

KULLANMA TALİMATI

RONİDRO 5 mg/100 ml I.V. infüzyon çözeltisi içeren flakon

Damar içine uygulanır.

Steril

- **Etkin madde:** Her bir flakon etken madde olarak 5 mg zoledronik aside eşdeğer 5,33 mg zoledronik asit monohidrat içerir.
- **Yardımcı madde(ler):** Mannitol (E 421), sodyum sitrat, 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 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. **RONİDRO nedir ve ne için kullanılır?**
2. **RONİDRO kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **RONİDRO nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **RONİDRO'nun saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. RONİDRO nedir ve ne için kullanılır?

RONİDRO, damar içine uygulanan berrak, renksiz bir çözeltilidir. Doktor veya hemşire tarafından damarınıza tek seferde verilir.

RONİDRO, 100 ml çözelti içeren 100 ml kapasiteli renksiz cam flakonlarda kullanıma sunulmaktadır.

RONİDRO, bifosfonatlar adı verilen bir ilaç grubuna aittir ve aşağıdaki amaçlarla kullanılmaktadır:

- Osteoporozu olan postmenopozal kadınlarda ve erkeklerde vertebra ve vertebra dışı kırıkların önlenmesi,

- Kadınlarda ve erkeklerde osteoporozla bağlı kalça kırığı sonrası yeni klinik kırıkların önlenmesi,
- Ağız yolu ile ya da enjeksiyon şeklinde glukokortikoid tedavisine başlanan veya tedavisi devam eden ve tedavinin 12 aydan daha uzun süre devam etmesi beklenen (ör. Romatizmal hastalıklar, tip 1 diyabetin de aralarında olduğu bazı hormonal hastalıklar, kronik iltihabi barsak hastalıkları, kronik obstrüktif akciğer hastalığı, kanser tedavisi, organ nakli gibi durumlar) kadın ve erkeklerde glukokortikoide bağlı osteoporozun tedavisinde,
- Kadın ve erkeklerde kemikteki Paget hastalığının tedavisinde.

Osteoporoz

Kemiklerin incilmesi ve güçsüzleşmesini içeren bir hastalıktır ve menopoza sonra kadınlarda sık görülür; ancak erkeklerde de görülebilir. Menopozda, kadınların yumurtalıkları kemikleri sağlıklı tutmaya yardımcı olan kadınlık hormonu östrojenin üretimini durdurur. Menopozdan sonra kemik kaybı ortaya çıkar, kemikler güçsüzleşir ve daha kolay kırılır. Ayrıca uzun süreli steroid kullanımı sonucunda kadınlarda ve erkeklerde kemik gücüne etki eden osteoporoz oluşabilir. Osteoporozlu pek çok hastada hiç semptom görülmez; ancak bu hastalar yine de kemik kırığı riski altındadırlar, çünkü osteoporoz kemiklerini daha güçsüz yapmıştır. Ayrıca, cinsiyet hormonlarının, özellikle de androjenlerden dönüşen östrojenlerin dolaşımdaki düzeylerinin azalması da, erkeklerde daha kademeli bir şekilde gözlenen kemik kaybında rol oynamaktadır. RONİDRO hem erkeklerde, hem de kadınlarda kemiği güçlendirir ve böylece kırılma olasılığını azaltır. RONİDRO uzun süre işe yaradığı için yeni bir RONİDRO dozuna 1 yıldan daha önce gereksiniminiz olmayacaktır.

Kemiğin paget hastalığı

Yaşlı kemik materyalinin yıkılması ve yerine yeni kemik materyalinin gelmesi normaldir. Bu sürece yeniden yapılanma (*remodelling*) adı verilmektedir. Paget hastalığında, kemiğin yeniden yapılanma süreci çok hızlı gerçekleşir ve yeni kemik materyali hastalıklı biçimde büyür; bu da normalden zayıf olmasına yol açar. Hastalık tedavi edilmezse, kemikler deforme ve ağrılı hale gelir ve kırılabilir. RONİDRO kemik yapılanma sürecini normale döndürüp normal kemik oluşumunu sağlayarak kemiğin eski gücüne yeniden kavuşmasını sağlar.

