

KULLANMA TALİMATI

RASBY® 2 g oral süspansiyon için granül **Ağız yoluyla alınır.**

- **Etkin madde:** Her tek dozluk paket etkin madde olarak 2 g stronsiyum ranelata eşdeğer 2560,86 mg stronsiyum ranelat 8.H₂O içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Maltodekstrin, mannitol (E421), aspartam (E951).

▼ Bu ilaç ek izlemeye tabidir. Bu üçgen yeni güvenlilik 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 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. **RASBY® nedir ve ne için kullanılır?**
2. **RASBY®'yi kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **RASBY® nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **RASBY®'nin saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. RASBY® nedir ve ne için kullanılır?

- RASBY® kemik hastalıklarını tedavi eden ilaç grubuna aittir. Kemik yıkımını azaltarak kemik oluşumunu hareketlendirir, böylece kırık riskini azaltır. Yeni oluşan kemik normal kalitededir.
- RASBY®, açık sarı renkli, ince granül toz ile doldurulmuş tek dozluk paketler halinde sunulur. Kutular 28, 56, 84 veya 100'er adet tek dozluk paket içermektedir.
- RASBY® kemik erimesi tedavisi için diğer ilaçları kullanamayan yüksek kırık riski bulunan
 - menopoz sonrasındaki kadın hastalarda ve
 - yetişkin erkek hastalardaciddi kemik erimesinin tedavisinde kullanılır.
- RASBY®, 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 kırılğan olur. Bu durum özellikle kadınlarda menopoz sonrası görülmektedir.

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

2. RASBY®'yi 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.

RASBY®'yi aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

- Aktif madde veya yardımcı maddelerden herhangi birine 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, ya da serebrovasküler hastalığınız varsa, örneğin kalp krizi, inme veya geçici iskemik kriz (beyine kan akışının 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 yaşadıysanız (örn. periferik arter hastalığı) veya bacak damarlarınızda cerrahi işlem uygulandıysa,
- İlaç ile tedavi edilemeyen kan basıncı yüksekliği sorununuz varsa.

RASBY®'yi aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer,

- Yüksek kan basıncı, yüksek kolesterol, şeker (diyabet), 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 RASBY® ile tedaviye başlamadan önce ve RASBY®'yi kullandığınız sürece doktorunuz kalp ve damar durumunuzu düzenli olarak 6 ile 12 ay aralıklarla değerlendirecektir.

RASBY® ile tedavi görürken, ciddi alerjik reaksiyon oluşursa (yüzde, dilde veya boğazda şişme, yutkunmakta veya nefes almakta zorlanma, ciddi cilt reaksiyonları gibi) derhal RASBY® kullanımını kesmeli ve doktorunuzu derhal bilgilendirmelisiniz (bakınız Bölüm 4).

Stronsiyum ranelat kullanımıyla ilgili yaşamı tehdit edici düzeyde 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 tedavisinin ilk haftasında ve DRESS için genellikle 3-6 haftada en yüksektir.

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

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

Asya kökenliyseniz daha yüksek riskde olabilirsiniz. RASBY®'yi kullanmadan önce doktorunuza danışınız.

RASBY® çocuklarda ve ergenlerde kullanılmaz.

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

RASBY®'nin yiyecek ve içecek ile kullanılması

Stronsiyum ranelatın emilimi gıda, süt ve süt ürünlerinin tüketiminden etkilenmektedir. Bu nedenle RASBY® öğün arasında kullanılmalıdır. Yavaş emilimi nedeniyle RASBY® yatmadan önce ve tercihen akşam yemeğinden en az iki saat sonra kullanılmalıdır.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

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

Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza danışınız.

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

RASBY® emzirirken kullanılmaz. Emzirirken yanlışlıkla bu ilacı kullanmışsanız hemen ilacı almayı bırakınız ve doktorunuza bilgi veriniz.

Araç ve makine kullanımı

RASBY®'nin araç ve makine kullanma yetisine etkisi önemsenmeyecek kadar az ya da hiç yoktur.

RASBY®'nin içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

RASBY®, aspartam (E951) içermektedir. Fenilketonürisi (nadir irsi metabolik hastalık) olan hastalara zararlı olabilir, doktorunuza bilgi veriniz.

