

KISA ÜRÜN BİLGİSİ

1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

PHOS-OUT 1000 mg tablet

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Etkin madde:

Her bir tablet 250 mg kalsiyuma eşdeğer 1000 mg kalsiyum asetat içerir.

Yardımcı madde(ler):

Yardımcı maddeler için bakınız Bölüm 6.1.

3. FARMASÖTİK FORM

Beyaz renkli, oval tabletler.

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1. Terapötik endikasyonlar

Diyaliz yapılan hastalarda kronik böbrek yetmezliği ile birlikte olan hiperfosfateminin düzeltilmesi.

4.2. Pozoloji ve uygulama şekli

Pozoloji/uygulama sıklığı ve süresi

Yetişkinler

Başlangıçta günde üç defa bir tablet verilir. Azami fosfat bağlayıcı etki elde etmek için tabletler bütün olarak yemeklerde yutulmalıdır.

Hastaların tabletleri yutamadığı durumlarda, tabletler bölünüp yiyeceklerle birlikte alınabilir. Tabletler bütün veya bölünerek alınırken acı tadı olması nedeniyle çiğnenmemelidir.

Hiperkalsemi oluşmadığı sürece istenilen serum fosfat seviyesi temin edilinceye kadar doz artırılmalıdır. Genelde hastaların çoğunun her gün 4-6 tablete kadar alması gerekir (Her yemekte 1-2 tablet).

Günlük tavsiye edilen azami doz 12 tablettir.

Uygulama şekli

Oral yolla kullanılır.

Tabletler yemek sırasında ve çiğnenmeden yutulmalıdır.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler:

Böbrek/ Karaciğer yetmezliği:

Böbrek yetmezliği olan hastalarda fosfat bağlayıcıların kullanılması ile ilgili diyet tavsiyelerine ve hastaya uygun diyaliz yöntemlerine uyularak yapılmalıdır.

Diyaliz ile alınan veya atılan fosfat miktarına ve serum kalsiyumu üzerinde süregelen etkisine bağlı olarak dozun ayarlanması gerekebilir. Örneğin her hafta olmak üzere ilacın etkinliğini saptamak ve hiperkalsemiyi önlemek için hem serum fosfat hem de kalsiyum seviyelerinin düzenli olarak izlenmesi gerekir.

Eğer hiperkalsemi meydana gelirse, hiperkalseminin derecesine bağlı olarak doz azaltılmalı veya geçici olarak tedavi durdurulmalıdır.

Pediyatrik popülasyon:

Çocuklarda güvenilirliği ve etkinliği bildirilmemiştir.

Geriyatrik popülasyon:

Doz ayarlamasına dair özel bir bilgi bulunmamaktadır.

4.3. Kontrendikasyonlar

Etkin madde veya herhangi bir yardımcı maddeye karşı aşırı duyarlılık.

Hiperkalsemi.

4.4. Özel kullanım uyarıları ve önlemleri

Fosfat bağlayıcılar, böbrek yetmezliği olan hastalarda, hastaya uygun diyaliz yöntemlerine ve ilgili diyet tavsiyelerine uyularak kullanılmalıdır.

Diyaliz ile alınan veya atılan fosfat miktarına ve serum kalsiyumu üzerinde süregelen etkisine bağlı olarak dozun ayarlanması gerekebilir. Örneğin her hafta olmak üzere ilacın etkinliğini saptamak ve hiperkalsemiyi önlemek için hem serum fosfat hem de kalsiyum seviyelerinin düzenli olarak izlenmesi gerekir.

Eğer hiperkalsemi meydana gelirse, hiperkalseminin derecesine bağlı olarak doz azaltılmalı veya geçici olarak tedavi durdurulmalıdır. Özellikle vitamin D preparatları ile aynı anda tedavi yapılması halinde hiperkalsemi riskinin dikkate alınması gerekir.

Hastalar hiperkalsemi semptomları konusunda uyarılmalıdır.

Klinik çalışmalarda PHOS-OUT'un uzun vadeli toksisitesi değerlendirilmemiştir.

Özellikle kalsiyum tuzları ile uzun vadeli fosfat tedavisi sırasında doku kalsifikasyonu hakkında bildirimler yapılmıştır. Kalsifikasyon riskinin PHOS-OUT ile diğer kalsiyum tuzlarından daha fazla olup olmadığı bilinmemektedir.

