

## KULLANMA TALİMATI

### OSTRİOL 2 mcg/ml I.V. enjeksiyonluk çözelti içeren ampul

Damar içine uygulanır.

Steril

- **Etkin madde:** Her bir ampul etkin madde olarak 2 mcg kalsitriol içerir.
- **Yardımcı madde(ler):** Polisorbata 20, sodyum klorür, sodyum askorbat mikrokristalin, disodyum hidrojen fosfat, sodyum dihidrojen fosfat monohidrat, disodyum EDTA, 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. **OSTRİOL nedir ve ne için kullanılır?**
2. **OSTRİOL'ü kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **OSTRİOL nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **OSTRİOL'ün saklanması**

**Başlıkları yer almaktadır.**

### **1. OSTRİOL nedir ve ne için kullanılır?**

- OSTRİOL; 2 mcg kalsitriol içeren 1 ml'lik ampullerde sunulmaktadır. Bir kutuda 25 ampul bulunur.
- Her 1 ml, 2 mikrogram kalsitriol içerir.
- Kalsitriol, vitamin D3'ün aktif formudur.
- OSTRİOL sadece damar içine enjeksiyon şeklinde uygulanmalıdır.

- OSTRİOL, 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. OSTRİOL'ü kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**

### **OSTRİOL'ü aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ**

Eğer;

- OSTRİOL'e veya bu ilacın içindeki yardımcı maddelerden birine karşı aşırı duyarlı (alerjik) iseniz,
- Kanınızda yüksek seviyelerde kalsiyum veya vitamin D var ise.

### **OSTRİOL'ü aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ**

Eğer;

- Dijital (kalp yetmezliği için ilaç) tedavisi görüyor iseniz,
- Serum fosfor düzeyiniz yüksek ise,
- Hiperkalsemi (bulantı, kusma, karın ağrısına yol açan kanda yüksek seviyede kalsiyum bulunması) veya hiperkalsiüri (idrardan atılan kalsiyum miktarının artması) gelişir ise,
- Kalsiyum kaynaklı fosfat bağlayıcı ilaç alınıyor ise,
- Sıvı kaybınız var ise,
- Cerrahi operasyon geçirdiyseniz.

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

### **OSTRİOL'ün yiyecek ve içecek ile kullanılması**

Uygulama yöntemi açısından yiyecek ve içeceklerle etkileşimi yoktur.

### **Hamilelik**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

OSTRİOL için gebe kadınlarda yeterli ve iyi kontrollü çalışmalar yoktur. OSTRİOL, doktor tarafından tavsiye edilmedikçe gebelik döneminde kullanılmamalıdır.

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

### **Emzirme**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

OSTRİOL'ün insan sütüne geçip geçmediği bilinmemektedir. Birçok ilaç insan sütüne geçtiğinden ve süt çocuklarında kalsitriolün ciddi olası yan etkileri bulunabileceğinden, anne için ilacın önemi de göz önüne alınarak ilaç ya da emzirmeden hangisinin kesileceğine karar verilmelidir.

### **Araç ve makine kullanımı**

Araç ve makine kullanma yeteneği üzerindeki etkileriyle ilgili çalışmalar yapılmamıştır.

### **OSTRİOL'ün içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler**

OSTRİOL her dozunda 1 mmol (23 mg)'den daha az sodyum ihtiva eder; yani esasında “sodyum içermez”.

### **Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı**

- Başka vitamin D içeren preparatlar ile kullanıldığında hipervitaminozis D (kanınızda zehirleyici seviyede D vitamini olması) gelişebilir.
- Magnezyum içeren antiasitler (mide ilaçları): hipermagnezemi (kandaki magnezyum seviyesinde artış) gelişebilir.
- Vitamin D analogları ve kardiyak glikozitler, dijitaler (kalp yetmezliğinde kullanılan ilaçlar): kardiyak aritmilere (kalp ritm bozukluğu) neden olabilir.
- Kolestiramin ve kolestipol (kanda yüksek miktarda bulunan kolesterol (bir çeşit yağ) seviyesini düşürmek için kullanılan ilaçlar): kalsitriol absorpsiyonunu ve etkisini azaltabilir.
- Barbitürat veya antikonvülsan (sara hastalığının tedavisinde kullanılan ilaçlar): vitamin D benzeri ilaçların etkisi azalabilir.
- Kortikosteroidler (alerjik hastalıklarda veya romatizmal hastalıklarda kullanılır): vitamin D analoglarının etkilerini azaltabilir.

