

KULLANMA TALİMATI

Multiflex ACLAVER 5 mg/100 mL IV infüzyonluk çözelti

Steril

Damar içine uygulanır.

Etkin madde: 100 mL'lik torbalar, 5,330 mg zoledronik asit monohidrata eşdeğer 5 mg zoledronik asit (susuz) içerir.

Yardımcı maddeler: Mannitol, sodyum sitrat, 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 bu ilacı kullandığınızı doktorunuza söyleyiniz.*
- *Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında **yüksek veya düşük** doz kullanmayınız.*

Bu Kullanma Talimatında:

- 1. ACLAVER nedir ve ne için kullanılır?**
- 2. ACLAVER kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
- 3. ACLAVER nasıl kullanılır?**
- 4. Olası yan etkiler nelerdir?**
- 5. ACLAVER 'in saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. ACLAVER nedir ve ne için kullanılır?

ACLAVER, damar içine uygulanan berrak, renksiz bir çözeltidir. Doktor veya hemşire tarafından damarınıza tek seferde verilir.

ACLAVER, 100 mL kullanıma hazır infüzyon çözeltisi içeren Non-PVC bir torba içinde ambalajlanmıştır. Her bir 100 mL'lik torba, 5 mg zoledronik asit içerir.

ACLAVER, bifosfonatlar adı verilen bir ilaç grubuna aittir ve aşağıdaki amaçlarla kullanılmaktadır:

- Osteoporozu olan postmenopozal (menopoz sonrası) kadınlarda ve erkeklerde vertebra (omur) ve vertebra dışı kırıkların önlenmesi,
- Kadınlarda ve erkeklerde osteoporoza bağlı kalça kırığı sonrası yeni klinik kırıkların önlenmesi,
- Ağız yolu ile ya da enjeksiyon şeklinde glukokortikoid (böbrek üstü bezinden salgılanan steroid yapıda bir hormon) tedavisine başlanan veya tedavisi devam eden ve tedavinin 12 aydan daha uzun süre devam etmesi beklenen (örn. romatizmal hastalıklar, tip 1 diyabetin de aralarında olduğu bazı hormonal hastalıklar, kronik iltihabi barsak hastalıkları (ülseratif kolit ve Crohn hastalığı), kronik obstrüktif akciğer hastalığı (KOAH), kanser tedavisi, organ nakli gibi durumlar) kadın ve erkeklerde glukokortikoide bağlı osteoporozun tedavisinde,
- Kadın ve erkeklerde kemikteki Paget hastalığının tedavisinde.

Osteoporoz

Kemiklerin incilmesi ve güçsüzleşmesini içeren bir hastalıktır ve menopozdan sonra kadınlarda sık görülür; ancak erkeklerde de görülebilir. Menopozda, kadınların yumurtalıkları kemikleri sağlıklı tutmaya yardımcı olan kadınlık hormonu östrojenin üretimini durdurur. Menopozdan sonra kemik kaybı ortaya çıkar, kemikler güçsüzleşir ve daha kolay kırılır. Ayrıca uzun süreli steroid kullanımı sonucunda kadınlarda ve erkeklerde kemik gücüne etki eden osteoporoz oluşabilir. Osteoporozlu pek çok hastada hiç semptom görülmez; ancak bu hastalar yine de kemik kırığı riski altındadırlar, çünkü osteoporoz kemiklerini daha güçsüz yapmıştır. Ayrıca, cinsiyet hormonlarının, özellikle de androjenlerden dönüşen östrojenlerin dolaşımdaki düzeylerinin azalması da, erkeklerde daha kademeli bir şekilde gözlenen kemik kaybında rol oynamaktadır. ACLAVER hem erkeklerde, hem de kadınlarda kemiği güçlendirir ve böylece kırılma olasılığını azaltır. ACLAVER uzun süre işe yaradığı için yeni bir ACLAVER dozuna 1 yıldan daha önce gereksinimiz olmayacaktır.

