

KULLANMA TALİMATI

ONE ALPHA 1 mcg kapsül

Ağızdan alınır.

Etkin Madde: 1 mikrogram. Alfakalsidol

Yardımcı Maddeler: D,L-alfatokoferol (antioksidan), kırmızı demir oksit ve siyah demir oksit (boyar madde), potasyum sorbat (koruyucu)

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. **ONE ALPHA nedir ve ne için kullanılır?**
2. **ONE ALPHA'yı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **ONE ALPHA nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **ONE ALPHA'nın saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1.ONE ALPHA nedir ve ne için kullanılır?

ONE ALPHA'daki D vitamini analogu (D vitamini ile aynı özellikte olan) alfakalsidol (1-alfa-Hidroksivitamin D₃); karaciğerde süratle, D vitamini metabolizma ürünü olan ve kalsiyum ve fosfat düzenleyicisi olarak hareket eden 1,25-dihidroksivitamin D₃ şekline dönüşür.

1 kutu ONE ALPHA'da 50 veya 100 kapsül bulunmaktadır.

Vücut içinde 1.25-dihidroksivitamin D₃ üretiminin azalması sonucu ortaya çıkan kalsiyum metabolizması dengesizliklerinin neden olduğu aşağıdaki hastalıklarda kullanılır:

- Renal osteodistrofi (böbreklere bağlı kusurlu kemik gelişimi), ameliyat sonrası veya sebebi bilinmeyen hipoparatiroidizm (paratiroid bezlerin yetersiz salgı yapması), psödohipoparatiroidizm (paratiroid bezlerin yetersiz salgı yapmasını taklit eden durum), üçüncül hiperparatiroidizm (paratiroid bezlerde aşırı salgı yapılması) tedavisine yardımcı olarak;

- D-vitaminine bağılı raşitizm veya osteomalasi (kemik yumuşaması), neonatal hipokalsemi (yeni doğanın kanında kalsiyum azlığı) , kalsiyumun barsaktan emilim bozukluğu, osteoporoz (kemik dokusunda kalsiyum kaybı sonucunda azalma), emilim bozukluğuna veya beslenme bozukluğuna bağılı raşitizm ve osteomalasi’de kullanılır.

2. ONE ALPHA’yı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

ONE ALPHA’yı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer,

- Bileşimindeki maddelerden herhangi birine karşı önceden oluşmuş aşırı duyarlılık
- Hiperkalsemi (kan kalsiyum düzeyinin yüksekliği)

varsa

ONE ALPHA’yı aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

- ONE ALPHA, kan kalsiyum düzeylerini ve diğer ilgili biyokimyasal ölçümlerin düzenli olarak izlenebileceği ortamlarda kullanılmalıdır. Kan kalsiyum düzeyleri, haftalık / aylık aralar ile ölçülmelidir. Tedavinin ilk devrelerinde ve kemiğin iyileşmesinin saptanabildiği son devrelerde, sık sık izleme yapılması gereklidir.
- Hipoparatiroidizm (paratiroid bezlerin yetersiz salgı yapması) gibi kemik ile önemli bir bağlantısı olmayan hastalıkların başlangıç tedavilerinde de kan kalsiyumu, düzenli olarak izlenmelidir.

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

ONE ALPHA’nın yiyecek ve içecek ile kullanılması

Aç veya tok karnına alabilirsiniz.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Ancak doktorunuz tarafından gerekli görülür ise kullanılmalıdır.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Ancak doktorunuz tarafından gerekli görülür ise kullanılmalıdır.

Araç ve makine kullanımı

ONE ALPHA’nın araç ve makine kullanma becerinizi etkilediğine dair hiçbir bilgi yoktur.

ONE ALPHA’nın içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

ONE ALPHA her dozunda 0.3 mg potasyum sorbat ihtiva eder. Bu durum, böbrek fonksiyonlarında azalma olan hastalar ya da kontrollü potasyum diyetinde olan hastalar için göz önünde bulundurulmalıdır.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Barbitürat (sakinleştirici, uyku verici ve nöbet tedavisinde kullanılan, merkezi sinir sistemine etkili ilaç grubu) veya diğer antikonvülsan ilaçlar (nöbet giderici) kullanan hastalarda, istenen etkinin görülebilmesi için daha yüksek dozların kullanılması gerekebilir.

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

3. ONE ALPHA nasıl kullanılır?

- **Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:**

Başlangıç dozu : Yetişkinler ve 20 kg'dan daha büyük çocuklar : Günde 1 mikrogram (1 kapsül)

Hiperkalsemiyi (kanda kalsiyum artışı) önlemek için, dozun biyokimyasal cevaba göre ayarlanması önemlidir.

Hastaların büyük bir çoğunluğu, günde 1 ila 3 mikrogram doza cevap verirler. Günlük devam dozları ise, genel olarak 0.25-2 mikrogram arasındadır.

