

KULLANMA TALİMATI

RİKALS 5 mcg/1 ml İ.V. enjeksiyonluk çözelti içeren ampul
Damar içine uygulanır.

Etkin madde: Her 1 ml'lik ampul etkin madde olarak 5 mikrogram parikalsitol içerir.
Yardımcı madde(ler): Susuz etanol, propilen glikol, 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. ***RİKALS nedir ve ne için kullanılır?***
2. ***RİKALS'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler***
3. ***RİKALS nasıl kullanılır?***
4. ***Olası yan etkiler nelerdir?***
5. ***RİKALS'in saklanması***

Başlıkları yer almaktadır.

1. RİKALS nedir ve ne için kullanılır?

- RİKALS, 1 ml'lik ampullerde 5 ampullük ambalajlarda sunulur.
- Her 1 ml'lik ampul etkin madde olarak 5 mikrogram parikalsitol içerir.
- RİKALS enjeksiyonluk çözelti; sulu, berrak ve renksiz bir çözeltilidir.
- RİKALS, aktif Vitamin D'nin sentetik bir formunu içerir ve vitamin D grubu ilaçlara aittir.
- Vitamin D, karaciğerde başlayan ve böbreklerde tamamlanan iki basamaklı proses ile vücutta aktive olur. Aktif D vitamini, böbrekler ve kemikler de dahil olmak üzere, vücuttaki birçok dokunun normal faaliyet göstermesi için gerekli bir maddedir. RİKALS enjeksiyonluk çözelti, vücut yeterli miktarda üretmediğinde aktif D vitamini için bir kaynak sağlar.
- RİKALS enjeksiyonluk çözelti, hemodiyalize girilen kronik böbrek hastalığındaki düşük aktif D vitamini seviyeleri ile ilişkilendirilen kandaki yüksek paratiroid hormon seviyelerinin (sekonder hiperparatiroidizm) önlenmesi ve tedavisinde kullanılmaktadır.

2. RİKALS'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

RİKALS'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer;

- Parikalsitol veya bu ilacın içindeki yardımcı maddelerden birine karşı alerjik (aşırı hassas) iseniz.
- Kanınızda çok yüksek seviyelerde kalsiyum veya vitamin D var ise.

Doktorunuz bu durumların sizin için geçerli olup olmadığını söyleyebilecektir.

RİKALS'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer;

- Diyetinizdeki fosfor miktarını sınırlandırmak önemlidir.
- Fosfat bağlayıcı ilaçlar, fosfor seviyelerini kontrol etmek için gerekli olabilir. Eğer kalsiyum kaynaklı fosfat bağlayıcı alıyorsanız, dozunuzun doktorunuz tarafından ayarlanması gerekebilir.
- Bir kalp rahatsızlığı için bazı dijital türevleri içeren ilaçlar ile tedavi görüyorsanız doktorunuzu bilgilendirmeniz önemlidir. Çünkü dijital türevleri kanınızdaki kalsiyum seviyelerinde artmaya ve bununla beraber bu ilaçla ilgili istenmeyen etkilerin görülmesini arttırmaya neden olabilir.
- Doktorunuzun tedavinizi izlemesi için kan testleri yaptırması gerekecektir.

RİKALS'in bileşiminde bulunan propilen glikol, alkol benzeri belirtilere neden olabilir.

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

RİKALS'in yiyecek ve içecek ile kullanılması

Uygulama yöntemi açısından yiyecek ve içeceklerle etkileşimi yoktur.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

RİKALS için gebe kadınlarda yeterli ve iyi kontrollü çalışmalar yoktur.

İnsanlardaki kullanımında potansiyel risk bilinmemektedir bundan dolayı RİKALS kesinlikle gerekli olmadıkça kullanılmamalıdır.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız

RİKALS'in insan sütüne geçip geçmediği bilinmemektedir. Eğer bebeğini emziren bir anne iseniz, doktorunuz ilacın sizin için olan önemini dikkate alarak, emzirmenin veya ilacın kesilip kesilmeyeceğine karar verecektir.

Araç ve makine kullanımı

Araç ve makine kullanma yeteneği üzerindeki etkileriyle ilgili çalışma yapılmamıştır.

RİKALS'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

RİKALS, 1 ml'sinde 158 mg susuz etanol (alkol) içerir.. Her bir doz 1.3 gram'a kadar etanol içerebilir. Alkolizm şikayeti olanlar için zararlıdır. Hamile veya emziren kadınlarda, çocuklarda ve karaciğer hastalığı veya epilepsisi olan hastalar gibi yüksek risk gruplarında bu durum dikkate alınmalıdır.

