

KULLANMA TALİMATI

QALYVİZ 0,5 mcg yumuşak kapsül

Ağızdan alınır.

- **Etkin madde:** Her bir yumuşak kapsül 0,5 mikrogram kalsitriol (koyun yününden üretilir) içerir.
- **Yardımcı madde(ler):** Butilhidroksianisol, butilhidroksitoluen, orta zincirli trigliserit, jelatin (sığır jelatini), gliserin, sorbitol sıvı (E420), titanyum dioksit (E171), sarı demir oksit (E172), kırmızı demir oksit (E172)

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. **QALYVİZ nedir ve ne için kullanılır?**
2. **QALYVİZ'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **QALYVİZ nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **QALYVİZ'in saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. QALYVİZ nedir ve ne için kullanılır?

- QALYVİZ etkin madde olarak her bir kapsülde 0,5 mikrogram kalsitriol içerir.
- QALYVİZ kahverengi-turuncu ile kırmızı-turuncu, opak yumuşak jelatin kapsüldür.
- 30 ve 100 adet kapsül içeren blister ambalajlarda kullanıma sunulmaktadır.
- QALYVİZ'in etkin maddesi olan kalsitriol, vitamin D ve analogları olarak adlandırılan bir ilaç grubuna dahildir. Kalsitriol koyun yününden üretilmektedir.
- QALYVİZ aşağıdaki hastalıkların tedavisinde kullanılır:
 - Menopoz sonrası dönemde kemik yoğunluğunun azalması ve kırık riskinin artmasıyla karakterize bir hastalığı tedavi etmek için (postmenopozal osteoporoz)
 - Kronik böbrek yetmezliği olan, özellikle hemodiyaliz yapılan hastalarda görülen kemik hastalığını (renal osteodistrofi) tedavi etmek için

- Orta ila ağır kronik böbrek yetmezliği (diyaliz ile tedavi edilmeyen) bulunan hastalarda boyun bölgesinde bulunan bir salgı bezi olan paratiroid bezlerinin artmış işlevselliğine bağlı bir hastalığı tedavi etmek için (diyaliz öncesi orta ila ağır böbrek yetmezliği olan hastalarda ikincil hiperparatiroidi)
- Hipoparatiroidi (paratiroid hormonunun (PTH) yetersiz salgılanmasına bağlı olarak kandaki kalsiyum seviyesinin düşmesi ile karakterize bir hastalık) ve psödohipoparatiroidi (paratiroid hormonu (PTH) yeterli düzeyde salgılansa da vücudun bu hormona yanıt verememesi sonucu ortaya çıkan, düşük kalsiyum ve yüksek fosfor seviyeleri ile karakterize genetik bir hastalık) tedavisinde
- Kemiklerin oluşumunda ve gelişiminde bir bozukluk ile karakterize olan raşitizmi tedavi etmek için (D vitaminine bağımlı raşitizm, D vitaminine dirençli raşitizm, hipofosfatemik raşitizm)

2. QALYVİZ'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

QALYVİZ'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer:

- Kalsitriole, QALYVİZ'in bileşiminde bulunan yardımcı maddelerden birine karşı ya da diğer D vitamini analogu olan ilaçlara (kemik hastalıklarının tedavisinde kullanılan al fakalsidol ve kolekalsiferol gibi) karşı alerjiniz varsa,
- Kanınızda kalsiyum düzeyi yüksekse (hiperkalsemi),
- Vücudunuzda fazladan kalsiyum depolanması varsa (metastatik kalsifikasyon),
- Vücudunuzda D vitamininin fazla olması nedeniyle kendinizi iyi hissetmiyorsanız.

