

KULLANMA TALİMATI

QALYVİZ 0,25 mcg yumuşak kapsül

Ağızdan alınır.

- **Etkin madde:** Her bir yumuşak kapsül 0,25 mikrogram kalsitriol (koyun yününden üretilir) içerir.
- **Yardımcı madde(ler):** Butilhidroksianisol, butilhidroksitoluen, orta zincirli trigliserit, jelatin (sığır jelatini), gliserin, sorbitol sıvı, saflaştırılmış su, titanyum dioksit, sarı demir oksit, kırmızı demir oksit.

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

Başlıkları yer almaktadır.

1. QALYVİZ nedir ve ne için kullanılır?

- QALYVİZ etkin madde olarak her bir kapsülde 0,25 mikrogram kalsitriol içerir.
- QALYVİZ bir yarısı kahverengi turuncu ile kırmızı turuncu, opak; diğer yarısı beyaz opak yumuşak jelatin kapsüldür.
- 30 ve 100 adet kapsül içeren blister ambalajlarda kullanıma sunulmaktadır.
- QALYVİZ'in etkin maddesi olan kalsitriol, vitamin D ve analogları olarak adlandırılan bir ilaç grubuna dahildir. Kalsitriol koyun yününden üretilmektedir.
- QALYVİZ aşağıdaki hastalıkların tedavisinde kullanılır:
 - Böbrek sorunları olan kişilerdeki kemik hastalığında (renal osteodistrofi),
 - Kadınlarda menopoz sonrası kemik zayıflamasında (postmenopozal osteoporoz) kullanılır.

QALYVİZ, diyet ile aldığımız kalsiyumun vücudunuz tarafından daha fazla emilmesini sağlar. Sağlıklı kemik yapımına yardımcı olur ve kemik hasarını azaltır.

2. QALYVİZ'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

QALYVİZ'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer:

- Kalsitriole, QALYVİZ'in bileşiminde bulunan yardımcı maddelerden birine karşı ya da diğer D vitamini analogu olan ilaçlara (kemik hastalıklarının tedavisinde kullanılan al fakalsidol ve kolekalsiferol gibi) karşı alerjiniz varsa,
- Kanınızda kalsiyum düzeyi yüksekse (hiperkalsemi),
- Vücudunuzda fazladan kalsiyum depolanması varsa (metastatik kalsifikasyon),
- Vücudunuzda D vitamini fazla olması nedeniyle kendinizi iyi hissetmiyorsanız.

QALYVİZ'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer:

- Hareket etme güçlüğü varsa (örneğin, bir ameliyat sonrasında).

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

QALYVİZ'in yiyecek ve içecek ile kullanılması:

- QALYVİZ kullanırken D vitamini içeren vitamin ya da gıda desteği almayınız.
- QALYVİZ kullanırken D vitamini eklenmiş yiyecekler yemeyiniz (D vitamini ile güçlendirilmiş yiyecekler).
- Doktorunuzun önerdiği diyeti uygulamanız çok önemlidir.
- Diyetinizdeki kalsiyum veya D vitamini miktarını değiştirirseniz, yan etki riski artabilir (örn., süt ve peynir gibi süt ürünlerini daha fazla tüketir ya da doktorunuzun bilgisi dışında vitamin alırsanız).
- QALYVİZ kullanırken çok sıvı tüketiniz (su gibi); vücudun aşırı su kaybetmemesi (dehidratasyon) önemlidir. Böbrek sorunuz varsa bu geçerli değildir.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Hamileyseniz, hamile olduğunuzu düşünüyorsanız ya da hamile kalmayı planlıyorsanız QALYVİZ kullanmadan önce doktorunuzla konuşunuz.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emzirirken QALYVİZ kullanabilirsiniz. Bununla birlikte, doktorunuz sizden ve bebeğinizden kan örneği alarak istenmeyen etkilerin ortaya çıkıp çıkmadığını kontrol edecektir.

Araç ve makine kullanımı

QALYVİZ araç ya da makine kullanmanızı etkilemez.

QALYVİZ'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

QALYVİZ sorbitol içerir. Eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı dayanıksızlığınız olduğu söylenmişse bu tıbbi ürünü almadan önce doktorunuzla temasa geçiniz.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

QALYVİZ alırken özellikle aşağıdaki ilaçları kullanıyorsanız doktorunuza veya eczacınıza söyleyiniz.

- D vitamini içeren diğer ilaçlar,
- İdrar söktürücü adı verilen diüretikler (yüksek kan basıncı tedavisinde kullanılan). Bunlar bendroflumetiazid, klortalidon ve indapamidi içerir,
- Digoksin ya da digitoksin gibi ilaçlar (kalp hastalığı tedavisinde kullanılan),
- Antiasit (hazımsızlık tedavisinde kullanılan) gibi magnezyum içeren ilaçlar,
- Fenitoin ya da fenobarbitol (epilepsi –sara- tedavisinde kullanılan),
- Hidrokortizon, prednizolon ve deksametazon gibi steroid ilaçlar,
- Kolestiramin veya diğer iyon değiştirici reçineler (kandaki yüksek kolesterolü düşürmek için kullanılan),
- Son birkaç ayda kullanılmış uzun etkili D vitamini ilaçları (ergokalsiferol ve kolekalsiferol).

