

KULLANMA TALİMATI

KALİKSİR 4 mg/5 mL İ.V. infüzyon için konsantre çözelti içeren flakon

Damar içine uygulanır.

- **Etkin madde:** Her 5 mL konsantre çözelti, 4.00 mg zoledronik aside eşdeğer 4.264 mg zoledronik asit monohidrat içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Mannitol (E421), sodyum sitrat dihidrat, 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. ***KALİKSİR nedir ve ne için kullanılır?***
2. ***KALİKSİR'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler***
3. ***KALİKSİR nasıl kullanılır?***
4. ***Olası yan etkiler nelerdir?***
5. ***KALİKSİR'in saklanması***

Başlıkları yer almaktadır.

1. KALİKSİR nedir ve ne için kullanılır?

KALİKSİR; 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. KALİKSİR, bisfosfonatlar adındaki madde grubunun güçlü bir üyesidir.

KALİKSİR, teflon kaplı kauçuk tıpalı ve flip off kapaklı, 8 mL tip I şeffaf cam flakonlarda ve karton kutuda, 1 flakon içeren ambalajlarda piyasaya sunulmuştur.

KALİKSİR, toplar damarın içine infüzyon yoluyla verilir.

KALİKSİR, kemik metastazlarının (kanserin yayılması) tedavisinde 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 (HCM) olarak bilinir.

Bu ilacın size neden verildiği konusunda sorularınız varsa doktorunuza danışınız.

2. KALİKSİR' i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

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

KALİKSİR'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer:

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

KALİKSİR'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer:

- Karaciğer sorunuz varsa ya da daha önceden olduysa,
- Böbrek sorunuz varsa (ya da daha önceden olduysa),
- Kalp sorunuz varsa (ya da daha önceden olduysa),
- Çenenizde ağrı, şişlik ya da uyuşma veya "çenede ağırlık hissi" ya da herhangi bir dişinizde sallanma varsa (ya da daha önceden olduysa).

Diş tedavisi görüyorsanız ya da diş ameliyatı olacaksanız, diş hekiminize KALİKSİR tedavisi gördüğünüzü söyleyiniz.

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

Doktorunuz tedaviye yanıtınızı düzenli aralıklarla kontrol edecektir. Size KALİKSİR 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.

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

KALİKSİR'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 KALİKSİR kullanmamalısınız.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

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

KALİKSİR ile tedavi görürken bebeğinizi emzirmemelisiniz.

Araç ve makine kullanımı

KALİKSİR'in araç ve makine kullanımı ve dikkatinizi tam olarak vermeniz gereken başka işlerin yapılması üzerindeki etkileri araştırılmamıştır. Bu nedenle, bu tür işleri yaparken dikkatli olmalısınız.

KALİKSİR'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Bu tıbbi ürün her 5 mililitresinde 1 mmol (23 mg)'dan daha az sodyum ihtiva eder; yani esasında sodyum içermediği kabul edilebilir.

Mannitol içerse de kullanım yolu ve dozu nedeniyle herhangi bir uyarı gerekmemektedir.

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) aldığınız durumlarda doktorunuzun bunu bilmesi önemlidir, çünkü bunların bisfosfonatlarla birlikte kullanılması kandaki kalsiyum düzeyinin aşırı derecede düşmesine neden olabilir.
- Talidomid ya da böbreklerinize zararlı olduğu bilinen bir ilaç kullanıyorsanız bunu doktorunuza söyleyiniz.

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. KALİKSİR nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

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 KALİKSİR infüzyonu uygulanacaktır.

Habis (kötü huylu) hiperkalsemi için tedavi görüyorsanız, normalde size yalnızca bir KALİKSİR infüzyonu uygulanacaktır.

Uygulamaların hangi sıklıkta yapılacağına doktorunuz karar verecektir.

Uygulama yolu ve metodu:

KALİKSİR, 30 dakika süreli bir intravenöz infüzyon ile tek seferde ve diğer ilaçlar ile karıştırılmadan tek başına verilmelidir.

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.

KALİKSİR'in size ne zaman uygulanacağına doktorunuz karar verecektir.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanım:

KALİKSİR'in çocuklarda kullanımı araştırılmamıştır. Bu nedenle ilacın çocuklarda kullanılması önerilmez.

Yaşlılarda kullanım:

KALİKSİR 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 KALİKSİR dozuna karar verecektir.

Doktorunuz ayrı bir tavsiyede bulunmadıkça, bu talimatları takip ediniz.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla KALİKSİR kullandıysanız:

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

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

KALİKSİR'i kullanmayı unutursanız:

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

KALİKSİR ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler:

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

4. Olası yan etkiler nelerdir?

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

KALİKSİR'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 görülebilir.
Çok seyrek :10.000 hastanın birinden az görülebilir.
Sıklığı bilinmeyen :Eldeki veriler ile belirlenemeyecek kadar az hastada görülebilir.

