

KULLANMA TALİMATI

FİXBONE 150 mg Saşe

Ağızdan alınır.

- **Etkin madde:** 150 mg ibandronik asit
- **Yardımcı madde (ler):** Sodyum hidrojen karbonat, mannitol DC (E421), sorbitol (E 420) ve sukraloz (E 955).

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

Başlıkları yer almaktadır.

1. FİXBONE nedir ve ne için kullanılır?

- FİXBONE, bifosfonatlar olarak bilinen ilaç grubunun bir üyesi olan ibandronik asit içerir. Hormon içermez.
- FİXBONE, 3 saşelik ambalaj boyutlarında temin edilebilir. Saşeler granül içermektedir.
- FİXBONE 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 estrogenin üretimine son verir.

Bir kadın ne kadar erken menopoza girerse, osteoporozda kırık riski de o kadar artar. Kırık riskini artıracılabilecek 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

FİXBONE, osteoporoz nedeniyle oluşan kemik kaybını önler ve kemiğin yenilenmesine yardımcı olur. Dolayısıyla FİXBONE 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. FİXBONE’yi kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

Oral bifosfonat (FİXBONE’nin de 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 FİXBONE 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.

FİXBONE’yi aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

- İbandronik aside veya FİXBONE’deki 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 FİXBONE 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 problemleriniz varsa

FİXBONE'yi aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Osteoporoz için ibandronat 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, FİXBONE 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, FİXBONE 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, FİXBONE alırken özellikle dikkatli olmaları gerekmektedir. Doktorunuzla konuşarak aşağıdaki durumların size etkisini kontrol ediniz:

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

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

FİXBONE'nin yiyecek ve içecek ile kullanılması

Su hariç, yiyecek ve içeceklerle birlikte FİXBONE almayınız.

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

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Hamileyseniz FİXBONE kullanmayınız.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emziriyorsanız FİXBONE kullanmayınız.

Araç ve makine kullanımı

FİXBONE araç ve makine kullanma yeteneğinizi etkilemez.

FİXBONE içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

FİXBONE sorbitol (E 420) 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

- Kalsiyum, magnezyum, demir veya alüminyum içeren takviyeler alıyorsanız doktorunuza belirtiniz.
- Aspirin ve diğer nonsteroid antienflamatuvar ilaçlar (NSAID'ler) mide ve bağırsakları tahriş edebilir. Bisfosfonatlar (FİXBONE gibi) da mide ve bağırsakları tahriş edebilir. Dolayısıyla, FİXBONE alırken ağrı kesici veya antienflamatuvar ilaçlar alıyorsanız özellikle dikkatli olunuz (İbuprofen, diklofenak sodyum ve naproksen içeren NSAID'ler).
- Aylık FİXBONE saşenizi bir bardak suda çözdürüp içtikten 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.FİXBONE nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

- FİXBONE'yi her zaman doktorunuz söylediği şekilde kullanınız. Emin olmadığınız bir konu varsa, lütfen doktorunuz veya eczacınıza danışınız.
- Alışılmış FİXBONE dozu ayda bir kez bir saşedir.

Uygulama yolu ve metodu:

- Ayda bir kullandığınız saşenin alınması.

Bu talimatların dikkatlice izlenmesi önemlidir. Bu talimatlar FİXBONE saşenin midenize hızla ulaşmasını sağlamak üzere oluşturulmuştur; böylece FİXBONE'nin tahrişe yol açma olasılığı azalmaktadır.

- Bir adet FİXBONE 150 mg saşeyi ayda bir alınız.
- Ay içinde kolay hatırlanacak bir gün belirleyiniz. FİXBONE saşenizi 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.
- FİXBONE saşenizi, içme suyu hariç bir şey yiyip içtikten en az 6 saat sonra alınız.
- FİXBONE saşenizi:
 - Sabah kalkar kalkmaz ve
 - Bir şey yemeden veya içmeden önce (aç karnına) alınız.
- Saşenizi bir bardak suda (150 ml) çözdürdükten sonra bekletmeden alınız. Saşenizi maden suyu, meyve suyu veya başka içeceklerle birlikte almayınız.
- Saşenizi 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 bekledikten sonra günün ilk yiyeceğini ve içeceğini alabilirsiniz. Bir şeyler yedikten sonra isterseniz uzanabilirsiniz ve ihtiyaç duyduğunuz başka herhangi bir ilacı alabilirsiniz.

Saşenizi yatarken veya sabah yataktan kalkmadan önce almayınız.

FİXBONE kullanmaya devam edin.

Doktorunuz size FİXBONE'yi reçetelediği sürece, her ay FİXBONE kullanmaya devam ediniz. Kullanmaya başladıktan 5 yıl sonra, FİXBONE'ye devam edip etmeyeceğinizi doktorunuza danışınız.

Değişik yaş grupları:**Çocuklarda kullanımı:**

18 yaşın altındaki hastalara FİXBONE vermeyiniz.

Yaşlılarda kullanımı:

Yaşa bağlı olarak doz ayarlaması gerekli değildir.

Özel kullanım durumları:**Böbrek yetmezliği:**

Böbrek yetmezliğiniz varsa FİXBONE 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 FİXBONE ile tedavinizin ne kadar süreceğini size bildirecektir. Tedaviyi erken kesmeyiniz çünkü istenen sonucu alamazsınız.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla FİXBONE kullandıysanız:

FİXBONE'den kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

Yanlışlıkla birden fazla saşe aldıysanız bir bardak süt içiniz ve hemen doktorunuzla konuşunuz.

Kendinizi kusturmaya çalışmayınız ve uzanmayınız- Bu FİXBONE'nin yemek borunuzu tahriş etmesine yol açabilir.

FİXBONE'yi kullanmayı unutursanız

Seçtiğiniz günün sabahında saşenizi almayı unutursanız, FİXBONE saşeyi gün içinde ilerleyen saatlerde almayınız. Bunun yerine, aşağıdaki talimatları izleyiniz:

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 saşe alınız.
 - Ardından, saşelerinizi 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 dozunuzu almanız gereken zamana kadar bekleyiniz ve normal şekilde alınız.
 - Ardından, saşelerinizi takviminizde işaretlediğiniz planlı günlerde almaya devam ediniz.

Aynı hafta içerisinde asla iki FİXBONE saşe almayınız.

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

FİXBONE ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler

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

4. Olası yan etkiler nelerdir?

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

Aşağıdakilerden biri olursa, FİXBONE'yi 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 yutkunduktan sonra şiddetli ağrı, şiddetli bulantı ve kusma, yutkunma zorluğu. Yemek borusunda olası yara ya da daralma ile birlikte şiddetli iltihaplanma belirtileri yaşayabilirsiniz.

Seyrek (1.000 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, potasyel 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 ağırlaşır 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 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. FİXBONE’nin saklanması

FİXBONE’yi 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 FİXBONE’yi kullanmayınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz, FİXBONE’yi 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
Tel : 0850 201 23 23
Faks : 0212 481 61 11
E-mail : bilgi@neutec.com.tr

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

Bu kullanma talimatı () tarihinde onaylanmıştır.