

KULLANMA TALİMATI

CALCİTRON 1 mcg/ml I.V. enjeksiyonluk çözelti içeren ampul

Steril

Damar içine uygulanır.

- **Etkin madde:** Kalsitriol. Her 1 ml Ampul, 1 mikrogram kalsitriol içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Polisorbata 20, sodyum klorür, sodyum askorbat, sodyum dihidrojen fosfat dihidrat, disodyum hidrojen fosfat dihidrat, disodyum edetat dihidrat, enjeksiyonluksu.

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 edilmistir, 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. **CALCİTRON nedir ve ne için kullanılır?**
2. **CALCİTRON'u kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **CALCİTRON nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **CALCİTRON'un saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. CALCİTRON nedir ve ne için kullanılır?

- CALCİTRON 1 mcg/ml i.v. ampul; 1 mcg kalsitriol içeren 1 ml'lik ampullerde sunulmaktadır. Bir kutuda 25 ampul bulunur.
- Her 1 ml CALCİTRON i.v. ampul, 1 mikrogram kalsitriol içerir.
- Kalsitriol, vitamin D3'ün aktif formudur.
- CALCİTRON sadece damar içine enjeksiyon şeklinde uygulanmalıdır.
- CALCİTRON, 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. CALCİTRON'u kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

CALCİTRON'u aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer;

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

CALCİTRON'u 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 (idrardanatılan kalsiyum miktarının artması) gelişir ise,
- Kalsiyum kaynaklı fosfat bağlayıcı alınıyor ise,
- Sıvı kaybınız var ise,
- Cerrahi operasyon geçirdiyseniz.

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

CALCİTRON 'un yiyecek ve içecek ile kullanılması

Uygulama yöntemi açısından yiyecek ve içeceklerle etkileşimi yoktur.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

CALCİTRON için gebe kadınlarda yeterli ve iyi kontrollü çalışmalar yoktur. CALCİTRON, 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.

CALCİTRON'un 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.

CALCİTRON'un içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler:

CALCİTRON her dozunda 1 mmol (23 mg)'den 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 analogları ve kardiyak glikozitler, dijitaler (kalp yetmezliğinde 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 absorpsiyonunu ve etkisini azaltabilir.
- Barbitürat veya antikonvülsan (sara hastalığının tedavisinde kullanılan ilaçlar): vitamin D etkisi azalabilir.
- Kortikosteroidler (alerjik hastalıklarda veya romatizmal hastalıklarda kullanılır): vitamin D analoglarının 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. CALCİTRON nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

CALCİTRON dozu her hasta için değişmektedir. Sizin için uygun olan doza doktorunuz karar verecektir. CALCİTRON, yaklaşık 3 haftada bir diyalizin sonunda muhtemelen katater aracılığı ile damarınıza enjekte edilecektir. CALCİTRON'un 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:

CALCİTRON'un çocuklardaki güvenilirlik ve etkinliği henüz belirlenmemiştir.

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:**Böbrek yetmezliği/Karaciğer yetmezliği:**

Karaciğer yetmezliği olan hastalarda CALCİTRON 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 CALCİTRON 'un etkisinin çok güçlü ya da çok zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla CALCİTRON kullandıysanız

CALCİTRON 'dan kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız, bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden fazla CALCİTRON 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 CALCİTRON dozunu ayarlayabilecektir.

CALCİTRON'u kullanmayı unutursanız

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

CALCİTRON ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler:

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

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, CALCİTRON'un 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 CALCİTRON kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

- Allerjik 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 CALCİTRON'a 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 yaptığınızda 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 CALCİTRON'un 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 karşılaştığımız yan etkileri www.titck.gov.tr sitesinde yer alan “İlaç Yan Etkileri 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. CALCİTRON'un saklanması

CALCİTRON'u çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız. CALCİTRON'u 25°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız. Işıktan koruyunuz. Dondurmayınız. Ampuller tek dozluğtur. Kullanılmayan kısmı atılmalıdır.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra CALCİTRON'u kullanmayınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz CALCİTRON'u kullanmayınız.

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

Ruhsat sahibi: Haver Farma İlaç A.Ş.
Akbaba Mahallesi Marař Caddesi
No:52/2/1 Beykoz/İSTANBUL
Tel: 0216 324 38 38
Faks: 0216 317 04 98

Üretim Yeri: Osel İlaç San. ve Tic. A.Ş.
Akbaba Mah. Marař Cad. No:52
Beykoz / İstanbul
Tel: 0216 320 45 51
Faks: 0216 320 45 56

Bu kullanma talimatı/.... tarihinde onaylanmıştır.