

KULLANMA TALİMATI

CALDEROL 2 mcg/ml I.V. enjeksiyonluk çözelti içeren ampul

Damar içine uygulanır.

Steril

- **Etkin madde:** Her bir ampul, 1 ml çözelti içinde 2 mikrogram kalsitriol içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Polisorbat 20, sodyum klorür, sodyum askorbat, anhidr dibazik sodyum fosfat, monobazik sodyum fosfat monohidrat, EDTA disodyum dihidrat, enjeksiyonluk su.

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

Başlıkları yer almaktadır.

1. CALDEROL nedir ve ne için kullanılır?

- CALDEROL 2 mcg/ml, IV enjeksiyonluk çözelti içeren ampul; 2 mcg kalsitriol içeren 1 ml'lik ampullerde sunulmaktadır. Bir kutuda 25 ampul bulunur.
- Kalsitriol, vitamin D₃'ün aktif formudur.
- CALDEROL sadece damar içine enjeksiyon şeklinde uygulanmalıdır.
- CALDEROL, kronik (uzun dönemli) böbrek bozukluğu için diyalize giren hastalarda hipokalsemi (kanda düşük kalsiyum seviyesi) tedavisi için kullanılır. Ayrıca kemik problemlerine neden olabilen kandaki yüksek paratiroid hormon (PTH) seviyelerini de azaltabilir. Sağlıklı kişilerde kalsitriol doğal olarak böbrekler yoluyla üretilir. Fakat böbrek bozukluğunda çoğu kez, doğal olarak üretilen kalsitriol eksikliği bulunmaktadır. Bu durum da kanda düşük kalsiyum seviyelerine ve yüksek PTH seviyelerine neden olabilmektedir. Kalsitriol vücudun doğal kalsitriolünün yerine geçmek için kullanılır. Kalsitriol kandaki kalsiyum seviyelerini artırır ve PTH seviyelerini düşürür.

2. CALDEROL'ü kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

CALDEROL'ü aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer;

- CALDEROL'e veya bu ilacın içindeki yardımcı maddelerden birine karşı aşırı duyarlı (alerjik) iseniz,
- Kanınızda yüksek seviyelerde kalsiyum veya vitamin D var ise,

CALDEROL'ü aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

- Dijital (kalp yetmezliği için ilaç) tedavisi görüyor iseniz,
- Serum fosfor düzeyiniz yüksek ise,
- Hiperkalsemi (bulantı, kusma, karın ağrısına yol açan kanda yüksek seviyede kalsiyum bulunması) veya hiperkalsiüri (idrardan atılan kalsiyum miktarının artması) gelişir ise,
- Kalsiyum kaynaklı fosfat bağlayıcı ilaç alınıyor ise,
- Sıvı kaybınız varsa,
- Cerrahi operasyon geçirdiyse,

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

CALDEROL'ün yiyecek ve içecek ile kullanılması

Uygulama yöntemi açısından yiyecek ve içeceklerle etkileşimi yoktur.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

CALDEROL için gebe kadınlarda yeterli ve iyi kontrollü çalışmalar yoktur. Hasta ve doktor CALDEROL, doktor tarafından tavsiye edilmedikçe gebelik döneminde kullanılmamalıdır.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

CALDEROL'ün insan sütüne geçip geçmediği bilinmemektedir. Birçok ilaç insan sütüne geçtiğinden ve süt çocuklarında kalsitriolün ciddi olası yan etkileri bulunabileceğinden, anne için ilacın önemi de göz önüne alınarak ilaç ya da emzirmeden hangisinin kesileceğine karar verilmelidir.

Araç ve makine kullanımı

Araç ve makine kullanma yeteneği üzerindeki etkileriyle ilgili çalışmalar yapılmamıştır.

CALDEROL'ün içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Bu tıbbi ürün her 1 mcg/ml'de 1mmol (23 mg)'dan daha az sodyum ihtiva eder; yani esasında "sodyum içermez".