Kemiğin Paget hastalığı

Yaşlı kemik materyalinin yıkılması ve yerine yeni kemik materyalinin gelmesi normaldir. Bu sürece yeniden yapılanma (*remodelling*) adı verilmektedir. Paget hastalığında, kemiğin yeniden yapılanma süreci çok hızlı gerçekleşir ve yeni kemik materyali hastalıklı biçimde büyür; bu da

normalden zayıf olmasına yol açar. Hastalık tedavi edilmezse, kemikler deforme olur ve ağrılı hale gelir ve kırılabilir. ACLAVER kemik yapılanma sürecini normale döndürüp normal kemik oluşumunu sağlayarak kemiğin eski gücüne yeniden kavuşmasını sağlar.

2. ACLAVER’i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

Size ACLAVER verilmeden önce, doktorunuz tarafından verilen tüm talimatlara dikkatlice uyunuz.

ACLAVER’i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer,

- Zoledronik asit, diğer bisfosfonatlar veya ACLAVER’in içeriğindeki diğer maddelere karşı alerjiniz (aşırı duyarlılığınız) varsa
- Hipokalseminiz varsa (yani kanınızdaki kalsiyum düzeyi çok düşükse).
- Şiddetli böbrek sorunlarınız varsa.
- Gebe iseniz veya gebe kalmayı planlıyorsanız.
- Emziriyorsanız.

ACLAVER’i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Size ACLAVER verilmeden önce, şunları doktorunuza söyleyiniz:

- Böbrek sorunuz varsa ya da önceden olmuşsa.
- İleri yaşta iseniz.
- Eğer ACLAVER almadan önce ya da aldıktan sonra vücudunuzda yeteri kadar su yoksa (dehidrasyon).
- Kalsiyum ya da D vitamini eksikliğiniz varsa.
- Günlük kalsiyum ve vitamin D takviyesi alamıyorsanız.
- Boynunuzda yer alan tiroid ve paratiroid olarak adlandırılan bezlerin bir kısmı ya da tamamı cerrahi olarak alınmışsa.
- Bağırsaklarınızın bir bölümü cerrahi olarak alınmışsa.

ACLAVER (zoledronik asit) uygulanan hastalarda çene osteonekrozu (ONJ) (çenede kemik hasarı) olarak adlandırılan bir yan etki bildirilmiştir. ONJ aynı zamanda tedavinin kesilmesinden sonra da

görülebilmektedir. Çene osteonekrozu ağrılı olabilen, tedavi edilmesi zor bir durum olduğu için, gelişmesini önlemek önemlidir. Çene osteonekrozu gelişme riskini azaltmak için, almanız gereken bazı önlemler vardır.

ACLAYER tedavisi görmeden önce eğer kötü ağız sağlığı, dişeti hastalığı veya

- daha önce (kemik rahatsızlıklarının tedavisinde veya önlenmesinde kullanılan) bir bifosfonat ile tedavisi görmüşseniz;
- kortikosteroid (prednizolon veya deksametazon gibi) adı verilen ilaçları kullanıyorsanız;
- sigara içiyorsanız (zira bu durum diş problemi riskini arttırabilir)
- kanseri tedavisi görüyorsanız,
- rutin olarak diş bakımı yaptırmıyorsanız veya uzun bir süredir dişleriniz kontrolden geçmemişse;
- planlanmış diş çekimi gibi ağzınız ya da dişleriniz ile herhangi bir probleminiz varsa; bu durumu doktorunuza söyleyiniz.

Doktorunuz ACLAYER tedavisine başlamadan önce diş muayenesinden geçmenizi isteyebilir.

ACLAYER ile tedavi görürken (düzenli olarak diş fırçalama da dahil olmak üzere) ağız hijyenine özen göstermeli ve rutin diş kontrollerinden geçmelisiniz. Eğer takma diş kullanıyorsanız bunların ağzınıza tam oturduğundan emin olmalısınız. Eğer diş tedavisi görüyorsanız veya diş cerrahisi geçirecekseniz (örn. diş çekimi gibi), doktorunuzu diş tedavisi konusunda bilgilendirin ve dişçinize ACLAYER ile tedavi gördüğünüzü söyleyin. Eğer sallanan bir diş, diş kaybı, ağrı, şişme veya iyileşmeyen yaralar, akıntı gibi ağzınız ya da dişleriniz ile ilgili herhangi bir problem yaşıyorsanız derhal doktorunuz veya dişçinize danışın zira bunlar çene osteonekrozunun (çenede kemik hasarı) belirtileri olabilir.

