

KISA ÜRÜN BİLGİSİ

1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

ALEMAKS 70 mg Tablet

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Etkin madde:

Alendronat sodyum trihidrat (70 mg Alendronik asit'e eşdeğer) 91.36 mg

Yardımcı maddeler :

Laktoz monohidrat 128.64 mg

Kroskarmelloz sodyum 15.0 mg

Yardımcı maddeler için bölüm 6.1'e bakınız.

3. FARMASÖTİK FORM

Tablet; beyaz, uzun, bikonveks tabletler.

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1. Terapötik endikasyonlar

- Postmenopozal kadınlardaki osteoporozun tedavisinde,
 - Erkeklerde osteoporozun tedavisinde endikedir.
- ALEMAKS vertebral ve kalça kırıkları riskini azaltır.

4.2. Pozoloji ve uygulama şekli

Pozoloji/uygulama sıklığı ve süresi:

Postmenopozal kadınlarda osteoporozun tedavisi: Önerilen doz, haftada bir kez 70 mg'lık bir tablettir.

Erkeklerde osteoporozun tedavisi: Önerilen doz, haftada bir kez 70 mg'lık bir tablettir.

Uygulama Şekli:

Alendronat günün ilk yiyecek, içecek veya ilacından (antasidler, kalsiyum katkıları ve vitaminler dahil olmak üzere) en az 30 dakika önce, bir bardak dolusu suyla alınmalıdır. Diğer içecekler (maden suyu dahil), besin ve bazı tıbbi ürünler alendronatın emilimi azaltabilir (Bkz 4.5).

Özofageal iritasyon riskini ve ilişkili advers reaksiyonları en aza indirmek için aşağıdaki talimatlara uyulmalıdır (Bkz 4.4).

- ALEMAKS, bir bardak dolusu suyla (200 ml'den az olmamalı) alınmalıdır.
- Hastalar, orofarenjiyal ülserasyon potansiyeli riski nedeniyle tableti çiğnememeli veya tabletin ağızda çözünmesine izin vermemelidir.
- Hastalar, tableti aldıktan en az 30 dakika süre ile ve günün ilk yiyeceğinden önce yatmamalıdır.
- ALEMAKS gece yatarken ve sabah yataktan kalkmadan önce alınmamalıdır.
- Hastaların diyetle yeterince kalsiyum ve D vitamini alması sağlanmalı, gereğinde mineral ve vitamin takviyesi yapılmalıdır (Bkz 4.4).

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler:

Böbrek/Karaciğer Yetmezliği :

Ağır böbrek yetmezliklerinde (kreatinin klerensi <35 ml/dk) ALEMAKS kullanılması tavsiye edilmez. Hafif-orta şiddetteki böbrek yetmezliğinde (kreatinin klerensi 35-60 ml/dk) doz ayarlamasına gerek yoktur.

Pediyatrik Popülasyon :

ALEMAKS'ın çocuklarda kullanılması ile ilgili bir endikasyon yoktur.

Geriyatrik Popülasyon :

Yaşlılarda doz ayarlamasına gerek yoktur.

4.3. Kontrendikasyonlar

ALEMAKS aşağıda belirtilen durumlarda kontrendikedir:

- Darlık ve akalazya gibi özofageal boşalmayı geciktiren özofagus anomalilerinde, mide yanması, gastrit, reflü özafajit, hiatus hernisi, ülser
- En az 30 dakika dik oturamamak ya da ayakta duramamak
- Bu ürünün terkihideki bileşenlerden herhangi birine karşı aşırı duyarlılık
- Hipokalsemi

4.4. Özel kullanım uyarıları ve önlemleri

Alendronat da diğer bifosfonatlar gibi üst gastrointestinal mukozada lokal iritasyona neden olabilir. Alendronat ile tedavi edilen hastalarda özofajit, özofageal ülser ve özofagus lezyonları görülebilmekte nadiren özofagus darlığı ve perforasyon bildirilmektedir. Bu vakaların bir kısmı ciddi seyretmekte ve hospitalizasyon gerektirmektedir. Bu nedenle doktorlar olası bir özofageal reaksiyonu düşündürebilecek bulgu ve semptomlar açısından dikkatli olmalı ve hastalara disfaji, odinofaji, retrosternal ağrı ve yeni veya kötüleşen mide yanması durumlarında ilacı kesip doktora başvurmaları öğütlenmelidir.

