

KULLANMA TALİMATI

**SEMPRİBAN 3 mg/3 mL enjeksiyonluk çözelti içeren ampul
İntravenöz (damar içine) uygulanır.**

Steril

- **Etkin madde:** Her bir ampul, 3 mL çözeltide 3 mg ibandronik aside eşdeğer 3,375 mg ibandronat sodyum monohidrat içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Sodyum klorür, glasiyal asetik asit, sodyum asetat trihidrat, 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. **SEMPRİBAN nedir ve ne için kullanılır?**
2. **SEMPRİBAN'ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **SEMPRİBAN nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **SEMPRİBAN'ın saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. SEMPRİBAN nedir ve ne için kullanılır?

- SEMPRİBAN, bisfosfonatlar olarak bilinen ilaç grubunun bir üyesidir. Hormon içermez.
- SEMPRİBAN 3 mg/3 mL i.v. enjeksiyonluk çözelti içeren ampul renksiz, berrak bir çözeltidir. Her bir ampul, 3mL çözelti içinde 3mg ibandronik asit içerir. Her kutuda 3mg/3mL'lik 1 ampul bulunmaktadır
- SEMPRİBAN bir sağlık mesleği mensubu tarafından yapılmalıdır. **SEMPRİBAN'ı kendi başınıza enjekte etmeyiniz.**
- SEMPRİBAN 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 artıracak 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

Osteoporozu olan birçok insanda semptom görülmez. Semptom görülüyorsa, bu rahatsızlığın sizde olup olmadığını bilemeyebilirsiniz. Ancak, osteoporoz, düşmeniz veya kendinizi yaralamanız halinde kemiklerinizin kırılma olasılığını artırır. 50 yaş sonrası kemik kırılması osteoporoz belirtisi olabilir. Osteoporoz ayrıca sırt ağrısı, boy kısalması ve kamburluğa neden olabilir.

SEMPRİBAN, osteoporoz nedeniyle oluşan kemik kaybını önler ve kemiğin yenilenmesine yardımcı olur. Dolayısıyla SEMPRİBAN 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. SEMPRİBAN'ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

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.

SEMPRİBAN'ı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

- Kandaki kalsiyum düzeyiniz düşükse veya düşük olabileceğini düşünüyorsanız. Lütfen doktorunuza danışınız.
- İbandronik asit veya SEMPRİBAN 'daki diğer bileşenlerden herhangi birine karşı alerjik (aşırı duyarlılık) reaksiyonunuz varsa. Damar içine uygulanan (intravenöz) ibandronik asit ile tedavi edilen hastalarda ciddi ve bazen ölümcül olabilen alerjik reaksiyonlar rapor edilmiştir. Alerjik reaksiyon (nefes darlığı/nefes almada zorluk, boğazda darlık hissi, boğazda şişme, baş dönmesi, bilinç kaybı hissi, yüz kızarıklığı veya yüzün şişmesi, vücut döküntüsü) meydana gelmesi durumunda SEMPRİBAN tedaviniz hemen kesilmeli ve uygun tedavi düzenlenmelidir.

SEMPRİBAN'ı aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Osteoporoz için SEMPRİBAN 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 arttırabilir)
- daha önce bifosfanat tedavisi aldıysanız (kemik hastalıklarının tedavisi veya önlenmesi için kullanılır)
- kortikosteroid adı verilen ilaçları kullanıyorsanız (prednisolon veya deksametazon gibi)
- kanseriniz varsa

Doktorunuz, SEMPRİBAN 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, SEMPRİBAN 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.

Osteoporoz tedavisi için uzun dönem tedaviyle ilişkili olarak dış kulak yolu osteonekrozu (dış kulak yolunda kemik hasarı) olarak adlandırılan bir yan etki bildirilmiştir. Kronik kulak enfeksiyonları dahil olmak üzere kulakla ilgili belirtiler fark ettiğinizde doktorunuza danışınız.