Özellikle uzun süre osteoporoz tedavisi alan hastalarda uyluk kemiğinde alışılmadık kırıklar meydana gelebilir. Eğer uyluk, kalça ya da kasığınızda ağrı, güçsüzlük ya da rahatsızlık yaşıyorsanız bunu doktorunuza anlatınız, çünkü bu olası bir uyluk kemiği kırığının erken göstergesi olabilir.

Çoğunlukla uzun süreli tedavide kronik kulak enfeksiyonları dahil dış kulak yolunda osteonekroz (kemik hasarı) meydana gelebilir.

İlacın yarar/zarar oranına göre kesilmesi gündeme gelebilir.

ACLAYER 18 yaşın altındaki kişilere önerilmemektedir. Çocuklarda ve ergenlerde ACLAYER kullanımı incelenmemiştir.

Bu uyarılar, geçmiřteki herhangi bir dönemde dahi olsa sizin için geçerliyse lütfen doktorunuza başvurunuz.

ACLAYER'in yiyecek ve içeceklerle birlikte kullanımı

ACLAYER tedavisi uygulanmadan önce ve sonra, doktorunuzun talimatına uygun şekilde mutlaka yeterli miktarda (en az bir ya da iki bardak) sıvı alınız. Böylece dehidrasyonun önlenmesi sağlanmış olur. ACLAYER tedavisinin uygulandığı gün normal bir şekilde beslenebilirsiniz. Bu özellikle idrar söktürücü ilaçlar (diüretik) alan hastalar ve yaşlı hastalar (65 yaş ve üstü) için önemlidir.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Gebe iseniz veya gebe kalmayı planlıyorsanız ACLAYER kullanmamalısınız.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emziriyorsanız ACLAYER kullanmamalısınız.

Herhangi bir ilaç almadan önce doktorunuza ya da eczacınıza danışınız.

Araç ve makine kullanma

ACLAYER kullanımı sırasında baş dönmesi hissediyorsanız, kendinizi iyi hissedinceye kadar araç ve makine kullanmayınız.

ACLAYER'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Bu tıbbi ürün her dozunda 1 mmol (23 mg)'dan daha az sodyum itiva eder; yani esasında "sodyum içermez".

Bu tıbbi ürün her dozunda 4950 mg mannitol içerse de dozu ve kullanım yolu nedeniyle herhangi bir uyarıya gerek yoktur.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Böbreklerinize zararlı olduğu bilinen herhangi bir ilaç (aminoglikozid grubu antibiyotikler gibi), örneğin idrar söktürücü ilaçlar (diüretik) almakta iseniz doktorunuzun bunu bilmesi özellikle önemlidir.

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. ACLAVER nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

Doktorunuz her ACLAVER uygulamasından önce böbrek fonksiyonunuzu kontrol etmek için kan testi yapmalıdır. Doktorunuzun ya da hemşirenizin talimatı üzerine, ACLAVER uygulamasından önce, bir kaç saat içinde, en az bir ya da iki bardak sıvı (tercihen su) almanız sizin için önemlidir.

Osteoporoz

Normal doz, doktorunuz veya hemşireniz tarafından damarınıza yılda bir kez infüzyon yoluyla uygulanan 5 mg'dır. İnfüzyon en az 15 dakika sürecektir.

Yakın zamanda kalça kırığı geçirdiyseniz, ACLAVER'in kalça onarım cerrahisinden iki hafta ya da daha uzun bir süre sonra uygulanması önerilir.

Doktorunuz ya da hemşireniz tarafından size verilen tüm talimatlara dikkatlice uyunuz.

Kalsiyum ve D vitamini takviyelerinin (örneğin tabletler) doktorunuzun yönlendirdiği şekilde alınması çok önemlidir.

Osteoporoz için ACLAVER bir yıl etki gösterir. Bir sonraki doza bir yıl sonra ihtiyacınız olacaktır.