Hastaların kalsiyum yüküne daha fazla ilave yapılmasından kaçınmak için içinde kalsiyum karbonat veya diğer kalsiyum tuzları bulunan reçetesiz antiasit ilaçları almadan önce doktora başvurmaları tavsiye edilir.

4.5. Diğer tıbbi ürünlerle etkileşimler ve diğer etkileşim şekilleri

Kalsiyum bazı ilaçlarla etkileşir: enokzasin, norfloksasin,

- Siprofloksasin, tetrasiklin (PO) gibi antibiyotiklerin absorpsiyonu etkilenebilir. Sonuç olarak PHOS-OUT antibiyotik tedavisinden 3 saat önce veya sonra alınmalıdır.

- Hiperkalsemiden kaçınmak için vitamin D preparatlarında doz modifikasyonu yapmak gerekebilir.

- Hiperkalsemi durumunda digitalis glikozitleri, verapamil ve gallopamilin kardiyak etkilerini artırabilir. Bu durum kardiyak toksisiteye sebep olabilir. Dolayısıyla kullanırken özel önlemler alınmalıdır (EKG ve biyolojik gözetim).

4.6. Gebelik ve laktasyon

Genel tavsiye

Gebelik Kategorisi: C

Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlar/Doğum kontrolü (Kontrasepsiyon)

Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlarda kullanımına dair veri mevcut değildir.

Gebelik dönemi

Bu konuda herhangi bir veri mevcut değildir. Hayvanlar üzerinde yapılan çalışmalar, gebelik /ve-veya/ embriyonal/fetal gelişim /ve-veya/ doğum /ve-veya/ doğum sonrası gelişim üzerindeki etkiler bakımından yetersizdir (bkz. kısım 5.3). İnsanlara yönelik potansiyel risk bilinmemektedir.

PHOS-OUT gerekli olmadıkça gebelik döneminde kullanılmamalıdır.

Laktasyon dönemi

PHOS-OUT sadece bu ilacı alabileceği açıkça belirtilmiş emziren kadınlara verilmelidir.

Üreme yeteneği / Fertilite

PHOS-OUT' un üreme kapasitesini etkileyip etkilemediği bilinmemektedir.

4.7. Araç ve makine kullanımı üzerindeki etkiler

PHOS-OUT' un araç ya da makine kullanma yeteneğini etkilediğine dair bir gözlem yapılmamıştır.

4.8. İstenmeyen etkiler

İstenmeyen etkiler aşağıdaki tanımlama uyarınca, en sık görüldenden en az görülene doğru sıralanmıştır.

Çok yaygın ($\geq 1/10$); yaygın ($\geq 1/100$ ila $< 1/10$); yaygın olmayan ($\geq 1/1.000$ ila $< 1/100$); seyrek ($\geq 1/10.000$ ila $< 1/1.000$); çok seyrek ($< 1/10.000$), bilinmiyor (eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor).

Bağışıklık sistemi hastalıkları

Yaygın olmayan: Alerjik reaksiyonlar: kızarma, şişme, solunumda zorluk, deride izler

Gastrointestinal hastalıklar

Yaygın: Bulantı, kusma, ishal ve kabızlıktır.

Genel bozukluklar ve uygulama bölgesine ilişkin hastalıklar

Yaygın olmayan: Kemiklerde ağrı, aşırı susama, aşırı miktarda idrar yapma

İstenmeyen etki olarak bildirilen bulgu ve belirtilerin bazıları hafif veya ciddi kalsemiye bağlı olabilir. Hiperkalsemi oluşabilir ve bu yüzden toplam ve iyonize serum seviyeleri izlenmelidir. Hastaların yaklaşık %1'inde hafif hiperkalsemi ($Ca > 2.6$ mol/L) oluşabilir ve bu durum asemptomatiktir veya kendisini kabızlık, iştahsızlık, bulantı ve kusma olarak gösterir. Hastaların yaklaşık %1'inde daha ciddi hiperkalsemi ($Ca > 3.0$ mmol/L) meydana gelebilir ve bu konfüzyon, deliryum, stupor ve çok ciddi hallerde ise koma şeklinde ortaya çıkabilir. Hastalara bu semptomlardan herhangi birisi meydana geldiğinde doktoruna danışması tavsiye olunur.

