Fiyat ve Detaylar: https://www.ilacprospektusu.com/ilac/111/alpha-d3-1-mcg-50-kapsul
ATC Kodu: https://www.ilacprospektusu.com/ara/ilac/atc/A11CC03

KISA ÜRÜN BİLGİSİ

1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

ALPHA D3 1 mcg yumuşak kapsül

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Etkin madde:
Alfakalsidol 1 mikrogram

Yardımcı maddeler:

Etanol, Susuz	1.144 mg
%85 Gliserol	11.88 mg

Yardımcı maddeler için 6.1'e bakınız.

3. FARMASÖTİK FORM

Oval, krem ila fildişi rengi yumuşak jelatin kapsül.

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1. Terapötik endikasyonlar

Endojen 1.25-dihidroksivitamin D_3 üretiminin azalması sonucu ortaya çıkan kalsiyum metabolizması dengesizliklerinin neden olduğu hastalıklarda endikedir.

Renal osteodistrafi, postoperatif veya idiyopatik hipoparatiroidizm, psödohipoparatiroidizm, tersiyer hiperparatiroidizm tedavisine yardımcı olarak;

Raşitizm veya osteomalazi, neonatal hipokalsemi, kalsiyum malabsorbsiyonu, osteoporoz, malabsorptif veya nutrisyonel D vitamini eksikliğinin tedavisinde kullanılır.

4.2. Pozoloji ve uygulama şekli

Pozoloji/uygulama sıklığı ve süresi:
Başlangıç dozu: Yetişkinler ve 20 kg'dan daha büyük çocuklar: Günde 1 mikrogram. Günlük idame dozlar ise, genel olarak 0.25-2 mikrogram arasındadır.

Hiperkalsemiyi önlemek için, dozun, biyokimyasal cevaba göre ayarlanması önemlidir.

Biyokimyasal cevap; serumda kalsiyum, alkalin fosfataz ve paratiroid hormonu düzeylerini, idrarda kalsiyum itrahını, radyografik ve histolojik tahlilleri içerir.

Belirgin kemik hastalığı olanlar (böbrek yetmezliği hariç), hiperkalsemi gelişmeksizin daha yüksek dozlara tahammül edebilirler. Ancak, osteomalazi hastalarında, serum

kalsiyum düzeyinin hızla yükselmeyişi, muhakkak daha yüksek dozların gerekli olduğunu belirtmez, çünkü; artan barsak kalsiyum absorbsiyonundan elde edilen kalsiyum, demineralize olan kemikle birleşir.

Hastaların büyük bir çoğunluğu, günde 1 ila 3 mikrogram doza cevap verirler. Bu doz gereksinimi; kemik hastalığı olup ancak, biyokimyasal ve radyografik olarak düzelmenin görüldüğü ve normal serum kalsiyum düzeylerine ulaşılan hipoparatiroid hastalarında genellikle azalır. Günlük idame dozlar ise, genel olarak 0.25-2 mikrogram arasındadır.

Uygulama şekli:
Kapsül yeterli miktarda su ile bütün olarak yutulmalıdır.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler:
Böbrek/Karaciğer yetmezliği:
Bildirilmemiştir.

Pediyatrik Popülasyon:
20 kg'dan daha ağır çocuklarda günlük doz 1 mikrogram.
20 kg'dan daha hafif çocuklarda günlük doz kilogram başına 0,05 mikrogram (0,05 mikrogram/kg)

Geriyatrik Popülasyon:
Yaşlılardaki uygulama aynen erişkinlerdeki gibidir.

4.3. Kontrendikasyonlar
Bileşimindeki maddelerden herhangi birine karşı önceden oluşmuş aşırı duyarlılık durumlarında kullanılmamalıdır.
Hiperkalsemi, hiperfosfatemi (hipoparatiroidzmle oluşan hariç) veya hipermagnezi durumunda kullanılmamalıdır.

