

KULLANMA TALİMATI

NEFROSET 30 mg film tablet

Oral yoldan kullanılır.

- **Etkin madde:** Her bir tablet 30 mg sinakalsete eşdeğer 33,00 mg sinakalset hidroklorür içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Laktoz monohidrat, sarı demir oksit, mikrokristalin selüloz, koloidal silikon dioksit, FD&C Mavi #2, krospovidon, prejelatinize nişasta, magnezyum stearat, hipromelloz, makrogol, titanyum dioksit, triasetin, povidon K-25

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. **NEFROSET nedir ve ne için kullanılır?**
2. **NEFROSET'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **NEFROSET nasıl kutlanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **NEFROSET'in saklanması**

1. NEFROSET nedir ve ne için kullanılır?

NEFROSET 30 mg film tablet yeşil renkli, oval film tabletlerdir.

NEFROSET 30 mg film kaplı tablet içeren blisterlerde bulunmaktadır. Blister paketleri bir kutu içinde 28 tablet içerir.

NEFROSET, vücudunuzda paratiroid hormon (PTH), kalsiyum ve fosfor düzeylerini kontrol ederek etki eder. Paratiroid bezleri olarak adlandırılan organlarla ilgili sorunlara bağlı hastalıkların tedavisinde kullanılır. Paratiroidler, boyunda tiroid bez yanında bulunan ve paratiroid hormonu (PTH) üreten 4 adet küçük bezdir.

NEFROSET aşağıdaki durumlarda kullanılır:

- Kanlarındaki atık ürünlerin temizlenmesi için diyaliz tedavisine ihtiyaç duyan ciddi böbrek hastalarındaki sekonder hiperparatiroidizm tedavisinde.

- Paratiroid kanseri olan hastalarda kanda yüksek kalsiyum düzeylerinin (hiperkalsemi) düşürülmesinde.
- Paratiroid bezinin çıkarılmasının mümkün olmadığı durumlarda primer hiperparatiroidizm hastalarında kandaki yüksek kalsiyum düzeylerinin (hiperkalsemi) düşürülmesinde.

Primer ve sekonder hiperparatiroidizmde paratiroid bezleri çok fazla miktarda PTH üretmektedir. “Primer”, hiperparatiroidizmin herhangi bir diğer nedenden kaynaklanmadığı, “sekonder” ise hiperparatiroidizmin diğer bir durumdan, örn: böbrek hastalığından kaynaklandığı anlamına gelir. Primer ve sekonder hiperparatiroidizm kemiklerdeki kalsiyumun kaybına neden olabilir, bu durum kemik ağrısı ve kırıklara, kan ve kalp damarları ile ilgili sorunlara, böbrek taşlarına, mental hastalık ve komaya yol açabilir.

2. NEFROSET'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

NEFROSET'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer NEFROSET'in etkin maddesini oluşturan sinakalset ya da bu ilacın bileşiminde bulunan diğer yardımcı maddelere (Kullanma Talimatı'nın başında ‘Yardımcı maddeler’ bölümünde belirtilmiştir) alerjik iseniz.

18 yaşın altındaki çocuklar NEFROSET'i kullanmamalıdır.

NEFROSET'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Nöbetler (bazen kriz veya havale (konvülsiyon) olarak adlandırılır) de dahil olmak üzere herhangi bir tıbbi sorunuz varsa doktorunuza söyleyiniz. Daha önce nöbet geçirenlerde nöbet geçirme riski daha yüksektir. Kalsiyum düzeyini çok fazla düşürmek nöbet geçirme riskini de artırabilir. Eğer nöbetiniz varsa doktorunuza hemen söylemelisiniz.

Eğer karaciğerinizin düzgün şekilde çalışmadığını biliyorsanız, veya kalp rahatsızlığınız varsa veya kalp rahatsızlığı geçirdiyse, veya NEFROSET alırken sigara içmeye başlamış ya da bırakmışsanız bu durum NEFROSET'in etki gösterme şeklini etkileyeceği için doktorunuza söylemelisiniz.

NEFROSET ile tedavi edilen hastalarda düşük kalsiyum düzeyleri (hipokalsemi) ile ilişkili yaşamı tehdit eden olaylar ve ölümcül sonuçlar bildirilmiştir.

Düşük kalsiyum düzeyleri kalp ritminizi etkileyebilir. NEFROSET alırken kalp ritim bozukluğunuz varsa veya kalp ritim sorunlarına neden olduğu bilinen ilaçlar kullanıyorsanız, kalp atışınızın alışılmadık derecede hızlı veya çarpıntı şeklinde olması halinde doktorunuza söyleyiniz.

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

İlave bilgi için bölüm 4'e bakınız.