- Bazı kişilerin, SEMPRİBAN alırken özellikle dikkatli olmaları gerekmektedir. Doktorunuzla konuşarak aşağıdaki durumların etkisini kontrol ediniz:
 - Böbreklerinize ile ilgili bir probleminiz, böbrek yetmezliğiniz varsa veya daha önce herhangi bir dönemde olduysa veya diyalize ihtiyaç duyduysanız veya böbreklerinizi etkileyecek başka bir hastalık geçirdiyseniz.
 - Herhangi bir mineral metabolizma bozukluğunuz varsa (D vitamini eksikliği gibi).
- SEMPRİBAN kullanırken kalsiyum ve D vitamini takviyesi almalısınız. Eğer bunu yapamıyorsanız, doktorunuza bilgilendirmelisiniz.
- Kalp probleminiz varsa ve doktor günlük sıvı alımınızı kısıtladıysa.

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

SEMPRİBAN'ın yiyecek ve içecek ile kullanılması

Uygulama yöntemi açısından yiyecek ve içeceklerle etkileşimi yoktur.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Hamileyseniz veya hamile kalma olasılığınız varsa SEMPRİBAN kullanmayınız.

Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza danışınız

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emziriyorsanız SEMPRİBAN kullanmayınız.

Emzirirken SEMPRİBAN kullanmak için ilacı kesmeniz gerekmektedir.

Araç ve makine kullanımı

İbandronatın araç ve makine kullanımını üzerine etkisi yoktur veya göz ardı edilebilir.

SEMPRİBAN'ın içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Bu tıbbi ürün her 3 mL'sinde 1 mmol (23 mg)'dan daha az sodyum ihtiva eder; yani esasında "sodyum içermez".

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

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

3. SEMPRİBAN nasıl kullanılır?**Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:**

SEMPRİBAN için tavsiye edilen doz, üç ayda bir 3 mg (1 ampul) intravenöz enjeksiyondur.

Doktorunuz hastalığınıza bağlı olarak ilacınızın dozunu belirleyecek ve size uygulayacaktır.

Uygulama yolu ve metodu:

Enjeksiyon bir doktor veya deneyimli bir sağlık mesleği mensubu tarafından damar içine uygulanmalıdır. Enjeksiyonu kendi kendinize uygulamayınız.

Enjeksiyon için çözelti, vücudun herhangi bir başka bölgesine değil, damar içine uygulanmalıdır.

Değişik yaş grupları:**Yaşlılarda kullanım:**

Yaşa bağlı olarak doz ayarlaması gerekli değildir.

Çocuklarda kullanım:

18 yaşın altındaki hastalarda ibandronatın güvenlilik ve etkililiği araştırılmamıştır, kullanılmamalıdır.

Özel kullanım durumları:**Böbrek yetmezliği:**

Böbrek yetmezliğiniz varsa SEMPRİBAN kullanırken dikkatli olunmalıdır. Doktorunuza danışınız.

Karaciğer yetmezliği:

Özel bir doz ayarlaması bulunmamaktadır.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla SEMPRİBAN kullandıysanız:

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

Kullanım sırasında kanınızdaki kalsiyum, fosfor veya magnezyum seviyeleri düşebilir. Doktorunuz düzeltmek için adımlar atabilir veya size bu mineralleri içeren bir enjeksiyon uygulayabilir.

SEMPRİBAN'ı kullanmayı unutursanız:

Hatırlar hatırlamaz en kısa zamanda bir sonraki dozu almalısınız. Daha sonra, en son aldığınız enjeksiyondan itibaren her 3 ayda bir enjeksiyonunuzu almaya devam edebilirsiniz.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

SEMPRİBAN ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler:

Tedaviden en yüksek yararı sağlayabilmek için doktorunuzun sizin için reçete ettiği sürece üç ayda bir enjeksiyonları almaya devam etmeniz önemlidir. SEMPRİBAN yalnızca siz tedavi almaya devam ettiğiniz sürece osteoporozu tedavi edebilir, aksi takdirde herhangi bir farklılık göremezsiniz veya hissedemezsiniz. 5 yıl SEMPRİBAN aldıktan sonra, doktorunuza SEMPRİBAN tedavisine devam edip etmemeniz gerekliliği konusunda danışınız.