Doktorunuz ayrı bir tavsiyede bulunmadıkça, bu dozlama şemasına uyunuz. Bu, sizin ONE ALPHA'dan tam yarar görmeyi sağlar.

İlacınızı zamanında almayı unutmayınız.

- **Uygulama yolu ve metodu:**

Ağızdan bir miktar su ile yutulur alınır.

- **Değişik yaş grupları:**

Çocuklarda kullanımı: (18 yaş altı) 20 kg'dan daha ağır çocuklarda günlük doz 1 mikrogram.

20 kg'dan daha hafif çocuklarda günlük doz kilogram başına 0,05 mikrogram (0,05 mikrogram/kg)

Yaşlılarda kullanımı: (65 yaş ve üzeri) Yaşlılardaki uygulama aynen erişkinlerdeki gibidir.

- **Özel kullanım durumları:**

Böbrek/Karaciğer yetmezliği: Böbrek ya da karaciğer yetmezliğiniz durumlarında özel bir kullanım durumu yoktur.

Eğer ONE ALPHA'nın etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla ONE ALPHA kullandıysanız

ONE ALPHA'dan kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

ONE ALPHA'yı kullanmayı unutursanız

Doktorunuz atlanan dozun ne zaman uygulanacağına karar verecektir.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

ONE ALPHA ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

ONE ALPHA tedavisi sonlandırıldığında herhangi bir etki oluşması beklenmez.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi ONE ALPHA'nın içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir. Yan etkiler kanda yüksek olan kalsiyumun neden olduğu semptomlara bağlıdır. Yan etkiden şüphelenirseniz ONE ALPHA'yı kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz . Sık doktor kontrolü ve düzenli kan testleri sizi yan etkilerden koruyacaktır.

Aşağıdakilerden biri olursa, ONE ALPHA'yı kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

Eller, ayaklar, bilekler, yüz, dudakların şişmesi ya da özellikle ağız veya boğazın yutmayı veya nefes almayı zorlaştıracak şekilde şişmeleri, koma (derin bilinç kaybı), pankreasta akut enfeksiyon (ciddi karın ağrıları ve ateş), gözdeki sklera ve konjunktivada kalsiyum birikmesi, düzensiz kalp atışları, böbrekte kalsifikasyon, böbrek yetmezliği, çocuklarda büyüme geriliğinde.

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.

Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin ONE ALPHA'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:

Derinizin herhangi bir yerinde veya dudaklarınızda şişme veya kızarıklık olması durumunda.

Bunların hepsi ciddi yan etkilerdir. Acil tıbbi müdahale gerekebilir.

Ciddi yan etkiler çok seyrek görülür.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, doktorunuza söyleyiniz:

- ONE ALPHA ile kanda kalsiyum artışı (hiperkalsemi) ve fosfor artışı (hiperfosfatemi) dışında herhangi bir yan etki tespit edilmemiştir. Bu yan etki, ONE ALPHA tedavisi sırasında yapılan biyokimya testleri ile saptanabilir.

Kas güçsüzlüğü ve krampları, bulantı hissi, susama hissi, kabızlık, ishal, kaşıntı, kanda üre içeriğinin artması, yüksek kan basıncı, yorgunluk, halüsinasyon, konfüzyon, sersemlik, kırmızı noktali döküntü, sedef döküntüsü, iştah kaybı, kilo kaybı, mide ağrısı, kuru ağız, metalik tat, baş ağrısı, ateş, duyu bozuklukları, fotosensitivite, soğuk hissi, ciltte kaşıntı, kas ve bağ dokuda kalsifikasyon, sık idrara çıkma, gece idrara kalkma, idrar yolu enfeksiyonu, libido azalması, idrarda albumin, kanda yüksek kolesterol, yükselmiş karaciğer değerleri.

Bunlar ONE ALPHA'nın hafif yan etkileridir.

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

Yan etkilerin raporlanması

Kullanma Talimatında yer alan veya almayan bir yan etki meydana gelmesi durumunda hekiminiz, eczacınız veya hemşireniz ile konuşunuz. Ayrıca karşılaştığınız yan etkileri www.titek.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. ONE ALPHA’nın saklanması

ONE ALPHA 'yı çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25 °C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra ONE ALPHA'yı kullanmayınız.

Ruhsat sahibi:

Abdi İbrahim İlaç Pazarlama A.Ş.
Reşitpaşa Mahallesi Eski Büyükdere Cad. No:4 34467
Maslak / İstanbul
Tel: 0212 366 84 00
Faks: 0212 276 20 20

Üretici:

Leo Pharma A/S
55, Industriparken - DK – 2750 Ballerup – DANİMARKA

Bu kullanma talimatı tarihinde onaylanmıştır.