

KULLANMA TALİMATI

ROCALTROL 0.25 mikrogram yumuşak kapsül

Ağızdan alınır.

- **Etkin madde:** Her yumuşak kapsül 0.25 mikrogram sentetik kalsitriol içerir.
- **Yardımcı madde(ler):** Butil hidroksianisol, butil hidroksitoluen, fraksiyonlandırılmış hindistan cevizi yağı, jelatin, %85'lik gliserin, kuru karion 83 maddesi (sorbitol, mannitol, hidrojen hidrolize nişasta), titanyum dioksit, sarı demir oksit, kırmızı demir oksit

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

Başlıkları yer almaktadır.

1. ROCALTROL nedir ve ne için kullanılır?

- ROCALTROL etkin madde olarak her bir kapsülde 0.25 mikrogram kalsitriol içerir.
- ROCATROL bir yarısı kahverengi- turuncu ile kırmızı-turuncu arası, opak; diğer yarısı beyaz opak yumuşak jelatin kapsüldür. 30 ve 100 adet kapsül içeren blister ambalajlarda kullanıma sunulmaktadır.
- ROCALTROL'ün etkin maddesi olan kalsitriol, vitamin D ve analogları olarak adlandırılan bir ilaç grubuna dahildir.
- ROCATROL aşağıdaki hastalıkların tedavisinde kullanılır:
 - Böbrek sorunları olan kişilerdeki kemik hastalığında (renal osteodistrofi),
 - Kadınlarda menopoz sonrası kemik zayıflamasında (postmenopozal osteoporoz) kullanılır.

ROCALTROL, diyet ile aldığımız kalsiyumun vücudunuz tarafından daha fazla emilmesini sağlar. Sağlıklı kemik yapımına yardımcı olur ve kemik hasarını azaltır.

2. ROCALTROL'ü kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

ROCALTROL'ü aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer:

- Kalsitriole, ROCALTROL'ün 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 vitaminin fazla olması nedeniyle kendinizi iyi hissetmiyorsanız.

ROCALTROL'ü aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer:

- Hareket etme güçlüğünüz varsa (örneğin, bir ameliyat sonrasında).

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

ROCALTROL'ün yiyecek ve içecek ile kullanılması:

- ROCALTROL kullanırken D vitamini içeren vitamin ya da gıda desteği almayınız.
- ROCALTROL 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).
- ROCALTROL 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, hamile olduğunuzu düşünüyorsanız ya da hamile kalmayı planlıyorsanız ROCALTROL kullanmadan önce doktorunuzla konuşunuz.
- *Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

Emzirme

- *İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*
- Emzirirken ROCALTROL kullanabilirsiniz. Bununla birlikte, doktorunuz sizden ve bebeğinizden kan örneği alarak istenmeyen etkilerin ortaya çıkıp çıkmadığını kontrol edecektir.

Araç ve makine kullanımı

ROCALTROL'ün araç ya da makine kullanmanızı etkilemez.

ROCALTROL'ün içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

ROCALTROL sorbitol içerir. Eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı dayanıksızlığınız olduğu söylenmişse bu tıbbi ürünü almadan önce doktorunuzla temasa geçiniz.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

ROCALTROL alırken özellikle aşağıdaki ilaçları kullanıyorsanız doktorunuza veya eczacınıza söyleyiniz.

- D vitamini içeren diğer ilaçlar,
- İdrar söktürücü adı verilen diüretikler (yüksek kan basıncı tedavisinde kullanılan). Bunlar bendroflumetiazid, klortalidon ve indapamidi içerir,
- Digoksin ya da digitoksin gibi ilaçlar (kalp hastalığı tedavisinde kullanılan),
- Antiasit (hazımsızlık tedavisinde kullanılan) gibi magnezyum içeren ilaçlar,
- Fenitoin ya da fenobarbitol (epilepsi –sara- tedavisinde kullanılan),
- Hidrokortizon, prednizolon ve deksametazon gibi steroid ilaçlar,
- Kolestiramin veya diğer iyon değiştirici reçineler (kandaki yüksek kolesterolü düşürmek için kullanılan),
- Son birkaç ayda kullanılmış uzun etkili D vitamini ilaçları (ergokalsiferol ve kolekalsiferol).

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

3. ROCALTROL nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

ROCALTROL'ü daima doktorunuzun söylediği gibi alınız. Emin olmadığınız durumlarda doktorunuza ya da eczacınıza danışınız.

ROCALTROL kullanırken doktorunuz kanınızdaki kalsiyum düzeyinin çok yüksek olmaması için düzenli olarak kan testi yapmak isteyecektir.

