

KISA ÜRÜN BİLGİSİ

1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

FOSFAT-EX 700 mg film tablet

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Etkin maddeler:

Kalsiyum diasetat 700 mg

Yardımcı maddeler:

Diğer yardımcı maddelerin listesi için bölüm 6.1'e bakınız.

3. FARMASÖTİK FORM

Beyaz, oblong şekilli, düz, film kaplı tabletler.

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1. Terapötik endikasyonlar

Renal yetmezlikli, özellikle, düzenli hemodiyaliz alan hastalarda yüksek serum fosfat düzeyinin (hiperfosfatemi) tedavisinde kullanılır.

4.2. Pozoloji ve uygulama şekli

Pozoloji: Doz, serum fosfat seviyesine bağlı olarak belirlenir.

Uygulama sıklığı ve süresi:

Tedavi yemeklerle beraber alınan 2-3 tablet FOSFAT-EX ile başlamalıdır (günde 1400-2100 mg kalsiyum diasetata tekabül eder). FOSFAT-EX dozunu her yemekle beraber alınan 3-4 tablete kadar artırmak mümkündür (Günde 10g'a kadar kalsiyum diasetat'a tekabül eder).

FOSFAT-EX tedavisi serum kalsiyum ve serum fosfat seviyelerinin monitorizasyonunu gerektirir. Kalsiyum x fosfat ürünlerinin seviyesi $5.3 \text{ mmol}^2/\text{l}^2$ 'yi aşmamalıdır. Aştığı durumlarda tedavi kesilmelidir.

Uygulama şekli:

Yemeklerle birlikte, oral yoldan alınır.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler:

Böbrek/Karaciğer yetmezliği:

Kronik renal yetmezlik nedeniyle uzun dönemli kalsiyum diasetat tedavisi altında bulunan hastalarda serum kalsiyum ve fosfat seviyelerinin monitorizasyonu gereklidir. Özellikle beraberinde D vitamini türevlerini de alan hastalarda bu daha da önem kazanır.

Pediyatrik popülasyon

Pediyatrik popülasyonlarda kullanımı ile ilgili bir bilgi bulunmamaktadır.

Geriatrik popülasyon

Geriatrik popülasyonlarda kullanımı ile ilgili bir bilgi bulunmamaktadır.

4.3. Kontrendikasyonlar

FOSFAT-EX'e veya ilacın formülasyonunda bulunan herhangi bir içeriğe karşı aşırı duyarlı olduğu bilinen kişilerde kontrendikedir.

FOSFAT-EX, hiperkalsemiye neden olan durumlarda örneğin hiperparatroidizm, Vitamin D aşırı dozu, para-neoplastik sendrom (örneğin, bronşiyal karsinoma, mamarial karsinoma, hipernefroma, plasmositoma) gibi, kemik metastazı, sarkoidoz, immobilizasyon osteoporozu ve serbest gastrik asit düzey eksikliği bulunan hastalarda kullanılmamalıdır.

FOSFAT-EX yalnızca serum ve idrar kalsiyum düzeyleri ile serum ve idrar fosfat düzeyleri düzenli olarak monitorize edilen renal yetmezlikli hastalarda kullanılmalı, absorptif veya renal hiperkalsiüri, nefrokalsinozis, kalsiyum böbrek taşları ve hipofosfatemisi olan hastalarda kullanılmamalıdır.

4.4. Özel kullanım uyarıları ve önlemleri

Fosfat bağlayıcı kullanılmadan önce hastaya fosfat ve kalsiyum alımı ile ilgili olarak beslenme eğitimi verilmelidir.

Ailevi üriner kalsiyum taşları anamnezi olan hastalarda absorptif hiperkalsiüri ihtimalinin olmadığı kanıtlanmalıdır.

Fazladan kalsiyum yüklenmesini engellemek amacıyla kalsiyum içerikli antiasitlerin kullanımından önce doktora başvurulması önerilir.

Kardiyak glikozitlerle ve kalsiyumla eş zamanlı kullanan hastalarda EKG takibi yapılmalı ve serum kalsiyum değerleri kontrol edilmelidir (Bkz: 4.5)

4.5. Diğer tıbbi ürünlerle etkileşimler ve diğer etkileşim şekilleri

Kalsiyum rezorpsiyonu D vitamini ve D vitamini türevlerinin kullanımı ile artar. Tiyazid türü diüretikler kalsiyum sekresyonunu azaltırlar. Kalsiyum ve tiyazidler aynı zamanda alınırsa, serum kalsiyum seviyesinin monitorizasyonu gerekir.

Aşağıdaki ilaçlar kalsiyum diasetat ile beraber kullanıldığında, bu ilaçların rezorbsiyonu ve etkinlikleri azalır: tetrasiklin, sefpodoksim-aksetil, sefuroksim-aksetil, ketokonazol, 4-kinolon'lar (siprofloksasin, norfloksasin gibi), demir, florid, estramustin preparatları.

Bu ilaçların alımı ile FOSFAT-EX alımı arasında en az 3 saat süre bulunmalıdır.

