Fiyat ve Detaylar: https://www.ilacprospektusu.com/ilac/730/phos-out-667-mg-180-tablet
ATC Kodu: https://www.ilacprospektusu.com/ara/ilac/atc/V03AE07

KISA ÜRÜN BİLGİSİ

1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

PHOS-OUT 667 mg tablet

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Etkin maddeler:

Kalsiyum asetat 667 mg (169 mg Ca^{2+})

Yardımcı maddeler:

Yardımcı maddeler için 6.1'e bakınız.

3. FARMASÖTİK FORM

Beyaz renkli, bir yüzü düz, diğer yüzü çentikli, oblong tablet.

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1. Terapötik endikasyonlar

PHOS-OUT tablet, ileri derecede böbrek yetmezliği olan diyaliz hastalarında hiperfosfateminin önlenmesi veya tedavisinde kullanılır.

4.2. Pozoloji ve uygulama şekli

Pozoloji/uygulama sıklığı ve süresi:

Oral kullanım için, doktor tarafından başka bir şekilde tavsiye edilmediği takdirde başlangıç dozu her öğünde 2 tablettir. Hiperkalsemi oluşmadığı sürece istenen serum fosfat seviyesi temin edilinceye kadar doz artırılmalıdır. Hastaların büyük bir kısmında, yeterli serum fosfat seviyesinin sağlanması için her öğünde 3-4 tablet kullanımı gerekir. Tedavinin başlangıcında doz ayarlanarak kalsiyum konsantrasyonunun haftada iki kez kontrol edilmesi önerilir. Hiperkalsemi durumunda doz azaltılmalı veya tedaviye ara verilmelidir.

Çocuklarda kullanımı hakkında yeterli veri bulunmamaktadır.

Uygulama şekli:

Oral yolla kullanılır.

En yüksek fosfat bağlayıcı etkiyi elde etmek için tabletler yemek sırasında ve çiğnemeden yutulmalıdır.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler:

Karaciğer yetmezliği:
Gastrointestinal sistemden pratikte emilmeden fosfat ile birleşerek feçesle atıldığından karaciğer ilk geçiş ya da son geçiş döngüsü yoktur. O nedenle karaciğer yetmezliğinde bir kısıtlama yoktur.

Böbrek yetmezliği:
İleri derecede böbrek yetmezliğinde kalsiyum içeren besinlerle birlikte kalsiyum asetat verildiğinde hiperkalsemi gelişebilir. Bu durumda, kalsiyum asetat tedavisi sırasında yemeklerde kalsiyum içeren besinlerden kaçınılmalıdır. Hastalarda serum kalsiyum ve fosfat düzeylerinin izlenmesi gerekir.

Pediyatrik popülasyon:
Kalsiyum asetat'ın pediyatride etkililik ve güvenliliğine dair yeterli veri bulunmamaktadır.

Geriyatrik popülasyon:
Geriyatrik popülasyonda doz ayarlamasına gerek yoktur.

4.3. Kontrendikasyonlar
- Etkin madde ya da yardımcı maddelerden herhangi birine alerjisi olan hastalarda kontrendikedir (bkz. Bölüm 6.1).
- Hiperkalsemisi veya asetat intoleransı olan hastalarda kontrendikedir.
- Hiperkalsiürisi olan hastalarda kontrendikedir.

4.4. Özel kullanım uyarıları ve önlemleri
- Böbrek yetmezliği olan hastalarda tabletlerin etkisi düzenli olarak kontrol edilmelidir. Fosfat bağlayıcıların böbrek yetmezliğinde kullanımı, fosfat ve kalsiyum alımına ilişkin diyet tavsiyesi ve hastaya uygun diyaliz yöntemlerine uyularak yapılmalıdır.
- Fazla miktarda PHOS-OUT tablet alımı hiperkalsemiye neden olabilir. O nedenle tedavinin ilk zamanlarındaki doz ayarlama sürecinde serum kalsiyumu haftada iki kez ölçülmelidir. Hiperkalsemi oluşursa doz düşürülmeli veya hiperkalseminin ciddiyetine bağlı olarak tedavi durdurulmalıdır. Serum kalsiyum X fosfat düzeyi 4,51 $mmol^2/l^2$'yi geçmemelidir. Serum fosforunun < 1.78 mmol/l'nin altında tutulması, genellikle fosfat bağlayıcılarla tedavinin