4.4. Özel kullanım uyarıları ve önlemleri
- ALPHA D3 ile tedavi süresince, düzenli olarak serum kalsiyum düzeylerinin izlenmesi önemlidir. Hiperkalsemi ile birlikte hiperfosfatemiden kaynaklanan artmış metastatik kalsifikasyon (osteodistrofi) nedeniyle serum kalsiyum, serum fosfat ve böbrek fonksiyonlarının yakın izlenmesi gereklidir. Renal kemik hastalığı olan hastalarda metastatik kalsifikasyon riskini arttırdığı bilinen hiperfosfatemiyi önlemek amacıyla, ALPHA D3, fosfat bağlayıcı bir ajan ile birlikte kullanılmalıdır.
- Böbrek fonksiyonları azalmış, böbrek taşı olan ve kalp hastalarında daha dikkatli olunmalıdır.
- Digoksin kullanan hastalarda, hiperkalsemi aritmiye neden olabileceğinden daha dikkatli olunmalıdır.
- Tiyazid diüretikleri ve kalsiyum kullanan hastalarda artmış hiperkalsemi riski vardır.

- Sarkoidoz, tüberküloz, silikoz gibi granülomatöz hastalıklarda, hidroksilasyon aktivitesine bağlı olarak vitamin D'ye duyarlılık artmaktadır.
- ALPHA D3, serum kalsiyum düzeylerini ve diğer ilgili biyokimyasal parametrelerin düzenli olarak izlenebileceği ortamlarda kullanılmalıdır.
- Hastanın durumuna bağlı olarak, plazma kalsiyum düzeyleri, haftalık / aylık aralar ile ölçülmelidir.
- Tedavinin ilk devrelerinde (özellikle plazma kalsiyum düzeyleri relatif olarak yüksek düzeyde bulunurken) ve kemiğin iyileşmesinin saptanabildiği son devrelerde, sık sık izleme yapılması gereklidir.
- Hipoparatiroidizm gibi kemik ile önemli bir bağlantısı olmayan hastalıkların başlangıç tedavilerinde de plazma kalsiyumu, düzenli olarak izlenmelidir.
- Eğer hiperkalsemi gelişirse, serum kalsiyum düzeyi normal düzeye gelinceye kadar (yaklaşık bir hafta) ALPHA D3 alımına derhal ara verilmeli ve eski hale dönmesinden sonra, önceki dozun yarısı kullanılmalıdır. Hiperkalsemi riski; mineralizasyon bozukluğunun düzeyine, renal fonksiyon ve kullanılan ALPHA D3 dozu gibi faktörlere bağlıdır. Kemikte iyileşme olduğu biyokimyasal olarak tespit edildiğinde (örneğin plazma alkalin fosfataz düzeyinin normale dönmesi), ALPHA D3 dozu uygun olarak azaltılmaz ise hiperkalsemi görülebilir. Uzun süren hiperkalsemiden özellikle kronik böbrek rahatsızlığı olanlar kaçınmalıdır.
- ALPHA D3 az miktarda (her bir kapsül 100 mg'dan daha az) etanol (alkol) içerir.

4.5. Diğer tıbbi ürünler ile etkileşimler ve diğer etkileşim şekilleri

Barbitürat veya diğer antikonvülsan ilaçlar ile beraber kullanımında bu ilaçlar alfakalsidol'ün metabolizmasını artırdığından dolayı daha yüksek dozlarda kullanılması gerekir.
Mineral yağ (uzun süreli) kolestiramin, kolestipol, sukralfat ve yüksek miktarda alüminyum içeren antasidlerin alınması ALPHA D3 'ün absorpsiyonunu azaltabilir.
Kronik renal diyalize tabi olan hastalara magnezyum içeren antasid veya laksatifler ALPHA D3 ile birlikte verilirken dikkat edilmelidir, bu tarz kullanım hipermagnezemi gelişmesine neden olabilir.

ALPHA D3'ün kalsiyum içeren preparasyonlar veya tiyazid diüretikler ile birlikte kullanımı hiperkalsemi riskini yükseltir.

Alfakalsidolün D vitamininin potent bir derivesi olması nedeniyle ALPHA D3 tedavisi süresince vitamin D ve analoglarının kullanılması önlenmelidir. Bu tarz kullanımda additif etkiler ve hiperkalsemi meydana gelebilir.

ALPHA D3 ile birlikte digitalis alan hastalar, hiperkalseminin kardiyak aritmileri presipite etmesi nedeniyle iyi bir şekilde gözlenmelidir.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler:

Pediyatrik popülasyon: Mevcut veri bulunmamaktadır.

4.6. Gebelik ve laktasyon

Genel tavsiye

Gebelik kategorisi C'dir.

Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlar/Doğum kontrolü (Kontrasepsiyon)

Hayvanlar üzerinde yapılan araştırmalar üreme toksisitesinin bulunduğunu göstermiştir (bkz. kısım 5.3), insanlara yönelik potansiyel risk bilinmemektedir.