Kan kalsiyum seviyesi arttığında kalp üzerine etkili glikozitlere karşı hassasiyet ve bununla birlikte aritmi riski de artar.

Alüminyum içerikli antiasitlerle birlikte kullanımı alüminyum absorpsiyonunda bir artışa sebebiyet verebilir.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgi bulunmamaktadır.

Pediyatrik popülasyon

Pediyatrik popülasyonlarda yapılmış bir etkileşim çalışması bulunmamaktadır.

4.6. Gebelik ve laktasyon

Genel Tavsiye

Gebelik Kategorisi: C

Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlar/Doğum kontrolü (Kontrasepsiyon)

Hayvanlar üzerinde yapılan çalışmalar, gebelik / embriyonal / fetal gelişim / doğum ya da doğum sonrası gelişim ile ilgili olarak doğrudan ya da dolaylı zararlı etkiler olduğunu göstermemektedir.

Gebelik dönemi

Kalsiyum diasetatın gebe kadınlarda kullanımına ilişkin yeterli veri mevcut değildir.

Hayvanlar üzerinde yapılan araştırmalar üreme toksisitesinin bulunduğunu göstermiştir (bkz. kısım 5.3). İnsanlara yönelik potansiyel risk bilinmemektedir.

Laktasyon dönemi

Kalsiyum diasetat anne sütü ile atılmaktadır. Ancak, Kalsiyum diasetat'ın tüm dozlarında, emzirilen çocuk üzerinde herhangi bir etki görülmemektedir. FOSFAT-EX emzirme döneminde kullanılabilir.

Üreme yeteneği / Fertilité

FOSFAT-EX'in üreme yeteneğine ilişkin bir etkisi bilinmemektedir.

4.7. Araç ve makine kullanımı Üzerindeki Etkiler

FOSFAT-EX'in araç ve makine kullanımı üzerinde bilinen bir etkisi yoktur.

4.8. İstenmeyen Etkiler

Tüm ilaçlar gibi, FOSFAT-EX'in içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde istenmeyen etkiler meydana gelebilir.

İstenmeyen reaksiyonların sıklığı aşağıdaki gibi 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 verilerle tahmin edilemiyor)]

Metabolizma ve Beslenme Bozuklukları

Çok yaygın: Hafif Hiperkalsemi (Ca < 3 mmol/l)

Hafif hiperkalsemi semptomları öncelikle kas güçsüzlüğü ve gastrointestinal rahatsızlıklardır (karın ağrısı, konstipasyon, mide bulantısı). Yaklaşık olarak hastaların %1'inde ortaya çıkar.

Kan ve lenf sistem hastalıkları:

Bilinmiyor: Böbrek yetmezliğinde ve uzun süreli yüksek doz kullanımı sonucunda hiperkalsemi, hiperkalsiüri ve metabolik alkaloz ortaya çıkabilir. Kronik böbrek iflası olan ve fosfat bağlayıcı olarak Kalsiyum diasetat kullanan hastalarda yüksek dereceli ve önceden tahmin edilemeyen hiperkalsemik epizotlar gelişebilir. Bu nedenle serum kalsiyum ve fosfatın düzenli kontrolü mutlaka gereklidir.

Gastrointestinal rahatsızlıklar

Yaygın: Şişkinlik, gaz, konstipasyon veya diyare, bulantı, kusma

Kalsiyum karbonat ile yapılmış klinik araştırmalar kronik renal yetmezlikte uzun dönemli kalsiyum karbonat tedavisi sırasında yumuşak doku kalsifikasyonlarının gelişmesinin mümkün olduğunu göstermiştir. Ancak bu durumla ilgili olarak kalsiyum diasetat ile yapılan tedaviler için herhangi bir veri yayımlanmamıştır. Bu şikayetlerin engellenmesi için kalsiyum diasetat dozu mümkün olduğunca düşük tutulmalı ve sıkı bir şekilde serum kalsiyum ve serum fosfat seviyelerine göre ayarlanmalıdır.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler:

Böbrek karaciğer yetmezliği:

Fosfat bağlayıcı ajan olarak FOSFAT-EX kullanan kronik renal yetmezlikli hastalarda, özellikle beraberinde D vitamini türevlerini de kullanıyorlarsa, hiperkalsemik epizotlar gelişebilir. Bu nedenle sürekli ve düzenli serum kalsiyum ve serum fosfat monitorizasyonu gereklidir. Kalsiyum tuzları, çözünmeyen tuz formları oluşturarak fosfat emilimini azaltır.

Literatürlerde kronik renal yetmezlikte uzun dönemli kalsiyum diasetat tedavisi sırasında yumuşak doku kalsifikasyonlarının gelişmesinin mümkün olduğuna ilişkin bilgiler vardır. Bu raporların anlamlılığı henüz belirgin değildir. Profilaktik olarak mümkün olan en düşük kalsiyum dozu tavsiye edilir ki bu serum kalsiyum ve fosfat seviyelerinin monitorizasyonu ile tayin edilir.

