

KULLANMA TALİMATI

CALTRIOJECT® 1 mcg/ml i.v. ampul

Damar içine uygulanır.

- **Etkin madde:** Her bir ampul 1 mikrogram kalsitriol içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Polisorbat 20, sodyum klorür, sodyum askorbat, disodyum fosfat anhidroz, sodyum dihidrojen fosfat monohidrat, sodyum edetat, 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. **CALTRIOJECT® nedir ve ne için kullanılır?**
2. **CALTRIOJECT®'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **CALTRIOJECT® nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **CALTRIOJECT®'in saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. CALTRIOJECT® nedir ve ne için kullanılır?

CALTRIOJECT®, etkin madde olarak kalsitriol içerir. Kalsitriol D3 vitamininin aktif formudur. CALTRIOJECT® her biri steril enjeksiyonluk çözelti içeren 1 ml'lik amber renkli cam (Tip I) ampullerde sunulmaktadır. Bir kutuda 25 ampul bulunmaktadır.

CALTRIOJECT®, 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. CALTRIOJECT®'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

CALTRIOJECT®'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer;

- CALTRIOJECT®'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.

CALTRIOJECT®'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.

CALTRIOJECT®'in yiyecek ve içecek ile kullanılması

Uygulama yöntemi açısından yiyecek ve içeceklerle etkileşimi yoktur.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

CALTRIOJECT® 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.

CALTRIOJECT®'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, dijitaler: 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 artırabilir.

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

3. CALTRIOJECT® nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

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

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı: CALTRIOJECT®'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 CALTRIOJECT®'in etkisinin çok güçlü ya da çok zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuza veya eczacınıza ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla CALTRIOJECT® kullandıysanız

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

Kullanmanız gerekenden fazla CALTRIOJECT® 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 CALTRIOJECT® dozunu ayarlayabilecektir.

CALTRIOJECT®'i kullanmayı unutursanız

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

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

Aşağıdakilerden biri olursa CALTRIOJECT® 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 CALTRIOJECT®'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 CALTRIOJECT®'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. CALTRIOJECT®'in saklanması

CALTRIOJECT®'i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

CALTRIOJECT®'i 25°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız. Işıktan koruyunuz. Dondurmayınız.

Ampuller tek dozlukta. Kullanılmayan kısmı atılmalıdır.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra CALTRIOJECT®'i kullanmayınız.

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

Ruhsat Sahibi: Santa Farma İlaç Sanayii A.Ş.
Okmeydanı, Boruçiçeđi Sokak, No: 16 34382 Şişli-İSTANBUL
Tel: (+90 212) 220 64 00
Fax: (+90 212) 222 57 59

Üretim Yeri: PH&T S.p.A., Milano, İtalya adına
Kern Pharma, Barselona, İspanya

Bu kullanma talimatı 27/05/2015 tarihinde onaylanmıştır.