

KULLANMA TALİMATI

CAJEX 2 mcg/ml IV enjeksiyonluk çözelti içeren ampul Steril.

Damar içine uygulanır.

- **Etkin madde** : Kalsitriol. Her 1 ml CAJEX iv enjeksiyonluk çözelti içeren ampul, 2 mikrogram kalsitriol içerir.
- **Yardımcı maddeler** : Polisorbata 20, sodyum klorür, sodyum askorbat, susuz dibazik sodyum fosfat, monobazik sodyum fosfat monohidrat, edetat disodyum dihidrat, hidroklorik asit, sodyum hidroksit, 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. *CAJEX nedir ve ne için kullanılır?*
2. *CAJEX'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler*
3. *CAJEX nasıl kullanılır?*
4. *Olası yan etkiler nelerdir?*
5. *CAJEX'in saklanması*

Başlıkları yer almaktadır.

1. CAJEX nedir ve ne için kullanılır?

- CAJEX 2 mcg/ml iv enjeksiyonluk çözelti içeren ampul; 2 µg kalsitriol içeren 1 ml'lik ampullerde sunulmaktadır. Bir kutuda 25 ampul bulunur.
- Her 1 ml CAJEX iv enjeksiyonluk çözelti içeren ampul, 2 mikrogram kalsitriol içerir.
- Kalsitriol, vitamin D3'ün aktif formudur.
- CAJEX, 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. CAJEX’i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

CAJEX’i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer;

- CAJEX’e veya bu ilacın içindeki yardımcı maddelerden birine karşı aşırı duyarlı (alerjik) iseniz,
- Kanınızda yüksek seviyelerde kalsiyum veya vitamin D var ise,
- Barsaktan emilim bozukluğu (malabsorbsiyon sendromu) var ise.

CAJEX’i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

- Dijital (kalp yetmezliği için ilaç) tedavisi görüyor iseniz,
- Serum fosfor düzeyiniz yüksek ise,
- Hiperkalsemi (kanda yüksek seviyede kalsiyum bulunması) veya hiperkalsiüri (idrardan atılan kalsiyum miktarının artması) gelişir ise,
- Kalsiyum kaynaklı fosfat bağlayıcı alınıyor ise

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

CAJEX’in yiyecek ve içecek ile kullanılması

Uygulama yöntemi açısından yiyecek ve içeceklerle etkileşimi yoktur.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

CAJEX için gebe kadınlarda yeterli ve iyi kontrollü çalışmalar yoktur

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

CAJEX’in insan sütüne geçip geçmediği bilinmemektedir.

Araç ve makine kullanımı

Araç ve makine kullanma yeteneği üzerindeki etkileriyle ilgili çalışmalar yapılmamıştır.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

- Magnezyum içeren antiasitler (mide ilaçları): hipermagnezemi (kandaki magnezyum seviyesinde artış) gelişebilir.
- Vitamin D analogları ve kardiyak glikozitler, dijitaller: kardiyak aritmilere (kalp ritm bozukluğu) neden olabilir.
- Kolestiramin ve kolestipol: kalsitriol absorpsiyonunu ve etkisini azaltabilir.
- Barbitürat veya antikonvülsan: vitamin D etkisi azalabilir.
- Kortikosteroidler: vitamin D analoglarının etkilerini azaltabilir.
- Tiazid diüretikleri: hiperkalsemi riskini arttırabilir.

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

3. CAJEX nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

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

Uygulama yolu ve metodu:

Damar yolu ile kullanılır.

CAJEX, plastik bir tüberkülin şırıngasına çekilecek ve diyalizin sonunda katater aracılığı ile damarınıza bir defada enjekte edilecektir.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı: CAJEX'in çocuklardaki güvenilirlik ve etkinliği henüz belirlenmemiştir.

Östrojen azalmasına bağlı sekonder menapozal osteoporoz: Bu hasta grubundaki etkinliği henüz belirlenmemiştir.

Özel kullanım durumları:

Transplantasyon (doku nakli): Doku nakli sonrası kemik kayıplarının kalsitriol ile tedavisine yönelik tavsiyeler henüz belirlenmemiştir.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla CAJEX kullandıysanız

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

Kullanmanız gerekenden fazla CAJEX 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 CAJEX dozunu ayarlayabilecektir.

CAJEX'i kullanmayı unutursanız

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

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

Oluşan yan etkiler genellikle minör ve geçicidir. Buna rağmen bazı yan etkiler ciddi olabilir ve tıbbi müdahale gerektirebilir.

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 | :1.000 hastanın birinden az fakat 10.000 hastanın birinden fazla görülebilir. |
| Çok seyrek | :10.000 hastanın birinden az görülebilir. |
| Bilinmeyen | :Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor. |

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

- Allerjik şok (anaflaksi)
- Enjeksiyon bölgesinde ağrı ve kızarıklık

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.

Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin CAJEX'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:

- Aşırı idrar oluşması (poliüri)
- Aşırı susama (polidipsi)
- İştah azalması
- Kilo kaybı
- Gece idrara kalkma (noktüri)
- Göz zarı iltihabı (konjonktivit)
- Pankreas iltihabı (pankreatit)
- Işığa aşırı duyarlılık (fotofobi)
- Kaşıntı (pruritus)
- Vücut ısısının artması (hipertermi)
- Cinsel istekte azalma (libido azalması)
- Serum üre/nitrojen artması (BUN artışı)
- İdrarda albümin bulunması (albüminüri)
- Kolesterol yüksekliği (hiperkolesterolemi)
- Karaciğer enzimlerinde artış (SGOT ve SGPT artışı)
- Ektopik kalsifikasyon
- Yüksek kan basıncı (hipertansiyon)
- Kalp atım ritminde bozukluk (kardiyak aritmiler)
- Nadiren belirgin ruhsal bozukluk (psikoz)
- Kanda magnezyum seviyesinde artış (hipermagnezemi)

Bunların hepsi ciddi yan etkilerdir. Acil tıbbi müdahale gerekebilir. Ciddi yan etkiler çok seyrek görülür.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, doktorunuza söyleyiniz:

- Burun akıntısı (rinore)
- Halsizlik
- Baş ağrısı
- Uyku hali
- Bulantı
- Kusma
- Ağız kuruluğu
- Kabızlık
- Kas ağrısı
- Kemik ağrısı
- Metalik tat

Bunlar CAJEX'in 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. CAJEX'in saklanması

CAJEX'i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız. CAJEX'i 25°C'lik oda sıcaklığında saklayınız. Işıktan koruyunuz. Dondurmayınız. Ampuller tek dozluğtur. Kullanılmayan kısmı atılmalıdır.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra CAJEX'i kullanmayınız.

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

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

Ruhsat Sahibi : GEN İLAÇ VE SAĞLIK ÜRÜNLERİ SAN. VE TİC. A.Ş.
Mustafa Kemal Mah., 2119. Sok., No:3,
D:2-3, 06520, Çankaya/ANKARA

Üretici : Mefar İlaç Sanayii A.Ş.
Ramazanoğlu Mah. Ensar Cad. No: 20
Kurtköy / Pendik, TR 34906 İstanbul

Bu kullanma talimatı 09.05.2017 tarihinde onaylanmıştır.