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

- Başka vitamin D içeren preparatlar ile kullanıldığında hipervitaminozis D (kanınızda zehirleyici seviyede D vitamini olması) gelişebilir.
- Magnezyum içeren antiasitler (mide ilaçları): hipermagnezemi (kandaki magnezyum seviyesinde artış) gelişebilir.
- Vitamin D benzeri ilaçlar ve kardiyak glikozitler, dijitaler (kalp yemezliğinde kullanılan ilaçlar): kardiyak aritmilere (kalp ritm bozukluğu) neden olabilir.
- Kolestiramin ve kolestipol (kanda yüksek miktarda bulunan kolesterol (bir çeşit yağ) seviyesini düşürmek için kullanılan ilaçlar): kalsitriol emilimini ve etkisini azaltabilir.
- Barbitürat veya antikonvülsan (sara hastalığının tedavisinde kullanılan ilaçlar): vitamin D benzeri ilaçların etkilerini azaltabilir.
- Kortikosteroidler (alerjik hastalıklarda veya romatizmal hastalıklarda kullanılır): vitamin D benzeri ilaçların etkilerini azaltabilir.
- Tiazid diüretikleri (idrar atılımını arttıran ilaçlar): hiperkalsemi (serum kalsiyum düzeyinde artış) riskini arttırabilir.

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

3. CALDEROL nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

CALDEROL dozu her hasta için değişmektedir. Sizin için uygun olan doza doktorunuz karar verecektir. CALDEROL, yaklaşık 3 haftada bir diyalizin sonunda muhtemelen kateter aracılığı ile damarınıza enjekte edilecektir. CALDEROL'ün çalışması için diyetinizde kalsiyum olması gerektiğinden, size kalsiyum tableti verilebilir veya hangi yiyeceklerden daha fazla yenmesi gerektiği söylenebilir.

Doktorunuz hastalığınıza bağlı olarak ilacınızın dozunu belirleyecek ve size uygulayacaktır.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı: CALDEROL'ün çocuklardaki güvenilirlik ve etkinliği henüz belirlenmemiştir, bu nedenle önerilmemektedir.

Yaşlılarda kullanım: Genel olarak yaşlı hastalarda doz seçimi; bu kişilerde karaciğer, böbrek veya kalp ile ilgili fonksiyon azalmasının ve eşzamanlı başka hastalık ya da başka ilaç tedavilerinin daha sık olduğu göz önüne alınarak dikkatle yapılmalı, genellikle dozaj aralığının alt sınırından başlanmalıdır.

Özel kullanım durumları:

Börek yetmezliği/Karaciğer yetmezliği: Karaciğer yetmezliği olan hastalarda CALDEROL ile tedavi sırasında özel bir doz ayarlaması gerekli değildir.

Ancak böbrek yetmezliği olan hastaların hiperkalsemiye (serum kalsiyum düzeyinde artış) yatkın olmaları sebebiyle yakından takip edilmelidir.

Eğer CALDEROL'ün etkisinin çok güçlü ya da çok zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuza veya eczacınıza ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla CALDEROL kullandıysanız

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

Kullanmanız gerekenden fazla CALDEROL kullanmanız, kanda ve bazen de idrarda zararlı olabilecek yüksek kalsiyum seviyelerine neden olabilir. Bunu önlemeye yardımcı olmak için tedavinin erken dönemlerinde kanınız haftada iki veya üç kez test edilecektir ve böylece doktorunuz size uyan CALDEROL dozunu ayarlayabilecektir.

CALDEROL'ü kullanmayı unutursanız

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

CALDEROL ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler:

Kemik zayıflığı uzun süreli tedavi gerektirdiğinden doktorunuza danışmadan CALDEROL kullanmayı bırakmayınız.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, CALDEROL'ün içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

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 1000 hastanın birinden fazla görülebilir.

Seyrek: 1000 hastanın birinden az, fakat 10.000 hastanın birinden fazla görülebilir.

Çok seyrek: 10.000 hastanın birinden az görülebilir.

Sıklığı bilinmeyen: Eldeki veriler ile belirlenemeyecek kadar az hastada görülebilir.

