

KULLANMA TALİMATI

ZOLTASTA 4 mg/5 ml İ.V. infüzyon için konsantre çözelti içeren flakon
Damar içine uygulanır.

- **Etkin madde :** Her 5 ml konsantre çözelti 4.26 mg zoledronik asit monohidrat şeklinde 4 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 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. **ZOLTASTA nedir ve ne için kullanılır?**
2. **ZOLTASTA'yı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **ZOLTASTA nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **ZOLTASTA'nın saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. ZOLTASTA nedir ve ne için kullanılır ?

ZOLTASTA; damar içine uygulanan, 7 ml'lik flakon içerisinde takdim edilen renksiz ve berrak bir çözeltilidir. Bu konsantre çözelti kullanılmadan önce seyreltilir. Her 5 ml çözelti 4 mg zoledronik asit adı verilen bir etkin madde içerir. ZOLTASTA, bisfosfonatlar adındaki madde grubunun güçlü bir üyesidir.

ZOLTASTA; gri renkli, kauçuk bir tıpa ile kapatılmış 1 adet cam flakon içeren paketlerde takdim edilmektedir.

ZOLTASTA, toplar damarın içine infüzyon yoluyla verilir.

ZOLTASTA, 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. ZOLTASTA'yı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

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

ZOLTASTA'yı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ:

Eğer:

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

ZOLTASTA'yı 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),
- Astımınız veya asetilsalisilik aside hassasiyetiniz varsa,
- 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 ZOLTASTA tedavisi gördüğünüzü söyleyiniz.

ZOLTASTA 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 ZOLTASTA 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.

ZOLTASTA'nın yiyecek ve içecek ile kullanılması

Uygulama yöntemi açısından yiyecek ve içeceklerle eŐ zamanlı kullanılması sakınca yoktur.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Hamileyseniz ya da hamile olabileceğinizi dŐnuyorsanız bunu doktorunuza söyleyiniz. Hamilelik sırasında ZOLTASTA kullanmamalısınız.

Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza danışınız.

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

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

ZOLTASTA ile tedavi görürken bebeğinizi emzirmemelisiniz.

Araç ve makine kullanımı

ZOLTASTA'nın araç ve makine kullanımı ve dikkatinizi tam olarak vermeniz gereken baŐka iŐlerin yapılması üzerindeki etkileri araştırılmamıştır. Bu nedenle, bu tür iŐleri yaparken dikkatli olmalısınız.

ZOLTASTA'nın içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Bu tıbbi ürün her 5 mililitresinde 1 mmol (23 mg)'dan daha az sodyum ihtiva eder; bu dozda sodyuma bağlı herhangi bir yan etki beklenmemektedir.

Bu tıbbi ürün mannitol içermektedir. Dozu nedeniyle uyarı gerektirmemektedir.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

AŞağıdaki ilaçlardan birini alıyorsanız, dozu deđiŐtirmeniz ve/veya baŐka önlemler almanız gerekebilir:

- Özellikle aminoglikozidler (Şiddetli enfeksiyonların tedavisinde kullanılan bir ilaç türü) veya loop diüretikleri (yüksek kan basıncını –hipertansiyon- veya demi tedavi eden bir ilaç türü) aldığınız durumlarda doktorunuzun bunu bilmesi önemlidir, nk bunların bisfosfonatlarla birlikte kullanılması kandaki kalsiyum düzeyinin aşırı derecede düŐmesine neden olabilir.
- Talidomid ya da böbreklerinize zararlı olduğu bilinen bir ilaç kullanıyorsanız bunu doktorunuza söyleyiniz.

ZOLTASTA, 5 mg/100 ml'lik zoledronik asit içeren diğer ürünler ile aynı etken maddeye (zoledronik asit) sahiptir. 5 mg/100 ml'lik zoledronik asit içeren diğer ürünler veya diğer bisfosfonatlarla (aynı sınıftan ilaçlardır) kullanıyorsanız aynı anda ZOLTASTA kullanmamalısınız.

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

3. ZOLTASTA 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 ZOLTASTA infüzyonu uygulanacaktır.

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

Uygulamaların hangi sıklıkta yapılacağına doktorunuz karar verecektir.

Uygulama yolu ve metodu:

ZOLTASTA, 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.

ZOLTASTA'nın size ne zaman uygulanacağına doktorunuz karar verecektir.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanım:

ZOLTASTA'nın çocuklarda kullanımı araştırılmamıştır. Bu nedenle ilacın çocuklarda kullanılması önerilmez.

Yaşlılarda kullanım:

ZOLTASTA 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 ZOLTASTA dozuna karar verecektir.

Doktorunuz ayrı bir tavsiyede bulunmadıkça, bu talimatları takip ediniz.

Eğer ZOLTASTA'nın etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izlemişseniz var ise doktorunuza veya eczacınıza ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla ZOLTASTA kullandıysanız:

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

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

ZOLTASTA'yı kullanmayı unutursanız

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

ZOLTASTA ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

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

4. Olası yan etkiler nelerdir?

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

ZOLTASTA'nın 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 (ZOLTASTA'nın 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 (alerji sonucu yüz ve boğazda şişme) 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 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 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 ZOLTASTA ile ilgili olarak bu tür vakalar bildirilmemiştir.

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

5. ZOLTASTA'nın saklanması

ZOLTASTA'yı çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

Kolayca hazırlanan ZOLTASTA 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.

Ambalaj açılmadan önce 25°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Son kullanma tarihi ile uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajın üzerinde belirtilen son kullanma tarihinden sonra ZOLTASTA'yı kullanmayınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz ZOLTASTA'yı kullanmayınız.

Ruhsat Sahibi: World Medicine İlaç San ve Tic. A.Ş.
Evren Mah. Cami Yolu Cad. No:50, P.K.:34212,
Güneşli, Bağcılar, İstanbul

Üretim Yeri: İdol İlaç Dolum San. ve Tic. A.Ş.
Davutpaşa Cad. Cebealibey Sok. No:20
34020 Topkapı/İstanbul

Bu kullanma talimatı 17.01.2014 tarihinde onaylanmıştır.

AŞAĞIDAKİ BİLGİLER BU İLACI UYGULAYACAK SAĞLIK PERSONELİ İÇİNDİR.

ZOLTASTA nasıl hazırlanmalı ve uygulanmalıdır?

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

Daha düşük dozda ZOLTASTA 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.

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

Azaltılmış dozlarda ZOLTASTA 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

- ZOLTASTA 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.
- ZOLTASTA içeren çözelti, en az 15 dakika süren tek bir intravenöz infüzyon olarak verilir. Hastaların yeterli derecede hidrate olduğundan emin olmak amacıyla, hidrasyon durumu ZOLTASTA 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 ZOLTASTA ile geçimsizlik gözlenmemiştir.
- ZOLTASTA’nın intravenöz yolla uygulanan diğer maddelerle geçimliliğiyle ilgili herhangi bir veri bulunmadığından, ZOLTASTA diğer ilaçlarla/maddelerle karıştırılmamalı ve her zaman ayrı bir infüzyon tüpü yoluyla verilmelidir.