

KULLANMA TALİMATI

BONEFOS 800 mg tablet

Ağızdan alınır.

- **Etkin madde:** 800 mg disodyum klodronat
- **Yardımcı maddeler:** Silisifiye mikrokristal selüloz (mikrokristal selüloz, koloidal anhidr silika), kroskarmelloz sodyum, stearik asit, magnezyum stearat, polivinil alkol, titanyum dioksit, macrogol (PEG) 3350, talk.

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

Başlıkları yer almaktadır.

1. BONEFOS nedir ve ne için kullanılır?

- BONEFOS, beyaz, oval, çentikli, bir yüzünde L134 baskılı film kaplı tablettir.
- Etkin madde olarak 800 mg disodyum klodronat içerir.
- Kutu içinde blister ambalajlar halinde 60 adet tablet bulunur.
- BONEFOS'un etkin maddesi disodyum klodronat, bifosfonatlar olarak bilinen ilaç grubuna dahildir.

- BONEFOS aşağıdaki durumlarda kullanılır:

Kansere yola aan kötü huylu tümörlere (malignite) bağlı kanda kalsiyum seviyesinin artmasının (hiperkalsemi) tedavisinde ve kanser hücresinin kemik dokusuna yayıldığı (kemik metastazı) ileri evre kanserli hastalarda iskeletle ilgili rahatsızlıkların (patolojik kırık, omurilik sıkışması, radyasyon tedavisi ve kemiğe yönelik cerrahi müdahale gereksinimi gibi) nlenmesinde.

2. BONEFOS'u kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

BONEFOS'u aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer:

- Disodyum klodronat veya BONEFOS'un diğer herhangi bir bileşenine karşı aşırı duyarlılığınız (alerjiniz) var ise,
- Aynı zamanda diğer bifosfonatları kullanıyor iseniz,
- şiddetli kronik böbrek yetmezliğiniz (kreatinin klerensi 10 mL/dk'dan az) var ise BONEFOS'u kullanmayınız.

BONEFOS'u aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer:

- **Yemek borusunun i yüzeyini kaplayan dokunun yerini mide ve/veya bağırsakların i yüzünü örten dokuya benzer bir dokunun alması olarak bilinen Barret zofagusunuz veya mide içeriğinin istem dışı yemek borusuna geri kaçması olarak bilinen gastroözofajiyal reflnz var ise, yemek borusu kanseri riski artabileceğinden ağız yoluyla alınan bifosfonatların kullanımından kaçınmalısınız.**
- Özellikle kanınızdaki kalsiyum miktarı yüksek (hiperkalsemi) ise veya böbrek yetmezliğiniz varsa BONEFOS tedavisi sırasında yeterli miktarda sıvı almalısınız.
- Böbrek yetmezliğiniz var ise, BONEFOS'u dikkatle kullanmalısınız.
- Kemik metastazlarının (kanserin birincil bölgeden kemiğe sıçraması) neden olduğu kemik kırılmalığı için ağız yolu ile bifosfonat içeren tedavi rejimi alıyorsanız, genellikle diş çekimi ve/veya yerel enfeksiyon (kemik veya kemik iliği enfeksiyonu dahil) ile ilişkili çene kemiğe ölümü (genellikle bu bölgeye giden yetersiz kan miktarından kaynaklanan kemik ölümü) oluşabilir. Bifosfonatlar ile tedavi sırasında çene kemiğe ölümü gelişen bir çok hasta, ayrıca kemoterapi (kanser tedavisi sırasında kullanılan ilaçlar) ve kortikosteroid (vücut tarafından üretilen ve kortizol adı verilen hormona benzerlik gösteren ilaç) almaktadır. Kortizol doğal olarak vücudun böbrek üstü bezi tarafından üretilen bir hormondur. Risk altında iseniz (rneğin; kanser, kemoterapi, radyoterapi, kortikosteroidler, kötü diş hijyeni gibi), doktorunuz size BONEFOS tedavisi reçete etmeden önce koruyucu diş bakımı önerebilir. BONEFOS tedavisi sırasında cerrahi işlem gerektiren diş prosedürlerinden kaçınmalısınız.
- Öncelikle uzun dönem kemik erimesi (osteoporoz) tedavisi görmüş olan hastalarda, bifosfonat tedavisi ile birlikte uyluk kemiğe boynu altında ve uyluk kemiğe gövdesinde **nadir de olsa** kırılmalar rapor edilmiştir. Eğer uyluk kemiğe kırığı şüphesi varsa,

