

KULLANMA TALİMATI

OSİBAN 6 mg/6 ml IV İnfüzyon İçin Konsantre Çözelti İçeren Flakon

Damar içine uygulanır.

- **Etkin madde:** İnfüzyon için konsantre çözelti içeren her bir flakon (6 ml), 6 mg ibandronik aside eşdeğer 6.75 mg ibandronat sodyum monohidrat içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Sodyum klorür, sodyum asetat trihidrat, glasiyal asetik 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. **OSİBAN nedir ve ne için kullanılır?**
2. **OSİBAN'ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **OSİBAN nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **OSİBAN'ın saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. OSİBAN nedir ve ne için kullanılır?

OSİBAN 6 mg/6 ml, etkin maddesi ibandronik asit olan infüzyon için konsantre çözelti içeren flakondur.

OSİBAN, bifosfonatlar olarak bilinen ilaç grubundandır.

OSİBAN, infüzyon için konsantre çözelti içeren her bir flakonda (6 ml), 6 mg ibandronik aside eşdeğer 6.75 mg ibandronat sodyum monohidrat ihtiva eder. Renksiz, berrak bir çözüldür. OSİBAN, 1 flakonluk karton kutularda kullanıma sunulmaktadır.

OSİBAN, kemiklerden artmış kalsiyum kaybını engeller. Ayrıca artmış serum kalsiyum düzeylerini normale döndürür. Kanseri hücrelerinin kemiğe yayılması sonucu oluşan kemik komplikasyonlarını ve kırıklarını engeller.

OSİBAN,

- Tümörler sonucu patolojik (anormal) olarak artmış serum kalsiyum seviyelerinde,

- Kemik metastazlı meme kanseri hastalarındaki iskelet ile ilgili olayların (radyoterapi ve cerrahiye gerektiren kemik komplikasyonları ve patolojik kırıklar) önlenmesinde, kullanılır.

2. OSİBAN'ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

OSİBAN'ı doğru dozlarda aldığınızdan emin olmak için, tedaviniz süresince kan değerleriniz takip edilebilir.

Eğer diş tedavisi görüyorsanız veya diş ameliyatı olacaksanız, diş hekiminizi OSİBAN kullandığınız konusunda uyarınız.

OSİBAN'ı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer,

- İbandronik asit ya da formülasyondaki herhangi bir maddeye karşı aşırı duyarlılığınız (alerji) varsa,
- Çocuklarda.

OSİBAN'ı aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer,

- Diğer bifosfonatlara aşırı duyarlılığınız varsa
- Kan kalsiyumunuz düşük ise
- Mineral metabolizmasında diğer rahatsızlıklardan sizde varsa (örneğin D vitamini eksikliği)
- Ağır böbrek hastalığınız varsa (böbrek yetmezliği, örneğin <30 ml/dakika olan kreatinin klerensi)

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

OSİBAN'ın yiyecek ve içecek ile kullanılması

OSİBAN'ın yiyecek ve içecekler ile bir etkileşimi yoktur.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Hamileyseniz veya hamile kalmayı planlıyorsanız doktorunuzla konuşmalısınız.

Hamileyseniz doktorunuzla olası yarar ve zararları konuşmadan ilacı almayınız.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

OSİBAN emzirme süresince kullanılmamalıdır.

Araç ve makine kullanımı

OSİBAN'ın araç ve makine kullanımı üzerine etkisi araştırılmamıştır.

OSİBAN'ın içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

OSİBAN'ın içeriğinde sodyum klorür, sodyum asetat trihidrat bulunur. Bu tıbbi ürün her bir flakonda (6 ml'lik dozunda), 23 mg'dan daha az sodyum ihtiva eder. İçerdiği sodyum miktarı herhangi bir yan etkiye neden olmaz.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

İbandronik asit, tamoksifen veya melfalan/prednizolon ile birlikte kullanıldığında herhangi bir etkileşim gözlenmemiştir.

Aminoglikozidlerle birlikte uygulandığında önlem alınması tavsiye edilir. Çünkü her iki ilaç da serum kalsiyum seviyelerini uzun süreli olarak düşürür. Olası eşzamanlı hipomagnezemi (düşük magnezyum seviyeleri) varlığına karşı ayrıca dikkat edilmelidir.

