

KISA ÜRÜN BİLGİSİ

1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜN ADI

ANTI-FOSFAT CA[®] 700 mg Film Tablet

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİMİ

Etkin madde:

Kalsiyum asetat 700 mg

Yardımcı maddeler:

Sakkaroz 4,20 mg

Diğer Yardımcı Maddeler için 6.1'e bakınız.

3. FARMASÖTİK FORM

Beyaz renkte, oblong film kaplı tabletler

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1. Terapötik endikasyonları

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 ANTI-FOSFAT CA[®] ile başlamalıdır (günde 1400-2100 mg kalsiyum asetata tekabül eder). ANTI-FOSFAT CA[®] dozunu her yemekle beraber alınan 3-4 tablete kadar artırmak mümkündür (Günde 10g'a kadar kalsiyum asetat'a tekabül eder).

ANTI-FOSFAT CA[®] tedavisi serum kalsiyum ve serum fosfat seviyelerinin monitorizasyonunu gerektirir. Kalsiyum x fosfat ürünlerinin seviyesi $5.3 \text{ m mol}^2/\text{l}^2$ '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 asetat 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.

Geriyatrik popülasyon:

Geriyatrik popülasyonlarda kullanımı ile ilgili bir bilgi bulunmamaktadır.

4.3. Kontrendikasyonlar

ANTI-FOSFAT CA®'ya veya ilacın formülasyonunda bulunan herhangi bir içeriğe karşı aşırı duyarlı olduğu bilinen kişilerde kontrendikedir.

ANTI-FOSFAT CA®, 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.

ANTI-FOSFAT CA® yalnızca serum ve idrar kalsiyum düzeyleri ile serum ve idrar fosfat düzeyleri düzenli olarak monitorize edilen renal yetmezlikli hastalarda kullanılmalı, absorptif veya renal hiperkalsiüri, nefrokalsinozisi, 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)

Kalıtsal olarak fruktoz intoleransı, glukoz-galaktoz malabsorpsiyonu veya sükras-izomaltaz yetersizliği olan hastalar ANTI-FOSFAT CA®'yı kullanmamalıdır.

4.5. Diğer tıbbi ürünler ile 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 asetat ile beraber kullanıldığında, bu ilaçların rezorpsiyonu ve etkinlikleri azalır: tetrasiklin, sefpodoksim-aksetil, sefuroksim-aksetil, ketokonazol, 4-kinolon'lar (siprofloksasin, norfloksasin gibi), demir, florid, estramustin preparatları.

Bu ilaçların alımı ile ANTI-FOSFAT CA® 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 potansiyel 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 asetatın 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 asetat anne sütü ile atılmaktadır. Ancak, Kalsiyum asetat'ın tüm dozlarında, emzirilen çocuk üzerinde herhangi bir etki görülmemektedir. ANTI-FOSFAT CA[®] emzirme döneminde kullanılabilir.

Üreme yeteneği/fertilite

ANTI-FOSFAT CA[®]'nın üreme yeteneğine ilişkin bir etkisi bilinmemektedir.

4.7. Araç ve makine kullanımı üzerindeki etkiler

ANTI-FOSFAT CA[®]'nın araç ve makine kullanımı üzerinde bilinen bir etkisi yoktur.

4.8. İstenmeyen etkiler

Tüm ilaçlar gibi, ANTI-FOSFAT CA[®]'nın 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 $< 1/100$); 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 asetat 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 asetat ile yapılan tedaviler için herhangi bir veri yayımlanmamıştır. Bu şikayetlerin engellenmesi için kalsiyum asetat 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 ANTI-FOSFAT CA[®] 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 asetat 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.

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 özellikleri

Farmakoterapötik grup: Hiperkalemi ve hiperfosfatemi tedavisinde kullanılan ilaçlar

ATC Kodu: V03A E

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

5.2. Farmakokinetik özellikleri

Genel özellikler

Kalsiyum asetat 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 asetat suda, geniş bir pH aralığında kolayca çözünür. Kalsiyum karbonatın aksine, kalsiyum asetat pH>5.0 olduğunda da kolayca fosfat bağlar. Kalsiyum asetat geniş bir pH aralığında bağırsakta kolayca fosfat iyonlarını ve çözünmez kalsiyum fosfatı bağlar ve bu form feçes ile atılır.

Emilim:

Kalsiyum asetat, gastrik asit ile reaksiyona girerek çözünür kalsiyum klorür ve asetik asit oluşturur. Aktif solüsyonda kalsiyum asetat, 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 ıtrah edilir. Sağlıklı bir böbrekte filtre edilen kalsiyumun % 98'i glomerüler tübülüslerden absorbe edilir.

5.3. Klinik öncesi güvenlik 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 ÖZELLİKLERİ

6.1. Yardımcı maddelerin listesi

Mikrokristalize selüloz

Polividon K30

Krospovidon

Magnezyum stearat

Sakkaroz

Metil selüloz

Makrogol 6000

6.2. Geçimsizlikler

Bilinen önemli bir geçimsizlik yoktur.

6.3. Raf ömrü

36 ay

6.4. Saklamaya yönelik özel tedbirler

25°C’ın altındaki oda sıcaklığında muhafaza ediniz.

6.5. Ambalajın niteliği ve içeriği

Her biri 100, 180 ve 200 film tabletlik, karton kutular içinde kullanma talimatı ile sunulmaktadır.

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

ASSOS İlaç, Kimya, Gıda Ürünleri Üretim ve Tic. A. Ş.

Adres : Aşağı Dudullu Mah. Tosya Cad. No:5 34773

Ümraniye / İSTANBUL

Tel : 216 612 91 91

Fax : 216 612 91 92

8. RUHSAT NUMARASI

112/24

9. İLK RUHSAT TARİHİ/RUHSAT YENİLEME TARİHİ

İlk ruhsat tarihi: 04.04.2002

Ruhsat yenileme tarihi: 09.04.2009

10. KÜB’ÜN YENİLENME TARİHİ