Bu tür belirtilerin oluşma riskini azaltmak ve ilacın mideye geçişini kolaylaştırmak amacı ile ALEMAKS bir bardak dolusu su ile alınmalı ve en az 30 dakika boyunca, günün ilk yiyeceğine kadar yatılmamalı ve uzanılmamalıdır. Orofarenjiyal ülser riski nedeniyle tabletler çiğnenmemeli ve

emilmemelidir. Gece yatarken ve sabah yataktan kalkmadan ALEMAKS alınmamalıdır. Bu uyarılara uyulmadığı takdirde özofageal problem riski artabilir.

Alendronatın üst gastrointestinal mukoza üzerindeki olası iritan etkileri ve altta yatan bir hastalığın kötüleşme potansiyeli nedeniyle aktif üst gastrointestinal problemleri (disfaji, özofageal hastalıklar, gastrit, duodenit veya ülser gibi) olan hastalarda kullanılırken dikkatli olunmalıdır.

Haftada bir kez ALEMAKS alınmasını unutan hastaların, hatırladıkları günün ertesi sabahı bir tablet almaları bildirilmelidir. Hastalar kesinlikle aynı gün içinde iki tablet almamalıdır ve belirlemiş oldukları gün ilacı almak kaydıyla haftada bir kullanmaya devam etmelidirler.

Ender görülen galaktoz intoleransı, Lapp laktaz yetmezliği veya glukoz-galaktoz emilim bozukluğu gibi kalıtsal rahatsızlıklara sahip hastalar bu ilacı kullanmamalıdır.

Alendronat ile tedaviye başlanmadan önce hipokalsemi durumu düzeltilmelidir.

D vitamini eksikliği gibi diğer mineral metabolizması bozuklukları da etkin olacak şekilde tedavi edilmelidir.

Östrojen eksikliği, yaşlanma ve glukokortikoid kullanımı dışında kalan osteoporoz nedenleri dikkate alınmalıdır.

4.5. Diğer tıbbi ürünlerle etkileşimler ve diğer etkileşim şekilleri

HRT (Östrojen±progestin) Tedavisi: Alendronat ve HRT'nin birlikte kullanımı ayrı ayrı kullanıma göre, kemik kütlelerinde daha fazla artış sağlamıştır. Alendronat-HRT kombinasyonunun uzun süreli etkileşim çalışmaları mevcut değildir.

Kalsiyum bileşikleri, antasidler: Besin ve içecekler (maden suyu dahil), kalsiyum bileşikleri, antasidler ve bazı oral ilaçlar alendronatın absorpsiyonunu etkileyebilir. Bu nedenle alendronat kullanımından sonra en az 30 dakika ile başka bir ilaç alınmamalıdır.

Aspirin: 10 mg'ı aşan günlük dozlarda alendronat ile aspirin içeren ilaçların alınması durumunda üst gastrointestinal sistemde istenmeyen olay insidansında artma görülmektedir. Haftada bir 70 mg doz uygulandığında ise bu durum gözlenmemektedir.

Non-steroidal antiinflamatuvar ilaçlar: Alendronat ile non-steroidal antiinflamatuvarların birlikte kullanımı süresince gastrointestinal iritasyon görülebilmektedir.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler:

Pediyatrik popülasyon:

ALEMAKS çocuklarda kullanılmamaktadır.

4.6. Gebelik ve laktasyon

Genel tavsiye

Gebelik kategori C

Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlar/ Doğum kontrolü (Kontrasepsiyon)

Hayvanlar üzerinde yapılan çalışmalar, gebelik ve/veya embriyonal/fetal gelişim ve/veya doğum ve/veya doğum sonrası gelişim üzerindeki etkiler bakımından yetersizdir (bkz. kısım 5.3). İnsanlara yönelik potansiyel risk bilinmemektedir.