QALYVİZ'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer;

- Hareketsizseniz, örneğin bir cerrahi operasyon geçirdiyseniz, bu durumda kanınızda kalsiyum seviyesinin artması (hiperkalsemi) riski yükselir.
- Böbrek fonksiyonlarınız azalmışsa (böbrek yetmezliği), çünkü bu durumda vücudun ihtiyaç duymadığı bölgelerinde kalsiyum birikme riski artar (ektopik kalsifikasyon).
- D vitaminine dirençli hipofosfatemi ile birlikte raşitizm (kemik oluşum bozukluğu) yaşıyorsanız ve fosfat içeren ilaçlarla tedavi görüyorsanız.
- Halihazırda ergokalsiferol (D vitamini) ile tedavi görüyorsanız (bkz. "Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı").
- Böbrek rahatsızlığınız yoksa, doktorunuz bu ilaçla tedavi sırasında dehidrasyonu (vücuttan aşırı sıvı kaybı) önlemek için bol su içmenizi önerecektir.
- Menopoz dönemindeyseniz ve bu ilaç size osteoporoz tedavisi için reçete edildiyse, doktorunuz tedaviye başlamadan önce ve tedavi süresince düzenli aralıklarla böbrek fonksiyonlarınızı ve kanınızdaki kalsiyum seviyelerini dikkatle takip edecektir.

Kanınızdaki kalsiyum ve fosfat seviyelerinin kontrolü

Bu ilaçla tedavi ile kandaki kalsiyum ve fosfat seviyelerinin artması arasında yakın bir ilişki vardır. Bu nedenle:

- QALYVİZ ile tedavi sırasında, doktorunuzun kalsiyum ve fosfat seviyelerinin artmasını önlemek için önerdiği diyetle uyunuz (bkz. “QALYVİZ’in yiyecek ve içecek ile kullanılması”).
- Tedavi öncesinde ve tedavi sırasında, doktorunuz kalsiyum ve kreatinin (böbrek fonksiyonlarını değerlendiren bir protein) seviyelerini kontrol etmek için kan testi yapmanızı isteyecektir. Bu değerler çok yüksekse, doktorunuz tedaviyi derhal durdurmanızı söyleyecektir ve kalsiyum seviyeleri normale dönene kadar tedaviyi askıya alacaktır (bkz. Bölüm 4).
- Doktorunuz kanınızdaki fosfat seviyelerini kontrol edecektir.
- Doktorunuz, kanınızdaki kalsiyum ve fosfat seviyelerinin artışına dair olası belirtiler konusunda sizi bilgilendirecektir.

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

QALYVİZ’in yiyecek ve içecek ile kullanılması:

- QALYVİZ kullanırken D vitamini içeren vitamin ya da gıda desteği almayınız.
- QALYVİZ kullanırken D vitamini eklenmiş yiyecekler yemeyiniz (D vitamini ile güçlendirilmiş yiyecekler).
- Doktorunuzun önerdiği diyeti uygulamanız çok önemlidir.
- Diyetinizdeki kalsiyum veya D vitamini miktarını değiştirirseniz, yan etki riski artabilir (örn., süt ve peynir gibi süt ürünlerini daha fazla tüketir ya da doktorunuzun bilgisi dışında vitamin alırsanız).
- QALYVİZ kullanırken çok sıvı tüketiniz (su gibi); vücudun aşırı su kaybetmemesi (dehidratasyon) önemlidir. Böbrek sorunuz varsa bu geçerli değildir.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Hamileyseniz, doktorunuz QALYVİZ’i yalnızca size sağlayacağı yararlar fetüse yönelik potansiyel riskten daha ağır basıyorsa reçete edecektir.

Hamileyseniz, hamile olduğunuzu düşünüyorsanız ya da hamile kalmayı planlıyorsanız QALYVİZ kullanmadan önce doktorunuzla konuşunuz.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emzirirken QALYVİZ kullanabilirsiniz. Bununla birlikte, doktorunuz sizden ve bebeğinizden kan örneği alarak istenmeyen etkilerin ortaya çıkıp çıkmadığını kontrol edecektir.

Araç ve makine kullanımı

QALYVİZ araç ya da makine kullanmanızı etkilemez.