klinik olarak kabul edilebilir bir sonucudur. Yumuşak doku kalsifikasyonunun erken teşhisi için radyografik incelemeler yardımcı olabilir.
- D vitamini preparatları ile birlikte yapılan tedavilerde hiperkalsemi riskine özellikle dikkat edilmelidir.
- Aritmiye neden olabileceğinden, digitalis glikozit alan hastalara kalsiyum asetat verilmemelidir.
- Kalsiyum yükünü artırmaktan kaçınmak için kalsiyum karbonat veya diğer kalsiyum tuzlarını içeren reçetesiz antiasitler, doktor kontrolünde kullanılmalıdır.
- Tedaviye her zaman için çok düşük dozlarda başlanmalı, verilecek doz serum kalsiyumunun ölçülmesi ile dikkatli bir şekilde arttırılmalıdır. Serum fosfor seviyesi de periyodik bir şekilde ölçülmelidir.

4.5. Diğer tıbbi ürünler ile etkileşimler ve diğer etkileşim şekilleri

- Tetrasiklinler (PO) gibi antibiyotikler, kinolonlar, bazı sefalosporinler, ketokonazol ve demir, sodyum florür ve estramustinin absorbsiyonu etkilenebilir.
Sonuç olarak PHOS-OUT bu ajanlarla tedaviden 3 saat önce veya sonra alınmalıdır.
- Hiperkalsemi durumunda digitalis glikozitler, verapamil ve gallopamil kardiyak etkileri artırabilir ve kardiyak toksisiteye yol açabilir. Bu nedenle, özel kullanım önlemleri (EKG ve biyolojik gözetim) alınmalıdır.
- Kalsiyum ve D vitamini türevlerinin birlikte kullanımı bir doktor gözetiminde yapılmalıdır.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler

Hiçbir etkileşim çalışması yapılmamıştır.

Pediyatrik popülasyon:

Kalsiyum asetat'ın pediyatride etkililik ve güvenliliğine dair yeterli veri bulunmamaktadır.

4.6. Gebelik ve laktasyon

Genel tavsiye

Gebelik Kategorisi: C

Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlar/Doğum kontrolü (Kontrasepsiyon)

Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlarda kullanımına dair veri mevcut değildir.

Gebelik dönemi

PHOS-OUT'un gebe kadınlarda kullanımına ilişkin yeterli veri mevcut değildir.

Hayvanlar üzerinde yapılan çalışmalar, gebelik /ve-veya/ embriyonal/fetal gelişim /ve-veya/ doğum /ve-veya/ doğum sonrası gelişim üzerindeki etkiler bakımından yetersizdir (bkz. Bölüm 5.3). İnsanlara yönelik potansiyel risk bilinmemektedir.

PHOS-OUT, gerekli olmadıkça gebelik döneminde kullanılmamalıdır.
PHOS-OUT, sadece bu ilacı alabileceği açıkça belirtilmiş hamile kadınlara ve serum kalsiyum seviyeleri düzenli olarak kontrol edildiği takdirde verilmelidir.

Laktasyon dönemi
Kalsium asetat'ın emziren kadınlarda kullanımına ilişkin yeterli klinik veri mevcut değildir.
PHOS-OUT, sadece bu ilacı alabileceği açıkça belirtilmiş emziren kadınlara ve serum kalsiyum seviyeleri düzenli olarak kontrol edildiği takdirde verilmelidir.

Üreme yeteneği / Fertilite
Kalsiyum Asetat'ın fertilite üzerine olan etkileri ile ilgili yeterli veri mevcut değildir.

4.7. Araç ve makine kullanımı üzerindeki etkiler
PHOS-OUT'un araç ya da makine kullanma yeteneğini etkilediğini düşündüren bir veri yoktur.

