

KULLANMA TALİMATI

İBANOS® 3 mg/3 mL İ.V. enjeksiyonluk çözelti

Damar içine (intravenöz)-uygulanır.

Steril

- **Etkin madde:** Her bir ampul etkin madde olarak 3 mg ibandronik aside eşdeğer 3,375 mg ibandronat sodyum monohidrat içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Sodyum klorür, asetik asit, sodyum asetat trihidrat, 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. **İBANOS nedir ve ne için kullanılır?**
2. **İBANOS'u kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **İBANOS nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **İBANOS'un saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. İBANOS nedir ve ne için kullanılır?

- İBANOS, bisfosfonatlar olarak bilinen ilaç grubunun bir üyesi olan ibandronik asit içerir. Hormon içermez.
- İBANOS, berrak, partikül içermeyen çözeltilidir.
- İBANOS 3 mg/3 mL i.v. enjeksiyonluk çözelti bir sağlık mesleği mensubu tarafından yapılmalıdır. **İBANOS'u kendi başınıza enjekte etmeyiniz.**
- İBANOS size, kırık riskinizde artış olduğundan, osteoporoz tedavisi amacıyla reçete edilmiştir. Yapılan çalışmalarda, omurga kırıkları riskinde bir düşüş olduğu gösterilmiştir fakat

kalça kırıkları ile ilgili herhangi bir çalışma yoktur. Osteoporoz, menopoza sonrasında kadınlarda yaygın olan, kemiklerdeki incelme ve zayıflamadır. Menopozda kadın yumurtalıkları, iskelet yapısını sağlıklı tutmaya yardımcı olan kadınlık hormonu östrojenin üretimine son verir.

Bir kadın ne kadar erken menopoza girerse, osteoporozda kırık riski de o kadar artar. Kırık riskini artıracak diğer faktörler aşağıdaki gibidir:

- beslenme düzeninde yeterince kalsiyum ve D vitamini bulunmaması
- sigara veya çok fazla alkol tüketimi
- yeterince yürümeme veya ağırlık kaldırma egzersizi yapmama
- ailede osteoporoz öyküsü

Osteoporozu olan birçok insanda semptom görülmez. Semptom görülüyorsa, bu rahatsızlığın sizde olup olmadığını bilemeyebilirsiniz. Ancak, osteoporoz, düşmeniz veya kendinizi yaralamanız halinde kemiklerinizin kırılma olasılığını artırır. 50 yaş sonrası kemik kırılması osteoporoz belirtisi olabilir. Osteoporoz ayrıca sırt ağrısı, boy kısalması ve kamburluğa neden olabilir.

İBANOS, osteoporoz nedeniyle oluşan kemik kaybını önler ve kemiğin yenilenmesine yardımcı olur. Dolayısıyla İBANOS kemiğin kırılma olasılığını azaltır.

Sağlıklı bir yaşam biçimi, tedavinizden en yüksek faydayı sağlamanıza da yardımcı olacaktır. Sağlıklı yaşam biçimine kalsiyum ve D vitamini açısından zengin dengeli bir beslenme düzeni, yürüme veya başka herhangi bir ağırlık kaldırma egzersizi yapma, sigara ve çok fazla alkol kullanmama dahildir.

2. İBANOS'u kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

Bifosfonatlar ile tedavi edilen hastalarda olağan dışı uyluk kemiği kırıkları görülebilir. Bu kırıklar genellikle travma olmaksızın ya da minimal travma ile gelişmektedir. 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.

İBANOS'u aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

- Kandaki kalsiyum düzeyiniz düşükse veya düşük olabileceğini düşünüyorsanız lütfen doktorunuza danışınız.
- İbandronik aside veya İBANOS'daki diğer bileşenlerden herhangi birine karşı alerjik (aşırı duyarlılık) reaksiyonunuz varsa. Damar içine uygulanan (intravenöz) ibandronik asit ile

tedavi edilen hastalarda ciddi ve bazen ölümcül olabilen alerjik reaksiyonlar rapor edilmiştir. Alerjik reaksiyon meydana gelmesi durumunda İBANOS tedaviniz hemen kesilmeli ve uygun tedavi düzenlenmelidir.

