

KULLANMA TALİMATI

ZORONİC 4 mg/5 ml I.V. infüzyon için konsantre çözelti içeren flakon
Damar yoluyla kullanılır.

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

Başlıkları yer almaktadır.

1. ZORONİC nedir ve ne için kullanılır?

ZORONİC; damar içine uygulanan, 5 ml'lik flakon içerisinde takdim edilen renksiz ve berrak bir çözeltilidir. Bu konsantre çözeltili kullanılmadan önce seyreltilir. Her 5 ml çözeltili 4 mg zoledronik asit adı verilen bir etkin madde içerir. ZORONİC, bisfosfonatlar adındaki madde grubunun güçlü bir üyesidir.

ZORONİC kauçuk bir tıpa ile kapatılmış, 1 adet renksiz cam flakon içeren paketlerde takdim edilmektedir.

ZORONİC, toplar damarın içine infüzyon yoluyla verilir.

ZORONİC, 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. ZORONİC'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

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

ZORONİC'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ:

Eğer;

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

ZORONİC'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 ZORONİC tedavisi gördüğünüzü söyleyiniz.

ZORONİC 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 edininiz.

Doktorunuz tedaviye yanıtınızı düzenli aralıklarla kontrol edecektir. Size ZORONİC 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.

ZORONİC'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 ZORONİC kullanmamalısınız.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

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

ZORONİC ile tedavi görürken bebeğinizi emzirmemelisiniz

Araç ve makine kullanımı

ZORONİC'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.

ZORONİC'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

ZORONİC; flakon başına 24 mg trisodyum sitrat dihidrat ihtiva eder. İçeriğinde yer alan sodyum miktarı 1mmol'den (23 mg) azdır. Bu nedenle düşük sodyum veya kontrollü sodyum diyetinde olan hastalarda da kullanılabilir.

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. ZORONİC 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 sorunuz varsa, doktorunuz daha düşük bir doz uygulayabilir.

İskeletle ilgili olayların önlenmesi amacıyla tedavi görüyorsanız, size 3-4 haftada bir kez ZORONİC infüzyonu uygulanacaktır.

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

Uygulamaların hangi sıklıkta yapılacağına doktorunuz karar verecektir.

Uygulama yolu ve metodu:

ZORONİC, genellikle infüzyon yoluyla verilir. Bu uygulama en az 15 dakika sürmelidir 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.

ZORONİC'in size ne zaman uygulanacağına doktorunuz karar verecektir.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanım:

ZORONİC'in çocuklardaki güvenlilik ve etkinliği belirlenmemiştir. Bu nedenle ilacın çocuklarda kullanılması önerilmez.

Yaşlılarda kullanım:

ZORONİC 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 ZORONİC dozuna karar verecektir.

Doktorunuz ayrı bir tavsiyede bulunmadıkça, bu talimatları takip ediniz.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla ZORONİC kullandıysanız:

ZORONİC'ten kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

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

ZORONİC'i kullanmayı unutursanız:

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

ZORONİC ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler:

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

4. Olası yan etkiler nelerdir?

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

ZORONİC'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 (ZORONİC'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 çıkığı 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 (kan pulcuğu) sayısının azalması,
- Kanda magnezyum ve potasyum düzeyinin düşük olması (Doktorunuz bu düzeyleri izleyecektir ve gerekli tedbirleri 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 ağrıya 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 yaşarsanız bunu doktorunuza bildiriniz.

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

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

5. ZORONİC'in saklanması

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

25°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklanmalıdır. Eğer çözelti bulanık görünümdeyse ya da çözünmeyen çökeltiler varsa flakon kullanılmamalı ve atılmalıdır.

Kolayca hazırlanan ZORONİC 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.

Son kullanma tarihi ile uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra ZORONİC'i kullanmayınız.

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

Ruhsat Sahibi

NOBEL İLAÇ PAZARLAMA VE SANAYİİ LTD. ŞTİ.
İnkılap Mah. Akçakoca Sok. No:10
34768 Ümraniye / İSTANBUL

İmal Yeri

İDOL İLAÇ DOLUM SANAYİİ VE TİCARET A.Ş.
Davutpaşa Cad. Cebe Alibey Sok. No:20
34020 Topkapı / İSTANBUL

Bu kullanma talimatı 27/10/2011 tarihinde onaylanmıştır.

AŞAĞIDAKİ BİLGİLER BU İLACI UYGULAYACAK SAĞLIK PERSONELİ İÇİNDİR.

ZORONİC nasıl hazırlanmalı ve uygulanmalıdır?

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

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

Azaltılmış dozlarda ZORONİC hazırlama talimatı:

Sıvı konsantreden uygun hacimde çekiniz:

4.4 ml.....3.5 mg'lık doz için
4.1 ml.....3.3 mg'lık doz için
3.8 ml.....3.0 mg'lık doz için

- ZORONİC 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.
- ZORONİC içeren çözelti, en az 15 dakika süren tek bir intravenöz infüzyon olarak verilir. Hastaların yeterli derecede hidrate olduğundan emin olmak amacıyla, hidrasyon durumu ZORONİC uygulamasından önce ve sonra değerlendirilmelidir.
- Önceden %0.9 a/h (ağırlık/hacim) sodyum klorür çözeltisi veya %5 a/h glukoz çözeltisi ile doldurulmuş Mediflex™ infüzyon torbaları veya cam şişeler ile yapılan çalışmalarda, ZORONİC ile bir geçimsizlik gözlenmemiştir.
- ZORONİC'in intravenöz yolla uygulanan diğer maddelerle geçimliliğiyle ilgili herhangi bir veri bulunmadığından, ZORONİC diğer ilaçlarla/maddelerle karıştırılmamalı ve her zaman ayrı bir infüzyon tüpü yoluyla verilmelidir.