

## KULLANMA TALİMATI

**OSTRİOL 1 µg/ml İ.V. Enjeksiyonluk Çözelti İçeren Ampul**  
Damar içine uygulanır.

- *Etkin madde:* Her 1 ml OSTRİOL i.v. ampul, 1 mikrogram kalsitriol içerir.
- *Yardımcı maddeler:* Polisorbitat 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 eczacımıza danışınız.*
- *Bu ilaç kişisel olarak size reçete edilmiştir, başkalarına vermeyiniz.*
- *Bu ilacın kullanımı sırasında, doktora veya hastaneye gittiğinizde bu ilacı kullandığınızı doktorunuza 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 1 µg/ml i.v. ampul; 1 µg kalsitriol içeren 1 ml'lik ampullerde sunulmaktadır. Bir kutuda 25 ampul bulunur.
- Her 1 ml OSTRİOL i.v. ampul, 1 mikrogram kalsitriol içerir.
- Kalsitriol, vitamin D3'ün aktif formudur.

- 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.
- Barsaktan emilim bozukluğu (malabsorbsiyon sendromu) var ise.

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

Eğer:

- Dijital (kalp yetmezliği için ilaç) tedavisi görüyor iseniz,
- Serum fosfor düzeyiniz yüksek ise,
- Hiperkalsemi (kanda yüksek seviyede kalsiyum bulunması) veya hiperkalsiüri (idrardan atılan kalsiyum miktarının artması) gelişir ise.
- Kalsiyum kaynaklı fosfat bağlayıcı alınıyor ise

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.

*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.

### **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)'dan daha az sodyum içermektedir. Bu dozda sodyuma bağlı herhangi bir yan etki beklenmemektedir.

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

- Magnezyum içeren antiasitler (mide ilaçları): hipermagnezemi (kandaki magnezyum seviyesinde artış) gelişebilir.
- Vitamin D analogları ve kardiyak glikozitler, dijitaler: kardiyak aritmilere (kalp ritm bozukluğu) neden olabilir.
- Kolestiramin ve kolestipol: kalsitriol absorpsiyonunu ve etkisini azaltabilir.
- Barbitürat veya antikonvülsan: vitamin D etkisi azalabilir.
- Kortikosteroidler: vitamin D analoglarının etkilerini azaltabilir.
- Tiazid diüretikleri: hiperkalsemi riskini artırabilir.

*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 3 haftada bir diyalizin sonunda muhtemelen katater aracılığı ile damarınıza enjekte edilecektir. OSTRİOL'ün çalışması için diyetinizde kalsiyum olması gerektiğinden, size kalsiyum tableti verilebilir veya hangi yiyeceklerden daha fazla yenmesi gerektiği söylenebilir.

Doktorunuz hastalığınıza bağlı olarak ilacımızın dozunu belirleyecek ve size uygulayacaktır.

### **Değişik yaş grupları:**

**Çocuklarda kullanımı:** OSTRİOL'ün çocuklardaki güvenilirlik ve etkinliği henüz belirlenmemiştir.

**Östrojen azalmasına bağlı sekonder menapozal osteoporoz:** Bu hasta grubundaki etkinliği henüz belirlenmemiştir.

### **Özel kullanım durumları:**

**Transplantasyon (doku nakli):** Doku nakli sonrası kemik kayıplarının kalsitriol ile tedavisine yönelik tavsiyeler henüz belirlenmemiştir.

*Eğer OSTRİOL'ün 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 daha fazla 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.*

### **4. Olası yan etkiler nelerdir?**

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

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

- Allerjik şok (anaflaksi)
- 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:**

- Aşırı idrar oluşması (poliüri)
- Aşırı susama (polidipsi)
- İştah azalması
- Kilo kaybı
- Gece idrara kalkma (noktüri)
- Göz zarı iltihabı (konjonktivit)
- Pankreas iltihabı (pankreatit)
- Işığa aşırı duyarlılık (fotofobi)
- Kaşıntı (pruritus)
- Vücut ısısının artması (hipertermi)
- Cinsel istekte azalma (libido azalması)
- Serum üre/nitrojen artması (BUN artışı)
- İdrarda albümin bulunması (albüminüri)
- Kolesterol yüksekliği (hiperkolesterolemi)
- Karaciğer enzimlerinde artış (SGOT ve SGPT artışı)
- Ektopik kalsifikasyon
- Yüksek kan basıncı (hipertansiyon)
- Kalp atım ritminde bozukluk (kardiyak aritmiler)
- Nadiren belirgin ruhsal bozukluk (psikoz)
- Kanda magnezyum seviyesinde artış (hipermagnezemi)

Bunların hepsi ciddi yan etkilerdir. Acil tıbbi müdahale gerekebilir.

Ciddi yan etkiler çok seyrek görülür.

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

- Burun akıntısı (rinore)
- Halsizlik
- Baş ağrısı

- Uyku hali
- Bulantı
- Kusma
- Ağız kuruluğu
- Kabızlık
- Kas ağrısı
- Kemik ağrısı
- Metalik tat

Bunlar OSTRİOL'ün hafif yan etkileridir.

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

### **Yan etkilerin raporlanması**

Kullanma Talimatında yer alan veya almayan herhangi bir yan etki meydana gelmesi durumunda hekiminize, eczacınıza veya hemşirenize 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'nin altında oda sıcaklıklarında saklayınız. Işıktan koruyunuz. Dondurmayınız.

Ampuller tek dozluğtur. 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.

**Ruhsat sahibi:** VEM İlaç San. ve Tic. Ltd. Şti.  
Yeşilyurt Sokak No: 3/2  
Çankaya / Ankara  
Telefon : (312) 427 43 57-58  
Faks : (312) 427 43 59

**Üretim yeri:** MEFAR İLAÇ SANAYİ A.Ş.  
Ramazanoğlu Mah. Ensar Cad. No: 20  
Kurtköy / Pendik. TR 34906  
İstanbul. TÜRKİYE  
Tel: (216) 378 44 00

*Bu kullanma talimatı 27/05/2014 tarihinde onaylanmıştır.*