

KULLANMA TALİMATI

ZOMEBON 4 mg/5 ml I.V. İnfüzyon için Konsantre Çözelti İçeren Kullanıma Hazır Şırınga

Damar yoluyla kullanılır.

- **Etkin madde:** Her 5 ml çözelti 4 mg zoledronik aside eşdeğer 4.264 mg zoledronik asit monohidrat içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Mannitol, sodyum sitrat ve 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. **ZOMEBON nedir ve ne için kullanılır?**
2. **ZOMEBON'u kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **ZOMEBON nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **ZOMEBON'un saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. ZOMEBON nedir ve ne için kullanılır?

ZOMEBON 4 mg/5 ml I.V. İnfüzyon İçin Konsantre Çözelti İçeren Kullanıma Hazır Şırınga, içinde etken madde olarak zoledronik asit içeren, damar içi (intravenöz) infüzyon ile verilen, renksiz ve berrak çözelti içeren kullanıma hazır şırıngadır. Etken madde zoledronik asit, kemik hastalıklarının tedavisinde kullanılan bifosfonat grubundan bir ilaçtır.

ZOMEBON kemik üzerinde etkili, kemik dokusu yıkımını baskılayan kuvvetli bir ilaçtır.

ZOMEBON,

- Kemiğe yayılmış olan ileri evre kanserli hastalarda kemikle ilişkili olayların (patolojik kırıklar, omurilik sıkışması, radyasyon tedavisi, kemiğe cerrahi müdahale veya hiperkalsemi) önlenmesi
- **Multipl miyelomun (kemik iliğini tutan bir kanser şekli) kemik dokusunda yıkıma bağlı gelişen lezyonların tedavisinde**
- Kötü huylu tümörler nedeniyle kandaki kalsiyum seviyesinin aşırı artması durumlarında kullanılır.

2. ZOMEBON'u kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

ZOMEBON'u aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer,

- Zoledronik aside, bifosfonatlar'a veya ZOMEBON'un içeriğindeki maddelerden herhangi birine karşı alerjiniz varsa
- Hamileyseniz ya da emzirme dönemindeyseniz

ZOMEBON'u aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer,

- Karaciğeriniz ile ilgili problemleriniz varsa
- Böbrekleriniz ile ilgili problemleriniz varsa
- Kalbiniz ile ilgili problemleriniz varsa
- Kan değerleriniz düzensiz ise
- Çenenizde uyuşukluk, şişlik veya ağrı varsa
- Diş tedavisi görüyorsanız veya dişinizle ilgili bir ameliyat geçirecekseniz.

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

ZOMEBON'un yiyecek ve içecek ile kullanılması

Besinlerle bir etkileşimi yoktur.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

ZOMEBON hamilelik sırasında kullanılmamalıdır.

Hamile kalma olasılığı olan kadınlar zoledronik asit tedavisi sırasında hamilelikten kaçınmalıdırlar.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

ZOMEBON, emzirme sırasında kullanılmamalıdır.

Araç ve makine kullanımı

Araç ve makine kullanma yeteneği üzerine etkisi bilinmemektedir. Ancak, ZOMEBON kullanımı ile nadiren baş dönmesi görüldüğü bildirilmiştir. Bu nedenle araç ve makine kullanırken ya da dikkat gerektiren başka işleri yaptığınızda dikkatli olunuz.

ZOMEBON'un içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

ZOMEBON her bir flakonda 1 mmol (23 mg)'dan daha az sodyum içerir. İçerdiği sodyum miktarı herhangi bir yan etkiye neden olmaz.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Aminoglikozit antibiyotiklerle birlikte uzun süre uygulandıklarında serum kalsiyum düzeyinde gerekenden daha fazla azalmaya yol açabileceğinden dikkatli olunmalıdır.

Kanda kalsiyum düşüklüğü riski artışından dolayı bazı idrar söktürücülerle birlikte kullanım sırasında dikkatli olunmalıdır.

Zoledronik asit böbreklere zararlı olan ilaçlarla birlikte kullanılırken de dikkatli olunmalıdır.

Multipl miyeloma hastalarında, ZOMEBON ve talidomid etken maddesini içeren ilaçlarla birlikte kullanıldığında böbrek fonksiyon bozukluğu riski artabilir.

Eğer reçeteli ya da reçetesiz herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandıysanız lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.

3. ZOMEBON nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

Doktorunuz hastalığınıza bağlı olarak ilacınızın dozunu belirleyecek ve size uygulayacaktır.

Verilecek olan genel doz, 4 mg'dır.

- Eğer kemiklere yayılmış kanser için ve [kemik dokusunda yıkıma bağlı gelişen lezyonlar için](#) tedavi oluyorsanız, ZOMEBON, her 3 ila 4 haftada bir tekrarlanır. Doktorunuz, infüzyonu ne kadar sıklıkta alacağınızı belirleyecektir.

Eğer kansere bağlı yüksek kalsiyum düzeyi için tedavi oluyorsanız, sadece ZOMEBON'dan bir infüzyon verilecektir.

Uygulama yolu ve metodu:

ZOMEBON, en az 15 dakikalık damar içi infüzyon şeklinde uygulanır ve ayrı bir infüzyon hattından tek bir çözelti olarak uygulanmalıdır. İlavenen, kalsiyum

yüksekliği olmayan hastalar, günlük olarak kalsiyum ve vitamin D takviyesi almalıdır.