Paget hastalığı

Normal doz, doktorunuz veya hemşireniz tarafından damarınıza bir başlangıç infüzyonu yoluyla uygulanan 5mg'dır. İnfüzyon en az 15 dakika sürecektir. ACLAVER uzun bir süre etki gösterdiğinden, bir yıl ya da daha uzun bir süre yeni bir ACLAVER dozuna ihtiyacınız olmayacaktır.

Doktorunuz ya da hemşireniz tarafından size verilen tüm talimatlara dikkatlice uyunuz.

Doktorunuz ACLAVER verildikten sonra en az ilk 10 gün kalsiyum ve D vitamini takviyeleri (örn., tabletler) almanızı önerebilir. İnfüzyondan sonraki dönemde kanınızdaki kalsiyum düzeyinin çok düşük düzeye inmemesi için bu öneriyi dikkatlice yerine getirmeniz çok önemlidir.

Paget hastalığında ACLAVER bir yıldan uzun bir süre etki gösterebilir ve doktorunuz yeniden tedavi uygulanması gerekip gerekmediğini size bildirecektir.

Doktorunuz hastalığınıza bağlı olarak ilacınızın dozunu belirleyecek ve size uygulayacaktır.

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

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

Çocuklarda ve ergenlik dönemindeki gençlerde ACLAVER kullanılması önerilmez. Çünkü bu hasta gruplarında kullanımı incelenmemiştir.

Yaşlılarda (65 yaş ve üzeri) kullanımı:

65 yaş ve üzerindeki hastalar için özel bir doz önerisi yoktur.

Özel kullanım durumları:

Böbrek/Karaciğer yetmezliği

Karaciğer ya da böbrek yetmezliğiniz varsa dikkatle kullanınız. Şiddetli böbrek yetmezliğiniz varsa kullanmayınız.

ACLAVER'i kullanmayı unutursanız

Randevunuzun yeniden planlanması için doktorunuza ya da hastaneye başvurunuz.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

ACLAVER ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

ACLAVER tedavisini durdurmayı düşünüyorsanız lütfen randevunuza giderek bu konuyu doktorunuzla konuşunuz. Doktorunuz size önerilerde bulunacak ve ACLAVER ile ne kadar süreyle tedavi görmeniz gerektiğine karar verecektir.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, ACLAVER'in içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir. Çoğu durumda özel bir tedavi gerekmemektedir.

Aşağıdakilerden biri olursa, ACLAVER'i kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

- Baş dönmesi ve solunum güçlüğü dahil ciddi alerjik reaksiyonlar (aşırı duyarlılık), özellikle yüz ve boğazda şişlik kan basıncında düşme

Bunların hepsi ciddi yan etkilerdir. Bu çok ciddi yan etkilerin hepsi oldukça seyrek görülür. Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise sizin ACLAVER'e karşı ciddi alerjiniz var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde sıralanmıştır:

Çok yaygın	: 10 hastanın en az birinde 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, fakat 10.000 hastanın birinden fazla görülebilir.
Çok seyrek	: 10.000 hastanın-birinden az görülebilir.
Sıklığı bilinmeyen	: Eldeki veriler ile belirlenemeyecek kadar az hastada görülebilir.

İlk infüzyonla ilgili yan etkiler çok sık görülmekte (hastaların %30'dan fazlasında), ancak daha sonraki infüzyonlarda daha az sıklıkta ortaya çıkmaktadır. Ateş, titreme, kas veya eklem ağrısı ve baş ağrısı gibi yan etkilerin çoğunluğu ACLAVER verilmesinden sonraki ilk üç gün içinde meydana gelmektedir. Semptomlar genellikle hafif ila orta şiddette olmakta ve üç gün içinde kaybolmaktadır. Doktorunuz bu yan etkileri azaltmak için ibuprofen ya da parasetamol gibi hafif bir ağrı kesici önerebilir. Bu yan etkilerin görülme olasılığı daha sonraki ACLAVER dozlarıyla birlikte azalmaktadır.

- Çok yaygın:

Ateş.

