

KULLANMA TALİMATI

SERVALOS 2 g oral süspansiyon hazırlamak için granül

Ağız yoluyla alınır.

Etkin Madde: Etkin madde stronsiyum ranelat'tır. Her tek dozluk paket 2 g stronsiyum ranelat içermektedir.

Yardımcı Maddeler: Aspartam (E951), Maltodekstrin, Mannitol (E421).

▼ Bu ilaç ek izlemeye tabidir. Bu üçgen yeni güvenlik bilgisinin hızlı olarak belirlenmesini sağlayacaktır. Meydana gelen herhangi bir yan etkiyi raporlayarak yardımcı olabilirsiniz. Yan etkilerin nasıl raporlanacağını öğrenmek için 4. Bölümün sonuna bakabilirsiniz.

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

Başlıkları yer almaktadır.

1. SERVALOS nedir ve ne için kullanılır?

- SERVALOS kemik hastalıklarını tedavi eden ilaç grubuna aittir. Kemik yıkımını azaltarak kemik oluşumunu hareketlendirir, böylece kırık riskini azaltır. Yeni oluşan kemik normal kalitededir.
- SERVALOS oral süspansiyon için sarı granüller içeren tek dozluk paketlerde bulunmaktadır. Kutular 28 adet tek dozluk paket içermektedir.
- SERVALOS kemik erimesi tedavisi için diğer ilaçları kullanamayan yüksek kırık riski bulunan
 - menopoz sonrasındaki kadın hastalarda ve
 - yetişkin erkek hastalarda

ciddi kemik erimesinin tedavisinde kullanılır.

SERVALOS, menopoz sonrası evrede bulunan kadın hastalarda omurga ve kalça kırıkları riskini azaltmaktadır.

Kemik erimesi hakkında:

Vücudunuz devamlı olarak eski kemik dokularını tüketip yerine yeni dokular üretmektedir. Eğer kemik erimesi hastalığınız varsa vücudunuz ürettiğinden daha fazla kemik dokusu harcamaktadır. Böylece, yavaş yavaş kemik kaybı oluşur ve kemikleriniz daha ince ve kırılabilir olur. Bu durum özellikle kadınlarda menopoz sonrası görülmektedir.

Kemik erimesi olan pek çok insan herhangi bir belirti hissetmemektedir ve durumdan haberdar değildirler. Ancak, kemik erimesi olan hastalarda, özellikle omurga, kalça ve el bileğinde kemik kırılma olasılığı yüksektir.

2. SERVALOS'u kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

Bilinen kalp ve dolaşım problemi olanlarda, kontrolsüz hipertansiyon veya göğüs ağrısı (anjina) olan hastalarda ya da tedavi sırasında bu problemlerle karşılaşan hastalarda kullanılmamalı ve kullanan hastalarda tedaviye son verilmelidir.

SERVALOS'u aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

- Aktif madde veya yardımcı maddelerden herhangi birine karşı aşırı duyarlılığınız varsa (alerji),
- Toplar damar tıkanıklığı varsa veya geçmişte olmuşsa (örneğin bacaklardaki damarlarda veya akciğerde),

- Uzun süre hareketsiz kalmanız durumunda (örneğin tekerlekli sandalye kullanıyorsanız, devamlı yatıyorsanız, ameliyat olacaksanız veya ameliyat sonrası iyileşme gibi). Uzun süre hareketsiz kalmanız durumunda damar tromboz riski (bacak damarlarında pıhtı oluşması) artabilir.
- İskemik kalp hastalığınız veya serebrovasküler hastalığınız varsa, örn. kalp krizi, inme veya geçici iskemik kriz (beyine giden kan akımının geçici olarak azalması, “mini inme” olarak da bilinir), kalbe veya beyine giden kan damarları tıkalıysa veya anjina (göğüs ağrısı) teşhisi konduysa,
- Kan dolaşımınız ile ilgili sorunlarınız varsa ya da daha önce böyle sorunlar yaşadysanız (örn. periferik arter hastalığı) veya bacak damarlarınızda cerrahi işlem uygulandıysa,
- İlaç ile tedavi edilemeyen kan basıncı yüksekliği sorunuz varsa.