Gebelik dönemi

ALPHA D3'nın gebe kadınlarda kullanımına ilişkin yeterli veri mevcut değildir. Gerekli olmadıkça gebelik döneminde kullanılmamalıdır.

Laktasyon dönemi

Alfakalsidol'ün insan sütüyle atılıp atılmadığı bilinmemektedir. Alfakalsidol'ün süt ile atılımı hayvanlar üzerinde araştırılmamıştır. Emzirmenin durdurulup durdurulamayacağına ya da ALPHA D3 tedavisinin durdurulup durdurulamayacağına/tedaviden kaçınılıp kaçınılmayacağına ilişkin karar verilirken, emzirmenin çocuk açısından faydası ve ALPHA D3 tedavisinin emziren anne açısından faydası dikkate alınmalıdır.

Üreme yeteneği/Fertilite

Üreme yeteneği üzerine etkisi bilinmemektedir.

4.7. Araç ve makine kullanımı üzerindeki etkiler

Bildirilmemiştir.

4.8. İstenmeyen etkiler

Yan etkiler yüksek doz kullanımı nedeniyle gelişen hiperkalsemiye bağlı olarak meydana gelmektedir. Hiperkalsemi olasılığı değişkendir, ancak bazı çalışmalara göre hiperkalsemi hastaların %50-80'inde görülebilir. Buna ilaveten kızarıklık, kaşıntı, döküntü gibi cilt reaksiyonları da görülebilir.

İlaca bağlı olduğu kabul edilen advers reaksiyonlar aşağıda listelenmiştir:

Sıklıklar şu şekilde tanımlanır: çok yaygın (≥ 1/10); yaygın (≥ 1/100 ila < 1/10); yaygın olmayan (≥ 1/1.000 ila < 1/100); seyrek (≥ 1/10.000 ila < 1/1.000); çok seyrek (< 1/10.000), bilinmiyor (eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor).

Endokrin hastalıkları

Bilinmiyor:Azalmış libido

Metabolizma ve beslenme hastalıkları

Çok yaygın: Hiperkalsemi

Yaygın: Hiperkalsiüri

Bilinmiyor: Anoreksi, kilo kaybı, dehidratasyon, büyüme geriliği, albuminüri, hiperkolesterolemi, yükselmiş serum alaninaminotransferaz, aspartazaminotransferaz

Psikiyatrik hastalıkları
Çok seyrek: Mental bozukluk, halüsinasyon, koma, apati
Bilinmiyor: Yorgunluk

Sinir sistemi hastalıkları
Bilinmiyor: Baş ağrısı, hipertermi, letarji, dokunma bozuklukları

Göz hastalıkları
Çok seyrek: Konjunktiva ve sklerada kalsifikasyon
Bilinmiyor: Fotofobi

Kardiyak hastalıkları
Bilinmiyor: Aritmi

Vasküler hastalıkları
Yaygın olmayan: Hipertansiyon

Solunum, göğüs bozuklukları ve mediastinal hastalıkları
Bilinmiyor: Rinit

Gastrointestinal hastalıkları
Çok seyrek: Akut pankreatit
Bilinmiyor:Bulantı, kusma, kabızlık, mide ağrıları, kuru ağız, metalik tat, polidipsi

Deri ve deri altı doku hastalıkları
Çok seyrek: Akut pankreatit, eritema multiform, psöriazis
Bilinmiyor: Kızarıklık, kaşıntı, döküntü

Kas-iskelet bozukluklar, bağ doku ve kemik hastalıkları
Bilinmiyor: Kas ağrısı, kemik ağrısı

Böbrek ve idrar hastalıkları
Yaygın: Artmış serum kreatinini, artmış serum karbamidi
Bilinmiyor: Poliüri, noktüri, üriner sistem enfeksiyonları, metastatik kalsifikasyon (nefrokalsinozis)

Genel bozukluklar ve uygulama bölgesine ilişkin hastalıklar:
Bilinmiyor: Ektopik kalsifikasyon

4.9. Doz aşımı ve tedavisi

Hiperkalsemi durumu, ALPHA D3'ün kesilmesi ile tedavi edilir. Şiddetli hiperkalsemi görüldüğünde, ilave olarak kıvrım (loop) diüretiklerin, intravenöz sıvıların ve kortikosteroidlerin kullanılması gerekebilir.