İBANOS'u aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

- Bazı kişilerin, İBANOS alırken özellikle dikkatli olmaları gerekmektedir. Doktorunuzla konuşarak aşağıdaki durumların etkisini kontrol ediniz:
 - Böbrekleriniz ile ilgili bir probleminiz, böbrek yetmezliğiniz varsa veya daha önce herhangi bir dönemde olduysa veya diyalize ihtiyaç duyduysanız veya böbreklerinizi etkileyecek başka bir hastalık geçirdiyseniz.
 - Herhangi bir mineral metabolizma bozukluğunuz varsa (D vitamini eksikliği gibi).
- İBANOS kullanırken kalsiyum ve D vitamini takviyesi almalısınız. Eğer bunu yapamıyorsanız, doktorunuzu bilgilendirmelisiniz.
- Diş tedavisi görüyorsanız veya diş ameliyatı geçirecekseniz, diş hekiminize İBANOS tedavisi gördüğünüzü söyleyiniz.
- Kalp problemlerinizi varsa ve doktor günlük sıvı alımınızı kısıtladıysa.

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

İBANOS'un yiyecek ve içecek ile kullanılması

Uygulama yöntemi açısından yiyecek ve içeceklerle etkileşimi yoktur.

Hamilelik

- *İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*
- Hamileyseniz veya hamile kalma olasılığınız varsa İBANOS kullanmayınız.
- *Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

Emzirme

- *İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*
- Emziriyorsanız İBANOS kullanmayınız.
- Emzirirken İBANOS kullanmak için ilacı kesmeniz gerekmektedir.

Araç ve makine kullanımı

İBANOS'un araç ve makine kullanma yeteneği üzerine etkileri araştırılmamıştır.

İBANOS'un içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Bu tıbbi ürün her 3ml'lik çözelti içinde 30,93 mg sodyum ihtiva eder. Bu durum, kontrollü sodyum diyetinde olan hastalar için göz önünde bulundurulmalıdır.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

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. İBANOS nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

İBANOS için tavsiye edilen doz, üç ayda bir 3 mg (1 ampul) intravenöz enjeksiyondur.

Doktorunuz hastalığınıza bağlı olarak ilacınızın dozunu belirleyecek ve size uygulayacaktır.

Uygulama yolu ve metodu:

Enjeksiyon bir doktor veya deneyimli bir sağlık mesleği mensubu tarafından damar içine uygulanmalıdır. Enjeksiyonu kendi kendinize uygulamayınız.

Enjeksiyon için çözelti, vücudun herhangi bir başka bölgesine değil, damar içine uygulanmalıdır.

Değişik yaş gurupları:

Çocuklarda kullanımı:

18 yaşın altındaki hastalarda İBANOS'un güvenlik ve etkinliği araştırılmamıştır.

Yaşlılarda kullanımı:

Yaşa bağlı olarak doz ayarlaması gerekli değildir.

Özel kullanım durumları:

Böbrek yetmezliği:

Böbrek yetmezliğiniz varsa İBANOS kullanırken dikkatli olunmalıdır. Doktorunuza danışınız.

Karaciğer yetmezliği:

Özel bir doz ayarlaması bulunmamaktadır.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla İBANOS kullandıysanız:

Kullanım sırasında kanınızdaki kalsiyum, fosfor veya magnezyum seviyeleri düşebilir. Doktorunuzun düzeltmek için adımlar atabilir veya size bu mineralleri içeren bir enjeksiyon uygulayabilir.

İBANOS'tan kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

İBANOS'u kullanmayı unutursanız:

Hatırlar hatırlamaz en kısa zamanda bir sonraki dozu almalısınız. Daha sonra, en son aldığınız enjeksiyondan itibaren her 3 ayda bir enjeksiyonunuzu almaya devam edebilirsiniz.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz (her iki dozu birbirine yakın zamanda) almayınız.

İBANOS ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler:

Tedaviden en yüksek yararı sağlayabilmek için doktorunuzun sizin için reçete ettiği sürece üç ayda bir enjeksiyonları almaya devam etmeniz önemlidir. İBANOS yalnızca siz tedavi almaya devam ettiğiniz sürece osteoporozu tedavi edebilir, aksi takdirde herhangi bir farklılık göremezsiniz veya hissedemezsiniz.

Ayrıca tedaviniz sırasında doktorunuz tarafından tavsiye edildiği şekilde kalsiyum ve D vitamini takviyesi de almalısınız.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

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

İBANOS benzeri tüm ilaçlar gibi, kanınızdaki kalsiyum seviyesinde düşüşe sebep olabilir.

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

- Deri döküntüsü, kaşıntı, dilin, boğazın, dudakların ve yüzün şişmesi ile birlikte zor nefes alıp-verme. Bu ilaca karşı alerjiniz olabilir.

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.

