

KULLANMA TALİMATI

KALSİSET 90 mg film kaplı tablet Oral yoldan kullanılır.

- **Etkin madde:** Her bir tablet 90 mg sinakalsete eşdeğer 99,15 mg sinakalset hidroklorür içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Nişasta 1500, Kolloidal susuz silika, Krospovidon, Kollidon VA 64, Prosolv SMCC HD 90, Starlac, Magnezyum stearat, Opadry II green (laktoz monohidrat (inek sütü kaynaklı), hipromelloz, titanyum dioksit, triasetin, FD&C Mavi No:2/İndigo Karmin Alüminyum lakı, sarı demir oksit), Opadry II clear (polivinil alkol, polietilen glikol/makrogol ve polisorbitat 80)

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

Başlıkları yer almaktadır.

1. KALSİSET nedir ve ne için kullanılır?

KALSİSET açık yeşil, bir yüzü "90" baskılı, diğer yüzü düz, oval şekilli film kaplı tablettir.

KALSİSET 90 mg film kaplı tablet içeren blisterlerde bulunmaktadır. Blister paketleri bir kutu içinde 28 tablettir.

KALSİSET, 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.

KALSİSET 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 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, örneğin 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. KALSİSET’i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

KALSİSET’i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

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

18 yaşın altındaki çocuklar KALSİSET’i kullanmamalıdır.

KALSİSET’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 geçirdiyseniz veya KALSİSET alırken sigara içmeye başlamış ya da bırakmışsanız bu durum KALSİSET’in etki gösterme şeklini etkileyeceği için doktorunuza söylemelisiniz.

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

Düşük kalsiyum düzeyleri kalp ritminizi etkileyebilir. KALSİSET 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 geçmiş dönemler de dahil olmak üzere sizin için geçerli ise doktorunuza başvurunuz.

İlave bilgi için bölüm 4'e bakınız.

KALSİSET'in yiyecek ve içecek ile kullanılması

KALSİSET besinlerle birlikte veya besinlerden kısa süre sonra alınmalıdır.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

KALSİSET hamile kadınlarda test edilmemiştir. Hamilelik durumunda, KALSİSET doğmamış bebeğe zarar verebileceği için doktorunuz tedavinizi değiştirmeye karar verebilir.

Dolayısıyla, hamile iseniz ya da hamile olabileceğinizi düşünüyorsanız ya da hamilelik planlıyorsanız doktorunuza mutlaka söyleyiniz.

Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza ya da eczacınıza danışınız.

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

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

Araç ve makine kullanımı

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

KALSİSET'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

KALSİSET 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 KALSİSET'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),

KALSİSET aşağıda adı geçen ilaçlar 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)

KALSİSET kullanırken bu ilaçları alıyorsanız lütfen doktorunuza bildiriniz.

Eğer reçeteli yada reçetesiz herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandınız ise lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.

3. KALSİSET nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

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

Uygulama yolu ve metodu:

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

Eğer sekonder hiperparatiroidi için tedavi ediliyorsanız

KALSİSET'in olağan başlangıç dozu 30 mg (bir tablet) günde tek dozdur. Doktorunuz KALSİSET'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

KALSİSET'in olağan dozu 30 mg (bir tablet) günde iki dozdur. Doktorunuz KALSİSET'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:

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

Yaşlılarda kullanım:

KALSİSET yaşlılarda kullanılabilir.

Özel kullanım durumları:

Böbrek yetmezliđi/ karaciđer yetmezliđi

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

Doktorunuz hastalığınıza bağlı olarak ilacınızın dozunu belirleyecek ve size uygulayacaktır.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla KALSİSET kullandıysanız:

KALSİSET'ten kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

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

KALSİSET kullanmayı unutursanız:

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

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

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

KALSİSET 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 KALSİSET'in içeriğinde bulunan maddelere karşı duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Eğer ağızınızın 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.

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

- Kurdeşen (kaşıntılı cilt döküntüleri) ve nefes alma güçlüğüne sebep olan ağız, dil, yüz ve boğazda şişme (anjiyoödem) gibi bu ilaca karşı ciddi alerjik (anafilaktik) reaksiyon,

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).

KALSİSET 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.

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

Çocuklar ve ergenler

Çocuklarda ve ergenlerde sinakalset 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 lütfen doktorunuza veya eczacınıza bildirin.

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” ikonunu 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. KALSİSET’in saklanması

KALSİSET’i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız. 30 °C altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Dış kutusu ve blisteri üzerinde belirtilen son kullanma tarihinden sonra KALSİSET’i kullanmayınız. Son kullanma tarihi o ayın son gününü gösterir.

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

Ruhsat sahibi:

Sanofi İlaç San. ve Tic. A.Ş.
Esentepe Mah. Büyükdere Cad.
193 Apt. No: 193/14
Şişli - İstanbul
Tel : (0212) 339 39 00
Faks: (0212) 339 10 89

Üretim yeri:

Sanofi İlaç San. ve Tic. A.Ş.
39780 Büyükkarıştıran
Lüleburgaz / Kırklareli, TÜRKİYE

Bu kullanma talimatı tarihinde onaylanmıştır.