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,
- Kusma, mide bulantısı ve iştah kaybı gibi mide ve bağırsak tepkileri,
- Kırmızı kan hücrelerinin sayısının düşmesi (anemi),
- Kanda kalsiyum düzeyinin düşmesi,
- Kemik, eklem, kas ağrısı ve genel ağrı,
- Böbrek işlevinde değişiklikleri işaret eden kan test sonuçları (yüksek kreatinin düzeyleri),
- Diğer bifosfonatlarla (KALİKSİR'in ait olduğu etkin madde grubu) tedavide de bildirildiği gibi konjonktivit (bir çeşit göz iltihabı).

Yaygın olmayan:

- Ağızda, dişlerde ya da çenede ağrı, ağzın içinde şişmiş yaralar, uyuşma ya da çenede ağırlık hissi veya herhangi bir dişin sallanması. Bunlar çenede kemik hasarının (osteonekroz) belirtileri olabilir. Bunlar gibi belirtileri yaşıyorsanız doktorunuza ya da diş hekiminize haber veriniz.
- Şiddetli böbrek yetmezliği de dahil olmak üzere böbrek işlevinde değişiklikler. Bu tip değişikliklerin bu türdeki diğer ilaçlarla da ortaya çıktığı bilinmektedir. Ayrıca böbrek hastalığı vakaları da bildirilmiştir.
- Bronş büzülmesi, anjiyoödem gibi aşırı duyarlılık belirtileri,
- Düşük kan basıncı,
- Göğüs ağrısı,
- Uygulama bölgesinde deri belirtileri (kızarma ve şişme), döküntü, kaşıntı
- Yüksek kan basıncı,
- Nefes darlığı,
- Baş dönmesi,
- Uyku bozuklukları,
- Ellerde ya da ayaklarda karıncalanma veya uyuşma,
- İshal,
- Beyaz kan hücrelerinin ve trombositlerin sayısının azalması,
- Kanda magnezyum ve potasyum düzeyinin düşük olması (Doktorunuz bu düzeyleri izleyecektir ve gerekli tebirleri alacaktır).

Seyrek:

- Çoğunlukla yüz ve boğazda şişme,
- Kanda potasyum ve sodyum düzeyinin artması,
- Yavaş kalp atışı,
- Zihin karışıklığı.

Çok seyrek:

- Düşük kan basıncına bağlı olarak bayılma,
- Kapasite kaybına çok seyrek neden olan şiddetli kemik, eklem ve kas ağrısı,
- Uyku hali,
- Düzensiz kalp atışı,
- Hırıltı ya da öksürükle birlikte solunum güçlüğü,
- Gözde ağrıyla birlikte kızarma ve/veya şişme,
- Şiddetli alerjik yanıtlar,
- Kaşıntı ile birlikte ciltte döküntü.

Menopoz (adetten kesilme) sonrası osteoporoz tedavisi için zoledronik asit alan hastalarda düzensiz kalp atışı [atriyal fibrilasyon (kalpte bir çeşit atım bozukluğu)] da 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.

Diğer bisfosfonatlar, aspirine alerjisi olan astımlı hastalarda solunum güçlüğüne neden olabilir. Ama KALİKSİR ile ilgili olarak bu tür vakalar bildirilmemiştir.

Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız doktorunuza veya eczacınıza bilgilendiriniz.

5. KALİKSİR'in saklanması

KALİKSİR'i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

Kolayca hazırlanan KALİKSİR infüzyon çözeltisi tercihen 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.

25°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajın üzerinde belirtilen son kullanma tarihinden sonra KALİKSİR'i kullanmayınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz KALİKSİR'i kullanmayınız.

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

Büyükdere Cad. 34398 Maslak - İstanbul

Üretim yeri : Sanovel İlaç San. ve Tic. A.Ş.

Çanta 34580 Silivri – İstanbul

Bu kullanma talimatı 12.05.2011 tarihinde onaylanmıştır.

AŞAĞIDAKİ BİLGİLER BU İLACI UYGULAYACAK SAĞLIK PERSONELİ İÇİNDİR.

KALİKSİR nasıl hazırlanmalı ve uygulanmalıdır?

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

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

Azaltılmış dozlarda KALİKSİR hazırlama talimatı:

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

- KALİKSİR 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.
- KALİKSİR içeren çözelti, 30 dakika süreli bir intravenöz infüzyon ile verilir. Hastaların yeterli derecede hidrate olduğundan emin olmak amacıyla, hidrasyon durumu KALİKSİR 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 %5 a/h glukoz çözeltisi ile dolu, kullanıma hazır) yapılan çalışmalarda KALİKSİR ile geçimsizlik gözlenmemiştir.
- KALİKSİR'in intravenöz yolla uygulanan diğer maddelerle geçimliliğiyle ilgili herhangi bir veri bulunmadığından, KALİKSİR diğer ilaçlarla/maddelerle karıştırılmamalı ve her zaman ayrı bir infüzyon tüpü yoluyla verilmelidir.