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

5.1. Farmakodinamik özellikler

Farmakoterapötik Grup: Vitamin D ve Analogları
ATC Kodu: A11CC03

Alfakalsidol (1-alfa-Hidroksivitamin D_3); karaciğerde süratle, D vitamini metobiliti olan ve hemostazda kalsiyum ve fosfat düzenleyicisi olarak hareket eden 1,25-dihidroksivitamin D_3 şekline dönüşür. Böbreklerde, endojen 1.25-dihidroksivitamin D_3 üretiminin bozulması, renal kemik hastalığı, hipoparatiroidizm ve D-vitaminine bağlı raşitizm dahil bazı hastalıklarda görülen mineral metabolizması düzensizliklerine neden olur. Bu tip hastalıkların düzelmesi için ancak yüksek dozda D-vitaminine gereksinim vardır. Oysaki küçük dozlarda kullanılacak ALPHA D3 bu ihtiyacı karşılamaya yeterlidir. D-vitamini ile kıyaslanacak olunursa, ALPHA D3'ün başlıca avantajı; doğru dozun titrasyonuna müsaade edecek ve hiperkalseminin uzama riskini hafifletecek şekilde etkinin süratle başlayıp geri dönmesidir.

5.2. Farmakokinetik özellikler

Genel Özellikler

Emilim:
Alfakalsidol oral alımı takiben barsaklardan hızlı ve tam olarak absorbe edilir.

Dağılım:
Alfakalsidol karaciğerde hızla 1,25-dihidroksivitamin D_3'e dönüşür. Kanda Alfakalsidol olarak bulunmaz.

Eliminasyon:
Alfakalsidol hızla 1,25-dihidroksivitamin D_3'e dönüştüğü için yarılanma ömrü ölçülemez, ancak tek doz Alfakalsidol uygulamasını takiben aktif metaboliti olan 1,25-dihidroksivitamin D_3 'ün yarılanma ömrü 35 saattir. Alfakalsidolün böbrekle atılımı minimaldir. Alfakalsidol ve diğer vitamin D metabolitleri esas olarak safra yoluyla atılırlar.

Biyotransformasyon:
Alfakalsidol karaciğerden ilk geçişte hepatik 25 hidroksilasyon enzimi ile 1,25-dihidroksivitamin D_3'e dönüşür. Tek doz Alfakalsidol uygulamasını takiben 8-12 saat sonra plazma 1,25-dihidroksivitamin D_3 seviyeleri maksimuma ulaşır.

5.3. Klinik öncesi güvenlilik verileri

Klinik öncesi güvenlik verisi bildirilmemiştir.

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6.1. Yardımcı maddelerin listesi

Anhidrik Sitrik Asit
Propil Gallat
E vitamini (dl-alfa Tokoferol)
Dehidratlı Etanol
Arakis yağı
Jelatin
Gliserol % 85
Anidrisorb 85/70
Titanyum dioksit (E171)
Sarı demir oksit (E172)
Siyah Mürekkep (S127794[2])

6.2. Geçimsizlikler

Bildirilmemiştir.

6.3. Raf ömrü

36 ay.

6.4. Saklamaya yönelik özel uyarılar

25°C'nin altındaki oda sıcaklığında ve ambalajında saklayınız.

6.5. Ambalajın niteliği ve içeriği

Securitainer 26/51	yüksek dansiteli beyaz polipropilen şişe
Cap sec 26mm	düşük dansiteli beyaz polietilen kapak

6.6. Beşeri tıbbi üründen arta kalan maddelerin imhası ve diğer özel önlemler

Kullanılmamış olan ürünler ya da atık materyaller "Tıbbi Atıkların Kontrolü Yönetmeliği" ve "Ambalaj ve Ambalaj Atıkları Kontrolü Yönetmeliği"ne uygun olarak imha edilmelidir.

7. RUHSAT SAHİBİ

MED İLAÇ San. ve Tic. A.Ş.
Veko Giz Plaza, Maslak Mh.,
Meydan Sk., No:3, K:5-6,
Maslak-Şişli / İstanbul

8. RUHSAT NUMARASI

92/47

9. İLK RUHSAT TARİHİ/RUHSAT YENİLEME TARİHİ

İlk ruhsat tarihi:19.04.1993

Ruhsat yenileme tarihi:19.11.2004

10. KÜB'ÜN YENİLENME TARİHİ