2. RONİDRO'yu kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

Size RONİDRO verilmeden önce, doktorunuz tarafından verilen tüm talimatlara dikkatlice uyunuz.

RONİDRO'yu aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer,

- Hipokalseminiz varsa (yani kanınızdaki kalsiyum düzeyi çok düşükse),
- Şiddetli böbrek sorunlarınız varsa,
- Gebe iseniz veya gebe kalmayı planlıyorsanız,
- Emziriyorsanız,
- Zoledronik asit, diğer bisfosfonatlar veya RONİDRO'nun içeriğindeki diğer maddelere karşı alerjiniz (aşırı duyarlılığınız) varsa.

RONİDRO'yu aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Size RONİDRO verilmeden önce, şunları doktorunuza söyleyiniz:

- RONİDRO ile aynı etkin maddeyi (zoledronik asit) içeren diğer ilaçlar ile tedavi görüyorsanız,
- Böbrek sorununuz varsa ya da önceden olmuşsa,
- İleri yaşta iseniz,
- Eğer RONİDRO almadan önce ya da aldıktan sonra vücudunuzda yeteri kadar su yoksa (dehidrasyon),
- Kalsiyum ya da D vitamini eksikliğiniz varsa,
- Günlük kalsiyum ve vitamin D takviyesi alamıyorsanız,
- Boynunuzda yer alan tiroid ve paratiroid olarak adlandırılan bezlerin bir kısmı ya da tamamı cerrahi olarak alınmışsa,
- Bağırsaklarınızın bir bölümü cerrahi olarak alınmışsa.

Zoledronik asit uygulanan hastalarda çene osteonekrozu (ONJ) (çenede kemik hasarı) olarak adlandırılan bir yan etki bildirilmiştir. ONJ aynı zamanda tedavinin kesilmesinden sonra da görülebilmektedir. Çene osteonekrozu ağrılı olabilen, tedavi edilmesi zor bir durum olduğu için, gelişmesini önlemek önemlidir. Çene osteonekrozu gelişme riskini azaltmak için, almanız gereken bazı önlemler vardır.

RONİDRO tedavisi görmeden önce eğer;

- Kötü ağız sağlığınız ya da dişeti hastalığınız varsa
- Daha önce (kemik rahatsızlıklarının tedavisinde veya önlenmesinde kullanılan) bir bifosfonat ile tedavi görmüşseniz;
- Kortikosteroid (prednizolon veya deksametazon gibi) adı verilen ilaçları kullanıyorsanız;

- Sigara içiyorsanız (zira bu durum diş problemi riskini arttırabilir)
- Kanseri tedavisi görüyorsanız,
- Rutin olarak diş bakımı yaptırmıyorsanız veya uzun bir süredir dişleriniz kontrolden geçmemişse;
- Planlanmış diş çekimi gibi ağzınız ya da dişleriniz ile herhangi bir probleminiz varsa; bu durumu doktorunuza söyleyiniz.

Doktorunuz RONİDRO tedavisine başlamadan önce diş muayenesinden geçmenizi isteyebilir. RONİDRO ile tedavi görürken (düzenli olarak diş fırçalama da dahil olmak üzere) ağız hijyenine özen göstermeli ve rutin diş kontrollerinden geçmelisiniz. Eğer takma diş kullanıyorsanız bunların ağzınıza tam oturduğundan emin olmalısınız. Eğer diş tedavisi görüyorsanız veya diş cerrahisi geçirecekseniz (örn. diş çekimi gibi), doktorunuzu diş tedavisi konusunda bilgilendirin ve dişçinize RONİDRO ile tedavi gördüğünüzü söyleyin. Eğer sallanan bir diş, diş kaybı, ağrı, şişme veya iyileşmeyen yaralar, akıntı gibi ağzınız ya da dişleriniz ile ilgili herhangi bir problem yaşarsanız derhal doktorunuz veya dişçinize danışın zira bunlar çene osteonekrozunun (çenede kemik hasarı) belirtileri olabilir.