Ayrıca tedaviniz sırasında doktorunuz tarafından tavsiye edildiği şekilde kalsiyum ve D vitamini takviyesi de almalısınız.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, SEMPRİBAN 'ın içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

SEMPRİBAN benzeri tüm ilaçlar gibi, kanınızdaki kalsiyum seviyesinde düşüşe sebep olabilir.

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

- Deri döküntüsü, kaşıntı, dilin, boğazın, dudakların ve yüzün şişmesi ile birlikte zor nefes alıp-verme. Bu ilaca karşı alerjiniz olabilir.
- Şiddetli göğüs ağrısı, yemek yerken veya bir şeyler içerken yutkunduktan sonra şiddetli ağrı, şiddetli bulantı ve kusma
- Grip benzeri belirtiler (en az iki gün sürebilen ve şiddetli olabilen)
- Çene ve ağızda ağrı veya yara
- Kulakta ağrı, akıntı ve/veya bir kulak enfeksiyonu yaşarsanız

- Uylukta, kalçada ya da kasıklarda ağrı, güçsüzlük ya da rahatsızlık hissi. Uyluk kemiği kırığının erken belirtileri olabilir.
- Gözde ağrı veya iltihap (uzun süreli)

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.

Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin SEMPRİBAN'a karşı alerjiniz var demektir.

Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Diğer olası yan etkiler

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

- Baş ağrısı
- Mide ekşimesi, karın ağrısı (gastroenterit veya gastrit gibi), hazımsızlık, bulantı, ishal veya kabızlık
- Kaşıntı
- Kaslarda, eklemlerde veya sırtta ağrı veya katılık
- Grip benzeri belirtiler (ateş, titreme, rahatsızlık hissi, yorgunluk, kemik ağrısı ve kaslarda ve eklemlerde ağrı)
- Yorgunluk

Yaygın olmayan

- Kemik ağrısı
- Enjeksiyonun yapıldığı damarda iltihap
- Enjeksiyon yerinde ağrı, şişlik
- Zayıf hissetme
- Astım nöbetleri

Seyrek

- Aşırı duyarlılık reaksiyonları; ağzın, dudakların ve yüzün şişmesi
- Gözde ağrı veya iltihap
- Özellikle osteoporoz için uzun süreli tedavi alan hastalarda uyluk kemiğinde olağan olmayan kırıklar çok seyrek olarak görülebilir. Eğer kalçanızda, uyluk ve kasık bölgenizde ağrı, rahatsızlık veya güçsüzlük hissederseniz doktorunuzla temasa geçin. Bu durum olası bir uyluk kemiği kırığının erken belirtileri olabilir.
- Kurdeşen

Çok seyrek

- Çene veya ağızda ağrı veya sızı. Ciddi çene problemlerinin (kemik dokusunun

ölümü) erken belirtilerini yaşıyor olabilirsiniz.

- Kulağınızda ağrı, iltihaplanma ve/veya bir kulak enfeksiyonu yaşarsanız doktorunuza bildiriniz. 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 kızarıklıklar (eritema multiform), deride oluşan içi sıvı dolu baloncuklar (dermatitis büllöz) ve hedef benzeri kırmızı noktalar veya sıklıkla göbekte merkezleşen kabarcıklarla birlikte dairesel yamalar (Stevens-Johnson sendromu) gibi ciltte ağır yan etki reaksiyonları görülebilir.