Bu yan etkilerin hepsi çok seyrek görülür. Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin İBANOS'a karşı ciddi alerjiniz var demektir. 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, fakat 10000 hastanın birinden fazla görülebilir.

Çok seyrek :10000 hastanın birinden az görülebilir.

Bilinmiyor : Eldeki verilerle tahmin edilemiyor.

Yaygın

- Baş ağrısı
- Mide ekşimesi, karın ağrısı (gastroenterit veya gastrit gibi), hazımsızlık, bulantı, ishal veya kabızlık
- Kaslarda, eklemlerde veya sırtta ağrı veya katılık
- Yorgunluk
- Grip benzeri belirtiler (ateş, titreme, rahatsızlık hissi, yorgunluk, kemik ağrısı ve kaslarda ve eklemlerde ağrı). Eğer bu etkiler problem yaratırsa ya da bir kaç gün içinde geçmezse doktorunuzla veya hemşirenizle görüşünüz.
- Deride kızarıklık

Yaygın olmayan

- Enjeksiyonun yapıldığı damarda iltihap
- Enjeksiyon yerinde ağrı, şişlik
- Kemik ağrısı
- Güçsüz hissetme
- Astım atakları

Seyrek

- Kaşıntı, aşırı duyarlılık reaksiyonları; nefes almada güçlük ile yüzün, dudakların, dilin ve boğazın şişmesi
- Gözde ağrı veya iltihap (uzun süreli)
- Kurdeşen

- Özellikle osteoporoz için uzun süreli tedavi alan hastalarda uyluk kemiğinde olağan olmayan kırıklar çok seyrek olarak görülebilir. Eğer kalçanızda, uyluk ve kasık bölgenizde ağrı, rahatsızlık veya güçsüzlük hissederseniz doktorunuzla temasa geçiniz. Bu durum olası bir uyluk kemiği kırığının erken belirtileri olabilir.

Çok seyrek

- Çene veya ağızda ağrı veya sızı. Ciddi çene problemlerinin (kemik dokusunun ölümü) erken belirtilerini yaşıyor olabilirsiniz.
- Kulağınızda ağrı, iltihaplanma ve/veya bir kulak enfeksiyonu yaşarsanız doktorunuza bildiriniz. Bunlar kulak içindeki kemik hasarının belirtileri olabilir.
- Kaşıntı, yüzde, dudaklarda, dilde ve boğazda şişkinlikle birlikte nefes almada güçlük. Ciddi, hayatı tehdit eden alerjik reaksiyonunuz olabilir.
- Ciltte ağır yan etki reaksiyonları

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

Yan etkilerin raporlanması

Kullanma Talimatı'nda 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. İBANOS'un saklanması

İBANOS'u çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra İBANOS'u kullanmayınız.

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

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

Ruhsat sahibi: GENERİCA İlaç San. ve Tic. A.Ş.

Maslak-Sarıyer/İSTANBUL

Tel: 0 212 376 65 00

Faks: 0 212 213 53 24

Üretim yeri: İDOL İlaç Dolum San. ve Tic. A.Ş.

Topkapı / İSTANBUL

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

AŞAĞIDAKİ BİLGİLER BU İLACI UYGULAYACAK SAĞLIK PERSONELİ İÇİNDİR

Lütfen daha fazla bilgi için kısa ürün bilgilerine bakınız.

İBANOS 3 mg/3 mL i.v. enjeksiyonluk çözelti'nin uygulanması:

İBANOS 3 mg/3 mL i.v. enjeksiyonluk çözelti 15-30 saniyelik bir sürede enjekte edilmelidir.

Çözelti tahriş edicidir, bu yüzden uygulamanın yapıldığı damar yoluna kesin bağlantı önemlidir.

Eğer yanlılıkla damar etrafındaki dokulara enjekte edilirse, hastalarda lokal irritasyon, ağrı ve iltihap oluşabilir.

İBANOS 3 mg/3 mL i.v. enjeksiyonluk çözelti, kalsiyum içeren çözeltiler (Ringer-Laktat çözeltisi, kalsiyum heparin gibi) veya başka intravenöz uygulanan ilaçlar ile karıştırılmamalıdır.

İBANOS varolan bir intravenöz infüzyon yolu ile uygulanacaksa, intravenöz infüzyon izotonik salin veya 50mg/ml (%5) glukoz çözeltisi ile sınırlanmalıdır.

Unutulan doz:

Eğer bir doz unutulursa, enjeksiyon uygun olur olmaz uygulanmalıdır. Bundan sonra, enjeksiyon son enjeksiyondan itibaren üç ayda bir uygulanmalıdır.