ZOMEBON, 100 ml %0.9 sodyum klorür veya %5 glukoz çözeltisi ile seyreltilerek, 15 dakika süreyle damar içine verilir.
Uygulamadan önce hastaların uygun biçimde hidrasyonu sağlanmalıdır.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanım:

ZOMEBON'un çocuklarda etkinlik ve güvenilirliđi belirlenmemiştir.

Yaşlılarda kullanım:

Yaşlı hastalarda ZOMEBON kullanımında özel bir doz ayarlaması gerekmemektedir. Ancak yaşlılarda böbrek fonksiyonlarında azalma daha yaygın olduğundan bu grup hastalarda böbrek fonksiyonlarının izlenmesine özellikle dikkat edilmelidir.

Özel kullanım durumları:

Böbrek yetmezliği:

Eğer böbrek bozukluğunuz varsa doktorunuz böbrek bozukluğunuzun şiddetine göre en düşük dozu verecektir.

Karaciđer yetmezliği:

Karaciđer yetmezliği durumlarında ZOMEBON kullanımına ilişkin veri kısıtlıdır ve bu konuda güvenli yol göstermek için yeterli değildir.

Eğer ZOMEBON'un etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izlenimiz var ise doktorunuz veya eczacınızla konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla ZOMEBON kullandıysanız:

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

Önerilenden daha yüksek doz ZOMEBON uygulanmış olan hastalar dikkatle izlenmelidir. Serum kalsiyum, fosfor ve magnezyum düzeylerinde klinik olarak önemli azalmalar olursa sırasıyla kalsiyum glukonat, potasyum ya da sodyum fosfat ve magnezyum sülfat ile düzeltilmelidir.

ZOMEBON'u kullanmayı unutursanız

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

ZOMEBON ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek yan etkiler

Bulunmamaktadır.

4. Olası yan etkileri nelerdir?

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

Sıklık ölçeği : çok yaygın ($\geq 1/10$), yaygın ($\geq 1/100$ ila $\leq 1/10$), yaygın olmayan ($\geq 1/1000$ ila $\leq 1/100$), seyrek ($\geq 1/10000$ ila $\leq 1/1000$), çok seyrek ($\leq 1/10000$), bilinmiyor (eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor).

Çok Yaygın

- Kan fosfat düzeylerinde düşme (hipofosfatemi)

Yaygın

- Kansızlık
- Baş ağrısı
- Bir çeşit göz iltihabı (konjonktivit)
- Bulantı, kusma, iştahsızlık (anoreksi)
- Kemik ağrısı, kas ağrısı (miyalji), eklem ağrısı (artralji)
- Böbrek bozukluğu
- Ateş, grip-benzeri belirti (yorgunluk, titreme terleme nöbetleri, huzursuzluk ve ateş basması dahil)
- Kan kreatinin ve kan üre seviyelerinde artış, kan kalsiyum düzeyinin düşük olması (hipokalsemi)

Yaygın Olmayan

- Kan pulcuğu sayısında azalma (trombositopeni), akyuvar sayısında azalma (lökopeni)
- Aşırı Duyarlılık reaksiyonu
- Endişe (anksiyete), uyku bozukluğu
- Baş dönmesi, uyuşma (parestezi), tat bozuklukları, duyu azalması (hipoestezi), uyarıların olduğundan şiddetli algılanması (hiperestezi), titreme (tremor)
- Bulanık görme
- Yüksek tansiyon (hipertansiyon), düşük tansiyon (hipotansiyon)
- Nefes darlığı (dispne), öksürük
- İshal (diyare), kabızlık (konstipasyon), karın ağrısı, hazımsızlık (dispepsi), ağız içinde iltihap (stomatit), ağız kuruluğu
- Kaşıntı, döküntü (eritematöz ve maküler döküntüler dahil)
- Terleme artışı
- Kas krampları
- Akut böbrek yetmezliği, idrarda kan tespit edilmesi (hematüri), idrada protein tespit edilmesi (proteinüri)
- Kuvvetsizlik (asteni), el ve ayaklarda şişme, uygulama bölgesinde ağrı, şişme, sertleşme gibi belirtiler, göğüs ağrısı, kilo artışı

- Kanda magnezyum düzeyinin düşük olması (hipomagnezemi)

Seyrek

- Kandaki tüm hücrelerde azalma (pansitopeni)
- Alerji sonucu yüz ve boğazlarda şişme
- Zihin karışıklığı (konfüzyon)
- Kalp atımının yavaşlaması

Çok Seyrek

- Bir tür göz iltihabı (uveit), bir çeşit doku iltihabı (episklerit)
- Kandaki sodyum düzeyinin normalin üstüne çıkması (hipernatremi)
- Kan potasyum düzeyinin normalin altına düşmesi (hipokalemi), kan potasyum düzeyinin yükselmesi (hiperkalemi)

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

5. ZOMEBON'un saklanması

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

25°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki/kartondaki/şırıngadaki son kullanma tarihinden sonra ZOMEBON'u kullanmayınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluk fark ederseniz ZOMEBON'u kullanmayınız.

Ruhsat sahibi : KOÇAK FARMA İlaç ve Kimya Sanayi A.Ş.
Bağlarbaşı, Gazi Cad., No:64-66 Üsküdar / İSTANBUL

Üretici : KOÇAK FARMA İlaç ve Kimya Sanayi A.Ş.
Organize Sanayi Bölgesi, Çerkezköy / TEKİRDAĞ

Bu kullanma talimatı tarihinde onaylanmıştır.