

KULLANMA TALİMATI

MİACALCİC® 200 IU nazal sprey

Kutunun içinden çıkan cihaz aracılığı ile burundan nefesle çekmek suretiyle kullanılır.

- **Etkin madde:** 200 IU sentetik salmon kalsitonini.
- **Yardımcı maddeler:** Benzalkonyum klorür (koruyucu madde olarak), sodyum klorür (pH ayarlaması için), hidroklorik asit ve saf 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 bu ilacı kullandığınızı doktorunuza söyleyiniz.*
- *Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında **yüksek veya düşük** doz kullanmayınız.*

Bu kullanma talimatında:

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

Başlıkları yer almaktadır.

1. MİACALCİC nedir ve ne için kullanılır?

İlacınızın adı MİACALCİC nazal spreydir. Nazal sprey çözeltisi her sıkımda 200 IU uygulayan ve en az 14 doz içeren ölçme pompası takılı, 1veya 2 adet renksiz camdan sprey şişeleri içeren ambalajlar halinde takdim edilmektedir.

Bir Uluslararası Birim (= IU), yaklaşık 0.2 mikrogram sentetik salmon kalsitoninine karşılık gelir.

Her şişe etkin madde olarak 200 IU sentetik salmon kalsitonini içerir.

MİACALCİC'in etkin maddesi, kalsitoninler olarak bilinen bir ürün grubuna dahildir. Kalsitonin, hem hayvan, hem de insan vücudunda doğal olarak bulunan bir hormondur.

Kalsitonin, kandaki kalsiyum seviyesini düzenler. Kemik kaybı sürecini tersine çevirmek için kullanılır ve aynı zamanda kemik oluşumuna da yardımcı olabileceği düşünülmektedir. Sentetik salmon kalsitonini (MİACALCİC'in etkin maddesi), bu hormonun etkin ve uzun etkili bir formudur.

MİACALCİC nazal sprey, menopoz sonrası dönemdeki kadınlarda kemiklerin incelendiği ve zayıfladığı kemik hastalığının (osteoporoz) tedavisinde kullanılır. Ayrıca, genellikle yaralanma sonrası meydana gelen ağrı ve doku değişiklikleriyle karakterize edilen ve lokal kemik kaybını da içerebilen bölgesel ağrı sendromu (Sudek hastalığı veya Algodistrofi olarak da bilinir) gibi durumlarda da kullanılır.

MİACALCİC'in nasıl etki gösterdiği ya da size neden verildiği konusunda sorularınız varsa lütfen doktorunuzla konuşunuz.

2. MİACALCİC'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

Doktorunuz ya da eczacınız tarafından verilen tüm talimatlara –bu kullanma talimatında yer alan genel bilgilerden farklı olsalar bile – dikkatle uyunuz.

MİACALCİC'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer:

- Salmon kalsitoninine veya MİACALCİC nazal spreyin içerdiği yardımcı maddelere karşı aşırı duyarlı (alerjik) iseniz.

MİACALCİC'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer:

- MİACALCİC nazal sprey çözeltisine karşı alerjiniz olabileceğini düşünüyorsanız doktorunuza danışınız. Tedaviye başlamadan önce bir deri testine tabi tutulmanız gerekebilir. Doktorunuz bu ilacın sizin için uygun olup olmadığına karar verecektir.

Bu uyarılar geçmişteki herhangi bir dönemde dahi olsa sizin için geçerliyse MİACALCİC'i kullanmadan önce lütfen doktorunuza danışınız.

MİACALCİC'in yiyecek ve içecek ile kullanılması

Uygulama yöntemi açısından yiyecek ve içeceklerle etkileşimi yoktur.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Eğer hamileyseniz ya da hamile olabileceğinizi düşünüyorsanız, bunu doktorunuza söyleyiniz.

Hamile kadınlar MİACALCİC kullanmamalıdır.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Eğer bebeğinizi emziriyorsanız, bunu doktorunuza söyleyiniz.

Bebeğini emziren anneler, MİACALCİC kullanmamalıdır.