Özellikle uzun süre osteoporoz tedavisi alan hastalarda uyluk kemiğinde alışılmadık kırıklar meydana gelebilir. Eğer uyluk, kalça ya da kasığınızda ağrı, güçsüzlük ya da rahatsızlık yaşarsanız bunu doktorunuza anlatınız, çünkü bu olası bir uyluk kemiği kırığının erken göstergesi olabilir.

Çoğunlukla uzun süreli tedavide kronik kulak enfeksiyonları dahil dış kulak yolunda osteonekroz (kemik hasarı) meydana gelebilir.

İlacın yarar/zarar oranına göre kesilmesi gündeme gelebilir.

RONİDRO 18 yaşın altındaki kişilere önerilmemektedir. Çocuklarda ve ergenlerde RONİDRO kullanımı incelenmemiştir.

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

RONİDRO'nun yiyecek ve içeceklerle birlikte kullanımı

RONİDRO tedavisi uygulanmadan önce ve sonra, doktorunuzun talimatına uygun şekilde mutlaka yeterli miktarda (en az bir ya da iki bardak) sıvı alınız. Böylece dehidrasyonun önlenmesi sağlanmış olur. RONİDRO tedavisinin uygulandığı gün normal bir şekilde

beslenebilirsiniz. Bu özellikle idrar söktürücü ilaçlar (diüretik) alan hastalar ve yaşlı hastalar (65 yaş ve üstü) için önemlidir.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Gebe iseniz veya gebe kalmayı planlıyorsanız RONİDRO kullanmamalısınız.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emziriyorsanız RONİDRO kullanmamalısınız.

Herhangi bir ilaç almadan önce doktorunuz ya da eczacınıza danışınız.

Araç ve makine kullanma

RONİDRO kullanımı sırasında baş dönmesi hissediyorsanız, kendinizi iyi hissedinceye kadar araç ve makine kullanmayınız.

RONİDRO'nun içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Bu tıbbi ürün her 100 ml'sinde 1 mmol (23 mg)'dan daha az sodyum ihtiva eder, bu dozda sodyuma bağlı herhangi bir yan etki beklenmemektedir.

Bu tıbbi ürün her dozunda 4950 mg mannitol içerse de dozu ve kullanım yolu nedeniyle herhangi bir uyarıya gerek yoktur.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Böbreklerinize zararlı olduğu bilinen herhangi bir ilaç (aminoglikozid grubu antibiyotikler gibi), örneğin idrar söktürücü ilaçlar (diüretik) almakta iseniz doktorunuzun bunu bilmesi özellikle önemlidir.

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. RONİDRO nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

Doktorunuz her RONİDRO uygulamasından önce böbrek fonksiyonunuzu kontrol etmek için kan testi yapmalıdır. Doktorunuzun ya da hemşirenizin talimatı üzerine, RONİDRO uygulamasından önce, birkaç saat içinde, en az bir ya da iki bardak sıvı (tercihen su) almanız sizin için önemlidir.

Osteoporoz

Normal doz, doktorunuz veya hemşireniz tarafından damarınıza yılda bir kez infüzyon yoluyla uygulanan 5 mg'dır. İnfüzyon en az 15 dakika sürecektir.

Yakın zamanda kalça kırığı geçirdiyse, RONİDRO'nun kalça onarım cerrahisinden iki hafta ya da daha uzun bir süre sonra uygulanması önerilir.

Doktorunuz ya da hemşireniz tarafından size verilen tüm talimatlara dikkatlice uyunuz.

Kalsiyum ve D vitamini takviyelerinin (örneğin tabletler) doktorunuzun yönlendirdiği şekilde alınması çok önemlidir.