NEFROSET'in yiyecek ve içecek ile kullanılması

NEFROSET besinlerle birlikte veya besinlerden kısa süre sonra alınmalıdır.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

NEFROSET hamile kadınlarda test edilmemiştir. Hamilelik durumunda, NEFROSET doğmamış bebeğe zarar verebileceği için doktorunuz tedavinizi değiştirmeye karar verebilir. Dolayısıyla, hamileyseniz, hamile olabileceğinizi düşünüyorsanız ya da hamilelik planlıyorsanız doktorunuza mutlaka söyleyiniz.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız

NEFROSET'in insan sütüyle atılıp atılmadığı bilinmemektedir. Emzirmenin durdurulup durdurulmayacağına ya da NEFROSET tedavisinin durdurulup durdurulmayacağına doktorunuz karar verecektir.

Araç ve makine kullanımı

Araç ve makine kullanma yeteneği üzerindeki etkileri konusunda herhangi bir çalışma yapılmamıştır. NEFROSET alan hastalarda baş dönmesi ve nöbetler rapor edilmiştir. Siz de bunları hissederseniz, araç ve makine kullanma yeteneğiniz etkilenebilir.

NEFROSET'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler
NEFROSET yardımcı madde olarak laktoz içerir. Eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı intoleransınız (duyarlılığınız) olduğu söylenmişse bu tıbbi ürünü almadan önce doktorunuzla temasa geçiniz.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Aşağıda adı geçen ilaçlar NEFROSET'in etki gösterme şeklini etkileyeceği için;

- Ketokonazol, itrakonazol ve vorikonazol (Bu ilaçlar **cilt** ve **mantar enfeksiyonlarının** tedavisinde kullanılmaktadır),
- Telitromisin, rifampisin ve siprofloksasin (Bu ilaçlar **bakteriyel enfeksiyonların** tedavisinde kullanılmaktadır),

- Ritonavir (Bu ilaç **HIV** enfeksiyonu ve AIDS tedavisinde kullanılmaktadır),
- Fluvoksamin (Bu ilaç **depresyon** tedavisinde kullanılmaktadır).

NEFROSET aşağıda adı geçen ilaçların etki gösterme şeklini etkileyeceği için;

- Amitriptilin, desipramin, nortriptilin ve klomipramin (Bu ilaçlar **depresyon** tedavisinde kullanılmaktadır),
- Flekainid ve propafenon (Bu ilaçlar **kalp atış hızındaki değişikliklerin** tedavisinde kullanılmaktadır),
- Metoprolol (Bu ilaç **yüksek kan basıncı** (yüksek tansiyon) tedavisinde kullanılmaktadır).

NEFROSET kullanırken bu ilaçları alıyorsanız lütfen doktorunuza bildirin.

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. NEFROSET nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar;

NEFROSET'i her zaman tam doktorunuzun size verdiği direktifler doğrultusunda kullanınız. Emin değil iseniz doktorunuz ya da eczacınızla teyit etmelisiniz. Doktorunuz size ne miktarda NEFROSET almanız gerektiğini söyleyecektir.

Uygulama yolu ve metodu:

NEFROSET oral yoldan besinlerle birlikte ya da besinlerden kısa süre sonra alınmalıdır. Tabletler bütün olarak alınmalı ve bölünmemelidir.

Eğer sekonder hiperparatiroidi için tedavi ediliyorsanız

NEFROSET'in olağan başlangıç dozu 30 mg (bir tablet) günde tek dozdur. Doktorunuz NEFROSET'e nasıl yanıt verdiğinizi ölçmek için düzenli kan örnekleri alacak ve paratiroid hormon, kalsiyum ve fosfat düzeylerinizi kontrol etmek için gereğince dozunuzu ayarlayacaktır.

Durumunuz bir kez kontrol altına alındıktan sonra, doktorunuz kanınızı düzenli incelemeye devam edecektir ve gerektiğinde paratiroid hormon, kalsiyum ve fosfat düzeyinizin uzun dönem kontrolünü sağlamak için dozunuz daha da ayarlanabilir.

Eğer paratiroid kanseri veya primer hiperparatiroidizm için tedavi ediliyorsanız

NEFROSET'in olağan dozu 30 mg (bir tablet) günde iki dozdur. Doktorunuz NEFROSET'e nasıl yanıt verdiğinizi ölçmek için düzenli kan örnekleri alacak ve kalsiyum düzeyinizi kontrol etmek için gereğince dozunuzu ayarlayacaktır.

Durumunuz bir kez kontrol altına alındıktan sonra, doktorunuz kanınızı düzenli incelemeye devam edecektir ve gerektiğinde kalsiyum düzeyinizin uzun dönem kontrolünü sağlamak için dozunuz yeniden ayarlanabilir.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanım:

NEFROSET'in etkililiği ve güvenliliği 18 yaş altındaki hastalarda belirlenmemiştir.

Yaşlılarda kullanım:

NEFROSET yaşlılarda kullanılabilir.

Özel kullanım durumları:

Böbrek /Karaciğer yetmezliği:

Her ne kadar NEFROSET'in orta şiddetli ve ciddi karaciğer yetmezliği olan hastalarda dikkatli kullanılması gerekmele birlikte NEFROSET böbrek yetmezliği ve karaciğer yetmezliği olan hastalarda kullanılabilir.