Araç ve makine kullanımı

MİACALCİC, yorgunluk, baş dönmesi ya da görme bozukluğuna yol açabilir, bu da tepkilerinizi zayıflatabilir. Böyle bir durumla karşılaşırsanız araç ya da makine kullanmamalısınız.

MİACALCİC'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

MİACALCİC'in içeriğinde bulunan yardımcı maddelere karşı aşırı bir duyarlılığınız yoksa, bu maddelere bağlı olumsuz bir etki beklenmez.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Lityum içeren bir ilaç alıyorsanız bunu doktorunuza söylemeniz çok önemlidir, çünkü lityum dozunun değiştirilmesi gerekebilir.

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. MİACALCİC nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

Doz durumunuza ve vücudunuzun tedaviye nasıl yanıt verdiğine bağlı olarak belirlenecektir.

Aşağıdaki önerilerde bulunulabilir:

- **Menopoz sonrası osteoporoz tedavisi:** Günde bir kez 200 IU.
- **Sudek hastalığı veya algodistrofi tedavisi:** 2-4 hafta boyunca tek doz halinde günde 200 IU.

Tedavinize devam edilmesinin gerekip gerekmediğine doktorunuz karar verecektir. Tedaviye verdiğiniz yanıtla bağlı olarak doktorunuz daha yüksek ya da daha düşük bir doz önerebilir.

Uygulama yolu ve metodu:

Bu ilaç yalnızca burun deliklerine uygulanır. MİACALCİC nazal spreyi her seferinde farklı burun deliğine uygulamalısınız.

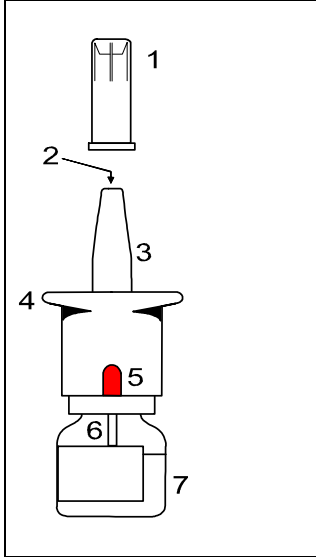
Eczacınız MİACALCİC nazal spreyi buzdolabında saklamıştır. Spreyi kullanmaya başlamadan önce bunun oda sıcaklığına gelmesini bekleyiniz.


Nazal spreyinizin nasıl kullanılacağını öğrenmek için bu talimatların tamamını dikkatle okuyunuz. Bu talimatlar sizi:

- Nazal spreyin bölümleri
 - Yeni bir nazal spreyin kullanıma hazırlanması
 - Nazal spreyin kullanılması
- konusunda bilgilendirecektir.

- Hava kabarcıklarının daldırma tüpüne ulaşma riskini azaltmak için nazal sprey şişesini her zaman dik konumda tutunuz.
- Eğer sprey mekanizması tıkanırsa bu sorun pompaya kuvvetle basılarak çözümlenebilir; böyle durumlarda kesinlikle sivri uçlu cisimlerle tıkanıklığı açmaya çalışmayınız, çünkü bu hasar yaratabilir.
- Nazal spreyinizin uygun şekilde çalışmadığını düşünüyorsanız eczacınıza geri götürünüz. Nazal spreyi kendiniz tamir etmeye ya da parçalara ayırmaya **asla çalışmayınız**, çünkü bunu yapmanız alınan dozu etkileyebilir.
- Dozla ilgili olarak her zaman doktorunuzun talimatlarına dikkatle uyunuz.
- Tekrar kullanabilmek için kullanma talimatını kaybetmeyecek şekilde saklayınız.