Osteoporoz için RONİDRO bir yıl etki gösterir. Bir sonraki doza bir yıl sonra ihtiyacınız olacaktır.

Paget hastalığı

Normal doz, doktorunuz veya hemşireniz tarafından damarınıza tek bir infüzyon yoluyla uygulanan 5mg'dır. İnfüzyon en az 15 dakika sürecektir. RONİDRO uzun bir süre etki gösterdiğinden, bir yıl ya da daha uzun bir süre yeni bir RONİDRO dozuna ihtiyacınız olmayacaktır.

Doktorunuz ya da hemşireniz tarafından size verilen tüm talimatlara dikkatlice uyunuz.

Doktorunuz RONİDRO verildikten sonra en az ilk 10 gün kalsiyum ve D vitamini takviyeleri (örn., tabletler) almanızı önerebilir. İnfüzyondan sonraki dönemde kanınızdaki kalsiyum düzeyinin çok düşük düzeye inmemesi için bu öneriyi dikkatlice yerine getirmeniz çok önemlidir.

Paget hastalığında RONİDRO bir yıldan uzun bir süre etki gösterebilir ve doktorunuz yeniden tedavi uygulanması gerekip gerekmediğini size bildirecektir.

Doktorunuz hastalığınıza bağlı olarak ilacınızın dozunu belirleyecek ve size uygulayacaktır.

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

Değişik yaş grupları:

Çocuklar ve ergenlik dönemindeki gençlerde (18 yaş altı) kullanım:

Çocuklarda ve ergenlik dönemindeki gençlerde RONİDRO kullanılması önerilmez. Çünkü bu hasta gruplarında kullanımı incelenmemiştir.

Yaşlılarda (65 yaş ve üzeri) kullanım:

65 yaş ve üzerindeki hastalar için özel bir doz önerisi yoktur.

Özel kullanım durumları:

Böbrek/Karaciğer yetmezliği:

Karaciğer ya da böbrek yetmezliğiniz varsa dikkatle kullanınız.

Şiddetli böbrek yetmezliğiniz varsa kullanmayınız.

RONİDRO'yu kullanmayı unutursanız

Randevunuzun yeniden planlanması için doktorunuza ya da hastaneye başvurunuz.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

RONİDRO ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

RONİDRO tedavisini durdurmayı düşünüyorsanız lütfen randevunuza giderek bu konuyu doktorunuzla konuşunuz. Doktorunuz size önerilerde bulunacak ve RONİDRO ile ne kadar süreyle tedavi görmemiz gerektiğine karar verecektir.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, RONİDRO'nun içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir. Çoğu durumda özel bir tedavi gerekmemektedir.

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

- Baş dönmesi ve solunum güçlüğü dahil ciddi alerjik reaksiyonlar (aşırı duyarlılık), özellikle yüz ve boğazda şişlik kan basıncında düşme

Bunların hepsi ciddi yan etkilerdir. Bu çok ciddi yan etkilerin hepsi oldukça seyrek görülür.

Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise sizin RONİDRO'ya karşı ciddi alerjiniz var demektir.

Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiğı 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 10.000 hastanın birinden fazla görülebilir.

Çok seyrek: 10.000 hastanın birinden az görülebilir.

Sıklığı bilinmeyen: Eldeki veriler ile belirlenemeyecek kadar az hastada görülebilir.

İlk infüzyonla ilgili yan etkiler çok sık görülmekte (hastaların %30'dan fazlasında), ancak daha sonraki infüzyonlarda daha az sıklıkta ortaya çıkmaktadır. Ateş, titreme, kas veya eklem ağrısı ve baş ağrısı gibi yan etkilerin çoğunluğu RONİDRO verililişinden sonraki ilk üç gün içinde meydana gelmektedir. Semptomlar genellikle hafif ila orta şiddette olmakta ve üç gün içinde kaybolmaktadır. Doktorunuz bu yan etkileri azaltmak için ibuprofen ya da parasetamol gibi hafif bir ağrı kesici önerebilir. Bu yan etkilerin görülme olasılığı daha sonraki RONİDRO dozlarıyla birlikte azalmaktadır.

