabilir. Bu nedenle, bu tür işleri yaparken dikkatli olmalısınız.

RONİX'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Bu tıbbi ürün her "doz"unda 1 mmol (23 mg)'dan daha az sodyum ihtiva eder; yani aslında "sodyum içermez".

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Aşağıdaki ilaçlardan birini alıyorsanız, dozu değiştirmeniz ve/veya başka önlemler almanız gerekebilir:

- Özellikle aminoglikozidler (şiddetli enfeksiyonların tedavisinde kullanılan bir ilaç türü), kalsitonin (post-menopozal osteoporozun ve hiperkalseminin tedavisinde kullanılan bir ilaç türü), loop diüretikleri (yüksek kan basıncını –hipertansiyon-veya ödemi tedavi eden bir ilaç türü) veya diğer kalsiyum düşürücü ilaçlar aldığınız durumlarda doktorunuzun bunu bilmesi önemlidir, çünkü bunların bifosfonatlarla birlikte kullanılması kandaki kalsiyum düzeyinin aşırı derecede düşmesine neden olabilir.
- Böbreklerinize zararlı olduğu bilinen bir ilaç kullanıyorsanız bunu doktorunuza söyleyiniz.
- Kanser tedaviniz için anti-anjiyogenik ilaçlar (ör: bevacizumab) kullanıyorsanız doktorunuza söyleyiniz. Bu ilaçların bisfosfonatlarla kombinasyonu çenenizde kemik hasarı riskini (osteonekroz) artırabilir.
- RONİX'in etkin maddesi olan zolendronik asidi içeren, osteoporoz (kemik erimesi diye bilinen, düşük kemik yoğunluğu ve kemik yapısında bozulmayla karakterize, kemiğin kırılmaya eğilimini artıran sistemik bir hastalık) ve kemiğin paget hastalığının (kemik dokusunda dönüşümlü olarak yıkım ve yapım evreleriyle ilerleyen kronik bir kemik hastalığı) tedavisinde de kullanılan ilaçlar mevcuttur. RONİX ile tedavi görmekte olan bir hasta bu tür ilaçlarla veya diğer bifosfonat türevlerini içeren ilaçlarla birlikte tedavi görmemelidir, çünkü bu ajanların birlikte kullanımının etkileri bilinmemektedir.

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

3. RONİX nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

RONİX sadece intravenöz yolla (yani damardan) bisfosfonat uygulama konusunda eğitimli sağlık uzmanları tarafından verilmelidir. Doktorunuz, hemşireniz ya da eczacınız tarafından verilen tüm talimatlara dikkatle uyunuz.

Genellikle kullanılan doz 4 mg'dır.

Bir böbrek sorununuz varsa, doktorunuz daha düşük bir doz uygulayabilir.

İskeletle ilgili olayların önlenmesi amacıyla tedavi görüyorsanız, size 3-4 haftada bir kez RONİX infüzyonu uygulanacaktır.

Kandaki kalsiyum düzeyinizi düşürmek için tedavi görüyorsanız, normalde size yalnızca bir RONİX infüzyonu uygulanacaktır.

Uygulamaların hangi sıklıkta yapılacağına doktorunuz karar verecektir.

Uygulama yolu ve metodu:

RONİX, genellikle infüzyon yoluyla verilir. Bu uygulama en az 15 dakika sürmelidir ve diğer ilaçlar ile karıştırılmadan tek başına verilmelidir. Bu grup ilaçların toplardamar içine verilmesi konusunda tecrübeli olan sağlık personeli tarafından uygulanmalıdır.

Ayrıca, eğer hiperkalseminiz (kan kalsiyum düzeylerinin normalin üzerine çıkması) yoksa her gün ek olarak ağız yolu ile kalsiyum dozları ve D vitamini de almanız gerekebilir.

RONİX'in size ne zaman uygulanacağına doktorunuz karar verecektir.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

RONİX'in çocuklarda ve 18 yaş altındakilerde kullanımı araştırılmamıştır. Bu nedenle ilacın çocuklarda ve 18 yaş altındakilerde kullanılması önerilmez.