Nazal spreyinizin bölümleri

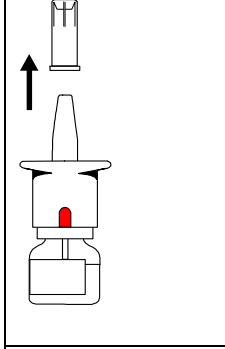


1. **Koruyucu kapak:** Burunluđu temiz tutar ve püskürtücü ucu korur. Nazal spreyi her kullanışınızdan sonra koruyucu kapağını kapatınız.
2. **Püskürtücü uç:** İlacın dışarı püskürtüldüğü ince delik.
3. **Burunluk:** Burun deliđinize yerleřtirilen bölüm.
4. **Pompa:** Spreyi çalıştırmak için bastırılan bölüm.
5. **Gösterge:** Yeni bir nazal spreydeki doz gösterge penceresi resimde görüldüğü gibi  pozisyonundadır. Pompayı her basışınızda göstergede sayı değişecektir (Bkz. Göstergenin kontrolü)
6. **Daldırma tüpü:** Sprey şişesinin içinde bulunan ve pompayı bastırđınızda çözeltiyi çeken tüp.
7. **Şişe:** En az 14 ölçülü doz için yeterli miktarda çözelti içerir.

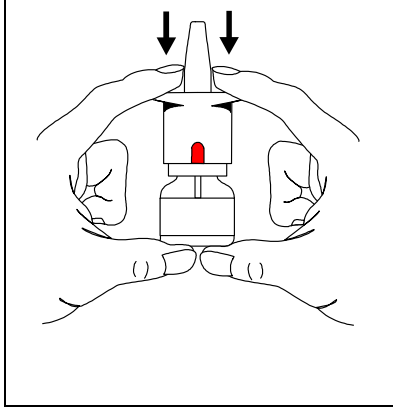
Yeni bir nazal sprey şişesinin hazırlanması

Nazal sprey şişesini **ASLA ÇALKALAMAYINIZ**, şişeyi çalkaladığınız takdirde oluşan hava kabarcıkları dozunuzu etkileyebilir.

Yeni bir nazal sprey şişesinin doz gösterge penceresi resimde görüldüğü gibi  pozisyonundadır.



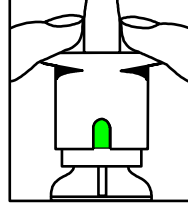
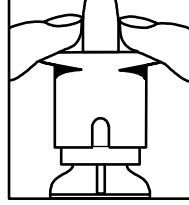
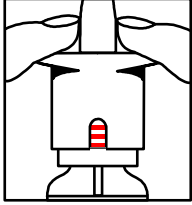
- İlk olarak koruyucu kapağı çıkarınız.



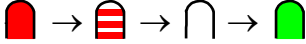
- Nazal spreyi dik olarak bir ya da iki elinizle tutunuz ve pompaya kuvvetlice **3 kez** basınız.

Bu sayede daldırma tüpündeki hava dışarı atılacak ve yeni spreyin kullanımına hazır hale gelmesinde ilk aşama tamamlanacaktır. Bu işlem sadece bir kez ve **yeni** bir şişe kullanmaya başlamadan önce yapılmalıdır.

Az miktarda çözelti spreyle atılırsa endişelenmeyiniz, bu normaldir.



- Pompayı bastırırken doz göstergesi penceresindeki değişiklikleri seyrediniz.



- Doz göstergesi penceresi yeşil olduğunda yeni nazal spreyiniz kullanıma hazırdır.

- “Nazal Spreyinizin Kullanımı” bölümündeki talimatlara uyunuz.

Nazal spreyinizin kullanımı



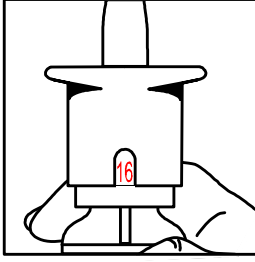
- Koruyucu kapağın çıkarılmasından sonra başınızı hafifçe öne eğiniz ve burunluğunu burun deliklerinizden birine yerleştiriniz. Nazal spreyi resimde görüldüğü gibi mümkün olduğunca dik tutmaya çalışınız.
- Pompayı kuvvetlice **yalnızca bir kez** basınız.
- Nazal spreyi burnunuzdan çıkarınız ve çözeltinin burnunuzda kalmasına yardımcı olmak için burun deliğinizden derin bir nefes alınız.
- Eğer doktorunuz bir seferde iki sıkım uygulamanızı söylemişse, bu işlemi diğer

burun deliğinize de uygulayınız.