Çok yaygın:

Ateş

Yaygın:

Baş ağrısı, baş dönmesi, bulantı, kusma, ishal, kas ağrısı, kemik ve/veya eklem ağrısı, sırt, kol ve bacak ağrısı, grip benzeri belirtiler (yorgunluk, titreme, kemik ve/veya eklem ağrısı), titreme, yorgunluk hissi, dikkat bozukluğu, güçsüzlük, ağrı, iyi hissetmeme, infüzyon bölgesinde kızarıklık, şişme ve/veya ağrı gibi deri reaksiyonları.

Paget hastalığı olan hastalarda: Kandaki kalsiyum düzeyinin düşük olmasına bağlı semptomlar; örneğin kas spazmları, ya da uyuşukluk veya özellikle ağız kenarında karıncalanma hissi.

Zoledronik asit kullanımı ile postmenopozal osteoporoz hastalarında düzensiz kalp ritmi (atriyal fibrilasyon) görülmüştür. Kalp ritmindeki bu düzensizliğe zoledronik asitin neden olup olmadığı kesin olarak bilinmemektedir; ancak zoledronik asit aldıktan sonra rahatsızlık hissederseniz doktorunuza haber veriniz.

Yaygın olmayan:

Grip, üst solunum yolu enfeksiyonu, kırmızı kan hücrelerinin sayısında azalma, iştah kaybı, uykusuzluk, bilinç ve dikkat azalmasını içeren uyuklama, iğne batma hissi veya karıncalanma

hissi, çok yorgun hissetme, titreme, geçici bilinç kaybı, gözde enfeksiyon, tahriş veya ağrı, kızarıklık, ışığa duyarlılık, başta dönme hissi, kan basıncına artış, hararet, öksürük, nefes darlığı, mide rahatsızlığı, kaşıntı, ciltte kızarıklık, boyun ağrısı, kas, kemik ya da eklem katılığı, eklem şişmesi, kas spazmı, omuz ağrısı, göğüs kaslarında ve göğüs kafesinde ağrı, eklem iltihabı, kas güçsüzlüğü, normal olmayan böbrek testi sonuçları, düzensiz sıklıkta idrara çıkma, elde, bileklerde ve ayaklarda şişme, susama, diş ağrısı, tat bozukluğu.

Seyrek:

Özellikle osteoporoz için uzun süredir tedavi görmekte olan hastalarda uyluk kemiğinde olağandışı kırıklar. Eğer kalçanızda, uyluğunuzda ya da kasığınızda ağrı, güçsüzlük ya da rahatsızlık hissederseniz doktorunuzla konuşunuz; çünkü bu, kalça kırığının erken bir belirtisi olabilir. Kanda düşük fosfat seviyeleri.

Çok seyrek:

Eğer kulağınızda ağrı, kulaktan gelen akıntı ve/veya kulak enfeksiyonunuz varsa doktorunuzla konuşunuz. Bunlar kulakta kemik hasarının belirtileri olabilir.

Bilinmiyor:

Ağız ve/veya çenede ağrı, ağız veya çenede şişlik veya iyileşmeyen yaralar, akıntı, çenede uyuşukluk veya bir ağırlık hissi veya bir dişin sallanması; bunlar çenede kemik hasarının (osteonekroz) belirtileri olabilir. Zoledronik asit ile tedavi görürken ve tedavi kesildikten sonra bu tür semptomlar yaşarsanız doktorunuz ve dişçinize derhal söyleyiniz.