Eğer reçeteli yada reçetesiz herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandınız ise lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.

3. OSİBAN nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

Doktorunuz hastalığınıza bağlı olarak, ilacınızın dozunu belirleyecek ve size uygulayacaktır. Eğer böbrek problemlerinizi varsa doktorunuz ilacınızın dozunu ayarlayabilir.

Uygulama yolu ve metodu:

OSİBAN, sadece damar içine infüzyon yolu (damla damla uygulama) ile uzman sağlık personeli tarafından uygulanacaktır.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

OSİBAN'ın 18 yaşın altındaki çocuklarda etkinlik ve güvenilirliğine dair yeterli veri bulunmadığından, kullanımı önerilmez.

Yaşlılarda kullanımı:

Yaşlılarda herhangi bir doz ayarlaması yoktur.

Özel kullanım durumları:

Böbrek yetmezliği:

Böbrek yetmezliği olan hastalar için doktorunuz doz ayarlamasını size bildirecektir.

Karaciğer yetmezliği:

Karaciğer yetmezliği olan hastalarda herhangi bir doz ayarlaması yoktur.

Eğer OSİBAN'ın etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuza veya eczacınıza ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla OSİBAN kullandıysanız:

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

OSİBAN, deneyimli bir sağlık personeli tarafından uygulanacağı için kullanmanız gerekenden daha fazla OSİBAN uygulanması beklenmez. Fakat size fazla doz uygulandığını düşünüyorsanız, derhal doktorunuza başvurunuz.

OSİBAN'ı kullanmayı unutursanız:

Unutulan dozları dengelemek için çift doz uygulamayınız (almayınız).

OSİBAN deneyimli bir sağlık personeli tarafından uygulanacağı için kullanmanız gereken dozun unutulması beklenmez. Fakat uygulanması gereken dozun size verilmemiş olabileceğini dūřünüyorsanız, derhal doktorunuza başvurunuz.

Doktorunuz atlanan dozun ne zaman uygulanacağına karar verecektir. Takip eden dozun yeni uygulama zamanı için doktorunuzun talimatlarına uymalısınız.

OSİBAN ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler:

Doktorunuz tarafından belirtilmedikçe OSİBAN'ın dozunu azaltmayınız ya da tedaviyi durdurmayınız. OSİBAN tedavisini durdurmak hastalığınızın daha kötüye gitmesine neden olabilir.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, OSİBAN'ın içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Eğer herhangi bir yan etki ciddileşirse, doktorunuzu veya eczacınızı bilgilendiriniz.

Aşağıdaki yan etkiler OSİBAN intravenöz olarak verildiğinde gözlenmiştir.

Yan etkiler sıklık başlığı altında en sıktan başlayarak takip eden şekilde sıralanmıştır.

- Çok yaygın : 10 hastada 1 veya 1'den fazla sayıda
- Yaygın: 100 hastada 1 ile 10 arası sayıda
- Yaygın olmayan: 1000 hastada 1 ile 10 arası sayıda
- Seyrek: 10000 hastada 1 ile 10 arası sayıda
- Çok seyrek: 10000 hastada 1 veya 1'den az sayıda

Çok yaygın:

Vücut ısısında artış.

Yaygın:

Kemik ağrısı, enfeksiyon, kanda paratiroid bozukluklar (hormon), baş ağrısı, baş dönmesi, tat alma duyusunda bozukluk, katarakt, ileti liflerinin bloke olması, boğaz ağrısı, diyare, hazımsızlık, bulantı, gastrointestinal ağrı, diş bozuklukları, deri bozuklukları, çürük, eklem ağrısı, eklem bozukluğu, osteoartrit, asteni, grip benzeri hastalık, periferal ödem, susuzluk hissi, artan Gamma-GT, artan kan kreatinini.