QALYVİZ'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

QALYVİZ her bir yumuşak kapsül başına 14 mg sorbitol içerir.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

QALYVİZ alırken özellikle aşağıdaki ilaçları kullanıyorsanız doktorunuza veya eczacınıza söyleyiniz.

- İlaçlar veya kalsiyum takviyeleri de dahil olmak üzere D vitamini içeren diğer preparatlar. QALYVİZ ile tedavi sırasında başka bir D vitamini preparatı almayınız (ayrıca bkz. "QALYVİZ'in yiyecek ve içecek ile kullanılması").
- Tiyazid diüretikler (yüksek tansiyon tedavisinde kullanılan ilaçlar), çünkü hiperkalsemi (kan kalsiyum seviyesinin artışı) riski artar.
- Aritmileri (düzensiz kalp atışları) önlemek için digoksin (kalp ritim bozukluklarını tedavi eden ilaç).
- Magnezyum içeren ilaçlar (örneğin antasitler). Diyaliz hastasıysanız, QALYVİZ tedavisi sırasında bu ilaçları kullanmaktan kaçınınız.
- Karaciğer aktivitesini artıran ilaçlar, örneğin fenitoin (epilepsi tedavisinde kullanılır) veya fenobarbital (bir barbitürat).
- Kortikosteroidler (iltihap tedavisinde kullanılan ilaçlar).
- Fosfat emilimini azaltmak için kullanılan ilaçlar; D vitaminine dirençli hipofosfatemi veya bozulmuş böbrek fonksiyonu (böbrek yetmezliği) ile birlikte raşitizm durumunda, doktorunuz oral fosfat tedavisine devam edecektir.
- Kolestiramin ve sevelamer dahil olmak üzere safra asidi bağlayıcılar gibi kan yağ seviyelerini düşüren ilaçlar.
- Ergokalsiferol (D2 vitamini), çünkü kanınızdaki kalsiyum seviyelerinde aşırı artış olabilir. Bu durumda, doktorunuz ergokalsiferol seviyeleri uygun olduğunda size QALYVİZ reçete edecektir. Ergokalsiferol seviyelerinin normale dönmesi birkaç ay sürebilir.

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

3. QALYVİZ nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

QALYVİZ'i daima doktorunuzun söylediği gibi alınız. Emin olmadığınız durumlarda doktorunuza ya da eczacınıza danışınız.

Doz, doktorunuz tarafından kilonuza ve sağlık durumunuza göre belirlenecektir. Ayrıca doktorunuz, tedavinin başlangıcında size uygun dozu belirlemek ve tedavi sırasında kanınızdaki kalsiyum seviyelerini (kalsemi) kontrol etmek için sık sık kan testi yapacaktır.

Böbrek sorunları olan kişilerdeki kemik hastalığında (renal osteodistrofi)

Tedavinin etkililiği, eş zamanlı olarak kalsiyum alımına bağlıdır: Yetişkinlerde günde 600-1000 mg kalsiyum ek olarak alınmalıdır.

- Erişkinlerde ve yaşlılarda genel olarak başlangıç dozu günde bir kez alınan 0,25 mikrogramlık kapsüldür.
- Kanınızdaki kalsiyum seviyeleri normal ya da biraz düşükse, başlangıç dozu her iki günde bir 0,25 mikrogramdır.
- Eğer 2-4 hafta sonra iyileşme görülmezse, doktorunuz dozu her 2-4 haftada bir 0,25 mikrogram olmak üzere yavaşça artırabilir.
- Tedavi sırasında doktorunuz dozu günde 0,5 mikrogram ile 1 mikrogram arasında ayarlayacaktır.

Diyaliz öncesi orta ila şiddetli böbrek yetmezliği olan hastalarda artmış paratiroid fonksiyonu (sekonder hiperparatiroidizm) ile ilgili bir hastalığınız varsa:

- Tavsiye edilen başlangıç dozu yetişkinlerde günlük 0,25 mikrogramdır.
- Gerektiğinde doz, günlük 0,5 mikrograma çıkarılabilir.