doktorunuz bunu dikkatlice değerlendirecek ve bifosfonat tedavisini bırakıp bırakmayacağınıza karar verecektir. Eğer uyluk kemiğinizde, kalçanızda veya kasıklarınızda ağrı, zayıflık ya da rahatsızlık hissederseniz doktorunuz ile irtibata geçiniz. Doktorunuz sizi muayene edecek ve muayene sonucuna göre ilacı kullanıp kullanmamanız gerektiğini size söyleyecektir (bkz. 4. Olası yan etkiler)

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

BONEFOS'un yiyecek ve içecek ile kullanılması

BONEFOS'u sadece su ile aç karnına alınız. BONEFOS aldıktan sonra, 1 saat boyunca yeme, içme (suyun dışında) ve ağızdan başka ilaçların alınmasından kaçınınız. Çünkü bu BONEFOS'un emilimini engelleyebilir.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Klodronat hayvanlarda plasentadan geçtiği halde insanlarda bebeğe geçip geçmediği, ~~ene~~ bebeğe zarar verip vermediği veya üremeyi etkileyip etkilemediği bilinmemektedir. Bu nedenle BONEFOS'un gebelik döneminde ve etkili doğum kontrolü uygulamayan çocuk doğurma potansiyeli olan kadınlarda kullanılması tavsiye edilmemektedir.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Klodronatın anne sütüne geçip geçmediği bilinmemektedir. Anne sütü alan çocuklarda risk oluşturacağı unutulmamalıdır. Bu nedenle BONEFOS tedavisi sırasında bebeğinizi emzirmeyi durdurmalısınız.

Araç ve makine kullanımı

BONEFOS'un araç ve makine kullanımı üzerine etkisi bilinmemektedir.

BONEFOS'un içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Her bir film kaplı tablet 5,54 mmol (127.3 mg) sodyum ihtiva eder. Bu durum, kontrollü sodyum diyetinde olan hastalar için gözönünde bulundurulmalıdır

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Bazı ilaçlar BONEFOS'un etkinliğini artırabilir veya azaltabilir. BONEFOS kullanıp kullanmama konusunda kararsız iseniz doktorunuza danışınız.

BONEFOS'u diğer bifosfonatlar ile birlikte kullanmayınız.

Romatizma için kullanılan ağrı kesiciler olan non-steroidal antiinflamatuvar ilaçlar özellikle diklofenak ile BONEFOS'un kullanımı, böbrek fonksiyon bozukluğu riskini artırabilir.

BONEFOS'un, bir antibiyotik grubu olan aminoglikozit antibiyotiklerle birlikte kullanımında kandaki kalsiyumun azalma (hipokalsemi) riskinin artması nedeniyle dikkatli olunuz.

Prostat kanserinin bir tedavisi olan estramustin fosfatın BONEFOS'la birlikte kullanılması, kanda estramustin fosfat miktarını arttırabilir.

BONEFOS tabletleri, kalsiyum içeren veya iki değerlikli katyon içeren yiyeceklerle (süt, soda, yoğurt, peynir vs.) veya ilaçlarla (örneğin; antiasitler, demir preparatları veya mineral takviyeleri) aynı anda almayınız.

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. BONEFOS nasıl kullanılır?

- **Uygun kullanım ve doz/ uygulama sıklığı için talimatlar**

BONEFOS'u tam olarak doktorunuzun reçete ettiği şekilde kullanmalısınız. Eğer BONEFOS'u nasıl alacağınızdan emin değilseniz, doktorunuz veya eczacınıza sorunuz.