- Tiazid diüretikleri (idrar atılımını arttıran ilaçlar): hiperkalsemi (serum kalsiyum düzeyinde artış) riskini arttırabilir.

*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. OSTRİOL nasıl kullanılır?**

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

OSTRİOL dozu her hasta için değişmektedir. Sizin için uygun olan doza doktorunuz karar verecektir. OSTRİOL yaklaşık gün aşırı olmak üzere haftada üç kez diyalizin sonunda muhtemelen katater aracılığı ile damarınıza enjekte edilecektir. OSTRİOL'un 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:**

OSTRİOL'un çocuklardaki güvenilirlik ve etkililiği henüz belirlenmemiştir.

##### **Yaşlılarda kullanım:**

Genel olarak yaşlı hastalarda doz seçimi; bu kişilerde karaciğer, böbrek veya kalp ile ilgili fonksiyon azalmasının ve eşzamanlı başka hastalık ya da başka ilaç tedavilerinin daha sık olduğu göz önüne alınarak dikkatle yapılmalı, genellikle dozaj aralığının alt sınırından başlanmalıdır.

##### **Özel kullanım durumları:**

##### **Börek yetmezliği/Karaciğer yetmezliği:**

Karaciğer yetmezliği olan hastalarda OSTRİOL ile tedavi sırasında özel bir doz ayarlaması gerekli değildir.

Ancak böbrek yetmezliği olan hastaların hiperkalsemiye (serum kalsiyum düzeyinde artış) yatkın olmaları sebebiyle yakından takip edilmelidir.

*Eğer OSTRİOL'un etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.*

**Kullanmanız gerekenden daha fazla OSTRİOL kullandıysanız:**

*OSTRİOL'den kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.*

Kullanmanız gerekenden fazla OSTRİOL 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 OSTRİOL dozunu ayarlayabilecektir.

**OSTRİOL'ü kullanmayı unutursanız**

*Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.*

**OSTRİOL ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler:**

Kemik zayıflığı uzun süreli tedavi gerektirdiğinden doktorunuza danışmadan OSTRİOL kullanmayı bırakmayınız.

**4. Olası yan etkiler nelerdir?**

Tüm ilaçlar gibi, OSTRİOL'ün içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde sıralanmıştır.

Çok yaygın: 10 hastanın en az 1'inde görülebilir.

Yaygın: 10 hastanın birinden az, fakat 100 hastanın birinden fazla görülebilir.

Yaygın olmayan: 100 hastanın birinden az, fakat 1000 hastanın birinden fazla görülebilir.

Seyrek: 1000 hastanın birinden az, fakat 10.000 hastanın birinden fazla görülebilir.

Çok seyrek: 10.000 hastanın birinden az görülebilir.

Sıklığı bilinmeyen: Eldeki veriler ile belirlenemeyecek kadar az hastada görülebilir.

