

KULLANMA TALİMATI

ONE-ALPHA 2 mikrogram / ml i.v. ampul
Damar içine uygulanır.

Etkin madde: 2 mikrogram Alfakalsidol içermektedir.

Yardımcı maddeler: Sitrik asit monohidrat, etanol anhidroz, sodyum sitrat, propilen glikol ve enjeksiyon için su içerir.

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'nın etken maddesi olan alfakalsidol, D vitamini analogları olarak isimlendirilen bir ilaç grubunda yer alır ve bir çeşit D vitamindir. D vitamini vücudumuzdaki kalsiyum ve fosfat dengelerini kontrol eder. Kalsiyum ve fosfat, kemik ve dişlerimiz için gerekli maddelerdir.

1 kutu ONE-ALPHA'da 10 x 1 ml'lik ampuller 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 aşığdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer,

- Bileşimindeki maddelerden herhangi birine karşı önceden oluşmuş aşırı duyarlılık
- Hiperkalsemi (kan kalsiyum düzeyiniz yüksekse) varsa

ONE-ALPHA'yı aşığdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

- ONE-ALPHA ile tedavi olurken, böbreklerinizin ve kanınızdaki kalsiyum ve fosfor miktarınızın düzenli olarak izlenmesi gerekir.
- Eğer böbrek işleviniz bozulmuş ise, ONE-ALPHA ile birlikte fosfat bağlayıcı maddeler de almanız gerekir. Bu konuda doktorunuzun talimatlarını izleyin.
- ONE-ALPHA ile tedaviniz sırasında kandaki kalsiyum seviyeniz yükselebilir (hiperkalsemi).

Doktorunuz ONE-ALPHA tedavisi uygularken aşığdaki hastalık durumlarında daha dikkatli olacaktır;

- Ateroskleroz (damar sertleşmesi)
- Akciđer dokusunun kireçlenmesi
- Kalp kapaklarının kireçlenmesi

Sarkoidoz (birçok organda özellikle de akciđerlerde, lenf bezlerinde, eklemlerde ve deride inflamasyona neden olabilen nadir bir hastalık).

‘‘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 uygulanabilir.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Gebe kadınlarda ONE-ALPHA kullanılması önerilmez.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emziren annelerin ONE-ALPHA kullanması önerilmez.

Araç ve makine kullanımı

ONE-ALPHA'nın araç ve makine kullanma becerinizi etkilemesi beklenen bir durum değildir. Eğer sersemlik hissederseniz veya merkezi sinir sistemi (beyin, omurilik) ile ilgili bir durum gelişirse, bu durumlarda araç ve makine kullanmamanız önerilir.

ONE-ALPHA'nın içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

ONE-ALPHA az miktarda (80 mg/ml) etanol içerir. Karaciğer hastalıkları, alkolizm, epilepsi, beyin hastalıkları veya beyinin etkilendiği komplikasyonlu durumlar, gebelikte ve çocuklarda zararlı olabilir. Alkol diğer ilaçların etkisini artırabilir veya azaltabilir.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Tansiyon yüksekliğinde kullanılan ilaç grubunda yer alan idrar söktürücülerin (tiazid) ya da kalsiyum içeren preparatların eşzamanlı kullanımı kandaki kalsiyum seviyesinin artması (hiperkalsemi) riskini artırabilir. Kalsiyum düzeyleri izlenmelidir.

Diğer vitamin D içeren preparatların eşzamanlı kullanımı kandaki kalsiyum seviyesinin artması (hiperkalsemi) riskini artırabilir. Birden fazla vitamin D türevinin birlikte kullanılmasından kaçınılmalıdır.

Sara tedavisinde yer alan ilaçları (örn. barbitüratlar, fenitoin, karbamazepin ya da primidon) kullanan hastalar daha yüksek One-Alpha dozlarına ihtiyaç duyabilir.

Kolestiramin gibi safra asidi tutucuları ile birlikte uygulanması, One-alpha'nın bağırsakta emilimini engelleyebilir. Bu potansiyel etkileşim riskini minimuma indirmek için One-alpha, safra asidi bağlayıcı ilacı almadan en az 1 saat önce, ya da aldıktan 4-6 saat sonra kullanılmalıdır.

One-Alpha, magnezyum içeren asit nötrleştirici ajanların (antacidlerin) emilimini artırarak kanda magnezyum seviyesinin yükselmesi (hipermagnezemi) riskini artırabilir.

One-Alpha, serumdaki alüminyum konsantrasyonunu artırabilir.