- Yaygın:

Baş ağrısı, baş dönmesi, bulantı, kusma, ishal, kas ağrısı, kemik ve/veya eklem ağrısı, sırt, kol ve bacak ağrısı, grip benzeri belirtiler (yorgunluk, titreme, kemik ve/veya eklem ağrısı) titreme, yorgunluk hissi, dikkat bozukluğu, güçsüzlük, ağrı, iyi hissetmeme, infüzyon bölgesinde kızarıklık, şişme ve/veya ağrı gibi deri reaksiyonları.

Paget hastalığı olan hastalarda: kandaki kalsiyum düzeyinin düşük olmasına bağlı semptomlar; örneğin kas spazmları, ya da uyuşukluk veya özellikle ağız kenarında karıncalanma hissi.

ACLAVER kullanımı ile postmenopozal osteoporoz hastalarında düzensiz kalp ritmi (atriyal fibrilasyon) görülmüştür. Kalp ritmindeki bu düzensizliğe ACLAVER'nın neden olup olmadığı kesin olarak bilinmemektedir; ancak ACLAVER aldıktan sonra rahatsızlık hissederseniz

doktorunuza haber veriniz.

- Yaygın olmayan:

Grip, üst solunum yolu enfeksiyonu, kırmızı kan hücrelerinin sayısında azalma, iştah kaybı, uykusuzluk, bilinç ve dikkat azalmasını içeren uyuklama, iğne batma hissi veya karıncalanma hissi, çok yorgun hissetme, titreme, geçici bilinç kaybı, gözde enfeksiyon veya tahriş veya ağrı, kızarıklık, ışığa duyarlılık, başta dönme hissi, kan basıncına artış, hararet, öksürük, nefes darlığı, mide rahatsızlığı, kaşıntı, ciltte kızarıklık, boyun ağrısı, kas, kemik yada eklem katılığı, eklem şişmesi, kas spazmı, omuz ağrısı, göğüs kaslarında ve göğüs kafesinde ağrı, eklem iltihabı, kas güçsüzlüğü, normal olmayan böbrek testi sonuçları, düzensiz sıklıkta idrara çıkma, elde, bileklerde ve ayaklarda şişme, susama, diş ağrısı, tat bozukluğu.

- Seyrek:

Özellikle osteoporoz için uzun süredir tedavi görmekte olan hastalarda uyluk kemiğinde olağandışı kırıklar. Eğer kalçanızda, uyluğunuzda ya da kasığınızda ağrı, güçsüzlük ya da rahatsızlık hissederseniz doktorunuzla konuşunuz; çünkü bu, kalça kırığının erken bir belirtisi olabilir. Kanda düşük fosfat seviyeleri.

- Çok seyrek:

Eğer kulağınızda ağrı, kulaktan gelen akıntı ve/veya kulak enfeksiyonunuz varsa doktorunuzla konuşunuz. Bunlar kulakta kemik hasarının belirtileri olabilir.

- Bilinmiyor:

Ağız ve/veya çenede ağrı, ağız veya çenede şişlik veya iyileşmeyen yaralar, akıntı, çenede uyuşukluk veya bir ağırlık hissi veya bir dişin sallanması; bunlar çenede kemik hasarının (osteonekroz) belirtileri olabilir. ACLAVER ile tedavi görürken ve tedavi kesildikten sonra bu tür semptomlar yaşarsanız doktorunuz ve dişçinize derhal söyleyiniz.

Böbrek rahatsızlıkları (örn. idrar çıkışında düşüş) meydana gelebilir. Doktorunuz her bir ACLAVER dozundan önce böbrek fonksiyonunuzu kontrol etmek için bir kan testi yapmalıdır. ACLAVER almadan birkaç saat öncesinde, sizinle ilgilenen sağlık mesleği mensubu tarafından önerilen şekilde, en azından 2 bardak sıvı (örn. su) içmeniz önemlidir. Kan basıncında düşüş; ateş, kusma ve ishal gibi doz sonrası belirtilere bağlı gelişebilen vücut sıvısında azalma. Özellikle osteoporoz için uzun süredir tedavi görmekte olan hastalarda seyrek olarak kalça (uyluk) kemiğinde olağandışı kırıklar meydana gelebilir. Eğer kalçanızda, uyluğunuzda (diz ve kalça arasında) ya da kasığınızda ağrı, güçsüzlük ya da rahatsızlık hissederseniz doktorunuzla konuşunuz; çünkü bu, kalça kırığının erken bir belirtisi olabilir.