4.8. İstenmeyen etkiler
Aşağıdaki yan etkiler şu sıklıklarla gözlenmiştir:

Çok yaygın	≥1/10
Yaygın	≥1/100 ve < 1/10
Yaygın olmayan	≥1.000 ve < 1/100
Seyrek	≥1/10.000 ve < 1/1.000
Çok seyrek	<1/10.000.

Bilinmiyor (eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor)

Bağışıklık sistemi bozuklukları
Yaygın: Alerjik reaksiyonlar: kaşıntı

Gastrointestinal bozukluklar
Çok yaygın: Bulantı
Yaygın: Konstipasyon, Diyare, Anoreksi, Kusma

Metabolizma ve beslenme ile ilgili bozukluklar
Bilinmiyor: Hiperkalsemi

Vasküler bozukluklar

Bilinmiyor: Vasküler kalsifikasyon

Sinir sistemi bozuklukları

Bilinmiyor: Konfüzyon, Deliryum, Stupor, Koma

Genel bozukluklar ve uygulama bölgesine ilişkin bozukluklar

Bilinmiyor: Yumuşak doku kalsifikasyonu

Klinik çalışmalarda, hastaların yaklaşık %14'ü PHOS-OUT tedavisi esnasında mide bulantısı tecrübe etmiştir. Bunun tedaviye mi yoksa altta yatan hastalığa mı ilişkin olduğu bilinmemektedir.

İstenmeyen etki olarak bildirilen bulgu ve belirtilerin bazıları hafif veya şiddetli hiperkalsemiye bağlı olabilir.

PHOS-OUT ile tedavi sırasında hiperkalsemi oluşabilir ve bu yüzden toplam ve iyonize serum seviyeleri izlenmelidir. Hafif hiperkalsemi (Ca>2.6 mol/L) asemptomatik olabilir veya kabızlık, diyare, anoreksi, bulantı ve kusma semptomları gösterebilir. Daha şiddetli hiperkalsemi (Ca>3.0 mmol/L) konfüzyon, deliryum, stupor ve çok ciddi hallerde ise koma şeklinde ortaya çıkabilir. Hafif hiperkalsemi PHOS-OUT dozunu azaltarak veya geçici olarak tedaviyi keserek kolaylıkla kontrol edilebilir. PHOS-OUT'un vasküler veya yumuşak doku kalsifikasyonunun ilerlemesi üzerindeki uzun vadeli etkisi bilinmemektedir.

Hastaların yaklaşık %5'inde alerjik reaksiyonları temsil edebilen kaşıntı görülmüştür.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler:

Böbrek yetmezliği:

İleri derecede böbrek yetmezliğinde kalsiyum içeren besinlerle birlikte kalsiyum asetat verildiğinde hiperkalsemi gelişebilir. Bu durumda, kalsiyum asetat tedavisi sırasında yemeklerde kalsiyum içeren besinlerden kaçınılmalıdır. Hastalarda serum kalsiyum ve fosfat düzeylerinin izlenmesi gerekir.

Pediyatrik popülasyon:

Kalsiyum asetat’ın pediyatride etkililik ve güvenliliğine dair yeterli veri bulunmamaktadır.

Şüpheli advers reaksiyonların raporlanması

Ruhsatlandırma sonrası şüpheli ilaç advers reaksiyonlarının raporlanması büyük önem taşımaktadır. Raporlama yapılması, ilacın yarar / risk dengesinin sürekli olarak izlenmesine olanak sağlar. Sağlık mesleği mensuplarının herhangi bir şüpheli advers reaksiyonu Türkiye Farmakovijilans Merkezi'ne (TÜFAM) bildirmeleri gerekmektedir. (www.titck.gov.tr; eposta: tufam@titck.gov.tr; tel: 0 800 314 00 08; faks: 0 312 218 35 99).