ALEMAKS gerekli olmadıkça gebelik döneminde kullanılmamalıdır.

Gebelik dönemi

Alemaks gerekli olmadıkça gebelik döneminde kullanılmamalıdır. Hamilelerde sadece beklenen potansiyel yararın, fetüs üzerindeki potansiyel riskten daha fazla olduğu düşünülen durumlarda kullanılması gerekir.

Laktasyon dönemi

Alendronat'ın insan sütüyle atılıp atılmadığı bilinmemektedir. Alendronat'ın süt ile atılımı hayvanlar üzerinde araştırılmamıştır. Emzirmenin durdurulup durdurulmayacağına ya da ALEMAKS tedavisinin durdurulup durdurulmayacağına ilişkin karar verilirken, emzirmenin çocuk açısından faydası ve ALEMAKS tedavisinin emziren anne açısından faydası dikkate alınmalıdır.

Üreme yeteneği / Fertilite

Üreme yeteneği üzerine herhangi bir etkisi bulunmamaktadır.

4.7. Araç ve makine kullanımı üzerindeki etkiler

ALEMAKS'ın araba sürme ya da makine kullanma becerisi üzerine bir etkisi bulunmamaktadır.

4.8. İstenmeyen etkiler

Alendronat genellikle iyi tolere edilen bir maddedir. Yan etkiler genellikle hafif, geçici ve tedavinin kesilmesini gerektirmeyecek boyutlardadır. Advers reaksiyonların sıklığı aşağıdaki gibi sıralanmıştır:

[çok yaygın ($\geq 1/10$), yaygın ($\geq 1/100$ ila $< 1/10$); yaygın olmayan ($\geq 1/1,000$ ila $< 1/100$); seyrek ($\geq 1/10,000$, $< 1/1,000$); çok seyrek ($< 1/10,000$), izole raporlar dahil]

Bağışıklık sistemi hastalıkları

Seyrek: Ürtiker ve anjiyoödem dahil olmak üzere hipersensitivite reaksiyonları

Metabolizma ve beslenme hastalıkları

Seyrek: Semptomatik hipokalsemi

Sinir sistemi hastalıkları

Yaygın: Baş ağrısı

Göz hastalıkları

Seyrek: Üveit, sklerit, episklerit

Gastrointestinal bozukluklar

Yaygın: Abdominal ağrı, dispepsi, kabızlık, diyare, flatülans, özofageal ülser, disfaji, abdominal distansiyon, asit regürjitasyonu

Yaygın olmayan: Bulantı, kusma, gastrit, özofajit, özofageal erezyon, melena

Seyrek: Orofarengeal ülserasyon, özofageal darlık, gastrik ülser, duodenum ülseri, çenenin lokalize osteonekrozu (genellikle diş çekilmesi ve /veya lokal enfeksiyon, çoğu kez geciken iyileşme ile ilişkilidir)

Deri ve deri altı doku hastalıkları

Yaygın olmayan: Deri döküntüsü, kaşıntı, eritem

Seyrek: Fotosensitivite ile birlikte döküntü

Çok seyrek: Stevens-Johnson sendromu, toksik epidermal nekroliz de dahil olmak üzere şiddetli cilt reaksiyonları

Kas-iskelet bozuklukları, bağ doku ve kemik hastalıkları

Yaygın: Kas-iskelet ağrısı, kas krampları

Çok seyrek: Şiddetli kas-iskelet ağrısı

Genel bozukluklar ve uygulama bölgesine ilişkin hastalıklar

Seyrek: Tedavinin başlatılması ile ilgili, akut faz yanıtında olduğu gibi geçici semptomlar (miyalji, kırıklık, nadiren ateş)

4.9. Doz aşımı ve tedavisi

Semptomlar:

Alendronat ile doz aşımının tedavisi hakkında spesifik bilgi yoktur. Doz aşımına bağlı olarak mide yanması, özofajit, gastrit, ülser, hipofosfatemi, hipokalsemi görülebilir.