- Kullanımdan sonra burunluğu kuru bir kağıt mendille temizledikten sonra koruyucu kapağı takınız.

Göstergenin kontrolü:

Nazal spreyi her kullanımınızda doz gösterge penceresindeki sayı deđiŖecektir. Göstergedeki sayı o ana kadar aldığınız sıkım sayısını gösterir. Nazal Sprey 14 ölçülü doz uygulama garantisindedir. 2 ilave doz almanız mümkün olabilir.



Resimde görüldüğu gibi doz gösterge penceresinde kırmızı **16** görüldüğünde 16 sıkım kullanılmıŖ demektir ve nazal spreyde ilaç bitmiŖtir. Nazal sprey ŖiŖesinde bir miktar sıvı görebilirsiniz ama bu normaldir.

Eğer sprey ŖiŖenizi nasıl kullanacağınızdan emin olamıyorsanız doktorunuza ya da eczacınıza danıŖınız.

DeđiŖik yaŖ grupları:

Çocuklar ve ergenlerde (18 yaŖ altı) kullanım:

MİACALCİC'in 18 yaŖ altı hastalarda kullanılması önerilmemektedir.

YaŖlılarda kullanım:

MİACALCİC nazal sprey 65 yaŖ ve üzerindeki hastalarda kullanılabilir, bununla ilgili özel bir gereksinim yoktur.

Özel kullanım durumları:

Böbrek/Karaciđer yetmezliđi:

MİACALCİC nazal sprey böbrek ya da karaciğer yetmezliği olan hastalarda kullanılabilir, bununla ilgili özel bir doz gereksinimi bulunmamaktadır.

Doktorunuz ayrı bir tavsiyede bulunmadıkça, bu talimatları takip ediniz.

İlacınızı zamanında almayı unutmayınız.

Doktorunuz MİACALCİC ile tedavinizin ne kadar süreceğini size bildirecektir. Tedaviyi erken kesmeyiniz, çünkü istenen sonucu alamazsınız.

Eğer MİACALCİC'in etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz varsa doktorunuza veya eczacınıza danıŖınız.

Kullanmanız gerekenden daha fazla MİACALCİC kullandıysanız

MİACALCİC'den kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmıŖsanız, bir doktor veya eczacı ile konuŖunuz.

Tıbbi müdahale görmeyiz gerekebilir.

MİACALCİC'i kullanmayı unutursanız

Hatırladığınızda - bir sonraki dozunuza 4 saatten kısa bir süre kalmadıysa - vakit geçirmeden spreyi uygulayınız. Bir sonraki dozunuza 4 saatten daha kısa bir süre kaldıysa bekleyip sonraki dozu normal zamanında uygulayınız.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

MİACALCİC ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

Bulunmamaktadır.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

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

MİACALCİC'in kullanılması sonucunda aşağıda belirtilen yan etkiler ortaya çıkabilir:

Aşağıdakilerden biri olursa, MİACALCİC'i kullanmayı durdurun ve DERHAL doktorunuza bildirin veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

- Muhtemelen kurdeşene, hızlı kalp atışına, solunum güçlüklerine, boğazda şişlik ya da göğüste sıkışma hissine neden olan **şiddetli alerjik reaksiyon**,
- Kan basıncında düşüş gibi olaylara ve bazen şoka neden olan **yaşamı tehdit edici ani alerjik reaksiyon**,
- Yüzde, kol ve bacaklarda ya da tüm vücutta **şişlik**.

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.

Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin MİACALCİC'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:

- Baş ağrısı,
- Baş dönmesi,
- Yüzde ve/veya boyunda ani kızarıklık,
- Görme bozukluğu,
- Yüksek kan basıncı (hipertansiyon),
- Deri döküntüsü ve kaşıntı dahil olmak üzere alerjik reaksiyon.