SERVALOS’u aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer,

- Yüksek kan basıncı, yüksek kolesterol, şeker (diyabet) ve sigara kullanımı gibi kalp hastalığı riskini artıran sorunlarınız varsa,
- Kan pıhtısı riskiniz varsa,
- İleri derecede böbrek yetmezliğiniz varsa,

Kalp ve damar problemi gelişim riskiniz bulunuyorsa SERVALOS ile tedaviye başlamadan önce ve SERVALOS’u kullandığınız sürece doktorunuz kalp ve damar durumunuzu düzenli olarak 6 ile 12 ay aralıklarla değerlendirecektir.

SERVALOS ile tedavi görürken ciddi allerjik reaksiyon oluşursa (yüzde, dilde veya boğazda şişme, yutkunmakta veya nefes almakta zorlanma, ciddi cilt reaksiyonları gibi) derhal SERVALOS kullanımını kesmeli ve doktorunuzu derhal bilgilendirmelisiniz (bakınız bölüm 4). SERVALOS kullanımıyla ilgili potansiyelde yaşamı tehdit edici deri döküntüleri (Stevens-Johnson sendromu, toksik epidermal nekroliz) ve şiddetli aşırı duyarlılık reaksiyonları (DRESS) bildirilmiştir.

Ciddi deri reaksiyonlarının oluşumu açısından risk, Stevens-Johnson sendromu ve toksik epidermal nekroliz için tedavinin ilk haftasında ve DRESS için genellikle 3-6 haftada en yüksektir.

Döküntü veya bu deri semptomları geliştirse (bakınız bölüm 4), SERVALOS kullanmayı bırakınız, acilen bir hekime danışınız ve bu ilacı kullanmakta olduğunuzu söyleyiniz.

SERVALOS kullanımıyla Stevens-Johnson sendromu veya toksik epidermal nekroliz veya DRESS geliştirse, SERVALOS herhangi bir zamanda tekrar başlatılmamalıdır.

Asya kökenliyseniz daha yüksek riskde olabilirsiniz. SERVALOS'u kullanmadan önce doktorunuza danışınız.

Servalos çocuklarda ve ergenlerde kullanılmaz.

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

SERVALOS'un yiyecek ve içecek ile kullanılması

Stronsiyum ranelat'ın emilimi gıda, süt ve süt ürünlerinin tüketiminden etkilenmektedir. Bu nedenle SERVALOS öğün arasında kullanılmalıdır. Yavaş emilimi nedeniyle SERVALOS yatmadan önce ve tercihen akşam yemeğinden en az iki saat sonra kullanılmalıdır.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

SERVALOS sadece menopoz sonrası kemik erimesi tedavisinde kullanılır. Bu durumda SERVALOS hamilelikte kullanılmaz. **Hamile iken yanlılıkla bu ilacı kullanmışsanız hemen ilacı almayı bırakınız ve doktorunuza bilgi veriniz.**

Tedavi sırasında hamile olduğunuzu farkederseniz hemen doktorunuza danışınız.

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

SERVALOS emzirirken kullanılmaz. Emzirirken yanlılıkla bu ilacı kullanmışsanız hemen ilacı almayı bırakınız ve doktorunuza bilgi veriniz.

Araç ve makine kullanımı

SERVALOS'un araç ve makine kullanma yetisine etkisi önemsenmeyecek kadar az ya da hiç yoktur.

SERVALOS'un içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

SERVALOS aspartam içermektedir. Fenilketonürisi (nadir irsi metabolik hastalık) olan hastalara zararlı olabilir, doktorunuza bilgi veriniz.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

SERVALOS doksisisiklin gibi oral tetrasiklinler ve siprofloksasin gibi kinolon grubu antibiyotikler (duyarlı mikroorganizmaların neden olduğu enfeksiyonlarda kullanılan antibiyotikler) ile aynı anda alınmamalıdır. Eğer oral tetrasiklinler ve kinolon antibiyotikler kullanmanız gerekiyorsa, önlem olarak SERVALOS tedavisi geçici olarak durdurunuz. Bu antibiyotikleri kullanmayı bitirdiğinizde SERVALOS ile tedaviye devam edebilirsiniz.

- Kalsiyum içeren ilaçlar kullanıyorsanız bu tür ilaçları SERVALOS'u aldıktan en az iki saat sonra kullanmalısınız.

