

KULLANMA TALİMATI

İBACUR 50 mg saşe
Ağızdan alınır.

- **Etkin madde:** Her bir saşe 50 mg ibandronik asit içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Sodyum hidrojen karbonat, mannitol (E421), sorbitol (E420) ve sukraloz içerir.

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

Başlıkları yer almaktadır.

1. İBACUR nedir ve ne için kullanılır?

- İBACUR'un etkin maddesi ibandronik asit, bifosfonatlar olarak bilinen bir ilaç grubuna dahildir. Kemiklerden artmış kalsiyum kaybını (kemik yıkımı) ve kanser hücrelerinin kemiğe yayılmasıyla ilişkili olan kemik rahatsızlıklarını ve kırıklarını engeller.
- İBACUR saşeler, PE/Alüminyum/Kuşe kağıtta 28, 56 ve 84 saşe olarak piyasaya verilmektedir.
- İBACUR, kanser hücreleri kemiğe yayılmış olan meme kanseri hastalarındaki iskelet ile ilgili olayların (anormal kırıklar, ışın tedavisi ve ameliyatı gerektiren kemik rahatsızlıklarının) önlenmesinde kullanılır.

2. İBACUR'u kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

Oral bifosfanat (İBACUR'un da içinde bulunduğu bir grup ilaç) kullanımı ile yemek borusu kanseri riskinin artabileceğini bildiren bazı çalışmalar bulunmakla birlikte bu ilişki net olarak kanıtlanmamıştır. Bu nedenle, Barrett özofagusu (yemek borusunu etkileyen bir hastalık) veya gastroözofageal reflü (mide içeriğinin yemek borusuna geri

kaçması) gibi bir hastalığınız varsa İBACUR ve benzer yolla etkili diğer ilaçların (oral bifosfonatların) kullanımından kaçınılmalıdır. Bu hastalıklar konusunda doktorunuzdan bilgi alınız.

Bifosfonatlar ile tedavi edilen hastalarda olağan dışı uyluk kemiği kırıkları görülebilir. Bu kırıklar genellikle travma olmaksızın ya da hafif travma ile gelişebilmektedir. Bifosfonat kullanan ve uyluk ya da kasık ağrısı ile başvuran hastalar olağan dışı kırık şüphesi ile değerlendirilmelidir. Bu hastalarda bireysel zarar/yarar durumuna göre bifosfonat tedavisinin kesilmesi gündeme gelebilir.

Tedaviniz süresince, İBACUR'u doğru dozlarda aldığınızdan emin olmak için, kan değerleriniz takip edilebilir.

Eğer diş tedavisi görüyorsanız veya diş ameliyatı olacaksanız, diş hekiminizi İBACUR kullandığınız konusunda uyarınız.

İBACUR'u aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer;

- Etkin maddeye veya ilacın içerdiği yardımcı maddelerden herhangi birine alerjik (aşırı duyarlı) iseniz.
- Geçmişte veya şimdi kan kalsiyum değerlerinizde düşme varsa (hipokalsemi). Bu konu hakkında bilgi almak için lütfen doktorunuza danışınız.
- Yemek borusu darlığı veya yutkunma güçlüğü gibi, yemek borusunun boşalmasını geciktiren yemek borusu problemleriniz varsa.
- En az 60 dakika ayakta duramıyorsanız veya dik oturamıyorsanız.

İBACUR 18 yaşından küçük çocuklarda kullanılmamalıdır.

İBACUR'u aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Kanserle ilişkili olan rahatsızlıklarda ibandronik asit kullanan hastalarda pazarlama sonrası koşullarda çok seyrek olarak çene osteonekrozu (çenede kemik hasarı) olarak adlandırılan bir yan etki bildirilmiştir. Çene osteonekrozu tedavinin sonlandırılması ardından da oluşabilmektedir.

Tedavisi zor olabilen ağrılı bir durum olması nedeniyle, çene osteonekrozunun önlenmesi için çaba gösterilmesi önemlidir. Çene osteonekrozunun oluşma riskini azaltmak için bazı tedbirler almanız gerekmektedir.