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 (TÜFAM)'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

Tek başına oral kalsiyum preparatı kullanımına bağlı bir doz aşımı raporu bulunmamaktadır. Hiperkalsemi durumunda rehidratasyon, izotonik NaCl infüzyonu ve zorlu diürez önerilir. Düzenli diyaliz alan hastalarda diyalizattaki kalsiyum konsantrasyonunu düşürmek mümkündür.

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLERİ

5.1 Farmakodinamik Özellikler

Farmakoterapötik grubu : Hiperkalemi ve hiperfosfatemi tedavisinde kullanılan ilaçlar

ATC kodu : V03A E

Oral kalsiyum alımı kalsiyum eksikliği durumunda kemiklerin remineralizasyonunu artırır. Fosfat bağlayıcı ajan olarak kalsiyum diasetatın önemi, gastrik hidroklorik asit ile aktive edilmeye ihtiyaç duymadan doğrudan bağırsaktaki diyet fosfatı ile çözünmez kalsiyum taşları oluşturmastandır. Oluşan bu çözünmez bileşikler ise feçesle atılır. Maksimum fosfat bağlama kapasitesi pH 6 – 8 değerleri arasındadır. Bu nedenle kalsiyum diasetat, fosfat bağlayıcı ajan olarak hipo- ve anasidite hastalarında da uygundur.

5.2. Farmakokinetik Özellikler

Genel Özellikler

Kalsiyum diasetat beyaz, kristalize bir toz olup higroskopik özellikleri mevcuttur. Hoş olmayan, metalik bir tadı vardır ve bu nedenle farmakolojik bir preparat içinde uygun bir forma getirilmelidir. Kalsiyum diasetat suda, geniş bir pH aralığında kolayca çözünür. Kalsiyum karbonatın aksine, kalsiyum diasetat pH>5.0 olduğunda da kolayca fosfat bağlar. Kalsiyum diasetat geniş bir pH aralığında bağırsakta kolayca fosfat iyonlarını ve çözünmez kalsiyum fosfatı bağlar ve bu form feçes ile atılır.

Emilim

Kalsiyum diasetat, gastrik asit ile reaksiyona girerek çözünür kalsiyum klorür ve asetik asit oluşturur. Aktif solüsyonda kalsiyum diasetat, kalsiyum hidroksit ve asetik aside ayrılır. Eğer yiyeceklerle fosfat alınmamışsa kalsiyum iyonları bağırsaklardan absorbe olur. İntestinal absorpsiyonda iki transport mekanizması söz konusudur.

1. D vitaminine bağlı aktif ve doyurulabilir transport
2. Hormondan bağımsız pasif transport

D vitamini durumuna ve alınan kalsiyum dozuna bağlı olarak kalsiyumun %10-36 kadarının absorbe edilmesi beklenir. Diyaliz hastasında, özel olarak D vitamini tedavisi yapılmıyorsa kalsiyumun absorpsiyonu daha azdır.

Eliminasyon

Kalsiyum, serum kalsiyum seviyesine bağlı olarak böbrekler yoluyla itrah edilir. Sağlıklı bir böbrekte filtre edilen kalsiyumun % 98'i glomerüler tübülüslerden absorbe edilir.

5.3. Klinik öncesi Güvenlilik Verileri

Klinik dışı çalışmalardaki etkiler, insanlarda kullanılabilecek en yüksek düzeyden daha fazla oranda maruz kalındığında gözlemlenmiştir ve bu klinik kullanım açısından fazla önem taşımamaktadır.

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6.1.Yardımcı maddelerin listesi

Mikrokristalin Selüloz
Povidon K30
Krospovidon
Magnezyum Stearat
Opadry (II) White (Opadry II White içeriği: Polivinil Alkol, Titanyum Dioksit (E171), Talk, Polietilen Glikol/ Makrogol, Lesitin)

6.2. Geçimsizlikler

Bilinen önemli bir geçimsizliği yoktur.

6.3. Raf ömrü

24 ay

6.4. Saklamaya yönelik özel tedbirler

25 °C'nin altında, ı ışık ve nemden uzakta, oda sıcaklığında ve preparatın orijinal ambalajında saklayınız.

6.5. Ambalajın niteliği ve içeriği

100 film tablet 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

‘Tıbbi atıkların kontrolü yönetmeliği’ ve ‘Ambalaj ve Ambalaj Atıklarının Kontrolü Yönetmelikleri’ne uygun olarak imha edilmelidir.

7. RUHSAT SAHİBİ

DİNÇSA İLAÇ SAN. ve TİC. A.Ş.
1. Organize Sanayi Bölgesi Avar Cad. No: 2
06935 Sincan / ANKARA
Tel : 0 312 267 11 92
Fax : 0 312 267 11 99

8. RUHSAT NUMARASI

2016/663

9. İLK RUHSAT TARİHİ / RUHSAT YENİLEME TARİHİ

İlk ruhsat tarihi : 09.09.2016
Ruhsat yenileme tarihi :

10. KÜB'ÜN YENİLENME TARİHİ