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. 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.
- Bir aylıktan büyük ve ağırlığı 20 kg'dan az olan çocuklarda günde kilogram başına 0,05 mikrogram

Kanda kalsiyum artışını 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:

ONE-ALPHA damar içine verilmelidir.

Diyaliz hastalarında, diyalizin sonunda diyaliz makinesi aracılığıyla verilir.

Kullanmadan önce ampulleri iyice (en az 5 saniye) çalkalayınız

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

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:

Yaşlılarda önerilen günlük doz 0.5 mikrogram/gün'dür.

Özel kullanım durumları:

Böbrek yetmezliği: Böbrek yetmezliğiniz durumlarında özel bir kullanım durumu yoktur.

Karaciğer yetmezliği: Karaciğer yetmezliğiniz durumlarında kullandığınız dozu artırmamız gerekebilir.

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

Yüksek doz kanınızda kalsiyumun istenenden fazla yükselmesine neden olabilir. Bu gibi durumlarda aşağıdaki bulgu ve belirtiler görülebilir:

Halsizlik, yorgunluk, güçsüzlük, baş ağrısı, bulantı, ağız kuruluğu, kabızlık, ishal, yanma hissi, kusma, mide ağrısı, kas ağrısı, kemik ve kırıklıklarda ağrı, kaşıntı ve kalp çarpıntıları.

ONE-ALPHA'yı kullanmayı unutursanız

Doktorunuz atlanan dozun ne zaman uygulanacağına karar verecektir.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz kullanmayınız.

ONE-ALPHA ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

ONE-ALPHA tedavisi sonlandırıldığında, herhangi bir olumsuz etki oluşması beklenmez.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, ONE-ALPHA'nın içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Aşağıdaki ciddi yan etkilerden herhangi birini fark ederseniz, hemen doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

Ciddi yan etkiler

Yaygın (10 hastanın birinden az, fakat 100 hastanın birinden fazla görülebilen) yan etkiler:

- ONE-ALPHA ile tedavi olurken kandaki kalsiyum seviyeniz normalin üzerine çıkabilir (hiperkalsemi). Aşağıdaki belirtilerden herhangi biriyle karşılaşırsanız, doktorunuza danışın:
 - İştah azalması
 - Normal günlük idrar üretiminde artış
 - Artan susuzluk hissi, ağız kuruluğu
 - Baş ağrısı
 - Terleme
 - Mide bulantısı ve kusma
 - Kabızlık veya ishal
 - Artan kan basıncı
 - Uykusuzluk, yorgunluk
 - Kol ve bacaklarda güçsüzlük
 - Baş dönmesi.

Kandaki yüksek kalsiyum böbrek hasarına neden olabilir. Doktorunuzla konuşun.

- Düşük kan basıncı ve baygınlık hissi ile kardiyak etkiler, kandaki yüksek fosfat seviyesine bağlı olarak ciltte, deri altı dokuda ve ayrıca kornea kenarında kalsifikasyon (kireçlenme).

Yaygın olmayan (100 hastanın birinden az, fakat 1000 hastanın birinden fazla görülebilen) yan etkiler:

- Böbrek işlevinde bozulma, ör. akut böbrek yetmezliği veya böbrek taşı:
 - Akut böbrek yetmezliğinin belirtileri şunlardır: Bulantı, kusma, genel halsizlik ve azalma akut böbrek yetmezliğine bağlı idrar oluşumu. Doktorunuza veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz.
 - Böbrek taşlarının belirtileri şunlardır: Yan ve alt sırt bölgelerinde ağrı genellikle girer ve çıkar ve böbrek taşları nedeniyle idrarda muhtemel kan. Doktorunuza veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz.

Ciddi olmayan yan etkiler

Yaygın (10 hastanın birinden az, fakat 100 hastanın birinden fazla görülebilen) yan etkiler:

- Karın ağrısı ve sersemlik hissi
- Deri döküntüsü, kaşıntı
- İdrarda kalsiyum artışı (hiperkalsiüri)

Yaygın olmayan (100 hastanın birinden az, fakat 1000 hastanın birinden fazla görülebilen) yan etkiler:

- Zihin karışıklığı
- Kas ağrısı (miyalji)
- Sersemlik hissi

Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etkiyle karşılaşırsanız doktorunuzu 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.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. ONE-ALPHA’nın saklanması

ONE-ALPHA’yı çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız. 2-8°C’de buzdolabında saklayınız. Işıktan korumak için ampulleri kutusunda saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra ONE-ALPHA’yı kullanmayınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz ONE-ALPHA’yı kullanmayınız.

Ruhsat sahibi:

Abdi İbrahim San. ve Tic. 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.