

## KULLANMA TALİMATI

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

**Başlıkları yer almaktadır.**

#### **1. BONVİVA nedir ve ne için kullanılır?**

- BONVİVA, bisfosfonatlar olarak bilinen ilaç grubunun bir üyesi olan ibandronik asit içerir. Hormon içermez. BONVİVA üretiminde kullanılan laktoz monohidrat (sığır sütü) hayvansal kaynaklıdır.
- BONVİVA, 1 ve 3 film kaplı tabletlik blister ambalajlarda bulunmaktadır. Tabletler beyaz ila beyazımsı renkte, bir tarafından "BNVA" diğer tarafında "150 mg" baskılı oblong şekillidir.
- BONVİVA 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 incelmeye 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

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.

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

Sağlıklı bir yaşam biçimi de tedavinizden en yüksek faydayı sağlamanıza 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. BONVİVA'yı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

**Oral bifosfonat (BONVİVA'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 BONVİVA 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.

### **BONVİVA'yı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ**

- İbandronik aside veya BONVİVA'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 (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 BONVİVA 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

## **BONVİVA'yı aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ**

Osteoporoz için BONVİVA 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, BONVİVA 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, BONVİVA 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, BONVİVA 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

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

## **BONVİVA'nın yiyecek ve içecek ile kullanılması**

Su hariç, yiyecek ve içeceklerle birlikte BONVİVA almayınız.

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

### **Hamilelik**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

Hamileyseniz BONVİVA kullanmayınız.

*Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza danışınız.*

### **Emzirme**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

Emziriyorsanız BONVİVA kullanmayınız.

### **Araç ve makine kullanımı**

BONVİVA araç ve makine kullanma yeteneğinizi etkilemez.

### **BONVİVA'nın içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler**

BONVİVA, laktoz monohidrat içerir. 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**

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

#### **Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:**

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

#### **Uygulama yolu ve metodu:**

- Ayda bir kullandığınız tabletin alınması

Bu talimatların dikkatlice izlenmesi önemlidir. Bu talimatlar BONVİVA tabletinizin midenize hızla ulaşmasını sağlamak üzere oluşturulmuştur; böylece BONVİVA'nın tahriş yol açma olasılığı azalmaktadır.

- Bir adet BONVİVA 150 mg tableti ayda bir alınız.

- Ay içinde kolay hatırlanacak bir gün belirleyiniz. BONVİVA 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.

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

- BONVİVA 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.

### **BONVİVA kullanmaya devam edin**

Doktorunuz size BONVİVA'yı reçetelediği sürece, her ay BONVİVA kullanmaya devam ediniz. Kullanmaya başladıktan 5 yıl sonra, BONVİVA'ya devam edip etmeyeceğinizi doktorunuza danışınız.

### **Değişik yaş grupları:**

#### **Çocuklarda kullanım:**

18 yaşın altındaki hastalara BONVİVA vermeyiniz.

#### **Yaşlılarda kullanım:**

Yaşa bağlı olarak doz ayarlaması gerekli değildir.

### **Özel kullanım durumları:**

#### **Böbrek yetmezliği:**

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

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

### **Kullanmanız gerekenden daha fazla BONVİVA kullandıysanız**

*BONVİVA'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 BONVİVA'nın yemek borunuzu tahriş etmesine yol açabilir.

### **BONVİVA 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 BONVİVA tableti almayınız.

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

### **BONVİVA ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler**

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

#### 4. Olası yan etkiler nelerdir?

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

**Aşağıdakilerden biri olursa, BONVİVA'yı 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 (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 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 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](http://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. BONVİVA’nın saklanması**

*BONVİVA’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 BONVİVA’yı kullanmayınız.*

Orijinal ambalajında saklayınız.

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

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

#### ***Ruhsat Sahibi:***

Ali Raif İlaç Sanayi A.Ş.  
Yeşilce Mah.  
Doğa Sokak No: 4  
34418 Kağıthane / İstanbul

#### ***Üretim yeri:***

Atnahs Pharma UK Ltd. lisansı ile  
F. Hoffmann-La Roche Ltd,  
Grenzacherstrasse 124 CH -4070  
Basel, İsviçre

*Bu kullanma talimatı 23.10.2018 tarihinde onaylanmıştır.*



## HATIRLATICI ETİKET METNİ

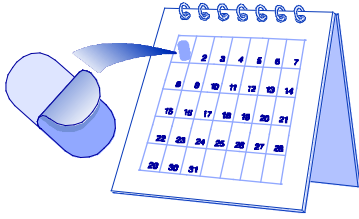
### NE ZAMAN BONVİVA ALACAĞINIZIN PLANLANMASI

BONVİVA 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

BONVİVA    BONVİVA    BONVİVA

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