Bunların hepsi ciddi yan etkilerdir. Acil tıbbi müdahale gerekebilir.

MİACALCİC için baş ağrısı, baş dönmesi, yüzde ve/veya boyunda ani kızarıklık yaygın; görme bozukluğu ve yüksek kan basıncı (hipertansiyon) yaygın olmayan; deri döküntüsü ve kaşıntı dahil olmak üzere alerjik reaksiyon seyrek yan etkilerdir.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz doktorunuza söyleyiniz:

- Burunda yanma, burun akıntısı ya da tıkanıklığı (rinit),
- Burun mukozasında şişme, kızarıklık ve hasar,
- Hapşırma,
- Burunda kuruluk,
- Burun alerjileri,
- Burunda tahriş,
- Küf kokusu,
- Tat bozukluğu,
- Burun kanaması,
- Yüz kemiklerinin içindeki hava boşluklarının iltihabı (burunda, yanaklarda ve gözlerin arkasında basınç ve ağrı hissi),
- Burunda iltihap,
- Boğaz ağrısı ve yutkunurken rahatsızlık duyma (farenjit),
- Bulantı,
- İshal,
- Karın ağrısı,
- Kemiklerde veya eklemlerde ağrı,
- Yorgunluk,
- Öksürük,
- Kusma,
- Kaslarda, kemiklerde ya da eklemlerde ağrı,
- Grip benzeri semptomlar (örneğin yorgunluk, titreme, boğaz ağrısı, genel olarak hasta hissetme, yüzde ve/veya boyunda ani kızarıklık gibi).

Bunlar MİACALCİC'in hafif yan etkileridir.

MİACALCİC için burunda yanma, burun akıntısı ya da tıkanıklığı (rinit), burun mukozasında şişme, kızarıklık ve hasar, hapşırma, burunda kuruluk, burun alerjileri, burunda tahriş ve küf kokusu çok yaygın; tat bozukluğu, burun kanaması, yüz kemiklerinin içindeki hava boşluklarının iltihabı (burunda, yanaklarda ve gözlerin arkasında basınç ve ağrı hissi), burunda iltihap, boğaz ağrısı ve yutkunurken rahatsızlık duyma (farenjit), bulantı, ishal, karın ağrısı, kemiklerde veya eklemlerde ağrı ve yorgunluk yaygın; öksürük, kusma, kaslarda, kemiklerde ya da eklemlerde ağrı ve grip benzeri semptomlar (örneğin yorgunluk, titreme, boğaz ağrısı, genel olarak hasta hissetme, yüzde ve/veya boyunda ani kızarıklık gibi) yaygın olmayan yan etkilerdir.

MİACALCİC'i birkaç haftadan uzun süre kullandığınız takdirde, fark etmediğiniz istenmeyen etkilerin meydana gelmediğinden emin olmak için mutlaka düzenli olarak doktorunuza kontrole gidiniz.

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

5. MİACALCİC'in saklanması

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

Soğutucuda (2-8°C) saklayınız. Dondurmayınız.

MİACALCİC nazal sprey şişesi açıldıktan sonra oda sıcaklığında (25°C'yi geçmeyen sıcaklıklarda) saklanmalı ve en fazla dört hafta içinde kullanılmalıdır. Dört haftadan daha uzun süre açık kalan sprey şişeleri atılmalıdır.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajın üzerinde belirtilen son kullanma tarihinden sonra MİACALCİC'i kullanmayınız.

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

Ruhsat sahibi: Novartis Ürünleri
34912 Kurtköy – İstanbul

Tel: 0 216 560 10 00

Faks: 0 216 482 64 08

Üretim yeri:

Novartis Pharma S. A. S.
26, Rue de la Chapelle/ B. P. 349
F-68333 Huningue- Cedex
Fransa

Tel: 00 33 389 69 65 11

Fax. 00 33 389 69 65 04

Bu kullanma talimatı tarihinde onaylanmıştır.