Yaşlılarda kullanımı:

RONİX yaşlılarda kullanılabilir. Ek önlemlerin alınması gerektiğini düşündürecek herhangi bir kanıt bulunmamıştır.

Özel kullanım durumları

Böbrek yetmezliği:

Böbrek sorunuz varsa, doktorunuz böbrek sorunuzun şiddet derecesine bağlı olarak daha düşük bir doz verebilir.

Karaciğer yetmezliği:

Ağır karaciğer yetmezliği olan hastalarda klinik veriler sınırlıdır. Karaciğer yetmezliğiniz varsa, doktorunuz kullanacağınız RONİX dozuna karar verecektir.

Doktorunuz ayrı bir tavsiyede bulunmadıkça, bu talimatları takip ediniz.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla RONİX kullandıysanız:

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

Size kullanmanız gerekenden daha fazla RONİX uygulandıysa serum elektrolitlerinde anormallikler ve şiddetli böbrek yetmezliği dahil olmak üzere değişiklikler ortaya çıkabilir. Önerilenden daha yüksek dozlarda RONİX aldıysanız doktorunuz tarafından dikkatle takip edilmeniz gerekir. İnfüzyon yoluyla kalsiyum takviyesi gerekebilir.

RONİX'i kullanmayı unutursanız

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

RONİX ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

Doktorunuz RONİX ile tedavinizin ne kadar süreceğini size bildirecektir. Doktorunuzdan habersiz tedaviyi erken kesmeyiniz, çünkü RONİX tedavisini durdurmak hastalığınızın daha kötüye gitmesine neden olabilir.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, RONİX'in içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir. Bunların en yaygın olanları genellikle hafif şiddettedir ve muhtemelen kısa bir süre sonra kaybolurlar.

RONİX'in kullanılması sonucunda aşağıda belirtilen yan etkiler ortaya çıkabilir:

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.
Bilinmiyor:	Eldeki veriler ile belirlenemeyecek kadar az hastada görülebilir.

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

- Şiddetli alerjik reaksiyon; nefes darlığı, başlıca yüz ve boğazda şişme
- Aşırı duyarlılık reaksiyonları (deride kızarma, karıncalanma ve yanma hissi, göğüs ağrısı, çarpıntı ve kalp problemleri, halsizlik, yorgunluk, dikkat dağınıklığı, unutkanlık, baş ağrısı)

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.

Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise RONİX'e ciddi alerjiniz var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

RONİX kullanımı ile görülen diğer yan etkiler:

Çok yaygın:

- Kanda düşük fosfat düzeyi.

Yaygın:

- Baş ağrısı ve ateş, yorgunluk, güçsüzlük, sersemlik, ürperme ve kemik, eklem ve kas ağrısından oluşan grip benzeri belirtiler. Bu yan etkilerin çoğu özel bir tedavi gerektirmez ve belirtileri kısa zaman içinde kaybolur (bir kaç saat veya gün)
- Kusma, mide bulantısı ve iştah kaybı gibi mide ve bağırsak tepkileri,
- Konjonktivit (bir çeşit göz iltihabı)
- Kırmızı kan hücrelerinin sayısının düşmesi (anemi),
- Şiddetli böbrek bozukluğu (doktorunuz tarafından belirli spesifik testlerle belirlenecektir)

- Kanda kalsiyum düzeyinin düşmesi,
- Kemik ağrısı, miyalji (kas ağrısı), artralji (eklem ağrısı), genel vücut ağrısı

Yaygın olmayan:

- Ağızda, dişlerde ve/veya çene kemiğinde ağrı, ağzın içinde şişmiş ve iyileşmeyen yaralar, çenede uyuşma ya da ağırlık hissi veya herhangi bir dişin sallanması. Bunlar çenede kemik hasarının (osteonekroz) belirtileri olabilir. RONİX ile tedaviniz sırasında veya tedaviyi durdurduktan sonra bunlar gibi belirtileri yaşıyorsanız doktorunuza ya da diş hekiminize haber veriniz.
- Menopoz (adetten kesilme) sonrası osteoporoz tedavisi için zoledronik asit alan hastalarda düzensiz kalp atışı [atriyal fibrilasyon (kalpte bir çeşit atım bozukluğu)] görülmüştür. Zoledronik asitin bu düzensiz kalp ritmine neden olup olmadığı halen açıklanmamış olmasına rağmen eğer zoledronik asit aldıktan sonra bu tip belirtileri yaşıyorsanız bunu doktorunuza bildiriniz.
- Düşük kan basıncı,
- Göğüs ağrısı,
- Uygulama bölgesinde deri belirtileri (kızarma ve şişme), döküntü, kaşıntı,
- Yüksek kan basıncı, nefes darlığı, baş dönmesi, endişe, uyku bozuklukları, tad duyusunda bozulma, titreme, ellerde ya da ayaklarda karıncalanma veya uyuşma, ishal, kabızlık, karın ağrısı, ağız kuruluğu, öksürük
- Beyaz kan hücrelerinin ve kan pulcuklarının sayısının azalması,
- Kanda magnezyum ve potasyum düzeyinin düşük olması (Doktorunuz bu düzeyleri izleyecektir ve gerekli tedbirleri alacaktır.).
- Kilo artışı
- Terlemenin artması
- Uykulu olma hali
- Bulanık görme, göz yaşarması, gözde ışığa hassasiyet
- Bayılma, gevşeme ve yere kapaklanmanın eşlik ettiği aniden gelen üşüme hissi
- Ürtiker (kaşıntılı ve döküntülü deri reaksiyonu, kurdeşen)
- Dispepsi (hazımsızlık ve ekşimenin eşlik ettiği mide ağrısı)
- Stomatit (ağız içinde yangı)
- Akut böbrek yetmezliği, hematüri (idrarda kırmızı kan hücreleri bulunması), proteinüri (idrarda protein bulunması)

- Asteni (Yorgunluk, bitkinlik)
- İshal
- Kabızlık
- Karın ağrısı

Seyrek:

- Düşük kalsiyum seviyesinin bir sonucu olarak: düzensiz kalp atışı (hipokalsemiye sekonder kardiyak aritmi)
- Yavaş kalp atışı,
- Zihin karışıklığı.
- Özellikle osteoporoz için uzun süreli tedavi gören hastalarda uyluk kemiğinde olağandışı bir kırık görülebilir. Uyluğunuz, kalçanız veya kasığınızda ağrı, güçsüzlük veya rahatsızlık hissediyorsanız doktorunuzu arayınız, bu uyluk kemiğinde olası bir kırığın erken belirtisi olabilir.
- Akciğer dokusunun iltihabı (akciğerlerdeki hava kesecikleri etrafındaki dokunun iltihabı)
- Eklem ağrısı ve şişliğini içeren grip benzeri belirtiler
- Gözde ağrılı kızarıklık ve/veya şişme (üveit)
- Hiperkalemi (kanda potasyum düşüklüğü)
- Hipernatremi (Kanda sodyum yüksekliği)
- Pansitopeni (tüm kan hücrelerinde azalma hali)
- Fanconi sendromu olarak adlandırılan böbrek fonksiyon bozukluğu (Kesin olarak doktorunuz tarafından yapılacak olan üre testi ile belirlenecektir)

Çok seyrek:

- Düşük kan basıncına bağlı olarak bayılma,
- Seyrek olarak iş görme kaybına neden olan şiddetli kemik, eklem ve kas ağrısı,
- Düşük kalsiyum seviyesinin bir sonucu olarak: nöbet, hissizlik ve tetani (düşük kalsiyum seviyesine bağlı)
- Episklerit (Gözün beyaz kısmı ve göz kapağı içi arasında kalan damarlı episklere tabakasının yangısı)
- Kulak ağrınız, kulak akıntınız ve/veya kulak enfeksiyonunuz varsa doktorunuzla konuşunuz. Bunlar kulakta kemik hasarının belirtileri 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. RONİX’in saklanması

RONİX’i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız. 25°C’nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

RONİX infüzyon çözeltisi hazırlandıktan sonra hemen kullanılmalıdır. Çözelti hemen kullanılmadığı takdirde, kullanılmadan önce saklanması sağlık mesleği mensubunun sorumluluğundadır; çözelti buzdolabında 2-8°C’de saklanmalıdır.