Eğer paratiroid bezlerinin azalmış fonksiyonuna bağlı bir hastalığınız (hipoparatiroidizm) ya da raşitizm hastalığınız varsa:

- Tavsiye edilen doz, sabahları alınmak üzere günlük 0,25 mikrogramdır.
- Eğer herhangi bir iyileşme görülmezse, doktorunuz dozu her 2-4 haftada bir artırabilir.

Menopoz dönemindeki kadınlar

Eğer kemikleri zayıflatan ve kemik kırıkları riskini artıran bir hastalığınız varsa (teşhis edilmiş postmenopozal osteoporoz):

- Erişkin ve yaşlı kadınlarda genel olarak başlangıç dozu günde iki kez alınan 0,25 mikrogramlık kapsüldür.
- Kalsiyum seviyelerinde önemli bir değişiklik olmazsa, doktorunuz dozu değiştirmeyecektir. Bu durumda doktorunuz ek kalsiyum tedavisi reçete etmeyecektir.

Kalsiyum seviyelerinin kontrolü

Doktorunuz en uygun dozu belirledikten sonra, kanınızdaki kalsiyum seviyelerini ayda bir kontrol edecektir. Bu kontrollerin sonucuna göre, doktorunuz tedavi dozunu değiştirebilir veya tedaviye geçici olarak ara verebilir (bkz. Bölüm 4). Tedavinin durdurulduğu dönemde kanınızdaki kalsiyum ve fosfat seviyelerinin günlük olarak izlenmesi gerekmektedir.

Uygulama yolu ve metodu:

QALYVİZ kapsüller tercihen bir miktar su ile bütün olarak yutulur.

Değişik yaş grupları:**Çocuklarda kullanımı:**

Çocuk hastalar (pediyatrik popülasyon) üzerindeki güvenliliği ve etkililiği yeterince araştırılmamıştır. Bu nedenle doz önerileri yapılamaz. Çocuk hastalarda kalsitriol kapsüllerinin kullanımı hakkında sınırlı veri mevcuttur.

Yaşlılarda kullanımı:

Yaşlı hastalarda doz ayarlaması gerekli değildir. Doktorunuz tarafından serum kalsiyum ve kreatinin düzeyleriniz izlenmelidir.

Özel kullanım durumları:**Böbrek yetmezliği:**

QALYVİZ'in böbrek yetmezliği olan hastalarda kullanım dozuna ilişkin bilgiler yukarıda verilmiştir.

Karaciğer yetmezliği:

QALYVİZ'in karaciğer yetmezliği olan hastalarda güvenliliği ve etkililiği incelenmemiştir. Doktorunuz tarafından, almanız gereken doz ve kapsül sayısı belirtilecektir.

Eğer QALYVİZ'in etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla QALYVİZ kullandıysanız:

Kullanmanız gerekenden daha fazla QALYVİZ kullanırsanız kanınızda kalsiyum seviyesi yükselir (hiperkalsemi). Bu durumun belirtileri iştah kaybı, kilo kaybı, bulantı, kusma, kabızlık, baş ağrısı, halsizlik, sersemlik ya da güçsüzlüktür.

Belirtiler

Yüksek dozlarda kalsiyum ve fosfat alımı QALYVİZ ile birlikte kullanıldığında aşağıdaki yan etkilere neden olabilir:

Akut semptomlar:

- İştahsızlık (anoreksi)
- Baş ağrısı (sefalji)
- Kusma
- Kabızlık (konstipasyon)

Kronik semptomlar:

- Halsizlik, kilo kaybı (distrofi)
- Duyusal bozukluklar
- Aşırı susama ve ateş
- Sık idrara çıkma (poliüri)
- Sıvı kaybı (dehidrasyon)
- İlgisizlik (apati)

- Büyüme durması
- İdrar yolu enfeksiyonları
- Kalsiyum birikimi ile sağlıklı dokularda kalsiyum depolanması (böbrekler, kalp, akciğerler ve pankreasta)

Tedavi

Doktorunuz QALYVİZ tedavisini durduracak ve durumunuza uygun destekleyici önlemleri belirleyecektir (örneğin, ilacın daha fazla emilimini önlemek için mide yıkaması yapabilir veya kusmayı tetikleyebilir ya da dışkı ile atılımı artırmak amacıyla size sıvı parafin verebilir).

