

KULLANMA TALİMATI

İBANOS® 150 mg film kaplı tablet

Ağızdan alınır.

• **Etkin madde:** İbandronik asit.

• **Yardımcı maddeler:**

Tablet çekirdeği: Povidon, mikrokristalin selüloz, mısır nişastası 1500, krospovidon, koloidal silikon dioksit, gliserol dibehenat.

Tablet kaplama: Hipromelloz, laktoz monohidrat, titanyum dioksit (E171), Makrogol/PEG 4000.

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

Başlıkları yer almaktadır.

1. İBANOS nedir ve ne için kullanılır?

- İBANOS, bisfosfonatlar olarak bilinen ilaç grubunun bir üyesi olan ibandronik asit içerir. Hormon içermez.
- İBANOS, 1 ve 3 film kaplı tabletlik ambalaj boyutlarında temin edilebilir. Tabletler beyaz renkte, yuvarlak, bikonveks şekildedir.
- İBANOS size, kırık riskinizde artış olduğundan, osteoporoz tedavisi amacıyla reçete edilmiştir. Yapılan çalışmalarda, omurga kırıkları riskinde bir düşüş olduğu gösterilmiştir fakat kalça kırıkları ile ilgili herhangi bir çalışma yoktur. Osteoporoz, menopoz sonrasında

kadınlarda yaygın olan, kemiklerdeki incelme ve zayıflamadır. Menopozda kadın yumurtalıkları, iskelet yapısını sağlıklı tutmaya yardımcı olan kadınlık hormonu östrojenin üretimine son verir.

Bir kadın ne kadar erken menopoza girerse, osteoporozda kırık riski de o kadar artar. Kırık riskini artırabilecek diğer faktörler aşağıdaki gibidir:

- beslenme düzeninde yeterince kalsiyum ve D vitamini bulunmaması
- sigara veya çok fazla alkol tüketimi
- yeterince yürümeme veya ağırlık kaldırma egzersizi yapmama
- ailede osteoporoz öyküsü

İBANOS, osteoporoz nedeniyle oluşan kemik kaybını önler ve kemiğin yenilenmesine yardımcı olur. Dolayısıyla İBANOS kemiğin kırılma olasılığını azaltır.

Sağlıklı bir yaşam biçimi tedavinizden en yüksek faydayı sağlamanıza da yardımcı olacaktır. Sağlıklı yaşam biçimine kalsiyum ve D vitamini açısından zengin dengeli bir beslenme düzeni, yürüme veya başka herhangi bir ağırlık kaldırma egzersizi yapma, sigara ve çok fazla alkol kullanmama dahildir.

2. İBANOS'u kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

Oral bifosfonat (İBANOS'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 İBANOS 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 minimal travma ile gelişmektedir. 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.

İBANOS'u aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

- İbandronik aside veya İBANOS'taki diğer bileşenlerden herhangi birine karşı alerjik reaksiyonunuz varsa. Damar içine uygulanan (intravenöz) ibandronik asit ile tedavi edilen hastalarda ciddi ve bazen ölümcül olabilen alerjik reaksiyonlar rapor edilmiştir. Alerjik

reaksiyon meydana gelmesi durumunda İBANOS tedaviniz hemen kesilmeli ve uygun tedavi düzenlenmelidir.

- Kandaki kalsiyum düzeyiniz düşükse veya düşük olabileceğini düşünüyorsanız. Lütfen doktorunuza danışınız.
- En az 60 dakika ayakta duramıyorsanız veya dik oturamıyorsanız.
- Yemek borusu darlığı veya yutkunma güçlüğü gibi, yemek borusunun boşalmasını geciktiren yemek borusu problemlerinizi varsa.

İBANOS'u aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Osteoporoz için İBANOS 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) bildiriniz:

- 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)
- kanserinizi varsa

Doktorunuz, İBANOS 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 çektirme gibi), diş tedaviniz hakkında doktorunuza bilgi veriniz ve diş hekiminize, İBANOS 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.