Seyreltme, buzdolabında saklama ve kullanım sonu arasındaki toplam süre 24 saati geçmemelidir.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajın üzerinde belirtilen son kullanma tarihinden sonra RONİX’i kullanmayınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz RONİX’i kullanmayınız.

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

Ruhsat Sahibi : Centurion İlaç Sanayi ve Ticaret Anonim Şirketi
Beşiktaş/İSTANBUL

Üretim Yeri : İdol İlaç Dolum San. ve Tic. A.Ş.
Zeytinburnu/İstanbul

Bu kullanma talimatı (.../.../...) tarihinde onaylanmıştır.

AŞAĞIDAKİ BİLGİLER BU İLACI UYGULAYACAK SAĞLIK PERSONELİ İÇİNDİR.

RONİX nasıl hazırlanmalı ve uygulanmalıdır?

RONİX hastalara sadece intravenöz bisfosfonatları uygulama konusunda deneyimli sağlık uzmanları tarafından uygulanmalıdır.

4 mg RONİX içeren bir infüzyon çözeltisi hazırlamak için, RONİX konsantresini (5.0 ml) kalsiyum ya da diğer iki değerlikli katyon içermeyen 100 ml infüzyon çözeltisiyle seyreltiniz. Daha düşük dozda RONİX gerekiyorsa, önce uygun hacmi çekiniz (Bkz. aşağıdaki tablo) ve bunu 100 ml infüzyon çözeltisiyle seyreltiniz. Potansiyel geçimsizliklerin önlenmesi için, seyreltme için kullanılan infüzyon çözeltisi ya %0.9 a/h sodyum klorür ya da %5 a/h glukoz çözeltisi olmalıdır.

RONİX konsantre çözeltisini, kalsiyum içeren çözeltilerle ya da Ringer Laktat çözeltisi gibi diğer iki değerlikli katyon içeren çözeltilerle karıştırmayınız.

Azaltılmış dozlarda RONİX hazırlama talimatı:

30 ile 60 mL/dak KLkr olarak tanımlanan hafif ile orta derecede renal bozukluğu olan hastalarda, maligniteye bağlı hiperkalsemisi olanlar haricinde azaltılmış RONİX dozajları önerilmektedir

Sıvı konsantreden uygun hacimde çekiniz:

4.4 ml	3.5 mg doz için
4.1 ml	3.3 mg doz için
3.8 ml	3.0 mg doz için

- RONİX infüzyon çözeltisi hazırlandıktan sonra tercihen hemen kullanılmalıdır. Çözelti hemen kullanılmadığı takdirde, kullanılmadan önce saklanması sağlık personelinin sorumluluğundadır; çözelti buzdolabında 2-8°C'de saklanmalıdır. Buzdolabında saklanan çözelti kullanılmadan önce oda sıcaklığına gelmesi beklenmelidir.
- Seyreltme, buzdolabında saklama ve kullanım sonu arasındaki toplam süre 24 saati geçmemelidir.

- RONİX içeren çözelti, en az 15 dakika süren tek bir intravenöz infüzyon olarak verilir. Hastaların yeterli derecede hidrate olduğundan emin olmak amacıyla, hidrasyon durumu RONİX uygulamasından önce ve sonra değerlendirilmelidir.
- Cam şişelerle, bazı infüzyon torbası tipleriyle ve polivinilklorür, polietilen ve polipropilenden yapılmış infüzyon tüpleriyle (%0.9 a/h sodyum klorür veya %5 a/h glukoz çözeltisi ile dolu, kullanıma hazır) yapılan çalışmalarda zoledronik asit ile geçimsizlik gözlenmemiştir.
- RONİX'in intravenöz yolla uygulanan diğer maddelerle geçimliliğiyle ilgili herhangi bir veri bulunmadığından, RONİX diğer ilaçlarla/maddelerle karıştırılmamalı ve her zaman ayrı bir infüzyon tüpü yoluyla verilmelidir.