Tedavi:

Alendronatı bağlamak için süt veya antasidler verilmelidir. Özofageal iritasyon riski nedeni ile hasta kusturulmamalı ve dik durması sağlanmalıdır. Hemodiyalizin yararı yoktur.

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

5.1. Farmakodinamik özellikler

Farmakoterapötik grup: Bifosfonatlar,

ATC kodu: M 05B A 04

Farmakodinamik etkiler:

ALEMAKS'ın etkin maddesi olan alendronat, kemikte hidroksiapatite bağlanan ve kemiği resorbe eden hücreler olan osteoklastların etkinliğini spesifik olarak inhibe eden bir bifosfonattır.

Alendronat kemik oluşumunu direkt olarak etkilemeden kemik resorpsiyonunu azaltır.

Postmenopozal kadınlarda osteoporoz

Osteoporoz kırık riskinin artmasına yol açan düşük kemik kütlesi ile karakterizedir. Hem kadınlarda hem de erkeklerde görülür ancak özellikle kadınlarda menopozdan sonra, kemik döngüsünün arttığı kemik rezorpsiyon hızının kemik oluşum hızını aştığı dönemlerde görülmektedir. Bu değişiklikler 50 yaşın üzerindeki kadınlarda önemli ölçüde progresif kemik kaybına ve osteoporozla neden olmaktadır. Sıklıkla kalça, omur, el bileği kırıkları oluşmaktadır. 50-90 yaş arasındaki kadınlarda kalça kırığı riski 50 kat, omur kırığı riski ise 15-30 kat artar. 50 yaşındaki kadınların yaklaşık % 40'ının osteoporozla bağlı bir veya birden fazla omur, kalça ya da el bileği kırığı ile karşılaştığı tahmin edilmektedir.

Alendronatın günlük oral dozları ile (6 hafta süreyle 5, 20, 40 mg) postmenopozal kadınlarda kemik resorpsiyonunun doza bağlı inhibisyonunu gösteren değişiklikler oluşabilmektedir. Bu değişiklikler idrardaki kalsiyumun ve kemikteki kollajen yıkımının idrardaki göstergelerinde (hidroksipirolin, deoksipiridinolin ve Tip 1 kollajenin çapraz bağlı N-telopeptidleri) oluşan düşüştür. Bu biyokimyasal değişiklikler alendronat tedavisinin kesilmesini izleyen 3 hafta gibi kısa bir sürede başlangıç değerlerine geri dönmektedir.

Erkeklerde osteoporoz

Postmenopozal kadınlara göre erkeklerde osteoporozla daha az rastlanılmasına karşın erkeklerde osteoporozla bağlı kırıklar daha sık meydana gelmektedir.

5.2. Farmakokinetik özellikler

Genel özellikler:

Alendronat sodyum suda çözünür, diğer içecekler ve besin maddeleri alendronat'ın emilimini azaltabilir.

Emilim:

Kadınlarda kahvaltıdan 2 saat önce alınan 5 mg'dan 70 mg'a kadar olan doz aralığında alendronatın ortalama oral biyoyararlanımı % 0.64'tür. Erkeklerde 10 mg alendronat kahvaltıdan 2 saat önce uygulandığında oral biyoyararlanımı kadınlara benzer olarak % 0.59 bulunmuştur. Kahvaltıdan 1 veya yarım saat önce alındığında, bu değer yaklaşık % 40 oranında azalmaktadır. Kahvaltı ile beraber veya kahvaltıdan sonraki 2 saat içinde alınması ise biyoyararlanımını önemli ölçüde düşürmektedir. Kahve ya da portakal suyu ile alındığında biyoyararlanımı yaklaşık % 60 azalmaktadır.

