

## KULLANMA TALİMATI

### MİACALCİC® 100 IU Ampul

**Deri altına, kas içine veya damar içine uygulanır.**

- **Etkin madde:** 100 IU sentetik somon kalsitonini
- **Yardımcı maddeler:** Asetik asit, sodyum asetat trihidrat, sodyum klorür ve 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 yüksek veya düşük doz kullanmayınız.*

#### **Bu kullanma talimatında:**

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

**Başlıkları yer almaktadır.**

#### **1. MİACALCİC nedir ve ne için kullanılır?**

- MİACALCİC, enjeksiyonluk veya infüzyonluk çözelti olarak 100 IU/mL içeren ampullerde (1 mL) sunulmaktadır.
- MİACALCİC'in etkin maddesi, kalsitonin olarak bilinen bir ürün grubuna dahildir. Kalsitonin, hem hayvan, hem de insan vücudunda doğal olarak bulunan bir hormondur. Kalsitonin, kandaki kalsiyum seviyesini düzenler. Kemik kaybı sürecini tersine çevirmek için kullanılır; aynı zamanda kemik oluşumuna da yardımcı olabileceği düşünülmektedir. Sentetik somon kalsitonini (MİACALCİC'in etkin maddesi), bu hormonun özellikle etkin ve uzun etkili bir formudur.
- MİACALCİC, ani hareketsiz kalmaya bağlı akut kemik kaybının önlenmesinde (tedavi süresi 2 haftadan en fazla 4 haftaya kadar) kullanılır. Ayrıca, diğer tedavilerin kullanılmadığı veya başarısız olduğu kemiğin Paget hastalığı (yavaş ilerleyen ve bazı kemiklerde boyut ve şekil değişikliklerine neden olabilen bir hastalık) (genellikle 3 ayla sınırlı bir tedavi), kanserin neden olduğu hiperkalsemi (kandaki kalsiyum miktarının çok fazla olması) ve Sudeck hastalığı (çoğunlukla yaralanma sonrası meydana gelen

ağrı ve doku değişiklikleriyle karakterize edilen ve lokal kemik kaybını da içerebilen bir sendromdur) gibi durumlarda kullanılır.

## **2. MİACALCİC’i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**

MİACALCİC kullanımı, MİACALCİC’i almaya başlayıp başlamamaya veya MİACALCİC’e devam edip etmemeye karar verirken göz önüne alınması gereken riskler taşımaktadır.

### **MİACALCİC’i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ:**

- Somon kalsitoninine veya bu kullanma talimatının başında listelenen diğer bileşenlerin herhangi birine karşı **alerjiniz** (aşırı duyarlılığınız) **varsa**.
- Kanınızda kalsiyum düzeyi çok düşük ise.

### **MİACALCİC’i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ:**

MİACALCİC’e karşı alerjiniz olduğunu düşünüyorsanız doktorunuza danışınız. Tedaviye başlamadan önce bir deri testine tabi tutulmanız gerekebilir.

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

### **MİACALCİC’in yiyecek ve içecek ile kullanılması**

Geçerli değildir.

### **Hamilelik**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

Hamile kadınlar, MİACALCİC ile tedavi edilmemelidirler.

*Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

### **Emzirme**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

Emziren anneler, MİACALCİC ile tedavi edilmemelidir, çünkü bu hasta grubu üzerinde hiçbir çalışma yapılmamıştır.

### **Araç ve makine kullanımı**

MİACALCİC, bazı insanlarda halsizlik, sersemlik ya da görme bozukluğuna neden olabilir, bu da tepkileri zayıflatabilir. Böyle bir durumla karşılaşırsanız, herhangi bir araç veya makineyi kullanmayınız.

**MİACALCİC’in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler**  
MİACALCİC 1 mL’inde 23 mg’dan daha az sodyum içerdiğinden dolayı “sodyumsuz” olduğu kabul edilebilir.

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

-Lityum içeren bir ilaç alıyorsanız bunu doktorunuza söylemeniz çok önemlidir, çünkü lityum dozunun değiştirilmesi gerekebilir.