Bazı kişilerin, İBANOS alırken özellikle dikkatli olmaları gerekmektedir. Doktorunuzla konuşarak aşağıdaki durumların size etkisini kontrol ediniz:

- Herhangi bir mineral metabolizma bozukluğunuz varsa (D vitamini eksikliği gibi).
- Böbreklerin normal fonksiyonlarını yerine getirmiyorsa.
- Üst sindirim sistemi problemlerinizi varsa.

Bu uyarılar, geçmişteki herhangi bir dönemde dahi olsa, sizin için geçerliyse lütfen doktorunuzla konuşunuz.

İBANOS'un yiyecek ve içecek ile kullanılması

Su hariç, yiyecek ve içeceklerle birlikte İBANOS almayınız.

Yiyeceklerle birlikte alındığında, İBANOS daha az etkilidir (*Bkz. 3. İBANOS nasıl kullanılır?*).

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Hamileyseniz İBANOS kullanmayınız.

Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza danışınız.

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emziriyorsanız İBANOS kullanmayınız.

Araç ve makine kullanımı

İBANOS araç ve makine kullanma yeteneğinizi etkilemez.

İBANOS'un içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı intoleransınız (dayanıksızlığınız) olduğu söylenmişse bu tıbbi ürünü almadan önce doktorunuzla temasa geçiniz.

Formülasyon 1,12 mg gliserol içerir. Gliserol dozunun eşik değerinin altında olması nedeniyle herhangi bir uyarı gerekmemektedir.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

- Kalsiyum, magnezyum, demir veya alüminyum içeren takviyeler alıyorsanız doktorunuza belirtiniz.

- Aspirin ve diğer nonsteroid antiinflamatuar ilaçlar (NSAID'ler) mide ve bağırsakları tahriş edebilir. Bisfosfonatlar (İBANOS gibi) da mide ve bağırsakları tahriş edebilir. Dolayısıyla, İBANOS alırken ağrı kesici veya antiinflamatuar ilaçlar alıyorsanız özellikle dikkatli olunuz (İbuprofen, diklofenak sodyum ve naproksen içeren NSAID'ler).
- Aylık İBANOS tabletinizi yuttuktan sonra, hazımsızlık tabletleri veya ilaçları, kalsiyum takviyeleri veya vitaminler dahil başka herhangi bir ilaç almadan önce 1 saat bekleyiniz.
- Eğer reçeteli ya da reçetesiz herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandıysanız lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.

3. İBANOS nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

- İBANOS'u her zaman tam olarak doktorunuzun söylediği şekilde alınız. Emin olmadığınız bir konu varsa, lütfen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.
- Alışılmış İBANOS dozu ayda bir kez bir tablettir.

Uygulama yolu ve metodu:

- Ayda bir kullandığınız tabletin alınması

Bu talimatların dikkatlice izlenmesi önemlidir. Bu talimatlar İBANOS tabletinizin midenize hızla ulaşmasını sağlamak üzere oluşturulmuştur; böylece İBANOS'un tahrişe yol açma olasılığı azalmaktadır.

- Bir adet İBANOS 150 mg tableti ayda bir alınız.
- Ay içinde kolay hatırlanacak bir gün belirleyiniz. İBANOS tabletinizi almak için aynı tarihi (her ayın 1'i gibi) veya aynı günü (her ayın ilk Pazar günü gibi) seçebilirsiniz. Düzeninize en iyi uyan tarihi seçiniz.
- İBANOS tabletinizi, içme suyu hariç bir şey yiyip içtikten en az 6 saat sonra alınız.
- İBANOS tabletinizi:
 - sabah kalkar kalkmaz ve
 - bir şey yemeden veya içmeden önce (aç karnına) alınız.
- Tabletinizi bir bardak içme suyu ile (en az 180 ml) alınız. Tabletinizi maden suyu, meyve suyu veya başka içeceklerle birlikte almayınız.
- Tabletinizi bütün olarak yutunuz - çiğnemeyiniz, ezmeyiniz veya ağzınızda eritmeyiniz.
- Tabletinizi aldıktan sonraki bir saat (60 dakika) içinde
 - uzanmayınız; dik durmazsanız (ayakta veya otururken), bazı ilaçlar yemek borunuza geri sızabilir.