Aşağıdakilerden biri olursa CALDEROL kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

- Alerjik şok (anaflaksi) (Yaygın belirtiler, ciltte kızarma, kaşınma, ürtiker (kurdeşen), yutmada zorluk, nefes alıp vermede zorluk, kan basıncında düşüş, düzensiz veya hızlı kalp atımı, bayılma hissi, anksiyete ve bilinç kaybı)
- Enjeksiyon bölgesinde ağrı ve kızarıklık

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.

Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin CALDEROL'e karşı ciddi alerjiniz var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Bu çok ciddi yan etkilerin hepsi oldukça seyrek görülür.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, hemen doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

Yaygın:

- İdrar yolu enfeksiyonu (İdrarınızı yaparken ağrı veya yanma; sıklıkla idrar yapmanız gerektiği hissi, ancak idrarınızı yaptığımızda çok fazla idrarın gelmemesi, göbekte ağırlık ve duyarlılık hissi; idrar bulanıktır veya kötü kokar; sırtınızın bir tarafında kaburgalarınızın altında ağrı; ateş ve titreme; bulantı ve kusma.)
- Aşırı duyarlılık
- Sıvı kaybı
- Yüksek kan basıncı (hipertansiyon)
- Kaşıntı (pruritus)

Yaygın olmayan:

- Pankreas iltihabı (pankreatit) (sırtta ve karında ciddi ağrıya neden olabilen pankreas iltihaplanması)
- Kalsinoz (kireçlenme oluşumu)
- Kilo kaybı
- Karaciğer enzimlerinde artış (aspartat aminotransferaz ve alanin aminotransferazın artması)

Sıklığı bilinmeyen:

- Aşırı idrar oluşması (poliüri)
- Aşırı susama (polidipsi)
- Işığa aşırı duyarlılık (fotofobi)
- Vücut ısısının artması (hipertermi)
- Cinsel istekte azalma (libido azalması)
- Nadiren belirgin ruhsal bozukluk (psikoz)
- Kolesterol yüksekliği (hiperkolesterolemi) (Kanda oluşan yağın çok fazla miktarda olması kolesterol olarak adlandırılmaktadır.)
- Göz zarı iltihabı (konjonktivit)
- Kalp atım ritminde bozukluk (kardiyak aritmiler)
- İdrarda albümin bulunması (albüminüri) (Proteinin küçük miktarlarda idrara geçmesi gibi böbrek işlevine dair problemler)
- Gece idrara kalkma (noktüri)
- Serum üre/nitrojen artması
- Kanda magnezyum seviyesinde artış (hipermagnezemi)

Bunların hepsi ciddi yan etkilerdir. Acil tıbbi müdahale gerekebilir.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, doktorunuza söyleyiniz:

Çok yaygın:

- Baş ağrısı
- Ağrı

Yaygın:

- Halsizlik
- Uyku hali
- Ağız kuruluğu

- Kabızlık
- Kas ağrısı (miyalji)
- Karın ağrısı
- Mide bulantısı
- Kusma
- Dispepsi (hazımsızlık)
- Parestezi (his kaybı)
- Kas zayıflığı
- Disguzi (tat alma duyusunda bozukluk)

Yaygın olmayan:

- Burun akıntısı (rinore)
- Kemik ağrısı

Bunlar CALDEROL'ün hafif yan etkileridir.

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. CALDEROL'ün saklanması

CALDEROL'ü çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

CALDEROL'ü 25°C altındaki oda sıcaklığında saklayınız. Işıktan koruyunuz. Dondurmayınız.

Ampuller tek dozlukta. Kullanılmayan kısmı atınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra CALDEROL'ü kullanmayınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz CALDEROL'ü kullanmayınız.

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

Ruhsat sahibi:

Pharmada İlaç San. ve Tic. A.Ş.
İnönü Mah. Kayışdağı Cad. Dem Plaza No:172
34755 Ataşehir-İSTANBUL
Tel: 0216 428 4029
Faks: 0216 428 4086

Üretim yeri: Mefar İlaç Sanayii A.Ş.
Ramazanođlu Mah. Ensar Cad. No:20
Kurtköy-Pendik/ İstanbul

Bu kullanma talimatı ... tarihinde onaylanmıştır.