Yaygın olmayan:

Kas ağrısı, grip benzeri hastalık, sertlik, sistit, vajinit, pamukçuk, selim deri büyümesi, anemi, kan diskrazisi, uyku bozukluğu, endişe, duygu durum etkilenmesi, serebrovasküler bozukluk, sinir kökü lezyonu, amnezi (belleğin kısmi ya da tam kaybolması), migren, nöralji, hipertoni, hiperestezi, ağız çevresinde uyuşukluk, koku duyusunun bozulması, sağırlık, miyokard iskemisi, kardiyovasküler bozukluklar, çarpıntı, yüksek tansiyon, lenfoödem, varisli damarlar, akciğer ödemi, hırıltılı nefes, gastroenterit, yutma güçlüğu, gastrit, ağız ülseri, dudak iltihabı, kolelityaz, döküntü, saç kaybı (alopeci), idrar tutulması, böbrek kisti, pelvik ağrı, vucüt ısısında düşme, hipofosfatemi, kan alkalemi fosfataz artışı, kilo kaybı, yara, enjeksiyon bölgesi ağrısı

Çok seyrek:

Aşırı duyarlılık

Bronkospazm

Anjiyonörotik ödem

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

5. OSİBAN'ın saklanması

OSİBAN'ı çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25°C'nin altında oda sıcaklıklarında saklayınız.

Mikrobiyolojik açıdan, ürün kullanıma hazır hale getirildikten sonra hemen kullanılmalıdır. Hemen kullanılmayacak ürün buzdolabı sıcaklığında (2°-8°C) en fazla 24 saat saklanmalıdır.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra OSİBAN'ı kullanmayınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz OSİBAN'ı kullanmayınız.

Ruhsat sahibi : KOÇAKFARMA İlaç ve Kimya Sanayi A.Ş.
Bağlarbaşı, Gazi Cad., No:40 Üsküdar / İstanbul

İmal yeri : KOÇAKFARMA İlaç ve Kimya Sanayi A.Ş.
Organize Sanayi Bölgesi, Çerkezköy / Tekirdağ

Bu kullanma talimatı 03/10./2010 tarihinde onaylanmıştır.

AŞAĞIDAKİ BİLGİLER YALNIZCA TIP MENSUPLARI VE SAĞLIK PROFESYONELLERİ İÇİN GEÇERLİDİR.

Dozaj: Kemik Metastazlı Meme Kanseri Hastalarındaki İskelet ile İlgili Olayların Önlenmesi

Kemik metastazlı meme kanseri hastalarındaki iskelet ile ilgili olayların önlenmesi için önerilen doz, her 3-4 haftada bir verilen 6 mg intravenöz infüzyondur. Doz, en az 15 dakikada infüzyon yoluyla uygulanmalıdır.

Böbrek yetmezliği olan hastalar

Çeşitli derecelerde böbrek yetmezliği olan hastalarda ibandronata maruziyete artışla ilişkili tolere edilebilirlikte bir azalma olduğuna dair bir kanıt bulunmamaktadır. Ancak kemik metastazlı meme kanseri hastalarında iskelet ile ilgili olayların önlenmesi için aşağıdaki tavsiyelere uyulmalıdır:

| Kreatinin klerensi (ml/dak) | Doz/İnfüzyon zamanı¹ | İnfüzyon hacmi² |
|------------------------------------|--|-----------------------------------|
| ≥50 | 6 mg/ 15 dak | 100 ml |
| 30≥KLkr<50 | 6 mg/ 1 saat | 500 ml |
| <30 | 2 mg/ 1 saat | 500 ml |

¹ Her 3-4 haftada bir uygulama

² %0.9 sodyum klorür çözeltisi veya %5 dekstroz çözeltisi

Kreatinin klerensi < 50 ml/dak olan kanser hastalarında 15 dakikalık infüzyon zamanı araştırılmamıştır.

Dozaj: Tümörün neden olduğu hiperkalsemi tedavisi

Aşağıdaki faktörleri kullanarak doktor dozu ayarlar.

OSİBAN ile tedaviye başlamadan önce, hasta %0.9 sodyum klorürle yeterli rehidrate edilmelidir. Tümörün tipi ile birlikte, hiperkalseminin şiddeti de dikkate alınmalıdır. Genel olarak, osteolitik kemik metastazı olan hastalar, hümorale tipte hiperkalsemisi olan hastalara göre daha düşük dozlara gereksinim duymaktadırlar. Şiddetli hiperkalsemisi (albümine göre düzeltilmiş serum kalsiyumu* ≥ 3 mmol/L veya ≥ 12 mg/dL) olan çoğu hastada 4 mg'lık tek doz yeterlidir. Orta derecede hiperkalsemi olan hastalarda (albümine göre düzeltilmiş serum kalsiyumu < 3 mmol/L veya < 12 mg/dL) 2 mg etkili bir dozdur. Klinik çalışmalarda kullanılan en yüksek doz 6 mg olmuştur ancak bu doz etkinlik açısından ek bir fayda getirmez.