Doktorunuz hastalığınıza bağlı olarak ilacınızın dozunu belirleyecek ve size uygulayacaktır.

Eğer NEFROSET'in etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz varsa doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla NEFROSET kullandıysanız:

NEFROSET'i kullanmanız gerekenden fazla kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

Aşırı dozun muhtemel belirtileri ağız çevresinde uyuşukluk veya karıncalanma, kas ağrıları veya krampları ve nöbetlerdir.

NEFROSET'i kullanmayı unuttuysanız

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

Eğer bir NEFROSET dozunu unutursanız bir sonraki dozu normal olarak almalısınız.

Bu ilacın kullanımına ilişkin ilave sorularınız varsa doktorunuz ya da eczacınıza sorunuz.

NEFROSET ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

Sinakalsetin kesilme veya geri tepme (rebound) etkileri şeklinde herhangi bir etki potansiyeli beklenmez.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, NEFROSET'in içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Eğer ağzınızın çevresinde uyuşukluk veya karıncalanma, kas ağrıları veya kramplar ve nöbetler başlayacak olursa, hemen doktorunuza söylemelisiniz. Bunlar, kalsiyum düzeyinizin çok düşük olduğunun işaretleri olabilir (hipokalsemi).

Yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği 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 1.000 hastanın birinden fazla görülebilir.

Seyrek: 1.000 hastanın birinden az, fakat 10.000 hastanın birinden fazla görülebilir.

Çok seyrek: 10.000 hastanın birinden az görülebilir.

Bilinmiyor: Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor.

Çok yaygın:

- Bulantı,
- Kusma.

Yaygın:

- Baş dönmesi,
- Uyuşukluk veya karıncalanma hissi (Parestezi), İştah kaybı (Anoreksi) veya iştah azalması,
- Kas ağrısı (Miyalji),
- Zayıflık (Asteni),
- Döküntü,
- Düşük testosteron düzeyleri,
- Kanda yüksek potasyum düzeyleri (Hiperkalemi), Alerjik reaksiyonlar (Aşırı duyarlılık),
- Baş ağrısı,
- Nöbetler (Konvülsiyonlar veya krizler),
- Düşük kan basıncı (Hipotansiyon),
- Üst solunum yolu enfeksiyonu,
- Solunumda güçlükler (Dispne),
- Öksürük,
- Hazımsızlık (Dispepsi),
- Diyare,
- Karın ağrısı, üst karın ağrısı,
- Kabızlık,
- Kas kasılmaları,
- Sırt ağrısı,
- Kanda düşük potasyum düzeyleri (Hipokalsemi).

Bilinmiyor:

- Kurdeşen (Ürtiker),

- Yüz, dudaklar, ağız, dil veya boğazın, yutma veya nefes almada zorluk yaratacak şekilde şişmesi (Anjiyoödem),
- Kanınızdaki düşük kalsiyum düzeyleriyle ilişkili olabilecek alışılmadık derecede hızlı veya çarpıntı şeklinde kalp atışı (Düşük kalsiyum düzeyine bağlı QT uzaması ve ventriküler aritmi).

NEFROSET kalsiyum düzeyinizi düşürür. Eğer kalsiyum düzeyleri çok düşerse sizde hipokalsemi oluşabilir. Hipokalsemi belirtileri arasında ağız çevresinde uyuşukluk veya karıncalanma, kas ağrıları veya krampları ve nöbetler bulunur. Bu semptomlardan herhangi biri sizde olursa derhal doktorunuza söylemelisiniz.

NEFROSET aldıktan sonra kalp rahatsızlığı olan çok az sayıda hastanın durumu kötüleşmiş ve/veya düşük kan basıncı (hipotansiyon) görülmüştür.

Çocuklar ve ergenler

Çocuklarda ve ergenlerde NEFROSET kullanımı belirlenmemiştir. Ergen klinik araştırma hastasında, kanda çok düşük kalsiyum düzeyi ile (hipokalsemi) ölümcül sonuç bildirilmiştir.

Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız doktorunuza veya eczacınıza 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 0800 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. NEFROSET'in saklanması

NEFROSET'i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız. 25°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Son kullanma tarihi ile uyumlu olarak kullanınız

Etiketin veya ambalajın üzerinde belirtilen son kullanma tarihinden sonra NEFROSET'i kullanmayınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz NEFROSET'i kullanmayınız.

Hiçbir ilacı atık su veya eve ait çöplerle birlikte atmayınız. Kullanmayacağınız ilaçların nasıl atılacağını eczacınıza sorunuz. Bu önlemler çevreyi korumaya katkıda bulunacaktır.

Ruhsat sahibi:

İlko İlaç San. Ve Tic. A.Ş.
Veysel Karani Mah. Çolakođlu Sok. No: 10
34885 Sancaktepe / İstanbul

Üretim yeri:

İlko İlaç San. ve Tic. A.Ş.
3. Organize Sanayi Bölgesi Kuddusi Cad. 23. Sok.
No:1 Selçuklu / Konya

Bu kullanma talimatı 31.05.2017 tarihinde onaylanmıştır.