RİKALS propilen glikol içermektedir. Bu dozda propilen glikole bağlı herhangi bir yan etki beklenmemektedir.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Eğer aşağıdaki ilaçları kullanıyorsanız doktorunuza bilgilendiriniz;

- Belli kalp hastalıklarında kullanılan, dijital türevleri içeren ilaçlar: bu ilacın istenmeyen etkilerini arttırabilirler.
- Fosfat veya vitamin D içeren ilaçlar: organizmada kalsiyum artışı ve kalsiyum-fosfor oranı riskinde yükselme bulunur.
- Kalsiyum, alüminyum veya magnezyum içeren ürünler (örn. antiasit, fosfat bağlayıcı): organizmada bu bileşiklerin seviyelerini arttırabilirler.
- Tiyazid olarak bilinen diüretik ilaçlar: kandaki kalsiyum seviyelerini arttırabilirler.
- Mantar enfeksiyonlarını tedavi etmek için kullanılan ketokonazol içeren ilaçlar.

Herhangi bir ilacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Eğer reçeteli ya da reçetesiz herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandınız ise lütfen doktorunuza veya eczacınıza bu konu hakkında bilgi veriniz.

3. RİKALS nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

RİKALS, hemodiyaliz girişi yoluyla bir doktor tarafından uygulanmalıdır. RİKALS'i herhangi bir zamanda (diyaliz sırasında herhangi bir aralıkta) gün aşırından daha sık kullanmamalısınız.

Bu ilacın uygun dozu her bir hasta için belirlenmelidir. Doktorunuz dozunuzu belirlemeye yardımcı olması için bazı laboratuvar test sonuçlarını kullanacaktır. RİKALS ile tedavi başlatıldığında, bir doz ayarlama dönemi olacaktır. Kullandığınız RİKALS dozu, tedaviye verdiğiniz yanıtı göre sık sık değiştirilebilir.

Değişik yaş grupları:**Çocuklarda kullanımı:**

Pediyatrik hastalardaki veriler sınırlıdır ve 5 yaşın altındaki çocuklar için veri bulunmamaktadır.

18 yaşın altındaki pediyatrik hastalarda parikalsitol farmakokinetiği araştırılmamıştır.

Yaşlılarda kullanımı:

65 yaş ve üzeri parikalsitol kullanan hastalar ile sınırlı sayıda deneyim bulunmaktadır fakat yapılan çalışmalarda 65 yaş ve üzerindeki hastalar ile genç hastalar arasında etkinlik ya da güvenilirlik yönünden farklar gözlenmemiştir.

Özel kullanım durumları:

Karaciğer yetmezliği: Hafif ve orta derecede şiddetli karaciğer bozukluğu olan hastalarda doz ayarlaması gerekli değildir. Şiddetli karaciğer bozukluğunun parikalsitol farmakokinetiği üzerindeki etkisi incelenmemiştir.

Böbrek yetmezliği: Hemodiyaliz işleminin RİKALS atılımı üzerinde temel bir etkisi yoktur. Fakat, sağlıklı bireylerle karşılaştırıldığında kronik böbrek yetmezliği hastalarında ilacın kandan temizlenmesi azalır ve vücutta kalış süresi artar.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla RİKALS kullandıysanız:

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

RİKALS'in doz aşımı hiperkalsemiye (yüksek kalsiyum seviyesi) yol açabilir ve acil müdahale gerektirir. RİKALS diyaliz ile vücuttan atılmaz. Böyle bir durum olursa doktorunuzla temasa geçiniz.

RİKALS enjeksiyonluk çözelti yardımcı madde olarak her 1 ml'sinde 310.5 mg propilen glikol içerir. Yüksek doz propilen glikol uygulaması ile ilişkili toksik etkilerin izole vakaları tanımlanmıştır. Bu ilacın alınması ile böyle bir durum beklenmese bile diyaliz prosedürü sırasında propilenglikol vücuttan atılmaktadır.

RİKALS'i kullanmayı unutursanız

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

4. Olası yan etkileri nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi RİKALS'in içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

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

– Yüzde şişme (anjiyoödem), ağızda şişme (larenjeal ödem) ve kurdeşen (ürtiker).

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.

Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin RİKALS'e karşı ciddi alerjiniz var demektedir. 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:

- Kan: Kırmızı hücrelerin sayısında azalma (anemi), beyaz hücrelerin sayısında azalma (lökopeni), bezlerde iltihaplanma (lenfadenopati), kanama zamanında artış.
- İmmün sistem: Alerjik reaksiyon, ciltte kırmızı döküntü.
- Metabolizma ve beslenme: Ayak bileği, ayak ve bacaklarda genel veya bölgesel şişme (ödem) sonucu ağırlık hissetme, karaciğer enziminde (AST) artış, kilo kaybı, kanda yüksek kalsiyum seviyeleri (hiperkalsemi), ve kanda yüksek fosfor seviyeleri (hiperfosfatemi).
- Sinir sistemi: Zihin karışıklığı, deliryum (huzursuzluk, taşkınlık, hezeyan gibi belirti gösteren ani geçici bilinç bozukluğu), sersemlik, yürüyüş tarzında anormallik, huzursuzluk, kişilik bozuklukları (depersonalizasyon), duyu azalması (hipoestezi), uykusuzluk (insomnia), bir kas ya da kas grubunun ani ve kısa süreli kasılmaları (miyoklonus), sinirlilik, karıncalanma, tutukluk, uyuşma (parestezi), şaşkınlık, şok hali veya düşünme yavaşlığı (stupor).
- Özel duyarlar: Bir çeşit göz iltihabı (Konjonktivit), kulak bozuklukları ve göz içi basıncının artması (glokom).
- Kardiyovasküler sistem: Düşük tansiyon (hipotansiyon), kalp atım düzensizliği (aritmi), kalpte bir çeşit atım bozukluğu (atriyal flutter), beyinde kan akışının azalması veya olmaması (serebral iskemi veya serebrovasküler olay), kalp durması (kardiyak arrest), yüksek tansiyon (hipertansiyon), bayılma (senkop).
- Solunum sistemi: Astım, öksürük nöbetleri, nefes almada güçlük (dispne), burun kanaması, akciğerlerde su birikmesi (pulmoner ödem), yutak iltihabı (faranjit), akciğer iltihabı (pnömoni).
- Sindirim sistemi: İştahsızlık (anoreksi), kalın bağırsak iltihabı (kolit), kabızlık, ishal, ağız kuruluğu, yutma güçlüğü (dizfaji), mide ağrısı (gastrointestinal bozukluk), mide mukozası iltihabı (gastrit), rektal kanama, susama, bulantı, kusma, hazımsızlık (dispepsi), gastrointestinal kanama.
- Deri: Saç dökülmesi (alopesi), kadınlarda erkek vücuduna atfedilen bölgelerde aşırı ve artan kıl büyümesi (hirsutizm), ciltte kırmızı döküntü, terleme ve döküntü (vezikülöbüllöz döküntü).
- Kaslar: Eklem ağrısı (artralji), kas ağrısı (miyalji) ve kas seğirmesi.

- Ürogenital sistem: Cinsel güçsüzlük (impotans), meme kanseri, meme ağrısı ve vajina iltihabı (vajinit).
- Bir bütün olarak vücut: Enjeksiyon bölgesinde ağrı, yaygın ağrı, kuvvetsizlik (asteni), sırt ağrısı, göğüs ağrısı (torasik ağrı), ateş, grip, iltihap oluşturan mikrobik hastalık (enfeksiyon), kırıklık ve bakterilerin kana geçmesi sonucunda ateş ve titremeye neden olan hastalık (sepsis).

Bunların hepsi ciddi yan etkilerdir. Acil tıbbi müdahale gerekebilir.
Çok ciddi yan etkiler çok seyrek görülür.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, doktorunuza söyleyiniz:

- Endokrin sistem: Paratiroid (organizmadaki kalsiyum seviyelerini düzenleyen hormon) bozukluk.
- Sinir sistemi: Sersemlik hissi.
- İmmün sistem: Kaşıntı.
- Özel duyular: Tat duyusunda bozukluk.
- Kardiyovasküler sistem: Çarpıntı.
- Bir bütün olarak vücut: Baş ağrısı, üşüme, kötü hissetme.

Bunlar RİKALS'in 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 sitesinde yer alan "İlaç Yan Etki Bildirimi" ikonuna tıklayarak ya da 0800 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. RİKALS'in saklanması

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

RİKALS'i 30 °C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Tek bir kullanım içindir. Her bir ampulden arta kalan çözelti atılmalıdır.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra RİKALS'i kullanmayınız.

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

Ruhsat sahibi:

Deva Holding A.Ş.
Halkalı Merkez Mah. Basın Ekspres Cad.
No:1 34303 Küçükçekmece/İSTANBUL
Tel: 0212 692 92 92
Faks: 0212 697 00 24

Üretim yeri:

Deva Holding A.Ş.
Dumlupınar Mah. Ankara Cad. No:2
Kartepe-KOCAELİ

Bu kullanma talimatı 02.02.2015 tarihinde onaylanmıştır.