Yan etkilerin raporlanması

Kullanma Talimatında yer alan veya almayan herhangi bir yan etki meydana gelmesi durumunda hekiminiz, eczacınız veya hemşireniz ile konuşunuz. Ayrıca karşılaştığınız yan etkileri www.titck.gov.tr sitesinde yer alan “İlaç Yan Etkileri Bildirimi” ikonuna tıklayarak ya da 0 800 314 00 08 numaralı yan etki bildirim hattını arayarak Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)’ne bildiriniz. Meydana gelen yan etkileri bildirerek kullanmakta olduğunuz ilacın güvenliliği hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sağlamış olacaksınız.

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

5. ACLAVER’in saklanması

Doktor, hemşire veya eczacınıza ACLAVER’ in uygun şekilde nasıl saklanacağını bilmektedir.

- ACLAVER’i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.
- Açılmamış torbaları 25°C altında oda sıcaklığında saklayınız.
- Mikrobiyal kontaminasyonun önlenmesi için, torbalar açıldıktan sonra ürün hemen kullanılmalıdır. Hemen kullanılmadığı takdirde, kullanımdaki saklama süreleri ve kullanımdan önceki koşullar kullanıcının sorumluluğundadır ve normalde bu süre 2°C-8°C’de 24 saati geçmemelidir. Buzdolabında saklanmış çözelti kullanılmadan önce oda sıcaklığına getirilmelidir.

Ambalajın üzerinde belirtilen son kullanma tarihinden sonra ACLAVER’ i kullanmayınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz ACLAVER’i kullanmayınız.

Son kullanma tarihi geçmiş veya kullanılmayan ilaçları çöpe atmayınız! Çevre, Şehircilik ve İklim Değişikliği Bakanlığınca belirlenen toplama sistemine veriniz.

Ruhsat Sahibi: HAVER FARMA İLAÇ A.Ş.

Akbaba Mah. Maraş Cad. No:52/2/1

Beykoz/İSTANBUL

Üretim Yeri: Osel İlaç San.ve Tic. A.Ş.

Akbaba Mah. Maraş Cad. No:52 34820

Beykoz/İSTANBUL

Bu kullanma talimatı .../.../... tarihinde onaylanmıştır.

SAĞLIK MESLEĞİ MENSUPLARINA YÖNELİK BİLGİ

Aşağıdaki bilgiler yalnızca tıp ya da sağlık mesleği mensupları içindir.

5 mg ACLAVER dozu mutlaka en az 15 dakika içinde uygulanmalıdır. ACLAVER uygulanmadan önce ve sonra hastalar mutlaka uygun biçimde hidrate edilmelidir. Bu özellikle diüretik tedavi alan hastalarda önemlidir.

Böbrek yan etki riskini en aza indirmek için aşağıdaki önlemler dikkate alınmalıdır:

Şiddetli böbrek bozukluğu olan hastalarda (kreatinin klerensi <35 mL/dakika) ACLAVER kullanımı, bu popülasyondaki artmış böbrek yetmezliği riskine bağlı olarak kontrendikedir; her ACLAVER dozundan önce serum kreatinin düzeyi ölçülmeli ve kreatinin klerensi hesaplanmalıdır; ACLAVER böbrek fonksiyonunu etkileyebilecek diğer tıbbi ürünler ile bir arada verildiğinde dikkatli kullanılmalıdır. Önceden böbrek fonksiyon bozukluğu olan hastalarda serum kreatinin düzeyindeki geçici artış daha fazla olabilir, risk altında olan hastalarda serum kreatinin düzeyinin ara kontrolü düşünülmelidir. Diüretik tedavi alanlar olmak üzere hastalar ACLAVER uygulamasından önce uygun şekilde hidrate edilmelidir. Tek bir ACLAVER dozu 5 mg'ı aşmamalıdır ve infüzyon süresi en az 15 dakika olmalıdır

Yakın zamanda düşük travmaya bağlı kalça kırığı meydana gelmiş olan hastalarda ACLAVER infüzyonunun kalça kırığının onarımından iki hafta ya da daha uzun bir süre sonra uygulanması önerilir.