**Aşağıdakilerden biri olursa OSTRİOL kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:**

- Alerjik şok (anafilaksi) (Yaygın belirtiler, ciltte kızarma, kaşınma, ürtiker (kurdeşen), yutmada zorluk, nefes alıp vermede zorluk, kan basıncında düşüş, düzensiz veya hızlı kalp atımı, bayılma hissi, anksiyete ve bilinç kaybı)
- Enjeksiyon bölgesinde ağrı ve kızarıklık

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir. Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin OSTRİOL'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:**

**Yaygın:**

- İdrar yolu enfeksiyonu (İdrarınızı yaparken ağrı veya yanma; sıklıkla idrar yapmanız gerektiği hissi, ancak idrarınızı yaptığınızda çok fazla idrarın gelmemesi, göbekte ağırlık ve duyarlılık hissi; idrar bulanıktır veya kötü kokar; sırtınızın bir tarafında kaburgalarınızın altında ağrı; ateş ve titreme; bulantı ve kusma.)
- Aşırı duyarlılık
- Sıvı kaybı
- Yüksek kan basıncı (hipertansiyon)
- Kaşıntı (pruritus)

**Yaygın olmayan:**

- Pankreas iltihabı (pankreatit) (sırtta ve karında ciddi ağrıya neden olabilen pankreas iltihaplanması)
- Kalsinoz (kireçlenme oluşumu)
- Kilo kaybı
- Karaciğer enzimlerinde artış (aspartat aminotransferaz ve alanin aminotransferazın artması)

**Sıklığı bilinmeyen:**

- Aşırı idrar oluşması (poliüri)
- Aşırı susama (polidipsi)
- Işığa aşırı duyarlılık (fotofobi)
- Vücut ısısının artması (hipertermi)
- Cinsel istekte azalma (libido azalması)
- Nadiren belirgin ruhsal bozukluk (psikoz)

- Kolesterol yüksekliği (hiperkolesterolemi) (Kanda oluşan yağın çok fazla miktarda olması kolesterol olarak adlandırılmaktadır.)
- Gz zarı iltihabı (konjonktivit)
- Kalp atım ritminde bozukluk (kardiyak aritmiler)
- İdrarda albümin bulunması (albüminüri) (Proteinin küçük miktarlarda idrara geçmesi gibi böbrek işlevine dair problemler)
- Gece idrara kalkma (noktüri)
- Serum üre/nitrojen artması
- Kanda magnezyum seviyesinde artış (hipermagnezemi)

Bunların hepsi ciddi yan etkilerdir. Acil tıbbi müdahale gerekebilir.

**Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, doktorunuza söyleyiniz:**

**Çok yaygın:**

- Bař ağrısı
- Ağrı

**Yaygın:**

- Halsizlik
- Uyku hali
- Ađız kuruluđu
- Kabızlık
- Kas ağrısı (miyalji)
- Karın ağrısı
- Mide bulantısı
- Kusma
- Dispepsi (hazımsızlık)
- Parestezi (his kaybı)
- Kas zayıflığı
- Disguzi (tat alma duyusunda bozukluk)

**Yaygın olmayan:**

- Burun akıntısı (rinore)
- Kemik ağrısı

Bunlar OSTRİOL'ün 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](http://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. OSTRİOL'ün saklanması**

*OSTRİOL'ü çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.*

*OSTRİOL'ü 25°C altındaki oda sıcaklığında saklayınız. Işıktan koruyunuz. Dondurmayınız.*

*Ampuller tek dozluktur. Kullanılmayan kısmı atılmalıdır.*

#### **Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.**

*Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra OSTRİOL'ü kullanmayınız.*

*Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz OSTRİOL'ü kullanmayınız.*

*Son kullanma tarihi geçmiş veya kullanılmayan ilaçları çöpe atmayınız! Çevre ve Şehircilik Bakanlığınca belirlenen toplama sistemine veriniz.*

#### ***Ruhsat sahibi:***

VEM İLAÇ San. ve Tic. A.Ş

Maslak Mahallesi AOS 55. Sokak

42 Maslak A Blok Sit. No: 2/134

Sarıyer/İSTANBUL

#### ***Üretim yeri:***

VEM İlaç San. ve Tic. A.Ş.

Çerkezköy Organize Sanayi Bölgesi

Karaağaç Mah. Fatih Bulv. No: 38

Kapaklı/TEKİRDAĞ

*Bu kullanma talimatı .../.../... tarihinde onaylanmıştır.*