- Antasid kullanıyorsanız (mide yanmasını rahatlatan ilaçlar), bu tür ilaçları SERVALOS'dan en az iki saat sonra kullanmalısınız, eğer bu mümkün değilse iki ilaç aynı anda alınabilir. Kalsiyum seviyenizi kontrol ettirmek için kan veya idrar testi yaptırmanız gerekirse test sonuçlarını etkileyebileceğinden SERVALOS kullandığınızı laboratuara bildiriniz.

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

3. SERVALOS nasıl kullanılır?

SERVALOS ile tedavi osteoporoz tedavisi için tecrübeli bir doktor tarafından başlatılmalıdır.

SERVALOS doktorunuz tarafından reçete edildiği şekilde alınmalıdır. Emin olmadığınız durumda doktor veya eczacınıza danışınız.

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

Tavsiye edilen doz günde bir adet 2 g'lık pakettir.

SERVALOS'u yatmadan önce alınız. İsterseniz SERVALOS'u aldıktan hemen sonra yatabilirsiniz.

Uygulama yolu ve metodu:

SERVALOS ağızdan kullanım içindir.

Tek dozluk paketteki granüller, bir bardak su içinde süspansiyon haline getirilerek kullanılmalıdır (aşağıdaki talimata bakınız). SERVALOS'un emilimi gıda, süt ve süt ürünlerinin tüketiminden etkilendiğinden SERVALOS sadece su ile alınmalıdır.



Paket içindeki granülleri bardağa boşaltınız;



Su ekleyiniz;



Granüller suda eriyene kadar karıştırınız.

Süspansiyon hazırlandıktan hemen sonra içilmelidir. Herhangi bir sebepten dolayı hazırladığınız süspansiyonu içemediyse önce tekrar karıştırınız. Hazırlanan süspansiyon 24 saat içinde içilmelidir.

SERVALOS'a ek olarak doktorunuz D vitamini ve kalsiyum katkısı almanızı önerebilir. Kalsiyum katkılarını yatarken veya SERVALOS ile aynı zamanda almayınız.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda ve ergenlik dönemindeki gençlerde (18 yaş altı) kullanımı:

Stronsiyum ranelat'ın çocuklar ve ergenlik dönemindeki gençlerde etkililiği ve güvenliliği üzerinde yeterli veri olmadığı için, bu yaş grubunda kullanılması tavsiye edilmemektedir.

Yaşlılarda (65 yaş ve üzeri) kullanımı:

Stronsiyum ranelat'ın etkililiği ve güvenliliği menopoza sonrası kemik erimesi olan geniş yaş aralığındaki (100 yaşına kadar) kadınlarda kanıtlanmıştır. Yaşa ilişkin olarak doz ayarlamasına gerek yoktur.

Özel kullanım durumları:

Böbrek yetmezliđi:

Hafif - orta derecede böbrek yetmezliği olan hastalarda (kreatinin klirensi 30-70 ml/dak) doz ayarlamasına gerek yoktur. SERVALOS ileri derece böbrek yetmezliği olan hastalara (kreatinin klirensi 30 ml/dak'ın altında) önerilmemektedir.

Karaciğer yetmezliđi:

Stronsiyum ranelat karaciğerde metabolize olmadığı için karaciğer yetmezliği olan hastalarda doz ayarlamasına gerek yoktur.

Doktorunuz başka bir şekilde kullanmanızı tavsiye etmedikçe, bu talimatları takip ediniz. İlacınızı zamanında almayı unutmayınız.

Doktorunuz size SERVALOS'u ne kadar süre kullanacağınızı söyleyecektir. Kemik erimesi tedavisi genellikle uzun dönemli bir tedavidir. Doktorunuz ilacı reçete ettiği sürece kullanmalısınız.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla SERVALOS kullandıysanız

Bir paketten çok daha fazlasını almışsanız, bir doktor veya eczacı ile konuşunuz. İlacın etkisini azaltmak için süt içmenizi veya antasid almanızı önerebilirler.

Eğer SERVALOS'u kullanmayı unutursanız

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız. Bir sonraki dozu normal zamanında almaya devam ediniz.