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

3. QALYVİZ nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

QALYVİZ'i daima doktorunuzun söylediği gibi alınız. Emin olmadığınız durumlarda doktorunuza ya da eczacınıza danışınız.

QALYVİZ kullanırken doktorunuz kanınızdaki kalsiyum düzeyinin çok yüksek olmaması için düzenli olarak kan testi yapmak isteyecektir.

Böbrek sorunları olan kişilerdeki kemik hastalığında (renal osteodistrofi)

- Erişkinlerde ve yaşlılarda genel olarak başlangıç dozu günde bir kez alınan 0,25 mikrogramlık kapsüldür.
- 2-4 hafta sonra doktorunuz dozunuzu her artışta 0,25 mikrogram olmak üzere yavaşça artırabilir.
- Daha sonra doktorunuz kan testi sonuçlarınıza göre dozunuzu tekrar ayarlayabilir. Doktorunuz QALYVİZ'i her gün yerine haftada 2 ya da 3 kez almanızı isteyebilir. En yüksek haftalık doz 12 mikrogramdır.

Menopoz sonrası kemik hastalığında (postmenopozal osteoporoz)

- Erişkin ve yaşlı kadınlarda genel olarak başlangıç dozu günde iki kez alınan 0.25 mikrogramlık kapsüldür.

Uygulama yolu ve metodu:

QALYVİZ kapsüller tercihen bir miktar su ile bütün olarak yutulur.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

Çocuklarda kullanılmamakla beraber doktorunuz uygun dozu seçecektir.

Yaşlılarda kullanımı:

Yaşlı hastalarda doz ayarlaması gerekli değildir. Doktorunuz tarafından serum kalsiyum ve kreatinin düzeyleriniz izlenmelidir.

Özel kullanım durumları:

Böbrek yetmezliği:

QALYVİZ'in böbrek yetmezliği olan hastalarda kullanım dozuna ilişkin bilgiler yukarıda verilmiştir.

Karaciğer yetmezliği:

QALYVİZ'in karaciğer yetmezliği olan hastalarda güvenliliği ve etkililiği incelenmemiştir. Doktorunuz tarafından hangi dozda kaç kapsül almanız gerektiği belirtilecektir.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla QALYVİZ kullandıysanız:

Kullanmanız gerekenden daha fazla QALYVİZ kullanırsanız kanınızda kalsiyum düzeyi yükselir (hiperkalsemi). Belirtileri iştah kaybı, kilo kaybı, bulantı, kusma, kabızlık, baş ağrısı, halsizlik, sersemlik ya da güçsüzlüktür.

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

QALYVİZ'i kullanmayı unutursanız:

QALYVİZ'i kullanmayı unutursanız atladığınız dozu almayınız. Bir sonraki dozunuzu normal zamanında alınız ve tedavinize devam ediniz.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz uygulamayınız.

QALYVİZ ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler:

Doktorunuza danışmadan tedavinizi sonlandırmayınız. Kemik güçsüzlüğü uzun süreli tedavi gerektirir.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, QALYVİZ'in içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Yan etkiler şu şekilde sınıflandırılır:

- 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 tahmin edilemiyor.

Seyrek:

*** Kanda kalsiyum düzeyinin yükselmesine bağlı etkiler**

- İştahsızlık, hasta hissetme, baş ağrısı, güçsüz, halsiz veya uykulu hissetme
- Kanda kalsiyum seviyesinin çok yükselmesine bağlı olarak; ateş, susama, vücudun aşırı su kaybetmesi sonucu oluşan durum (dehidrasyon), aşırı miktarda idrar yapma (poliüri), kabızlık, mide ağrısı, barsaklarda tıkanma, kalp atımında düzensizlik (aritmî). Ayrıca normal büyümede durma ve mesanede enfeksiyon görülebilir.
- Duygusal bozuklukla ve kalsiyumun kemiklerden başka bölgelerde birikmesi (ör. böbreklerde böbrek taşı olarak) görülebilir. Böyle bir etki görülürse doktorunuz QALYVİZ'in miktarında değişiklik yapabilir.

*** Karaciğerle ilgili etkiler**

- Karaciğerin çalışmasında değişiklikler (kan testleri ile tespit edilebilir)

*** Aşırı duyarlılık reaksiyonları**

- Kaşıntı, döküntü, kurdeşen ve ciddi kızarıklık (eritematöz) gibi deri bozuklukları

*** Diğer**

- Bulantı, kusma

Bilinmiyor:

- İdrar yolu enfeksiyonları
- Beslenme bozukluğu, beslenme bozukluğuna bağlı olarak gelişen herhangi bir hastalık (distrofi)
- Kayıtsızlık (apati)

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 0800 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.

Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız doktorunuzu veya eczacınızı bilgilendiriniz.

5.QALYVİZ'in saklanması

QALYVİZ'i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25°C altındaki oda sıcaklığında saklayınız. Nemden koruyunuz.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra QALYVİZ'i kullanmayınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz QALYVİZ'i kullanmayınız.

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

Ruhsat sahibi:

SABA İlaç San. ve Tic. A.Ş.
Küçükçekmece-İstanbul
Tel: 0212 692 92 92
Fax: 0212 697 00 24
E-mail: saba@sabailac.com.tr

Üretim yeri:

Deva Holding A.Ş
Kapaklı/Tekirdağ

Bu kullanma talimatı 21/02/2019 tarihinde onaylanmıştır.