Tedavi almadan önce, aşağıdaki durumlar mevcutsa doktorunuza veya hemşirenize (sağlık mesleği mensubuna) bildirin:

- Diş sağlığınızın kötü olması, dişeti hastalığı gibi ağız veya diş sorunlarınız varsa veya diş çektirmeyi planlıyorsanız
- Düzenli diş bakımı yaptırmıyorsanız veya uzun süredir diş kontrolüne gitmediyseniz
- Sigara kullanıyorsanız (bu durum, diş sorunlarının riskini artırabilir)

- Daha önce bifosfanat tedavisi aldıysanız (kemik hastalıklarının tedavisi veya önlenmesi için kullanılır)
- Kortikosteroid adı verilen ilaçları kullanıyorsanız (prednisolon veya deksametazon gibi)
- Kanseriniz varsa

Doktorunuz, İBACUR tedavisine başlamadan önce diş muayenesi yaptırmanızı isteyebilir.

Tedavi süresince, ağız sağlığınıza dikkat etmeli (düzenli diş fırçalama dahil) ve düzenli diş kontrolü yaptırmalısınız. Takma diş kullanıyorsanız, düzgün şekilde oturduğundan emin olmalısınız. Diş tedavisi almaktaysanız veya diş cerrahisi uygulanacaksa (diş çekirme gibi), diş tedaviniz hakkında doktorunuza bilgi veriniz ve diş hekiminize, İBACUR tedavisi aldığınızı söyleyiniz.

Dişlerde sallanma, ağrı veya şişme gibi ağız veya diş sorunları veya iyileşmeyen yaralar ya da iltihap oluşması, çene osteonekrozunun belirtileri olabilir; söz konusu durumlarda derhal doktorunuza ve diş hekiminize danışınız.

Eğer aşağıdaki rahatsızlıklardan herhangi birine sahip olduğunuzu biliyorsanız veyadüşünüyorsanız;

- Diğer bisfosfonatlara aşırı duyarlılığınız varsa
- Mineral metabolizmasındaki diğer bozukluklar (örneğin D vitamini eksikliği) varsa
- Orta şiddette (kreatinin klerensi ≥ 30 ve < 50 ml/dakika arasında) veya ciddi (böbrek yetmezliği; örneğin kreatinin klerensi < 30 ml/dakika) böbrek hastalığınız varsa
- Yutkunma veya sindirim ile ilgili şikayetleriniz varsa
- Non-steroid antiinflamatuvar ilaçlar (NSAİİ) alıyorsanız, her iki ilaç türü de (NSAİİ ve bisfosfonatlar) mide ve barsaklarda tahrişe sebep olduğundan dikkatli kullanılmalıdır.

İBACUR aldıktan sonraki bir saat içinde uzanmışsanız ve/veya bir dolu bardak su içmemişseniz, yemek borunuzda, göğüste şiddetli ağrı, yemek ve/veya içeceğinizi yuttuktan sonra şiddetli ağrı, şiddetli bulantı veya kusmanın eşlik ettiği, tahriş, yanma veya ülserasyon meydana gelebilir. Eğer bu belirtiler sizde varsa, İBACUR kullanmayı kesiniz ve derhal bu durumu doktorunuza bildiriniz.

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

İBACUR'un yiyecek ve içecek ile kullanılması

İBACUR şaşeleriniz gece boyunca süren açlıktan (en az 6 saat) sonra ve günün ilk yiyecek ve içeceğinden önce alınmalıdır. Benzer olarak İBACUR şaşeleri almadan önce, ilaç tedavisi veya takviye (kalsiyum dahil olmak üzere) alımından kaçınılmalıdır. Diğer ilaç tedavileri ve takviyelerinden kaçınmak da dahil olmak üzere, açlık saşe alındıktan sonra en az 30 dakika boyunca sürdürülmelidir. İçme suyu İBACUR tedavisinin her aşamasında içilebilir.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Hamile iseniz veya hamile kalmayı planlıyorsanız İBACUR kullanmamalısınız.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emziriyor iseniz İBACUR kullanmamalısınız.

Araç ve makine kullanımı

İBACUR'un araç ve makine kullanımı üzerine etkisi araştırılmamıştır.

İBACUR'un içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Bu tıbbi ürün her bir saşede 1,79 mmol (41,07 mg) sodyum ihtiva eder. Bu durum kontrollü sodyum diyetinde olan hastalar için göz önünde bulundurulmalıdır.

İBACUR sorbitol içermektedir. Eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı intoleransınız (dayanıksızlık) olduğu söylenmişse bu ilacı almadan önce doktorunuzla temasa geçiniz.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Simetidin, ranitidin gibi midenin asidini azaltan ilaçlarla birlikte uygulandığında ibandronik asidin etkisi hafifçe artabilir. Ancak bu artış ibandronik asidin beklenen sınırları içerisinde olduğundan doz ayarlamasına gerek duyulmamıştır.