- bir şey yemeyiniz



- bir şey içmeyiniz (ihtiyaç duymanız halinde içme suyu hariç)
- başka ilaçlar almayınız

- Bir saat bekleddikten sonra günün ilk yiyeceğini ve içeceğini alabilirsiniz. Bir şeyler yedikten sonra isterseniz uzanabilirsiniz ve ihtiyaç duyduğunuz başka herhangi bir ilacı alabilirsiniz.

Tabletinizi yatarken veya sabah yataktan kalkmadan önce almayınız.

İBANOS kullanmaya devam edin

Doktorunuz size İBANOS'u reçetelediği sürece, her ay İBANOS kullanmaya devam ediniz. Kullanmaya başladıktan 5 yıl sonra, İBANOS'a devam edip etmeyeceğinizi doktorunuza danışınız.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanım:

18 yaşın altındaki hastalara İBANOS vermeyiniz.

Yaşlılarda kullanım:

Yaşa bağlı olarak doz ayarlaması gerekli değildir.

Özel kullanım durumları:

Böbrek yetmezliği:

Böbrek yetmezliğiniz varsa İBANOS kullanırken dikkatli olunmalıdır. Doktorunuza danışınız.

Karaciğer yetmezliği:

Özel bir doz ayarlaması bulunmamaktadır.

Doktorunuz ayrı bir tavsiyede bulunmadıkça, bu talimatları takip ediniz.

İlacınızı zamanında almayı unutmayınız.

Doktorunuz İBANOS ile tedavinizin ne kadar süreceğini size bildirecektir. Tedaviyi erken

kesmeyiniz çünkü istenen sonucu alamazsınız.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla İBANOS kullandıysanız

İBANOS'tan kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

Yanlışlıkla bir tableten fazla aldıysanız, bir bardak süt için ve hemen doktorunuzla konuşunuz.

Kendinizi kusturmaya çalışmayınız ve uzanmayınız - bu İBANOS'un yemek borunuzu tahriş etmesine yol açabilir.

İBANOS kullanmayı unutursanız

Seçtiğiniz günün sabahında tabletinizi almayı unutursanız, tableti gün içinde ilerleyen saatlerde almayınız. Bunun yerine, aşağıdaki talimatları izleyin:

Planlanan sonraki dozunuzun ne zaman alınması gerekiyor?

- Planlanan bir sonraki dozunuza 7 günden fazla varsa (veya unuttuğunuz doz 3 haftadan daha az gecikmişse)
 - hatırladığınız günün ertesi sabahı bir tablet alınız.
 - ardından, tabletlerinizi takviminizde işaretlediğiniz planlı günlerde almaya devam ediniz.
- Planlanan sonraki dozunuza yalnızca 1 ila 7 gün varsa (veya unuttuğunuz doz 3 haftadan daha fazla gecikmişse)
 - sonraki planlı dozunuza almanız gereken zamana kadar bekleyiniz ve normal şekilde alınız.
 - ardından, tabletlerinizi takviminizde işaretlediğiniz planlı günlerde almaya devam ediniz.

Aynı hafta içerisinde asla iki İBANOS tableti almayınız.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz (her iki dozu birbirine yakın zamanda) almayınız.