Böbrek rahatsızlıkları (örn. idrar çıkışında düşüş) meydana gelebilir. Doktorunuz her bir zoledronik asit dozundan önce böbrek fonksiyonunuzu kontrol etmek için bir kan testi yapmalıdır. Zoledronik asit almadan birkaç saat öncesinde, sizinle ilgilenen sağlık mesleği mensubu tarafından önerilen şekilde, en azından 2 bardak sıvı (örn. su) içmeniz önemlidir. Kan basıncında düşüş; ateş, kusma ve ishal gibi doz sonrası belirtilere bağlı gelişebilen vücut sıvısında azalma.

Özellikle osteoporoz için uzun süredir tedavi görmekte olan hastalarda seyrek olarak kalça (uyluk) kemiğinde olağandışı kırıklar meydana gelebilir. Eğer kalçanızda, uyluğunuzda (diz ve kalça arasında) ya da kasığınızda ağrı, güçsüzlük ya da rahatsızlık hissederseniz doktorunuzla konuşunuz; çünkü bu, kalça kırığının erken bir belirtisi olabilir.

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. RONİDRO’nun saklanması

Doktor, hemşire veya eczacınız RONİDRO’nun uygun şekilde nasıl saklanacağını bilmektedir.

- RONİDRO’yu çocukların göremeyeceği ve erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.
- Açılmamış flakonları 25°C altında oda sıcaklığında saklayınız.
- Mikrobiyal kontaminasyonun önlenmesi için, şişe açıldıktan sonra ürün hemen kullanılmalıdır. Hemen kullanılmadığı takdirde, kullanımdaki saklama süreleri ve kullanımdan önceki koşullar kullanıcının sorumluluğundadır ve normalde bu süre 2 - 8°C’de 24 saati geçmemelidir. Buzdolabında saklanmış çözelti kullanılmadan önce oda sıcaklığına getirilmelidir.

Son kullanma tarihi ile uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajın üzerinde belirtilen son kullanma tarihinden sonra RONİDRO’yu kullanmayınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz RONİDRO’yu kullanmayınız.

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

Ruhsat sahibi:

VEM İLAÇ San. ve Tic. A.Ş

Söğütözü Mahallesi 2177. Cadde

No:10B/49 Çankaya/ANKARA

Üretim yeri:

VEM İlaç San. ve Tic. A.Ş.
Çerkezköy Organize Sanayi Bölgesi
Karaağaç Mah. Fatih Bulv. No: 38
Kapaklı/TEKİRDAĞ

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



AŞAĞIDAKİ BİLGİLER BU İLACI UYGULAYACAK SAĞLIK PERSONELİ İÇİNDİR

Aşağıdaki bilgiler yalnızca tıp ya da sağlık mesleği mensupları içindir.

5 mg RONİDRO dozu mutlaka en az 15 dakika içinde uygulanmalıdır. RONİDRO uygulanmadan önce ve sonra hastalar mutlaka uygun biçimde hidrate edilmelidir. Bu özellikle diüretik tedavi alan hastalarda önemlidir.

Böbrek yan etki riskini en aza indirmek için aşağıdaki önlemler dikkate alınmalıdır: Şiddetli böbrek bozukluğu (kreatinin klirensi <35 ml/dakika) olan hastalarda RONİDRO kullanımı, bu popülasyondaki artmış böbrek yetmezliği riskine bağlı olarak kontrendikedir; her RONİDRO dozundan önce serum kreatinin düzeyi ölçülmeli ve kreatinin klerensi hesaplanmalıdır; RONİDRO böbrek fonksiyonunu etkileyebilecek diğer tıbbi ürünler ile bir arada verildiğinde dikkatli kullanılmalıdır. Önceden böbrek fonksiyon bozukluğu olan hastalarda serum kreatinin düzeyindeki geçici artış daha fazla olabilir, risk altında olan hastalarda serum kreatinin düzeyinin ara kontrolü düşünülmelidir. Diüretik tedavi alanlar olmak üzere hastalar RONİDRO uygulamasından önce uygun şekilde hidrate edilmelidir. Tek bir RONİDRO dozu 5 mg'ı aşmamalıdır ve infüzyon süresi en az 15 dakika olmalıdır.