Günde tek doz BONEFOS reçete edilmiş ise, tercihen sabahleyin aç karnına bir bardak su ile alınız. İlacı aldıktan sonra 1 saat süre ile herhangi bir şey yiyip içmeyiniz (su dışında) ve ağızdan diğer herhangi bir ilaç almayınız.

Günlük iki doz BONEFOS reçete edilmiş ise, ilk dozu yukarıda önerilen şekilde alınız. İkinci dozu, yeme içmeden (su dışında) 2 saat sonra ve 1 saat önce olacak şekilde, iki yemek arasında alınız.

Günlük 1600 mg'lık BONEFOS reçete edilmiş ise, yukarıda tavsiye edildiği gibi tek doz olarak alınız. Daha yüksek dozda BONEFOS reçete edilmiş ise 1600 mg'ı aşan kısmını, yukarıda tavsiye edildiği gibi (ikinci bir doz olarak) alınız.

Böbrek fonksiyonu normal olan yetişkin hastalarda:

Kansere bağlı hiperkalseminiz var ise, genellikle BONEFOS'un damar yolundan uygulanan formu kullanılır. Bununla birlikte, size BONEFOS tablet reçete edilmiş ise, genel başlangıç dozu günde 2400 mg veya 3200 mg'dır. Etkisine bağlı olarak, normal kalsiyum seviyelerini korumak için doz yavaş yavaş günde 1600 mg'a kadar azaltılabilir.

Kemik metastazı olan ileri evre kanserli hastalarda, iskeletle ilgili rahatsızlıkların (patolojik kırık, omurilik sıkışması, radyasyon tedavisi ve kemiğe yönelik cerrahi müdahale gereksinimi gibi) önlenmesi amacıyla ağız yolundan tedavi kullanıldığında, önerilen günlük doz 1600 mg'dır. Gerektiğinde doz artırılabilir fakat günlük doz 3200 mg'ı geçmemelidir.

- **Uygulama yolu ve metodu**

BONEFOS, esas olarak vücuttan böbrekler yoluyla atıldığı için, tedavi öncesinde, sırasında ve sonrasında bol miktarda sıvı almanız gerekebilir.

BONEFOS'un alımını kolaylaştırmak için ikiye bölebilirsiniz fakat uygulama sırasında beraber almalısınız. BONEFOS'u almadan önce ezmemeli veya suda çözmemelisiniz.

Klodronatın emilimini etkileyebileceği için, BONEFOS'u, süt, yiyecek ya da kalsiyum veya iki değerlikli katyon içeren ilaçlar ile birlikte almamalısınız.

- **Değişik yaş grupları:**

- **Çocuklarda kullanımı:**

BONEFOS'un etkinlik ve güvenilirliği çocuk hastalarda belirlenmediği için çocuklarda kullanılmamalıdır.

- **Yaşlılarda kullanımı:**

Yaşlılar için özel doz önerisi yoktur. Klinik çalışmalarda 65 yaş üzeri gruba özel herhangi bir yan etki gözlenmemiştir.

- **Özel kullanım durumları:**

- **Karaciğer yetmezliği:**

Doz ayarlaması gerekli değildir.

- **Böbrek yetmezliği:**

Böbrek yetmezliğiniz varsa BONEFOS'u dikkatli kullanmalısınız. 1600 mg'ı geçen günlük dozları sürekli olarak kullanmamalısınız. BONEFOS'un dozu, doktorunuz tarafından teşhis edilen böbrek yetmezliğinizin derecesine göre azaltılacaktır:

Böbrek fonksiyonlarını ölçmekte kullanılan bir test olan kreatinin klerensi:

50-80 mL/dk: Günde 1600 mg (dozun azaltılması önerilmez)

Kreatinin klerensi 30-50 mL/dk: Günde 1200 mg

Kreatinin klerensi 30 mL/dk'dan az: Günde 800 mg

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

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

BONEFOS'dan kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız, bol miktarda sıvı alınız ve bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

- **BONEFOS'u kullanmayı unutursanız**

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

Bir sonraki dozu her zamanki gibi alınız.