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. SEMPRİBAN’ın saklanması

SEMPRİBAN’ı çocukların göremeyeceği ve erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25°C altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra SEMPRİBAN’ı kullanmayınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz SEMPRİBAN’ı kullanmayınız. Orijinal ambalajında saklayınız.

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

Ruhsat Sahibi:

Sanofi İlaç San. ve Tic. A.Ş.
Esentepe Mah. Büyükdere Cad.
193 Apt. No: 193/14
Şişli-İstanbul
Tel : (0212) 339 39 00
Faks: (0212) 339 11 99

Üretim Yeri:

Sanofi İlaç San. ve Tic. A.Ş.

Büyükkarıştıran 39780, Lüleburgaz -Kırklareli

Tel: (0 288) 427 10 00

Faks: (0 288) 427 14 55

Bu kullanma talimatı tarihinde onaylanmıştır.

AŞAĞIDAKİ BİLGİLER BU İLACI UYGULAYACAK SAĞLIK PERSONELİ İÇİNDİR

Lütfen daha fazla bilgi için kısa ürün bilgilerine bakınız.

SEMPRİBAN 3 mg/3 mL i.v. steril enjeksiyonluk çözelti içeren ampulün uygulanması:

SEMPRİBAN 3 mg/3 mL i.v. steril enjeksiyonluk çözelti içeren ampul 15-30 saniyelik bir sürede enjekte edilmelidir.

Çözelti tahriş edicidir, bu yüzden uygulamanın yapıldığı damar yoluna kesin bağlantı önemlidir. Eğer yanlışlıkla damar etrafındaki dokulara enjekte edilirse, hastalarda lokal irritasyon, ağrı ve iltihap oluşabilir.

SEMPRİBAN 3 mg/3 mL i.v. steril enjeksiyonluk çözelti içeren ampul kalsiyum içeren çözeltiler (Ringer-Laktat çözeltisi, kalsiyum heparin gibi) veya başka intravenöz uygulanan ilaçlar ile karıştırılmamalıdır. SEMPRİBAN var olan bir intravenöz infüzyon yolu ile uygulanacaksa, intravenöz infüzyon izotonik salin veya 50mg/ml (%5) glukoz çözeltisi ile sınırlanmalıdır.

Unutulan doz:

Eğer bir doz unutulursa, enjeksiyon uygun olur olmaz uygulanmalıdır. Bundan sonra, enjeksiyon son enjeksiyondan itibaren üç ayda bir uygulanmalıdır.

Doz aşımı:

SEMPRİBAN'ın doz aşımı tedavisi ile ilgili spesifik bir bilgi mevcut değildir.

Bu sınıf bileşikler ile ilgili bilgilere dayanarak, intravenöz doz aşımı paresteziye sebep olabilecek, hipokalsemi, hipofosfatem ve hipomagnezemi ile sonuçlanabilir. Ağır vakalarda yeterli dozda kalsiyum glukonat, potasyum veya sodyum fosfat ve magnezyum sülfat intravenöz infüzyonu gerekebilir.

Genel tavsiye:

SEMPRİBAN 3 mg/3 mL i.v. steril enjeksiyonluk çözelti içeren ampul, intravenöz uygulanan diğer bifosfatlar gibi, serum kalsiyum değerlerinde geçici düşüşlere sebep olabilir.

Hipokalsemi ve diğer kemik ve mineral dengesizlikleri ölçülmeli ve SEMPRİBAN enjeksiyon tedavisine başlamadan önce etkili bir şekilde tedavi edilmelidir. Yeterli kalsiyum ve D vitamini alımı tüm hastalar için çok önemlidir. Bütün hastalar ilave kalsiyum ve D vitamini kullanmalıdır.

Başka hastalıkları olan veya böbrek üzerine beklenmedik etki potansiyeli olan ilaçlar kullanan hastalar, tedavi süresince iyi klinik uygulamalar doğrultusunda düzenli olarak gözden geçirilmelidir.

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