Şüpheli advers reaksiyonların raporlanması:

Ruhsatlandırma sonrası şüpheli ilaç advers reaksiyonlarının raporlanması büyük önem taşımaktadır. Raporlama yapılması, ilacın yarar/risk dengesinin sürekli olarak izlenmesine olanak sağlar. Sağlık mesleği mensuplarının herhangi bir şüpheli advers reaksiyonu Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TUFAM)'ne bildirmeleri gerekmektedir (www.titck.gov.tr; e-posta: tufam@titck.gov.tr; tel: 0 800 314 00 08; faks: 0312 218 35 99).

4.9. Doz aşımı ve tedavisi

Kalsiyum içeren maddeler ile doz aşımı yumuşak doku kalsifikasyonuna sebep olabilir.

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

5.1 Farmakodinamik özellikler

Farmakoterapötik grup : Fosfat bağlayıcı

ATC kodu : V03AE07

Kalsiyum asetatın kalsiyum iyonları, yemek esnasında alındığında yenen gıdada mevcut fosfatı bağlar ve feçesle atılan, kolayca erimeyen Kalsiyum fosfat ürününü oluşturur.

PHOS-OUT iki bileşeni olan kalsiyum ve asetat vücudun normal fizyolojik bileşenleri olup gıda maddesinde de mevcuttur. Doğada bulunan bir gıda maddesi bileşeni olarak kalsiyum asetat genelde güvenli kabul edilir, ancak kalsiyum tuzlarının aşırı derecede alınması hiperkalsemiye yol açabilir.

5.2. Farmakokinetik özellikler

Genel özellikler

Kalsiyum asetatın sistemik mevcudiyeti istenmez.

Emilim

Bakiye asetat daha sonra normal metabolik yollardan atılacağı bikarbonat ile metabolize olur. Fosfat bağlamayan kalsiyum miktarı değişkendir ve bağlı olmayan kalsiyum emilebilir. Bu nedenle kalsiyum düzeyinin izlenmesi önerilir.

Dağılım

Kalsiyum asetatın kalsiyum iyonları, yemek esnasında alındığında yenen gıdada mevcut fosfatı bağlar, kolayca erimeyen Kalsiyum fosfat ürününü oluşturur.

Eliminasyon

Feçesle atılır.

5.3. Klinik öncesi güvenilirlik verileri

Kalsiyum asetat tabletlerine ilişkin özel çalışmalar mevcut değildir.

6.FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6.1.Yardımcı maddelerin listesi

Sodyum nişasta glikolat

Poliyeten glikol 8000

Prejelatinize nişasta
Kalsiyum stearat
Limon aroması
Metil selüloz

6.2. Geçimsizlikler

Bulunmamaktadır.

6.3. Raf ömrü

24 ay

6.4. Saklamaya yönelik özel tedbirler

25°C'nin altında oda sıcaklığında saklayınız.

Tabletler kendi orijinal kapalı kutularında muhafaza edilmelidirler.

Bu şekilde muhafaza edildiği takdirde üzerine yazılan son kullanım tarihine kadar saklanabilir.

6.5. Ambalajın niteliği ve içeriği

180 tablet (10x18) içeren PVC/alüminyum blister ambalaj içerisine konulmuş olarak, kullanma talimatı ile birlikte karton kutularda bulunur.

6.6. Beşeri tıbbi üründen arta kalan maddelerin imhası ve diğer özel önlemler

Kullanılmamış olan ürünler ya da atık materyaller 'Tıbbi Atıkların Kontrolü Yönetmeliği' ve 'Ambalaj ve Ambalaj Atıklarının Kontrolü Yönetmelikleri'ne uygun olarak imha edilmelidir.

7. RUHSAT SAHİBİ

AYTAÇ MUHİTTİN DİNÇER-DİNÇTAŞ

Atatürk Bulvarı No. 105/612 Kızılay ÇANKAYA/ANKARA

Tel: +90 312 419 89 65

Faks: +90 312 267 11 99

8- RUHSAT NUMARASI

2017/468

9- İLK RUHSAT TARİHİ / RUHSAT YENİLEME TARİHİ

İlk ruhsat tarihi: 01.09.2014

Ruhsat yenileme tarihi: 23.06.2017

10- KÜB'ÜN YENİLENME TARİHİ