- Kalp sorunlarının (örn., digoksin) veya yüksek kan basıncının (örn., amlodipin, diltiazem) tedavisinde kullanılan;

- Bifosfonat (osteoporoz tedavisinde kullanılan) içeren ilaç alıyorsanız, bunu doktorunuza söylemeniz çok önemlidir.

*Eğer reçeteli ya da reçetesiz herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandınız ise lütfen doktorunuza veya eczacınıza bilgi veriniz.*

### **3. MİACALCİC nasıl kullanılır?**

#### **Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:**

Doktorunuzun talimatlarına dikkatle uyunuz. Bu ilaç yalnızca enjeksiyon (kas içi, damar içi veya deri altına iğne ile) veya infüzyon (serum içinde damara uygulanmak üzere) içindir.

Durumunuza ve vücudunuzun ilaca verdiği yanıtı bağlı olarak sizin için kullanılacak olan doz belirlenecektir. Doktorunuz size tam olarak ne kadar MİACALCİC uygulanması gerektiğini ve ilacın uygulama süresini söyleyecektir. Önerilen dozu aşmayınız. Doktorunuzun önerdiğinden daha fazla miktarda ve daha uzun süre MİACALCİC kullanmayınız.

Aşağıdaki dozlar önerilebilir:

Kemik kaybının önlenmesi: Deri altına ya da kas içine enjeksiyon yoluyla 2 ila 4 hafta için günde 100 IU ya da günde iki kere 50 IU.

Paget hastalığı: Deri altına ya da kas içine enjeksiyon yoluyla, normalde 3 aya kadar günde bir kez 100 IU. Bazı durumlarda, doktorunuz tedavinizi 6 aya kadar uzatmaya karar verebilir.

Kanserin neden olduğu hiperkalsemi:

Kas içine ya da derinin hemen altındaki dokuya uygulanan, 6 ila 8 saatte bir 100 IU. Bazı durumlarda damara enjeksiyon yoluyla verilebilir.

Sudeck atrofisi: 2-4 hafta boyunca deri altına ya da kas içine enjeksiyon yoluyla günde 100 IU'dur.

Tedaviye verdiğiniz yanıtı göre doktorunuz daha yüksek ya da daha düşük bir doz önerebilir.

#### **Uygulama yolu ve metodu:**

Çözelti deri altındaki yağ tabakasına enjekte edilebilir (bu işlem subkutan enjeksiyon olarak bilinir) ya da kas içine, genellikle uyluk ya da kalçaya enjekte edilebilir (bu işlem intramüsküler enjeksiyon olarak bilinir). Ayrıca enjeksiyon ya da infüzyon halinde damar içine de verilebilir (bu işlem intravenöz enjeksiyon/infüzyon olarak bilinir).

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

**Kendi kendinize enjekte edecekseniz;**

Doktorunuz deri altına enjeksiyonları kendi kendinize yapmanızı söylediye, enjeksiyonların nasıl hazırlandığını ve verildiğini tam olarak anladığınızdan emin olunuz. Doktorunuz ya da hemşireniz tarafından kullanma talimatları tam olarak verilecektir. Herhangi bir sorunuz varsa, doktorunuza, hemşirenize ya da eczacınıza danışınız.

Çözeltiyi ancak berrak ve renksiz ise uygulamalısınız. Çözelti, normal görünmüyorsa kullanmayınız.

Yapabileceğinize güvenmiyorsanız çözeltiyi kendi kendinize enjekte etmeyiniz.

MİACALCİC enjekte edilmeden önce oda sıcaklığına getirilmelidir.

### **Değişik yaş grupları:**

#### **Çocuklarda kullanımı:**

MİACALCİC'in 18 yaşın altındaki hastalarda kullanılması önerilmemektedir.

#### **Yaşlılarda kullanımı:**

Özel bir gereklilik olmaksızın MİACALCİC yaşlılarda kullanılabilir

#### **Özel kullanım durumları:**

Veri yoktur.

