

KULLANMA TALİMATI

BONVIVA ROCHE 150 mg film kaplı tablet Ağızdan alınır.

- **Etkin madde:** İbandronik asit.
- **Yardımcı maddeler:**
Tablet çekirdeği: Povidon K25, laktoz monohidrat, mikrokristalin selüloz, krospovidon, stearik asit, koloidal susuz silika.
Tablet kaplama: Hipromelloz, titanyum dioksit, talk, makrogol 6000.

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 size 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. **BONVIVA nedir ve ne için kullanılır?**
2. **BONVIVA'yı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **BONVIVA nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **BONVIVA'nın saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. BONVIVA nedir ve ne için kullanılır?

- BONVIVA, bisfosfonatlar olarak bilinen ilaç grubunun bir üyesi olan ibandronik asit içerir. Hormon içermez.
- BONVIVA, 3 film kaplı tabletlik ambalaj boyutlarında temin edilebilir. Tabletler beyaz ila beyazımsı renkte ve dikdörtgen şeklindedir.
- BONVIVA 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 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

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.

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

Oral bifosfonat (BONVIVA'nın 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 BONVIVA 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.

BONVIVA'yı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

- İbandronik aside veya BONVIVA'daki 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 BONVIVA 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

BONVIVA'yı aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

- Bazı kişilerin, BONVIVA 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 problemleriniz varsa
- Diş tedavisi görüyorsanız veya diş ameliyatı geçirecekseniz, diş hekiminize BONVIVA tedavisi gördüğünüzü söyleyiniz.

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

BONVIVA'nın yiyecek ve içecek ile kullanılması

Su hariç, yiyecek ve içeceklerle birlikte BONVIVA almayınız.

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

Hamilelik

- *İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*
- Hamileyseniz BONVIVA kullanmayınız.
- *Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza danışınız.*

Emzirme

- *İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*
- Emziriyorsanız BONVIVA kullanmayınız.
- Emzirirken BONVIVA kullanmak için ilacı kesmeniz gerekmektedir.

Araç ve makine kullanımı

BONVIVA araç ve makine kullanma yeteneğinizi etkilemez.

BONVIVA'nın 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.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

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

- Kalsiyum, magnezyum, demir veya alüminyum içeren takviyeler alıyorsanız doktorunuza belirtiniz.
- Aspirin ve diğer nonsteroid antienflamatuvar ilaçlar (NSAID'ler) mide ve bağırsakları tahriş edebilir. Bisfosfonatlar (BONVIVA gibi) da mide ve bağırsakları tahriş edebilir. Dolayısıyla, BONVIVA alırken ağrı kesici veya antienflamatuvar ilaçlar alıyorsanız özellikle dikkatli olunuz (İbuprofen, diklofenak sodyum ve naproksen içeren NSAID'ler).
- Aylık BONVIVA tabletinizi yuttuktan sonra, hazımsızlık tabletleri veya ilaçları, kalsiyum takviyeleri veya vitaminler dahil başka herhangi bir ilaç almadan önce 1 saat bekleyiniz.

3. BONVIVA nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

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

Uygulama yolu ve metodu:

- Ayda bir kullandığınız tabletin alınması
Bu talimatların dikkatlice izlenmesi önemlidir. Bu talimatlar BONVIVA tabletinizin midenize hızla ulaşmasını sağlamak üzere oluşturulmuştur; böylece BONVIVA'nın tahrişe yol açma olasılığı azalmaktadır.

- Bir adet BONVIVA 150 mg tableti ayda bir alınız.

- Ay içinde kolay hatırlanacak bir gün belirleyiniz. BONVIVA 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.

- BONVIVA tabletinizi, içme suyu hariç bir şey yiyip içtikten en az 6 saat sonra alınız.

- BONVIVA tabletinizi:

- sabah kalkar kalkmaz ve

- bir şey yemeden veya içmeden önce (aç karnına) alınız.

- Tabletini bir bardak içme suyu ile (en az 180 ml) alınız. Tabletini maden suyu, meyve suyu veya başka içeceklerle birlikte almayınız.

- Tabletini bütün olarak yutunuz - çiğnemeyiniz, ezmeyiniz veya ağzınızda eritmeyiniz.

- Tabletini 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.

Tabletini yatarken veya sabah yataktan kalkmadan önce almayınız.

Değişik yaş grupları:**Çocuklarda kullanım:**

18 yaşın altındaki hastalara BONVIVA vermeyiniz.

Yaşlılarda kullanım:

Yaşa bağlı olarak doz ayarlaması gerekli değildir.

Özel kullanım durumları:**Böbrek yetmezliği:**

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

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla BONVIVA kullandıysanız

BONVIVA'dan kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz. Yanlışlıkla bir tablettten fazla aldıysanız, bir bardak süt için ve hemen doktorunuzla konuşunuz.

Kendinizi kusturmaya çalışmayınız ve uzanmayınız - bu BONVIVA'nın yemek borunuzu tahriş etmesine yol açabilir.

BONVIVA 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 BONVIVA tableti almayınız.

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

BONVIVA ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

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

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, BONVIVA'nın içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Aşağıdakilerden biri olursa, BONVIVA'yı 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 birşeyler 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
- Gözde ağrı veya iltihap (uzun süreli)

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 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
- Deri döküntüsü
- 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
- Güçsüz hissetme
- Sersemlik
- Gaz

Seyrek

- Mide ağrısına neden olan yemek borusunun iltihabı
- Aşırı duyarlılık reaksiyonları; ağzın, dudakların ve yüzün şişmesi
- Kaşıntı
- 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.

Çok seyrek

- Çene osteonekrozisi denilen, ağızdaki kemiklerinde ağrı veya yara.
- Kaşıntı, yüzde, dudaklarda, dilde ve boğazda şişkinlikle birlikte nefes almada güçlük. Ciddi, hayatı tehdit eden alerjik reaksiyonunuz olabilir.

Bilinmiyor

- Astım vakaları görülmüştür.

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. BONVIVA’nın saklanması

BONVIVA’yı 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 BONVIVA’yı kullanmayınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz BONVIVA’yı kullanmayınız.

Ruhsat sahibi: Roche Müstahzarları Sanayi Anonim Şirketi,
Eski Büyükdere Caddesi, No:13 Güney Plaza
34398 Maslak/İstanbul

Üretim yeri: Productos Roche S.A. de C.V. Toluca, Meksika

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

HATIRLATICI ETİKET METNİ

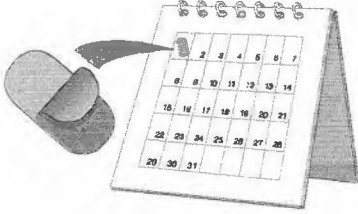
NE ZAMAN BONVIVA ALACAĞINIZIN PLANLANMASI

BONVIVA dozu ayda bir kez bir tablettir. Ay içinde kolay hatırlanacak bir gün belirleyin:

- aynı tarih (her ayın 1'i gibi)
- veya aynı gün (her ayın ilk Pazar günü gibi).

Takviminizdeki tarihleri işaretlemek için aşağıdaki yapışkanlı etiketleri kullanınız.

Tabletinizi aldıktan sonra, yapışkanlı etiket üzerindeki kutuyu işaretleyiniz.



KİŞİSEL TAKVİMİNİZ İÇİN YAPIŞKANLI ETİKETLER

Aylık tablet Aylık tablet Aylık tablet

BONVIVA BONVIVA BONVIVA

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