Böbrek sorunları olan kişilerdeki kemik hastalığında (renal osteodistrofi)

- Erişkinlerde ve yaşlılarda genel olarak başlangıç dozu günde bir kez alınan 0.25 mikrogramlık kapsüldür.
- 2-4 hafta sonra doktorunuz dozunuzu her artışta 0.25 mikrogram olmak üzere yavaşça artırabilir.
- Daha sonra doktorunuz kan testi sonuçlarınıza göre dozunuzu tekrar ayarlayabilir. Doktorunuz ROCATROL'ü her gün yerine haftada 2 ya da 3 kez almanızı isteyebilir. En yüksek haftalık doz 12 mikrogramdır.

Menopoz sonrası kemik hastalığında (postmenopozal osteoporoz)

- Erişkin ve yaşlı kadınlarda genel olarak başlangıç dozu günde iki kez alınan 0.25 mikrogramlık kapsüldür.

Uygulama yolu ve metodu:

ROCALTROL kapsüller tercihen bir miktar su ile bütün olarak yutulur.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

Çocuklarda kullanılmamakla beraber doktorunuz uygun dozu seçecektir.

Yaşlılarda kullanımı:

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

Özel kullanım durumları:**Böbrek yetmezliği:**

ROCALTROL'ün böbrek yetmezliği olan hastalarda kullanım dozuna ilişkin bilgiler yukarıda verilmiştir.

Karaciğer yetmezliği:

ROCALTROL'ün karaciğer yetmezliği olan hastalarda güvenliliği ve etkililiği incelenmemiştir. Doktorunuz tarafından hangi dozda kaç kapsül almanız gerektiği belirtilecektir.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla ROCALTROL kullandıysanız:

Kullanmanız gerekenden daha fazla ROCALTROL kullanırsanız kanınızda kalsiyum düzeyi yükselir (hiperkalsemi). Belirtileri iştah kaybı, kilo kaybı, bulantı, kusma, kabızlık, baş ağrısı, halsizlik, sersemlik ya da güçsüzlüktür.

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

ROCALTROL'ü kullanmayı unutursanız:

ROCALTROL'ü kullanmayı unutursanız atladığınız dozu almayınız. Bir sonraki dozunuzu normal zamanında alınız ve tedavinize devam ediniz.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz uygulamayınız.

ROCALTROL ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler:

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

4. Olası yan etkiler nelerdir?

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

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.

Seyrek:

*** Kanda kalsiyum düzeyinin yükselmesine bağlı etkiler**

- İştahsızlık, hasta hissetme, baş ağrısı, güçsüz, halsiz veya uykulu hissetme
- Kanda kalsiyum seviyesinin çok yükselmesine bağlı olarak; ateş, susama, vücudun aşırı su kaybetmesi sonucu oluşan durum (dehidrasyon), aşırı miktarda idrar yapma (poliüri), kabızlık, mide ağrısı, barsaklarda tıkanma, kalp atımında düzensizlik (aritmi). Ayrıca normal büyümede durma ve mesanede enfeksiyon görülebilir.
- Duygusal bozuklukla ve kalsiyumun kemiklerden başka bölgelerde birikmesi (ör. böbreklerde böbrek taşı olarak) görülebilir. Böyle bir etki görülürse doktorunuz ROCALTROL'ün miktarında değişiklik yapabilir.

*** Karaciğerle ilgili etkiler**

- Karaciğerin çalışmasında değişiklikler (kan testleri ile tespit edilebilir)

*** Aşırı duyarlılık reaksiyonları**

- Kaşıntı, döküntü, kurdeşen ve ciddi kızarıklık (eritematöz) gibi deri bozuklukları

*** Diğer**

- Bulantı, kusma

Bilinmiyor:

- İdrar yolu enfeksiyonları
- Beslenme bozukluğu, beslenme bozukluğuna bağlı olarak gelişen herhangi bir hastalık (distrofi)
- Kayıtsızlık (apati)

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.

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

5.ROCALTROL'ün saklanması

ROCALTROL'ü çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız. Nemden koruyunuz.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra ROCALTROL'ü kullanmayınız.

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

Ruhsat sahibi: F.Hoffmann - La Roche Ltd., Basel, İsviçre lisansı ile
DEVA Holding A.Ş. Halkalı Merkez Mah. Basın Ekspres Cad.
No:1 34303 Küçükçekmece-İstanbul

İmal Yeri: F.Hoffmann - La Roche Ltd., Basel, İsviçre adına
Catalent Germany Eberbach GmbH, Eberbach, Almanya

Bu kullanma talimatı tarihinde onaylanmıştır.