4.9. Doz aşımı ve tedavisi

PHOS-OUT'un uygun günlük dozun üzerinde kullanımı hiperkalsemiye neden olabilir. Hafif hiperkalsemi, PHOS-OUT dozunu azaltarak veya tedaviye geçici olarak ara vererek kontrol edilebilir. Şiddetli hiperkalsemi, akut hemodiyaliz ve PHOS-OUT tedavisinin kesilmesiyle tedavi edilebilir. Diyalizdeki kalsiyum konsantrasyonunun azaltılması, PHOS-OUT ile indüklenen hiperkalsemi insidansını ve şiddetini azaltabilir.

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

5.1 Farmakodinamik özellikler

Farmakoterapötik grubu : Hiperkalemi ve hiperfosfatemi tedavisinde kullanılan ilaçlar

ATC kodu : V03AE07

Etki mekanizması:

PHOS-OUT Tabletin içeriğindeki kalsiyum asetat böbrek yetmezliği olan hastaların diyetlerindeki fosfatı bağlayarak emilimini engellemek suretiyle etki göstermektedir.

Kalsiyum asetatın kalsiyum iyonları, gastrointestinal sistemdeki fosfatlarla etkileşime girer ve onlara bağlanır. Böylece feçesle atılan, çözünmeyen veya kısmen çözünen bir ürün olan kalsiyum fosfatı oluşturur.

PHOS-OUT Tabletin iki bileşeni olan kalsiyum ve asetat, vücudun normal fizyolojik bileşenleridir ve gıdalarda da bulunur. Doğal olarak oluşan bir gıda bileşeni olarak, kalsiyum asetat genellikle güvenli kabul edilir. Bununla birlikte, kalsiyum tuzlarının aşırı alımı hiperkalsemiye neden olabilir.

5.2. Farmakokinetik özellikler

Genel özellikler

Kalsiyum asetat sistemik mevcudiyet için endike değildir.

Emilim:

Artık asetat normal metabolik yollarla atılan bikarbonat ile metabolize olur. Fosfat bağlanmasında yer alan kalsiyum miktarı değişkendir ve bağlı olmayan kalsiyumun absorbsiyonu gerçekleşebilir. Bu nedenle, kalsiyum düzeylerinin düzenli olarak izlenmesi önerilir.

Dağılım:

Kalsiyum asetatın kalsiyum iyonları, yemek esnasında alındığında gastrointestinal sistemdeki fosfatları bağlar ve kolayca çözünmeyen kalsiyum fosfat ürününü oluşturur.

Biyotransformasyon:

Kalsiyum asetat biyotransformasyona uğramamaktadır.

Eliminasyon:

Feçesle atılır.

Doğrusallık/Doğrusal Olmayan Durum

Veri mevcut değil.

5.3. Klinik öncesi güvenlilik verileri

Güvenlik değerlendirmesiyle ilgili diğer bölümlerde halihazırda bulunanlara ek olarak, herhangi bir veri bulunmaktadır.

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6.1.Yardımcı maddelerin listesi

Sodyum nişasta glikolat (primojel)

Polietilen glikol 8000

Prejelatinize nişasta

Kalsiyum stearat

6.2. Geçimsizlikler

Geçerli değildir.

6.3. Raf ömrü

48 ay

6.4. Saklamaya yönelik özel tedbirler

25°C'nin altında, ışık ve nemden uzakta, oda sıcaklığında ve preparatın orijinal ambalajında saklayınız.

6.5. Ambalajın niteliği ve içeriği

180 tablet (10 x 18) blister ambalaj içerisine konulmuş olarak, kullanma talimatı ile birlikte karton kutularda bulunur.

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 Atıklarının Kontrolü Yönetmelikleri" ne uygun olarak imha edilir.

7- RUHSAT SAHİBİ

DİNÇTAŞ İLAÇ SANAYİ VE TİCARET ANONİM ŞİRKETİ
Ahi Evran Osb Mah. Avar Cad. Dinçsa İlaç No: 2 Sincan /Ankara
Tel : 0 312 267 11 92
Fax: 0 312 267 11 99

8- RUHSAT NUMARASI

2017/45

9- İLK RUHSAT TARİHİ / RUHSAT YENİLEME TARİHİ

İlk ruhsat tarihi : 16.02.2017
Ruhsat yenileme tarihi :

10- KÜB'ÜN YENİLENME TARİHİ