İBANOS ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

Doktorunuz size reçete ettiği sürece her ay İBANOS almaya devam etmeniz önemlidir. İBANOS yalnızca almaya devam ettiğiniz sürece osteoporozu tedavi edebilir.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

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

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

Yaygın olmayan (100 hastanın 1'inden az görülebilir):

- Şiddetli göğüs ağrısı, yemek veya içecek yutkundan sonra şiddetli ağrı, şiddetli bulantı ve kusma, yutkunma zorluğu. Yemek borusunda olası yara ya da daralma ile birlikte şiddetli iltihaplanma belirtileri yaşayabilirsiniz.

Seyrek (1000 hastanın 1'inden az görülebilir):

- Kaşıntı, dilin, boğazın, dudakların ve yüzün şişmesi ile birlikte zor nefes alıp-verme.
- Gözde ağrı veya iltihap (uzun süreli)
- Uylukta, kalçada ya da kasıklarda ağrı, güçsüzlük ya da rahatsızlık hissi. Uyluk kemiği kırığının erken belirtileri olabilir.

Çok seyrek (10.000 hastanın 1'inden az görülebilir):

- Ağızda ya da çenede ağrı ya da yara. Şiddetli çene rahatsızlıklarının (çene nekrozisi (ölü kemik dokusu) denilen) erken belirtileri olabilir.
- Kulağınızda ağrı, akıntı ve/veya bir kulak enfeksiyonu yaşarsanız doktorunuza bildiriniz.

Bunlar kulak içindeki kemik hasarının belirtileri olabilir.

- Ciddi, potansiyel olarak hayatı tehdit eden alerjik reaksiyonlar
- Ciltte ağır yan etki reaksiyonları

Diğer olası yan etkiler

Yaygın (10 hastanın en az 1'inde görülebilir):

- Baş ağrısı
- Mide ekşimesi, yutkunma zorluğu, mide ya da karın ağrısı (gastrit gibi), hazımsızlık, bulantı, ishal
- Deri döküntüsü
- Kaslarda, eklemlerde veya sırtta ağrı veya katılık
- Grip benzeri belirtiler (ateş, titreme, rahatsızlık hissi, yorgunluk, kemik ağrısı ve kaslarda ve eklemlerde ağrı) Bu etkilerden her hangi birisi ağırlaşrsa ya da bir kaç günden fazla sürerse doktorunuzla ya da bir hemşire ile temasa geçiniz.

Yaygın olmayan

- Sersemlik
- Gaz (yellenme, şiş hissetme)
- Sırt ağrısı
- Yorgun ve bitkin hissetme
- Astım nöbetleri

Seyrek

- Mide ağrısına neden olan yemek borusunun iltihabı
- Kurdeşen

Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız veya herhangi bir yan etki ciddileşirse 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. İBANOS’un saklanması

İBANOS’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 İBANOS’u kullanmayınız.

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

Ruhsat sahibi: GENERİCA İLAÇ SAN. VE TİC. A.Ş.

Maslak-Sarıyer/İSTANBUL

Tel: 0 212 376 65 00

Faks: 0 212 213 53 24

Üretim yeri: İlko İlaç San. ve Tic. A.Ş

3. Organize Sanayi Bölgesi Kuddusi Cad. 23. Sok. No: 1

Selçuklu / KONYA

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

NE ZAMAN İBANOS ALACAĞINIZIN PLANLANMASI

İBANOS dozu ayda bir kez bir tablettir. İlacınızı doğru günde alabilmek için kutunun üzerindeki tarih alanını kullanınız.

- İlk İBANOS tabletini aldığınız günü kutunun üzerindeki alana kaydediniz.
- İkinci tablet için bir sonraki ayın aynı gününü kutu üzerine kaydediniz.
- Üçüncü tablet için, ikinci tablettten sonraki ayın aynı gününü kutu üzerine kaydediniz.

Tedavinizi her ayın 1'i, veya her ayın ilk pazar günü gibi kolay hatırlanan günlere planlayabilirsiniz.

İBANOS'u her ay almaya devam etmek önemlidir. Yeni bir reçeteye ihtiyacınız olduğunda doktorunuzla görüşmeyi unutmayınız.