

KULLANMA TALİMATI

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

Etkin madde: 2 mikrogram Alfakalsidol içermektedir.

Yardımcı maddeler: Sitrik asit, etanol, 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'yi 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 aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer,

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

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.
- Digoksin gibi kalp hastalarında kullanılan bir ilaç kullanmaktaysanız doktorunuza bilgi vermeniz gereklidir.

“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 karına 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 beynin etkilendiği komplikasyonlu durumlar, gebelikte ve çocuklarda zararlı olabilir. Alkol diğer ilaçların etkisini artırabilir veya azaltabilir.

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.

Digoksin gibi kalp ilaçları ve Tiazid diüretikleri gibi idrar söküçüler, kan kalsiyum seviyelerinizi artırabilir.

Kolesterol seviyelerini azaltmak veya bazı ishal veya kaşıntıları durdurmak için kullanılan Kolestiramin ONE-ALPHA'nın emilimini etkileyebilir.

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.

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 / 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 doktorunuza veya eczacınıza 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 kırıkdaalarda 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.

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

- Ellerin, ayakların, bileklerin, yüzün, dudakların, ağzın veya boğazın yutmayı veya nefes almayı zorlaştıracak şekilde şişmesi

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.

Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin ONE-ALPHA'ya 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, doktorunuza söyleyiniz:

- Kanda kalsiyum artışı (hiperkalsemi)
- Döküntü, kaşıntı, kızarıklık gibi cilt reaksiyonları

- Kanda fosfat yüksekliđi (hiperfosfatemi)

Hiperkalsemiye bağlı olarak ishal, kabızlık, bulantı, kusma, ağız kuruluğu, metalik tat, hiperkalsiüri, poliüri, polidipsi, baş ağrısı, sersemlik, halsizlik, miyalji, kemik ağrısı, düzensiz kalp çarpıntısı, kaşıntı ve yorgunluk gibi semptom ve bulgular görülebilir.

Uzamış hiperkalsemi nefrokalsinozis (böbreklerde kalsiyum birikmesi) ve böbrek bozukluğuna neden olabilir.

Bunlar ONE-ALPHA'nın hafif yan etkileridir.

Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etkiyle karşılaşırsanız doktorunuzu veya eczacınızı bilgilendiriniz.

5. ONE-ALPHA'nın saklanması

ONE-ALPHA'yı çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız. 2-8°C de buzdolabında 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 İlaç Pazarlama A.Ş.
Reşitpaşa Mah. Eski Büyükdere Cad. No:4
34467 Maslak / Sarıyer / İstanbul

Üretici:

Leo Pharmaceutical Products Ltd. / Danimarka

Bu kullanma talimatı onaylanmıştır.

(gün/ay/yıl)