

KULLANMA TALİMATI

ZOLDRIA 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 aside (susuz) eşdeğer 4.264 mg zoledronik asit monohidrat içerir. Çözeltinin her 1 ml'inde 0.8 mg zoledronik aside (susuz) eşdeğer 0.853 mg zoledronik asit monohidrat bulunur.
- **Yardımcı maddeler:** Mannitol (E421), sodyum sitrat dihidrat, sodyum hidroksit çözeltisi, fosforik asit, 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. **ZOLDRIA nedir ve ne için kullanılır?**
2. **ZOLDRIA'yı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **ZOLDRIA nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **ZOLDRIA'nın saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. ZOLDRIA nedir ve ne için kullanılır?

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

ZOLDRIA; bromobutil kauçuk tıpa ile kapatılmış, PP flip-off kapaklı, alüminyum kapaşonlu 5 ml'lik Tip I cam flakon içeren paketlerde takdim edilmektedir.

ZOLDRIA, toplardamarın içine infüzyon yoluyla verilir.

ZOLDRIA, 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. ZOLDRIA'yı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

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

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

ZOLDRIA'yı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ:

Eğer:

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

ZOLDRIA'yı aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ:

Eğer:

- Böbrek sorunuz varsa (ya da daha önceden olduysa),
- Astımınız veya asetilsalisilik aside hassasiyetiniz varsa,
- Çenenizde ağrı, şişlik ya da uyuşma veya "çenede ağırlık hissi" ya da herhangi bir dişinizde sallanma varsa (ya da daha önceden olduysa). Doktorunuz, ZOLDRIA ile tedaviye başlamadan önce bir diş muayenesi önerebilir.
- Diş tedavisi görüyorsanız ya da diş ameliyatı olacaksanız, diş hekiminize ZOLDRIA 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 bildirin. Bu uyluk kemiğinde olası bir kırığın erken belirtisi olabilir.
- ZOLDRIA'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.

ZOLDRIA 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 yaşarsanız 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.

ZOLDRIA 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 ZOLDRIA 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.

ZOLDRIA 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-uyuk veya kasık ağrılarınız olursa doktorunuza bildiriniz. Bazı durumlarda hipokalsemi yaşamı tehdit edebilir. Eğer daha önceden var olan hipokalseminiz mevcutsa, ZOLDRIA'nın 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.

ZOLDRIA'nın 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 ZOLDRIA kullanmayınız.

Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza danışınız.

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

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

ZOLDRIA ile tedavi görürken bebeğinizi emzirmeyiniz.

Araç ve makine kullanımı

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

ZOLDRIA'nın içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Bu tıbbi ürün her "doz"unda (5 mililitresinde) 1 mmol (23 mg)'dan daha az sodyum ihtiva eder; yani aslında "sodyum içermez".Bu dozda sodyuma bağlı herhangi bir yan etki beklenmez.

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-anjiogenik ilaçlar (ör: bevacizumab) kullanıyorsanız doktorunuza söyleyiniz; çünkü bu ilaçların bifosfonatlarla kombinasyonu çenenizde kemik hasarı riskini (osteonekroz) artırabilir.
- ZOLDRIA'nın etkin maddesi olan zoledronik asidi içeren, osteoporoz (kemik erimesi) ve kemiğin paget hastalığının (biçim bozucu kemik iltihabı) tedavisinde kullanılan ilaçlar da mevcuttur. ZOLDRIA ile tedavi görüyorsanız, bu tür ilaçlarla veya diğer bifosfonat türevlerini (aynı sınıftan ilaçlardır) içeren ilaçlarla eşzamanlı tedavi görmemelisiniz. Böyle bir durumda doktorunuza bilgi veriniz; çünkü bu ilaçların kombine etkileri bilinmemektedir.

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

3. ZOLDRIA nasıl kullanılır?

• Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

ZOLDRIA sadece intravenöz yolla (yani damardan) bifosfonat 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 ZOLDRIA infüzyonu uygulanacaktır.

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

Uygulamaların hangi sıklıkta yapılacağına doktorunuz karar verecektir.

- **Uygulama yolu ve metodu:**

ZOLDRIA, 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 ve D vitamini de almanız gerekebilir.

ZOLDRIA'nın size ne zaman uygulanacağına doktorunuz karar verecektir.

- **Değişik yaş grupları:**

- **Çocuklarda kullanım:**

ZOLDRIA'nın çocuklarda ve 18 yaş altındakilerde kullanımı araştırılmamıştır. Bu nedenle ilacın çocuklarda ve 18 yaş altındakilerde kullanılması önerilmez.