Mannitol: Miktarı nedeniyle uyarı gerektirmemektedir.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

- RASBY[®], 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 RASBY[®] tedavisini geçici olarak durdurunuz. Bu antibiyotikleri kullanmayı bitirdiğinizde RASBY[®] ile tedaviye devam edebilirsiniz.
- Kalsiyum içeren ilaçlar kullanıyorsanız bu tür ilaçları RASBY[®]'yi aldıktan en az iki saat sonra kullanmalısınız.
- Antasid kullanıyorsanız (mide yanmasını rahatlatan ilaçlar), bu tür ilaçları RASBY[®]'den 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 RASBY[®] kullandığınızı laboratuara bildiriniz.

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. RASBY[®] nasıl kullanılır?

RASBY[®] ile tedavi osteoporoz tedavisi için tecrübeli bir doktor tarafından başlatılmalıdır. RASBY[®], doktorunuz tarafından reçete edildiği şekilde alınmalıdır. Emin olmadığımız durumda doktor veya eczacınıza danışınız.

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

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

RASBY[®]'yi yatmadan önce alınız. İsterseniz RASBY[®]'yi aldıktan hemen sonra yatabilirsiniz.

Uygulama yolu ve metodu:

RASBY[®] ağızdan kullanım içindir.

Tek dozluk paketteki granüller, en az 30 ml su (yaklaşık 1/3 bardak) içinde süspansiyon haline getirilerek kullanılmalıdır (aşağıdaki talimata bakınız). RASBY[®]'nin emilimi gıda, süt ve süt ürünlerinin tüketiminden etkilendiğinden RASBY[®] 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.

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

Değişik yaş grupları:

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

RASBY®'nin 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:

RASBY®'nin etkililiği ve güvenliliği menopoz sonrası kemik erimesi olan geniş yaş aralığındaki (100 yaşına kadar) kadınlarda kanıtlanmıştır. Yaşa ilişkin olarak doz ayarlamasına gerek yoktur.

Özel kullanım durumları:

Böbrek yetmezliği:

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

Karaciğer yetmezliği:

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 RASBY®'yi ne kadar süre kullanacağınızı söyleyecektir. Kemik erimesi tedavisi genellikle uzun dönemli bir tedavidir. Doktorunuz ilacı reçete ettiği sürece kullanmalısınız.

Eğer RASBY®'nin etkisinin çok güçlü ya da zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla RASBY® kullandıysanız

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

Eğer RASBY®'yi almayı unutursanız

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

Bir sonraki dozu normal zamanında almaya devam ediniz.

RASBY® ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

Bulunmamaktadır.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, RASBY®'nin içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Aşağıdakilerden biri olursa RASBY®'yi 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 RASBY®'yi 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 RASBY®'ye 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 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.

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 (eczema)
- 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 alerjik durumlar nedeniyle RASBY® 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

Herhangi bir yan etki meydana gelmesi durumunda hekiminiz, eczacınız veya hemşireniz ile konuşunuz. Ayrıca yan etkileri www.titck.gov.tr sitesinde yer alan “İlaç Yan Etki Bildirimi” ikonuna tıklayarak doğrudan Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)’ne bildirebileceğiniz gibi, 0800 314 00 08 numaralı yan etki bildirim hattını da kullanabilirsiniz. Meydana gelen yan etkileri bildirerek kullanmakta olduğunuz ilacın güvenliliği hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sağlamış olacaksınız.

5. RASBY®’nin saklanması

RASBY®’yi çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız. 25 °C altında oda sıcaklığında saklayınız.

Son kullanma tarihine uygun kullanınız.

Etiketin veya ambalajın üzerindeki son kullanma tarihinden sonra RASBY®’yi kullanmayınız.

Ruhsat Sahibi:

Santa Farma İlaç Sanayii A.Ş.
Okmeydanı, Boruçiçeği Sokak, No: 16 34382 Şişli-İSTANBUL
Tel: (+90 212) 220 64 00
Fax: (+90 212) 222 58 89

Üretim Yeri:

Santa Farma İlaç Sanayii A.Ş.
Sofalıçeşme Sokak, No: 72-74 34091 Edirnekapı-İSTANBUL
Tel: (+90 212) 534 79 00
Fax: (+90 212) 521 06 44

Bu kullanma talimatı 26/05/2015 tarihinde onaylanmıştır.