- **BONEFOS ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler**

Doktorunuz aksini söylemediği sürece ilacı kullanmayı bırakmayınız. Eğer ilacı kullanmayı bırakmak istiyorsanız, bunu doktorunuza danışınız.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, BONEFOS'un içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

En yaygın görülen yan etki ishaldir. Bu durum yüksek dozlarda daha sık ve hafif şekilde görülür.

Eğer aşağıdaki yan etkilerden herhangi birisi ile karşılaşırsanız, hemen bir doktora veya hastaneye başvurun.

- Nefes almada zorluk
- Döküntü, kızarıklık veya kaşıntı gibi alerjik deri reaksiyonları
- Ağız çevresinde ve/veya el ve ayak parmaklarında uyuşma ve karıncalanma, sırtta, ellerde ve ayaklarda kas krampları veya kasılmaları veya tutulmaları
- İyi hissetmeme, iştah azalması ve idrarın köpüklü olması gibi görülen böbrek rahatsızlıkları
- Halsiz veya yorgun hissetme, idrara çıkma sıklığında değişiklik ve yüzde, kollarda, bacaklarda ve karında şişlik gibi belirtilerin olduğu ciddi böbrek yetmezliği bozukluklarında. Bu problemler bazı iltihap önleyici ilaçların (çoğunlukla diklofenak gibi) BONEFOS ile birlikte alınmasında bu problemler daha sık oluşur.
- Çenede ağrı, şişme veya uyuşukluk (ağır çene hissi) ya da özellikle geçmişte zoledronat ve pamidronat gibi bifosfonatlar ile tedavi edilenlerde diş kaybı
- BONEFOS tedavisine başladıktan günler sonrasında aylar sonrasına kadar ortaya çıkan ciddi kemik, eklem ve/veya kas ağrısı
- Eğer kulak ağrısı, kulak enfeksiyonu ve/veya kulaklarınızda akıntı varsa doktorunuza ile konuşunuz. Bunlar kulaklarındaki kemiklerin zarar görmesinin (dış kulak yolu osteonekrozu) sonucu olabilir ve çok seyrek görülür.

Özellikle uzun süreli osteoporoz tedavisi alan hastalarda anormal uyluk kemiği kırıkları seyrek olarak meydana gelebilir. Eğer uyluk, kalça veya kasıklarınızda ağrı, zayıflık veya rahatsızlık yaşarsanız doktorunuza bildiriniz. Bunlar uyluk kemiğindeki olası kırıkların erken belirtileri olabilir.

Aşağıdaki yan etkiler, reaksiyonların sıklığı değişebilmekle birlikte, hem ağız yolu hem de damar yoluyla tedaviye bağlı olarak oluşabilir.

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: 1.000 hastanın birinden az görülebilir.

Çok seyrek: 10.000 hastanın birinden az görülebilir.

Bilinmiyor: Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor.

Yaygın

- Düşük kan kalsiyum seviyesi (belirti göstermeyen)
- İshal, bulantı, kusma (Bunların hepsi genelde hafif görülür)
- Bir grup karaciğer enzimi olan transaminazların hafif artması

Seyrek

- Düşük kan kalsiyum seviyesi (ağız çevresinde ve/veya el ve ayak parmaklarında uyuşma ve karıncalanma, sırtta, ellerde ve ayaklarda kas krampları veya kasılmaları veya çok seyrek tutulma nöbeti şeklinde belirti gösteren)
- Serum kalsiyumunun azalması ile ilişkili olarak serumda paratiroid hormonun (tiroid bezine komşu olan küçük bezlerden salgılanan hormon) artması
- Serumda bir çeşit enzim olan alkalin fosfatazın artması (karaciğer ve kemik hastalıklarına da bağlı olabilen metastatik hastalığı olan hastalarda)
- Bir grup karaciğer enzimi olan transaminazların karaciğer fonksiyonu anormalitesi olmaksızın normal aralığın iki katından fazla artması.
- Deri reaksiyonu (isilik, kızarıklık veya kaşıntı gibi alerjik reaksiyonlar)