Yakın zamanda düşük travmaya bağlı kalça kırığı meydana gelmiş olan hastalarda RONİDRO infüzyonunun kalça kırığının onarımından iki hafta ya da daha uzun bir süre sonra uygulanması önerilir.

Önceden var olan hipokalsemi RONİDRO ile tedaviye başlamadan önce mutlaka yeterli miktarda kalsiyum ve D vitamini ile desteklenmelidir. Diğer mineral metabolizması bozuklukları da (örn. paratiroid rezervi yetersizliği, kalsiyumun bağırsaklarda kötü emilimi) etkili biçimde tedavi edilmelidir. Hekimler böyle hastalarda klinik gözlem yapmayı düşünmelidir.

Kemik döngüsü artışı kemiğin Paget hastalığının tipik bir özelliğidir. Zoledronik asidin kemik döngüsü üzerindeki etkisinin hızlı başlaması nedeniyle, bazen semptomatik olan geçici hipokalsemi gelişebilir ve genellikle RONİDRO infüzyonundan sonraki ilk 10 gün içinde maksimum düzeyde olur.

RONİDRO uygulamasıyla bağlantılı olarak yeterli kalsiyum ve D vitamini alımı önerilmektedir. Ayrıca, Paget hastalığı bulunan kişilerin RONİDRO uygulandıktan sonra en az 10 gün süreyle, en az 500 mg elementel kalsiyuma karşılık gelen yeterli kalsiyum takviyesini günde iki kez almaları şiddetle tavsiye edilmektedir. Hastalar hipokalsemi semptomları konusunda bilgilendirilmeli ve riskli dönem sırasında yeterli klinik gözlem altında tutulmalıdır. Paget hastalığı olan hastalarda RONİDRO infüzyonundan önce serum kalsiyum düzeyinin ölçülmesi önerilir.

Yakın zamanda düşük travmaya bağlı kalça kırığı meydana gelmiş olan hastalarda, ilk RONİDRO infüzyonundan önce oral yolla veya intramüsküler yolla 50.000 ila 125.000 IU D vitamini yükleme dozu verilmesi önerilmektedir.

RONİDRO nasıl hazırlanır ve uygulanır?

- RONİDRO 5 mg çözelti kullanıma hazırdır.

Tek kullanımlıdır. Kullanılmamış çözeltiler atılmalıdır. Yalnızca berrak, partikül içermeyen ve rengi bozulmamış çözeltiler kullanılmalıdır. RONİDRO başka ilaçlar ile karıştırılmamalı ve aynı anda intravenöz olarak verilmemelidir ve delikli bir infüzyon hattı yoluyla sabit infüzyon hızında uygulanmalıdır. İnfüzyon süresi 15 dakikadan daha az olmamalıdır.

RONİDRO'nun kalsiyum içeren herhangi bir çözeltiyle temas etmesine kesinlikle izin verilmemelidir. Buzdolabında muhafaza ediliyorsa uygulamadan önce oda sıcaklığına gelmesi beklenmelidir. İnfüzyonun hazırlanması sırasında aseptik teknikler uygulanmalıdır. İnfüzyon mutlaka standart tıbbi uygulamaya uygun şekilde yapılmalıdır.

RONİDRO'nun saklanması

- RONİDRO'yu çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.
- RONİDRO'yu kutunun ve şişenin üzerinde belirtilen son kullanma tarihinden sonra kullanmayınız.
- Açılmamış flakonları 25°C altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Mikrobiyal kontaminasyonun önlenmesi için, şişe açıldıktan sonra ürün hemen kullanılmalıdır. Hemen kullanılmadığı takdirde, kullanımdaki saklama süreleri ve kullanımdan önceki koşullar kullanıcının sorumluluğundadır ve normalde bu süre 2-8°C'de 24 saati

geçmemelidir. Buzdolabında saklanmış çözeltilerin kullanılmadan önce oda sıcaklığına gelmesi beklenmelidir.