* Albümine göre düzeltilmiş serum kalsiyumu konsantrasyonları aşağıdaki gibi hesaplanmaktadır:

Albümine göre düzeltilmiş

serum kalsiyumu (mmol/L) = serum kalsiyumu (mmol/L) - [0.02 x albumin (g/L)] + 0.8
veya

Albümine göre düzeltilmiş serum kalsiyumu (mg/dL) = serum kalsiyumu (mg/dL) + 0.8 x [4-albümin (g/dL)]

Albümine göre düzeltilmiş serum kalsiyumunu mmol/L'yi mg/dL'ye çevirmek için 4 ile çarpınız.

Çoğu vakada yüksek serum kalsiyum düzeyi normal sınırlara 7 günde indirilebilir. Nükse kadar geçen medyan süre (albümine göre düzeltilmiş serum kalsiyum düzeyinin 3 mmol/L'nin üzerine yeniden çıkması) 2 mg ve 4 mg dozlarda 18-19 gündür. Nükse kadar geçen medyan süre 6 mg'lık dozda 26 gündür.

Uygulama Yolu ve Yöntemi

OSİBAN, intravenöz infüzyon yoluyla uygulanmalıdır.

Bu amaçla flakon içeriği aşağıdaki gibi kullanılır.

Hiperkalsemi için, 500 ml izotonik sodyum klorür çözeltisine (veya 500 ml %5'lik dekstroz çözeltisi) eklenmeli ve 2 saatten daha uzun süre infüzyon yoluyla uygulanmalıdır.

İskelet ile ilgili olayların önlenmesi için, 100 ml izotonik sodyum klorür çözeltisine veya 100 ml %5'lik dekstroz çözeltisine eklenmelidir. Doz, en az 15 dakikada infüzyon yoluyla uygulanmalıdır.

Potansiyel geçimsizlikleri önlemek için, OSİBAN infüzyon konsantresi sadece izotonik sodyum klorür çözeltisi veya %5'lik dekstroz çözeltisi ile seyreltilmelidir. OSİBAN, kalsiyum içeren çözeltilerle karıştırılmamalıdır.

OSİBAN infüzyon konsantresi sadece tek kullanımlıdır.

Seyreltilen çözeltilerin hemen kullanılması önerilir.

Hazırlanan çözeltinin dikkatsizce arter-içi uygulaması tavsiye edilmediği gibi, paravenöz uygulama da doku hasarına neden olabilir, OSİBAN infüzyon için konsantre çözeltisinin intravenöz olarak uygulandığından emin olmaya özen gösterilmelidir.

Uygulama Sıklığı

Tümöre bağlı olarak gelişen hiperkalsemi tedavisi için OSİBAN infüzyon konsantresi genellikle tek infüzyon şeklinde verilir.

Kemik metastazlı meme kanseri hastalarındaki iskelet ile ilgili olayların önlenmesi için önerilen doz, her 3-4 haftalık aralıklarla tekrar edilir.

Tedavi Süresi

Sınırlı sayıda hasta (50 hasta) hiperkalsemi için ikinci bir infüzyon almıştır. Tekrarlayan hiperkalsemi durumunda veya yeterli etkinlik sağlanamadığında, tedavinin tekrarı düşünülmelidir.

Kemik metastazlı meme kanseri hastaları için OSİBAN infüzyonu her 3-4 haftada bir uygulanmalıdır. Klinik çalışmalarda, tedavi 96 hafta devam etmiştir.

Doz aşımı

OSİBAN ile ilgili akut zehirlenme vakası bildirilmemiştir. Yüksek dozlarla yapılan klinik öncesi çalışmalarda toksisite açısından karaciğer ve böbreğin hedef organlar olduğu bulunduğundan, karaciğer ve böbrek fonksiyonları izlenmelidir. Klinik olarak ilişkili hipokalsemi, kalsiyum glukonatın intravenöz infüzyon uygulaması ile düzeltilmelidir.