Doktorunuz kalsiyum seviyelerinin tekrarlı ölçümlerini önerecektir. Eğer kanınızdaki kalsiyum seviyeleri yüksek kalırsa (hiperkalsemi), yeterli idrar çıkışını sağlamak için fosfatlar ve kortikosteroidler verilebilir.

QALYVİZ’den kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

QALYVİZ’i kullanmayı unutursanız:

QALYVİZ’i kullanmayı unutursanız atladığınız dozu almayınız. Bir sonraki dozunuzu normal zamanında alınız ve tedavinize devam ediniz.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz uygulamayınız.

QALYVİZ ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler:

Doktorunuza danışmadan tedavinizi sonlandırmayınız. Kemik güçsüzlüğü uzun süreli tedavi gerektirir.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, QALYVİZ’in içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Eğer şu durumlardan herhangi biriyle karşılaşırsanız:

- Kandaki kalsiyum veya kreatinin seviyelerinin yükselmesi durumunda, tedavi derhal durdurulacak ve kandaki kalsiyum seviyeleri normale dönene kadar tedavi edilmeyecektir.
- Kanda anormal kalsiyum ve fosfor seviyeleri varsa, tedavi durdurulacaktır.

Yan etkiler şu şekilde sınıflandırılır:

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 1.000 hastanın birinden fazla görülebilir.

Seyrek : 1.000 hastanın birinden az, fakat 10.000 hastanın birinden fazla görülebilir.

Çok seyrek : 10.000 hastanın birinden az görülebilir.

Bilinmiyor : Eldeki verilerden tahmin edilemiyor.

Çok yaygın

- Kandaki kalsiyum seviyesinin artması (hiperkalsemi), bu da kalsiyum zehirlenmesine yol açabilir.

Yaygın

- Baş ağrısı (sefalji)
- Bulantı
- Karın ağrısı
- İdrar yolu enfeksiyonları
- Deri döküntüleri

Yaygın olmayan

- İştah azalması
- Kusma
- Kanda kreatinin seviyesinin artması

Bilinmiyor

- Alerjik reaksiyonlar (aşırı duyarlılık)
- Kurdeşen
- Sık su içme ihtiyacı (polidipsi)
- Sıvı kaybı (dehidrasyon)
- Kilo kaybı
- İlgisizlik (apati)
- Kas güçsüzlüğü
- Duyusal bozukluklar
- Kabızlık (konstipasyon)
- Mide ağrısı
- Kaşıntı
- Ciltte kızarıklıklar (eritem)
- Büyüme geriliği
- Sık idrara çıkma (poliüri)
- Ateş
- Susuzluk
- Ciltte, deri altındaki dokularda ve daha nadir olarak tendonlarda, eklemler çevresindeki dokularda ve kaslarda kalsiyum tuzlarının birikmesi (kalsinozis)

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.

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

5.QALYVİZ'in saklanması

QALYVİZ'i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25°C altındaki oda sıcaklığında saklayınız. Nemden koruyunuz.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra QALYVİZ'i kullanmayınız.

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

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

Ruhsat sahibi:

SABA İlaç San. ve Tic. A.Ş.

Küçükçekmece-İstanbul

Tel: 0212 692 92 92

Fax: 0212 697 00 24

E-mail: saba@sabailac.com.tr

Üretim yeri:

Deva Holding A.Ş.

Kapaklı/Tekirdağ

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