

KULLANMA TALİMATI

TEORY 1 mcg/ml I.V. enjeksiyonluk çözelti

Damar içine uygulanır.

Steril

- **Etkin madde:** Kalsitriol (Koyun yününden elde edilen). Her 1 ml THEORY I.V. flakon, 1 mikrogram kalsitriol içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Polisorbat 20, sodyum klorür, sodyum askorbat, disodyum hidrojen fosfat (susuz), sodyum dihidrojen fosfat monohidrat, disodyum EDTA dihidrat, 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*

Bu Kullanma Talimatında:

1. **TEORY nedir ve ne için kullanılır?**
2. **TEORY'ü kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **TEORY nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **TEORY'ün saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. THEORY nedir ve ne için kullanılır?

- THEORY 1 mcg/ml, 1 mikrogram kalsitriol içeren 2 ml'lik flakonlarda sunulmaktadır. Bir kutuda 25 flakon bulunur. Ürün hacmi 1 ml'dir.
- Her 1 ml THEORY i.v flakon 1 mikrogram kalsitriol içerir.
- Kalsitriol, vitamin D3'ün aktif formudur.
- THEORY sadece damar için enjeksiyon şeklinde uygulanmalıdır.
- THEORY, 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 arttırır ve PTH seviyelerini düşürür.

2. THEORY'ü kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

THEORY'ü aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer;

- THEORY'e veya bu ilacın içindeki yardımcı maddelerden birine karşı aşırı duyarlı (alerjik) iseniz.
- Kalsiyum veya vitamin D düzeyleriniz yüksek ise.

THEORY'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 varsa;
- Cerrahi operasyon geçirdiyseniz,

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

THEORY'ün yiyecek ve içecek ile kullanılması

Uygulama yöntemi açısından yiyecek ve içeceklerle etkileşimi yoktur.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

THEORY için gebe kadınlarda yeterli ve iyi kontrollü çalışmalar yoktur. THEORY, 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.

THEORY'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 çalışma yapılmamıştır.

TEORY'ün içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Bu tıbbi ürün her flakonda 1 mmol (23 mg)'dan daha az sodyum ihtiva eder; yani esasında 'sodyum içermez' olarak kabul edilebilir.

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 benzeri ilaçlar ve kardiyak glikozitler, dijitaler (kalp yemezliğinde kullanılan ilaçlar): kardiyak aritmilere (kalp ritm bozukluğu) neden olabilir.
- Kolestiramin ve kolestipol: kalsitriol emilimini ve etkisini azaltabilir.
- Barbitürat veya antikonvülsan (sara hastalığının tedavisinde kullanılan ilaçlar): vitamin D'nin etkisi azalabilir.
- Kortikosteroidler (alerjik hastalıklarda veya romatizmal hastalıklarda kullanılır): vitamin D benzeri ilaçların 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. TEORY nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

TEORY dozu her hasta için değişmektedir. Sizin için uygun olan doza doktorunuz karar verecektir. TEORY yaklaşık 3 haftada bir diyalizin sonunda muhtemelen katater aracılığı ile damarınıza enjekte edilecektir. TEORY'ün 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.

Uygulama yolu ve metodu:

TEORY, doktorunuz tarafından muhtemelen katater aracılığı ile damarınıza enjekte edilecektir.

Değişik yaş grupları

Çocuklarda kullanımı:

TEORY'ün çocuklardaki güvenliliği ve etkiliği henüz belirlenmemiştir, bu nedenle önerilmemektedir.

Yaşlılarda kullanımı:

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 TEORY 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 TEORY'ün etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise, doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla TEORY kullandıysanız:

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

Kullanmanız gerekenden fazla TEORY 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 TEORY dozunu ayarlayabilecektir.

TEORY'ü kullanmayı unutursanız:

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

TEORY ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler:

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

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, TEORY '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, THEORY 'ü kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

THEORY aşağıdaki ciddi yan etkilere sebep olabilir

- Allerjik şok (anaflaksi) (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 etkilere sebep olabilir.

Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin THEORY'e karşı ciddi alerjiniz var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Bu çok ciddi yan etkilerin hepsi oldukça seyrek görülür.

Çok yaygın (10 hastadan en az 1'ini etkiler):

- Baş ağrısı
- Ağrı

Yaygın (100 hastadan en az 1 ila 10'unu etkiler):

- 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
- Parestezi (his kaybı)
- Yüksek kan basıncı (hipertansiyon)
- Karın ağrısı
- Uyku hali
- Mide bulantısı
- Kusma
- Ağız kuruluğu
- Kabızlık
- Dispepsi (hazımsızlık)
- Kaşıntı (pruritus)
- Kas ağrısı (miyalji)
- Enjeksiyon yerinde ağrı
- Halsizlik

Yaygın olmayan (100 hastadan 1'den azını etkiler):

- Pankreas iltihabı (pankreatit) (sırtta ve karında ciddi ağrıya neden olabilen pankreas iltihaplanması)

- Kemik ağrısı
- Enjeksiyon bölgesinde kızarıklık
- Kalsinoz (kireçlenme oluşumu)
- Kilo kaybı
- Karaciğer enzimlerinde artış (aspartat aminotransferaz ve alanin aminotransferazın artması)
- Kas zayıflığı
- Burun akıntısı (rinore)
- Disguzi (tat alma duyusunda bozukluk)
- Burun akıntısı (rinore)

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.)
- Göz zarı iltihabı (konjonktivit konjonktivada birikme)
- Kalp atım ritminde bozukluk (kardiyak aritmiler)
- İdrarda albümin bulunması (albüminüri) (Proteinin küçük miktarlarda idrara geçmesi gibi böbrek işlevine dair problemler)
- Gece idrara kalkma (noktüri)
- Vücut ısısının artması (hipertermi)
- Serum üre/nitrojen artması
- Yüksek kan basıncı (hipertansiyon)
- Kanda magnezyum seviyesinde artış (hipermagnezemi)

Bunlar TEORY'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 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. TEORY'n saklanması

TEORY' çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

TEORY' 25 °C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız. Işıktan koruyunuz. Dondurmayınız.

Flakonlar tek dozluktur. Kullanılmayan kısmı atılmalıdır.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra TEORY' kullanmayınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz TEORY' kullanmayınız.

Son kullanma tarihi geçmiş veya kullanılmayan ilaçları çöpe atmayınız! evre ve şehircilik Bakanlığınca belirlenen toplama sistemine veriniz.

Ruhsat Sahibi :

POLİFARMA İLAÇ SAN. VE TİC. A.ř.
Vakıflar OSB Mahallesi,
Sanayi Caddesi, No:22/1 Ergene/TEKİRDAĐ
Tel: 0282 675 14 04
Faks: 0282 675 14 05

Üretim Yeri:

AROMA İLAÇ SAN LTD. şTİ.
Vakıflar OSB Mahallesi,
Sanayi Caddesi, No:22/1 Kat:2 Ergene/ TEKİRDAĐ
Tel: 0282 675 10 06

Bu kullanma talimatı 09.09.2021 tarihinde onaylanmıştır.