Pazarlama sonrası deneyim

- BONEFOS kullanan hastalarda gözün orta tabakasında bulunan damarının(koriyoid) şiştiği ve tahriş olduğu gözlemlenmiştir (üveit). Göz kapağının iç yüzeyini kaplayan zarın şişmesi ve iltihaplanması (konjunktivit), göz akını çevreleyen ince zarın (episklerit) veya göz yuvarlağının dış kısmının (sklerit) şişmesi ve tahriş olması gibi göz rahatsızlıkları bifosfonatlar ile rapor edilmiştir. BONEFOS ve diğer bifosfonat ürünü ile beraber tedavi edilen sadece 1 hastada konjunktivit rapor edilmiştir.
- Aspirine duyarlı astımı olan hastalarda solunum fonksiyonu yetersizliği
- Solunum bozukluğu olarak ortaya çıkan aşırı duyarlılık reaksiyonları
- Böbrek fonksiyon yetersizliği (serum kreatinin ve idrarda proteinin artışı)
- Non-steroidal antiinflamatuvar ilaçlar (en sık diklofenak) ile aynı anda kullanıldığında ölümle sonuçlanabilen izole böbrek yetmezliği vakaları
- Zoledronat ve pamidronat benzeri amino-bifosfonatlar ile önceden tedavi edilmiş hastalarda izole çene kemiği ölüm (çene osteonekrozu) vakaları
- Eğer kulak ağrısı, kulak enfeksiyonu ve/veya kulaklarınızda akıntı varsa doktorunuz ile konuşunuz. Bunlar kulaklarınızdaki kemiklerin zarar görmesinin (dış kulak yolu osteonekrozu) sonucu olabilir ve çok seyrek görülür.
- BONEFOS alan hastalarda ciddi kemik, eklem ve/veya adale ağrısı rapor edilmiştir. Belirtilerin ortaya çıkma süresi, BONEFOS tedavisine başladıktan sonraki

günlerden aylar sonraya kadar farklılık göstermektedir. Fakat rapor edilen bu gözlemler kontrollü klinik çalışmalarda doğrulanmamıştır.

- Özellikle uzun süreli osteoporoz tedavisi alan hastalarda, bifosfonat tedavisi ile birlikte uyluk kemiği kırıkları nadir olarak raporlanmıştır. Bu enine ya da kısa eğik kırıklar uyluk kemiğinin herhangi bir yerinde olabilir. Bu kırıklar minimum ya da hiçbir travma olmadan ortaya çıkabilir. Bazı hastalar kalça ya da kasıklarda ağrı hissedebilirler. Bu kırıklar, uyluk kemiği kırıkları olarak belirlenmeden haftalar veya aylar öncesinde çekilen röntgen filmlerinde stres kırığı gibi gözükabilir. Kırıklar her iki uyluk kemiğinde birden olabilir. Bundan dolayı, doktorunuz her iki uyluk kemiğinizin gövdesinde sürekli oluşan kırıkları ve aldığınız bifosfonat tedavisini kontrol edecektir. Bu kırıkların yavaş iyileşmesi ayrıca rapor edilmiştir.

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.

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

5. BONEFOS’un Saklanması

BONEFOS’u çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

30°C’nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Karton/ blister ambalajı üzerinde yazan son kullanma tarihinden sonra BONEFOS’u kullanmayınız.

Ruhsat Sahibi:

Er-Kim İlaç Sanayi ve Ticaret A.Ş.
Zorlu Center, Levazım Mah.
Koru Sk. No:2 D-Blok 342-345
34340, Beşiktaş-İstanbul
Tel: (0212) 275 39 68/69 Faks: (0212) 211 29 77
[e-mail: erkim@erkim-ilac.com.tr](mailto:erkim@erkim-ilac.com.tr)

Üretim yeri:

Bayer Oy
Finlandiya

Bu kullanma talimatı..... gün/ay/yıl onaylanmıştır