Dağılım :

Oral olarak alınan alendronat absorbe edildikten sonra geçici olarak yumuşak dokulara dağılmakta, bunu takiben süratle kemiklere geçmektedir. Kemikler hariç kararlı durum dağılım hacmi en az 28 L'dir. Oral kullanımı takiben oluşan plazma konsantrasyonları (5 ng/ml'den az) analitik tayin için çok düşüktür. Kan proteinlerine bağlanma oranı % 78'dir.

Biyotransformasyon :

Metabolizasyona uğradığını gösteren bir bulgu yoktur.

Eliminasyon:

[¹⁴C] alendronatın tek intravenöz dozundan sonra radyoaktivitenin % 50'si 72 saat içinde idrarla uzaklaşmaktadır. Feçeste ise ya çok az ya da hiç saptanmamıştır. Terminal yarı ömrünün 10 yılı aştığı bilinmektedir. Bu da alendronatın iskelet dokusundan yavaş yavaş serbest hale geçtiğini göstermektedir.

Hastalardaki karakteristik özellikler

Renal yetmezlik: Hafif-orta derecede (35-60 ml/dk) renal yetmezliği olanlarda doz ayarlaması yapmaya gerek yoktur. Alendronat ağır renal yetmezliği (<35 ml/dk) olan hastalara yeterli çalışma olmadığı için önerilmez.

Hepatik yetmezlik: Doz ayarlaması yapılmasına gerek yoktur

Pediyatrik: Alendronat farmakokinetiği ile ilgili 18 yaşın altındaki kişilerde herhangi bir çalışma yapılmamıştır. Bu nedenle çocuklarda kullanılması önerilmez.

Geriatrik: Yaşlı ve genç hastalarda biyoyararlanımı ve dispozisyonu (idrarla atılımı) benzerlik gösterir. Özel doz ayarlamasına gerek yoktur.

Cinsiyet: Erkeklerde ve kadınlarda biyoyararlanımı ve IV dozla idrardan atılan fraksiyonu benzerdir.

İrk: Farmakokinetik farklılıklarıyla ilgili bir çalışma yapılmamıştır.

5.3. Klinik öncesi güvenlilik verileri

ALEMAKS'ın içerdiği alendronat sodyum trihidrat Türkiye ve Dünya'nın çeşitli ülkelerinde yıllardır kullanılmakta olup, hakkındaki tüm bilgiler standart monografların ve vademecum bilgilerinin yer aldığı kitaplarda yer almaktadır. Kullanımları ile görülebilecek olumsuz etkiler ilgili bölümlerde yer almaktadır (4.4 , 4.5 , 4.8 , 4.9).

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6.1. Yardımcı maddelerin listesi

Laktoz monohidrat
Mikrokristalin selüloz
Kroskarmelloz sodyum
Magnezyum stearat
Susuz koloidal silika

6.2. Geçimsizlikler

Bulunmamaktadır.

6.3. Raf ömrü

Raf ömrü 24 aydır.

6.4. Saklamaya yönelik özel uyarılar

25°C' nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

6.5. Ambalajın niteliği ve içeriği

Bir yüzü opak PVC, diğer yüzü üzeri baskılı alüminyum folyo kaplı, 4 tabletlik blister.
Her bir karton kutu 4 film tablet içermektedir.

6.6. Beşeri tıbbi üründen arta kalan maddelerin imhası ve diğer özel önlemler

Kullanılmamış olan ürünler ya da atık materyaller "Tıbbi Atıkların Kontrolü Yönetmeliği" ve Ambalaj ve Ambalaj Atıklarının Kontrolü Yönetmeliği"lerine uygun olarak imha edilmelidir.

7. RUHSAT SAHİBİ

Deva Holding A.Ş.
Halkalı Merkez Mah. Basın Ekspres Cad.
34303 No:1 Küçükçekmece/İstanbul
Tel: 0212 692 92 92
Fax: 0212 697 00 24

8. RUHSAT NUMARASI

126/47

9. İLK RUHSAT TARİHİ/RUHSAT YENİLEME TARİHİ

İlk ruhsat tarihi: 31.12.2008

Ruhsat yenileme tarihi:

10. KÜB'ün YENİLENME TARİHİ