Önceden var olan hipokalsemi ACLAVER ile tedaviye başlamadan önce mutlaka yeterli miktarda kalsiyum ve D vitamini ile desteklenmelidir. Diğer mineral metabolizması bozuklukları da (örn. paratiroid rezervi yetersizliği, kalsiyumun bağırsaklarda kötü emilimi) etkili biçimde tedavi edilmelidir. Hekimler böyle hastalarda klinik gözlem yapmayı düşünmelidir.

Kemik döngüsü artışı kemiğin Paget hastalığının tipik bir özelliğidir. Zoledronik asidin kemik döngüsü üzerindeki etkisinin hızlı başlaması nedeniyle, bazen semptomatik olan geçici hipokalsemi gelişebilir ve genellikle ACLAVER infüzyonundan sonraki ilk 10 gün içinde maksimum düzeyde olur.

ACLAVER uygulamasıyla bağlantılı olarak yeterli kalsiyum ve D vitamini alımı önerilmektedir. Ayrıca, Paget hastalığı bulunan kişilerin ACLAVER uygulandıktan sonra en az 10 gün süreyle, en az en az 500 mg elementel kalsiyuma karşılık gelen yeterli kalsiyum takviyesini günde iki kez almaları şiddetle tavsiye edilmektedir. Hastalar hipokalsemi semptomları konusunda bilgilendirilmeli ve riskli dönem sırasında yeterli klinik gözlem altında tutulmalıdır. Paget hastalığı

olan hastalarda ACLAVER infüzyonundan önce serum kalsiyum düzeyinin ölçülmesi önerilir.

Yakın zamanda düşük travmaya bağlı kalça kırığı meydana gelmiş olan hastalarda, ilk ACLAVER infüzyonundan önce oral yolla veya intramüsküler yolla 50.000 ila 125.000 IU D vitamini yükleme dozu verilmesi önerilmektedir.

ACLAVER nasıl hazırlanır ve uygulanır

- ACLAVER 5 mg çözelti kullanıma hazırdır.

Tek kullanımlıktır. Kullanılmamış çözeltiler atılmalıdır. Yalnızca berrak, partikül içermeyen ve rengi bozulmamış çözeltiler kullanılmalıdır. ACLAVER başka ilaçlar ile karıştırılmamalı ve aynı anda intravenöz olarak verilmemelidir ve delikli bir infüzyon hattı yoluyla sabit infüzyon hızında uygulanmalıdır. İnfüzyon süresi 15 dakikadan daha az olmamalıdır.

ACLAVER'in kalsiyum içeren herhangi bir çözeltiyle temas etmesine kesinlikle izin verilmemelidir. Buzdolabında muhafaza ediliyorsa uygulamadan önce oda sıcaklığına gelmesi beklenmelidir. İnfüzyonun hazırlanması sırasında aseptik teknikler uygulanmalıdır. İnfüzyon mutlaka standart tıbbi uygulamaya uygun şekilde yapılmalıdır.

ACLAVER'in saklanması

- ACLAVER'i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.
- ACLAVER'i ambalajın üzerinde belirtilen son kullanma tarihinden sonra kullanmayınız.
- Açılmamış torbaları 25°C altında oda sıcaklığında saklayınız.

Mikrobiyal kontaminasyonun önlenmesi için, torbaları açıldıktan sonra ürün hemen kullanılmalıdır. Hemen kullanılmadığı takdirde, kullanımdaki saklama süreleri ve kullanımdan önceki koşullar kullanıcının sorumluluğundadır ve normalde bu süre 2°C-8°C'de 24 saati geçmemelidir. Buzdolabında saklanmış çözelti kullanılmadan önce oda sıcaklığına gelmesi beklenmelidir.