Bir antibiyotik olan aminoglikozidlerle (gentamisin gibi) birlikte uygulandığında dikkat edilmesi tavsiye edilir çünkü her iki ilaç da kanın sıvı kısmında (serum) kalsiyum seviyelerini uzun süreli olarak düşürür. Kalsiyum, magnezyum, demir ya da alüminyum içeren takviyeleri alıyorsanız doktorunuza bilgi veriniz.

Asetil salisilik asit, ibuprofen veya naproksen gibi non-steroidal inflamatuvar ilaçlar (NSAİD) alıyorsanız doktorunuza söyleyiniz. Bu ilaçlar midenizi ve barsaklarınızı tahriş edebilir. İBACUR aldıktan sonra, sindirime yardımcı tabletler/ilaçlar, kalsiyum takviyeleri ve vitaminler dahil olmak üzere, herhangi bir diğer günlük ilaç tedavisini almadan önce en az 30 dakika bekleyiniz.

Eğer reçeteli ya da reçetesiz herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandınız ise veya kalsiyum, magnezyum, demir veya alüminyum içeren takviyeler alıyorsanız lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.

3. İBACUR nasıl kullanılır?

İBACUR'u her zaman doktorunuzun size söylediği gibi alınız. Eğer emin değilseniz, doktorunuz veya eczacınız ile birlikte kontrol ediniz.

İBACUR, su hariç, yiyecek, içecek ve herhangi bir diğer ilaç veya destek ürünleri aldıktan en az 6 saat sonrasında alınmalıdır. Yüksek oranda kalsiyum içeren su içilmemelidir. Eğer, musluk sularında yüksek oranda kalsiyum olduğu düşünülüyorsa, düşük mineral içeren şişe sularının içilmesi tavsiye edilir.

Doktorunuz İBACUR kullandığınız süre boyunca rutin olarak kan testi yapabilir. Bu aldığımız ilaç miktarının doğruluğunu kontrol etmek içindir.

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

İBACUR'un normal dozu, günde bir saşedir.

Uygulama yolu ve metodu:

İBACUR'u doğru zamanda ve doğru şekilde kullanmanız önemlidir. Çünkü bu yemek borunuzda tahriş, iltihap ya da yara oluşmasına neden olabilir.

Bunu meydana gelmesini önlemek için aşağıdaki talimatlara uymanız önemlidir:

- Günün ilk yiyeceğini, içeceğini veya diğer ilaç tedavilerini almadan ÖNCE İBACUR saşenizi bir bardak (150 ml) içme suyu içerisinde çözdürerek alınız. İçme suyundan başka herhangi bir içecek ile saşelerinizi almayınız.
- Saşe içeriğini çiğnemeyiniz, emmeyiniz veya ağzınızda çözünmesine izin vermeyiniz.
- İBACUR saşenizi aldıktan sonra, günün ilk yiyeceğini, içeceğini veya ilaç tedavisini almadan evvel en az 30 dakika bekleyiniz.
- İBACUR saşeleri alırken dik pozisyonda (oturarak veya ayakta) kalmalısınız ve saşenizi aldıktan sonra 60 dakika boyunca dik konumda kalmalısınız. Eğer dik konumda durmazsanız (oturarak veya ayakta) ilacın bir kısmı yemek borunuza kaçabilir.
- Doktorunuz ilacı size reçete ettiği sürece İBACUR kullanmaya devam etmelisiniz. Saşeleri almaya devam ettiğiniz müddetçe İBACUR tedavi olmanıza yardım edebilir.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

İbandronik asidin 18 yaşın altındaki çocuklarda kullanımı incelenmemiştir, bu nedenle çocuklarda kullanılmamalıdır.

Yaşlılarda kullanımı:

Yaşlı hastalarda doz ayarlaması gerekli değildir.

Özel kullanım durumları:

Böbrek yetmezliği:

Eğer böbrek problemleriniz varsa, doktorunuz dozunuzu orta şiddette böbrek hastalığında 2 günde bir saşeye veya ciddi böbrek hastalığında haftada bir saşeye azaltabilir.

Karaciğer yetmezliği:

Doz ayarlaması gerekli değildir.

Eğer İBACUR'un etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuza veya eczacınıza ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla İBACUR kullandıysanız

Eğer yanlışlıkla çok fazla saşe aldıysanız, bir bardak dolusu süt içiniz ve derhal doktorunuza danışınız. Kusmaya çalışmayınız ve uzanmayınız.