*Eğer MİACALCİC'in etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuza veya eczacınıza ile konuşunuz.*

#### **Kullanmanız gerekenden daha fazla MİACALCİC kullandıysanız:**

Kazayla doktorunuzun size söylediğinden çok daha fazla miktarda MİACALCİC enjekte ettiyseniz, **derhal doktorunuza temas kurunuz.** Tıbbi bakım görmeniz gerekebilir.

#### **MİACALCİC'i kullanmayı unutursanız**

Enjeksiyonunuzu yapmayı unuttuysanız, hatırladığınızda - bir sonraki dozunuza 4 saatten daha uzun süre varsa - vakit geçirmeden her zamanki miktarda enjeksiyon uygulayınız.

*Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.*

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

Tüm ilaçlar gibi MİACALCİC'in içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

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

- muhtemelen deride döküntü, hızlı kalp atışına, solunum güçlüklerine, boğazda şişlik ya da göğüste sıkışma hissine neden olan **şiddetli alerjik reaksiyon,**
- kan basıncında düşüş gibi olaylara ya da bazen şoka neden olan **yaşamı tehdit edici ani alerjik reaksiyon,**
- yüzde, kol ve bacaklarda ya da tüm vücutta şişlik.

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.

Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise sizin MİACALCİC'e karşı ciddi allerjiniz var demektir. Acil tıbbi müdahale veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.'

Diğer yan etkiler:

Çok yaygın (10 hastanın en az 1'inde görülebilir):

- Ciltte kızarıklık, ateş basması.
- Bulantı, kusma

Yaygın (10 hastanın birinden az, fakat 100 hastanın birinden fazla görülebilir) :

- Baş ağrısı, baş dönmesi, tat alma duyusunda değişiklik (disgözi).
- İshal (diyare), karın ağrısı
- Eklem ağrısı (artralji), kas-iskelet ağrısı.
- Halsizlik.

Yaygın olmayan(100 hastanın birinden az, fakat 1.000 hastanın birinden fazla görülebilir):

- Yaygın döküntü, kaşıntı (pruritus)
- Aşırı miktarda idrar yapma (poliüri)
- Yüksek kan basıncı (hipertansiyon)
- Grip benzeri semptomlar, ödem (yüz, ekstremitelerde ve yaygın), enjeksiyon yeri reaksiyonları, kaşıntı
- Görme bozukluğu.

Seyrek(1.000 hastanın birinden az görülebilir):

- Aşırı duyarlılık.
- Kalsitonine karşı nötrleştirici antikörlerin gelişimi.

Çok seyrek(10.000 hastanın birinden az görülebilir):

- Ani aşırı duyarlılık tepkisi (Anafilaktik ve anafilaktoid reaksiyonlar, anafilaktik şok).

Sıklığı bilinmeyen (Eldeki veriler ile belirlenemeyecek kadar az hastada görülebilir.)

- Titreme (tremor)

Kalsitoninin uzun süre kullanıldığı klinik çalışmalarda kanser riskinde küçük bir artış gözlenmiştir.

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

## **5. MİACALCİC'in saklanması**

*MİACALCİC'i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.*

- Buzdolabında 2-8°C arasında saklayınız. Dondurmayınız.
- Ampuller bir kez açıldıktan sonra hemen kullanılmalıdır, koruyucu madde içermediklerinden saklanmamalıdır.
- Kullanıldıktan sonra kalan çözeltiler atılmalıdır.

**Son kullanma tarihiye uyumlu olarak kullanınız.**

*MİACALCİC'i ambalajındaki son kullanma tarihinden sonra kullanmayınız.*

Bu tarihte ilk iki rakam ayı, son dört rakam yılı gösterir.

**Ruhsat sahibi:** Novartis Ürünleri  
34912 Kurtköy – İstanbul

**Üretim yeri:** Novartis Pharma Stein AG – İsviçre

*Bu kullanma talimatı ..... tarihinde onaylanmıştır.*