- **Yaşlılarda kullanım:**

ZOLDRIA 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 ZOLDRIA dozuna karar verecektir.

Doktorunuz ayrı bir tavsiyede bulunmadıkça, bu talimatları takip ediniz.

Eğer ZOLDRIA'nın etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izlemınız var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

- **Kullanmanız gerekenden daha fazla ZOLDRIA kullandıysanız:**

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

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

- **ZOLDRIA'yı kullanmayı unutursanız**

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

- **ZOLDRIA ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler**

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

4. Olası yan etkiler nelerdir?

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

ZOLDRIA'nın 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.
Sıklığı bilinmeyen	:Eldeki veriler ile belirlenemeyecek kadar az hastada görülebilir.

Aşağıdakilerden biri olursa, ZOLDRIA'yı 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

Bunların hepsi çok ciddi ve yaygın olmayan yan etkilerdir.

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

Yaygın olmayan:

- Akut böbrek yetmezliği, hematüri (idrarda kırmızı kan hücreleri bulunması), proteinüri (idrarda protein bulunması)
- Ağızda, dişlerde ya da çene kemiğinde ağrı, ağzın içinde şişmiş ve iyileşmeyen yaralar, çenede uyuşma ya da çenede ağırlık hissi veya herhangi bir dişin sallanması. Bunlar çenede kemik hasarının (osteonekroz) belirtileri olabilir. ZOLDRIA 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.

Seyrek:

- Akciğer dokusunun iltihabı (akciğerlerdeki hava kesecikleri etrafındaki dokunun iltihabı)
- 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.

- Düşük kalsiyum seviyesinin bir sonucu olarak: düzensiz kalp atışı (hipokalsemiye sekonder kardiyak aritmi)
- Yavaş kalp atışı
- Gözde ağrılı kızarıklık ve/veya şişme (üveit)

Çok seyrek:

- Düşük kan basıncına bağlı olarak bayılma
- Düşük kalsiyum seviyesinin bir sonucu olarak: nöbet, hissizlik ve tetani (düşük kalsiyum seviyesine bağlı)

Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, hemen doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

Yaygın:

- Şiddetli böbrek bozukluğu (doktorunuz tarafından belirli spesifik testlerle belirlenecektir)

Yaygın olmayan:

- Beyaz kan hücrelerinin ve kan pulcuklarının sayısının azalması
- Düşük kan basıncı
- Göğüs ağrısı
- Uygulama bölgesinde deri reaksiyonları (kızarma ve şişme), döküntü, kaşıntı
- Yüksek kan basıncı, nefes darlığı, baş dönmesi, endişe, uyku bozuklukları, tat duyusunda bozulma, titreme, ellerde ya da ayaklarda karıncalanma veya uyuşma, ishal, kabızlık, karın ağrısı, ağız kuruluğu, öksürük
- Uykulu olma hali
- Bulanık görme, göz yaşarması, gözde ışığa hassasiyet
- Bayılma, gevşeme ve yere kapaklanmanın eşlik ettiği aniden gelen üşüme hissi

Seyrek:

- Zihin karışıklığı
- Anjiyoödem (deri ve mukozaların ani başlangıçlı yerel ödemi)
- Fanconi sendromu olarak adlandırılan böbrek fonksiyon bozukluğu (Kesin olarak doktorunuz tarafından yapılacak olan üre testi ile belirlenecektir)

Çok seyrek:

- Seyrek olarak iş görme kaybına neden olan şiddetli kemik, eklem ve kas ağrısı
- 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.

Bunların hepsi ciddi yan etkilere sebep olabilir. Acil tıbbi müdahale gerekebilir.

Aşağıdakilerden birini fark ederseniz, doktorunuza söyleyiniz:

Çok yaygın:

- Kanda düşük fosfat düzeyi

Yaygın:

- Konjonktivit (bir çeşit göz iltihabı)
- 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 zamanda kaybolur (birkaç saat veya gün)
- Kusma, mide bulantısı ve iştah kaybı gibi mide ve bağırsak tepkileri
- Kırmızı kan hücrelerinin sayısının düşmesi (anemi)
- Kanda kalsiyum düzeyinin düşmesi
- Kemik ağrısı, miyalji (kas ağrısı), artralji (eklem ağrısı), genel vücut ağrısı

Yaygın olmayan:

- Kanda magnezyum ve potasyum düzeyinin düşük olması (Doktorunuz bu düzeyleri izleyecektir ve gerekli tedbirleri alacaktır)
- Kilo artışı
- Terlemenin artması
- Dispepsi (hazımsızlık ve ekşimenin eşlik ettiği mide ağrısı)
- Stomatit (ağız içinde yangı)
- Asteni (Yorgunluk, bitkinlik)
- İshal
- Kabızlık
- Karın ağrısı
- Ürtiker (kaşıntılı ve döküntülü deri reaksiyonu, kurdeşen)

Seyrek:

- Eklem ağrısı ve şişliğini içeren grip benzeri belirtiler
- Hiperkalemi (kanda potasyum yüksekliği)
- Hipernatremi (kanda sodyum yüksekliği)
- Pansitopeni (tüm kan hücrelerinde azalma hali)

Bunlar ZOLDRIA'nın hafif yan etkileridir.

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. ZOLDRIA'nın saklanması

ZOLDRIA'yı çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25°C altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

ZOLDRIA'yı infüzyon çözeltisi hazırlandıktan sonra hemen kullanınız. Çözelti hemen kullanılmadığı takdirde, kullanılmadan önce saklanması sağlık mesleği mensubunun sorumluluğundadır; çözeltiyi buzdolabında 2°-8°C arasında saklayınız.

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

Son kullanma tarihi ile uyumlu olarak kullanınız.

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

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

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

Ruhsat sahibi:

Pharmada İlaç San. ve Tic. A.Ş.
Dem Plaza, İnönü Mah. Kayışdağı Cad. No:172
34755 Ataşehir / İSTANBUL
Tel: 0 216 428 4029
Faks: 0 216 428 4086

Üretim yeri:

Mefar İlaç Sanayii A.Ş.
Ramazanoğlu Mah. Ensar Cad.No:20
Kurtköy-Pendik/İstanbul

Bu kullanma talimatı tarihinde onaylanmıştır.

AŞAĞIDAKİ BİLGİLER BU İLACI UYGULAYACAK SAĞLIK PERSONELİ İÇİNDİR.

ZOLDRIA nasıl hazırlanmalı ve uygulanmalıdır?

ZOLDRIA hastalara sadece intravenöz bifosfonatları uygulama konusunda deneyimli sağlık uzmanları tarafından uygulanmalıdır.

4 mg ZOLDRIA içeren bir infüzyon çözeltisi hazırlamak için, ZOLDRIA konsantresini (5.0 mL) kalsiyum ya da diğer iki değerlikli katyon içermeyen 100 mL infüzyon çözeltisiyle seyreltiniz. Daha düşük dozda ZOLDRIA 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.

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

Azaltılmış dozlarda ZOLDRIA hazırlama talimatı:

30 ila 60 mL/dak KLkr olarak tanımlanan hafif ila orta derecede renal bozukluğu olan hastalarda, maligniteye bağlı hiperkalsemisi olanlar haricinde azaltılmış ZOLDRIA 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

- ZOLDRIA infüzyon çözeltisi hazırlandıktan sonra tercihen hemen kullanılmalıdır. Çözelti hemen kullanılmadığı takdirde, kullanılmadan önce saklanması sağlık personelinin sorumluluğundadır; çözelti buzdolabında 2°-8°C arasında saklanmalıdır. Buzdolabında saklanan çözeltiyi kullanmadan önce oda sıcaklığına gelmesini bekleyiniz.
- Seyreltme, buzdolabında saklama ve kullanım sonu arasındaki toplam süre 24 saati geçmemelidir.
- ZOLDRIA içeren çözelti, en az 15 dakika süren tek bir intravenöz infüzyon olarak verilir. Hastaların yeterli derecede hidrate olduğundan emin olmak amacıyla, hidrasyon durumu ZOLDRIA uygulamasından önce ve sonra değerlendirilmelidir.
- Cam şişelerle, bazı infüzyon torbası tipleriyle ve polivinilchlorür, polietilen ve polipropilenden yapılmış infüzyon tüpleriyle (% 0.9 a/h sodyum klorür % 5 a/h glukoz çözeltisi ile dolu, kullanıma hazır) yapılan çalışmalarda zoledronik asit ile geçimsizlik gözlenmemiştir.
- ZOLDRIA'nın intravenöz yolla uygulanan diğer maddelerle geçimliliğiyle ilgili herhangi bir veri bulunmadığından, ZOLDRIA'yı diğer ilaçlarla/maddelerle karıştırmayınız ve her zaman ayrı bir infüzyon tüpü yoluyla veriniz.