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

İBACUR'u kullanmayı unutursanız

Unuttuğunuz saşeyi tamamlamak için iki saşe birden almayınız. Günde bir saşe alıyorsanız, unuttuğunuz saşeyi atlayınız. İBACUR'u kullanmayı unutursanız sonraki gün her zamanki gibi günde bir saşe almaya devam ediniz. Eğer, gün aşırı veya haftada bir saşe alıyorsanız, doktorunuza ya da eczacınıza danışınız.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

İBACUR ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

Doktorunuz size reçete ettiği sürece, İBACUR'u her gün kullanmanız önemlidir. Çünkü, ilaç sürekli alındığı zaman etkisini gösterecektir.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

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

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

Kaşıntı, dilin, boğazın, dudakların ve yüzün şişmesi ile birlikte zor nefes alıp-verme. Bu ilaca karşı alerjiniz olabilir.

İBACUR yemek borunuzu tahriş edebilir, bununla birlikte ilacınızı bu kullanma talimatında bahsedildiği şekilde kullanmanız halinde bu sorunu önleyebilirsiniz. Göğüste şiddetli ağrı, yemek veya içeceğinizi yuttuktan sonra şiddetli ağrı, şiddetli bulantı veya kusma yaşarsanız İBACUR kullanmayı durdurunuz ve derhal doktorunuza bildiriniz.

Mide-barsak sisteminde var olabilen yara/yaraların kanaması.

Bu ciddi bir yan etkidir. Eğer bu durum sizde mevcut ise, acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

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 1000 hastanın birinden fazla görülebilir.

Seyrek: 1000 hastanın birinden az, fakat 10000 hastanın birinden fazla görülebilir.

Çok seyrek: 10000 hastanın birinden az görülebilir.

Bilinmiyor: Eldeki verilerle tahmin edilemiyor

Yaygın

- Karın ağrısı, hazımsızlık
- İyi hissetmeme, mide yanması ve yutma güçlüğü (yemek borusu/boğazda yanma)
- Kan kalsiyum seviyelerinde düşme
- Güçsüzlük

Yaygın olmayan

- Göğüs ağrısı
- Deride kaşınma veya karıncalanma (parestezi)
- Grip benzeri belirtiler, genel olarak kötü veya ağrı hissetme
- Ciddi mide ağrısı. Bu durum onikiparmak barsağında ülserin veya mide yanmasının (gastrit) belirtisi olabilir
- Ağız kuruluğu, ağızda garip tat hissi veya yutmada zorluk
- Kansızlık (anemi),
- Kandaki üre veya paratiroid hormonu seviyelerinde yükselme

Seyrek

- Gözde uzun süreli ağrı ve iltihap olması
- Uyluk, kalça veya kasıklarda yeni ortaya çıkan ağrı, güçsüzlük veya rahatsızlık.

Bu durum olası bir uyluk kemiği kırığının erken belirtileri olabilir.

Çok seyrek

- Çene veya ağızda ağrı veya yara. Bu durum çene kemiği ile ilgili ciddi problemlerin (nekroz, ölü kemik dokusu) erken belirtileri olabilir.
Çoğunlukla kanser hastalarında çenedeki kemik dokusunda bozukluk görülmüştür.
- Kulağınızda ağrı, iltihaplanma ve/veya bir kulak enfeksiyonu yaşarsanız doktorunuza bildirin. Bunlar kulak içindeki kemik hasarının belirtileri olabilir.
- Kaşıntı, yüzde, dudaklarda, dilde ve boğazda şişkinlikle birlikte nefes almada güçlük. Ciddi, hayatı tehdit eden alerjik reaksiyonunuz olabilir.
- Ciltte ağır yan etki reaksiyonları

Bilinmiyor

- Astım nöbeti

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 0800 314 00 08 numaralı yan etki bildirim hattını arayarak Türkiye Farmakovijilans Merkezi’ne (TÜFAM) bildiriniz. Meydana gelen yan etkileri bildirerek kullanmakta olduğunuz ilacın güvenliliği hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sağlamış olacaksınız.

5. İBACUR’un saklanması

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

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra İBACUR’u kullanmayınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz İBACUR’u kullanmayınız.

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

Ruhsat Sahibi: Neutec İlaç San. Tic. A.Ş.
Esenler / İSTANBUL
Telefon : 0 850 201 23 23
Faks : 0 212 481 61 11
e-mail: bilgi@neutec.com.tr

Üretim Yeri: Neutec İlaç San. Tic. A.Ş.
Adapazarı / SAKARYA

Bu kullanma talimatı (...) tarihinde onaylanmıştır.