SERVALOS ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

Bulunmamaktadır.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, SERVALOS'un içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler Aşağıdakilerden biri olursa SERVALOS'u kullanmayı durdurun ve DERHAL doktorunuza bildirin veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

Yaygın:

- Kalp krizi: belirtileri sol kolunuzda, çene, karın, sırt ve/veya omuzlarda da hissedilen ani göğüs ağrısı. Diğer belirtileri bulantı/kusma, terleme, nefes darlığı, aşırı çarpıntı, yorgunluk ve/veya baş dönmesi. Yüksek kalp hastalığı riski bulunan hastalarda kalp krizi oluşabilir. Eğer böyle bir riskiniz varsa doktorunuz size SERVALOS'u reçete etmeyecektir.
- Toplar damar tıkanıklığı (belirtileri bacaklarda ağrılı şişme, ani göğüs ağrısı veya nefes almada zorlanma). Bu belirtilerin herhangi biri sizde oluşursa derhal doktorunuza başvurunuz.

Seyrek:

- Ciddi duyarlılık reaksiyonları (DRESS: Bkz. Bölüm 2). Yüzde kızarıklık ve grip benzeri belirtiler ile başlayıp daha sonra yayılan kızarıklık ve yüksek ateş (çok seyrek), kan testlerinde görülen artan karaciğer enzimleri (çok seyrek), eozinofili (bir tip beyaz kan hücrelerinde artış) (seyrek) ve lenf bezinde büyüme (seyrek).

Çok seyrek:

- Yaşamı tehdit etme potansiyeli olan cilt reaksiyonları (Stevens-Johnson sendromu, toksik epidermal nekroliz) rapor edilmiştir: başlangıçta yuvarlak kırmızı lekeler veya gövdede halka şeklinde ve genellikle ortasında kabarıklık olan yama tarzı kızarıklıklar. Diğer belirtileri ağız, burun, boğaz ve genital bölgede ülser ve konjunktivitis (kızarıklık ve şişkin gözler). Kızarıklıklar, geniş bir alana kabarcık ve döküntü halinde yayılabilir.

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir. Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin SERVALOS'a karşı ciddi alerjiniz var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Diğer olası yan etkiler:

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 1000 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.
Bilinmiyor	: Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor

Çok yaygın:

- Kaşıntı.
- Ürtiker.
- Kabarma. (Deri döküntüsü)
- Yüzün, dudakların, ağzın, dilin veya boğazın yutmayı veya nefes almayı zorlaştıracak şekilde şişmesi (anjioödem).
- Kemik, kas ve/veya eklemlerde ağrı.
- Kas krampları.

Yaygın:

- Kusma.
- Karın ağrısı.
- Reflü.
- Hazımsızlık.
- Kabızlık.
- Mide gazı.
- Uykusuzluk.
- Karaciğerde iltihaplanma (hepatit).
- Kol ve bacaklarda şişme.
- Bronşiyal hiperreaktivite (belirtileri: hırıltılı, solunum ve nefes darlığı, öksürük).
- Kreatinin fosfokinaz (kas enzimleri) aktivitesinde artış.
- Artan kolesterol düzeyleri.
- Mide bulantısı.
- İshal.
- Baş ağrısı.
- Ciltte kızarıklık ve kaşıntı (egzema).
- Hafıza sorunları.
- Bayılma.
- Karıncalanma.
- Baş dönmesi.
- Vertigo.

Bu yan etkiler hafif ve geçicidir. Tedavinin kesilmesini gerektirmez. Yan etkiler devam ederse doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Yaygın olmayan:

- Nöbet.
- Ağızda ülser veya damaklarda iltihaplanma.
- Saç dökülmesi.
- Zihin karışıklığı.
- Kırgınlık
- Ağız kuruluğu.
- Ciltte kızarıklık ve hassasiyet.

Seyrek:

- Kemik iliğinde kan hücrelerinin üretiminde azalma.

Ciddi allerjik durumlar nedeniyle SERVALOS kullanımını kestiyseniz, hiç bir şekilde ilaca tekrar başlamamalısınız.

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

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 Etki 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.

5. SERVALOS'un saklanması

SERVALOS'u çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız. 25°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Etiketin veya ambalajın üzerindeki son kullanma tarihinden sonra SERVALOS'u kullanmayınız.

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

Ruhsat sahibi:

World Medicine İlaç San. ve Tic. A.Ş.

Bağcılar/İstanbul

Üretim yeri:

World Medicine İlaç San ve Tic. A.Ş.

Bağcılar/İstanbul

Bu kullanma talimatı 08.06.2018 tarihinde onaylanmıştır.