

BIOCALCIN® 200 IU Nazal Sprey

Formülü

Beher püskürtme 200 IU sentetik salmon kalsitonini içerir.

Yardımcı maddeler: Sodyum Klorür, Sodyum Metil Parapen, Sodyum Propil Parapen, Disodyum Edetat, Saf su k.m 1,00 ml

Her sprej şişesi en az 14 ölçülü doz; her sıkım 200 IU'lük dozlara tekabül eder. 1IU yaklaşık 0,2 mcg ilaç etken maddesine karşılık gelir.

FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLERİ

Farmakodinamik özellikler

Çeşitli kalsitonin yapıları sıralanımı türden türe farklılık gösteren N-terminalinde 7 amino asit kalıntısından oluşmuş halka içeren tek sıra halinde 32 aminoasit içermektedir. Salmon kalsitonini, receptör bağlantı bölgelerine, sentetik memeli kalsitoninlerden daha çok afinite gösterdiğinden Biocalcin® Nazal Sprey daha güçlü ve daha uzun etkilidir. Kalsitonin osteoporoz gibi kemik rezorbsiyonu hızının arttığı şartlarda kemiklerden kalsiyum transferini anlamlı olarak azaltır. Kemik oluşumu ve osteoblastik aktiviteyi stimüle ederken osteoklastik aktiviteyi inhibe eder. Kalsitonin kemik rezorbsiyonunu inhibe eder ve sonuçta patolojik olarak yükselmiş serum kalsiyum seviyelerini düşürür. Böylece kemik yıkımını belirgin şekilde azaltır. Hem hayvan modellerinde hem de insanda salmon kalsitoninin, muhtemelen merkezi sinir sistemine doğrudan bir etki yolu ile analjezik etkili olduğu saptanmıştır.

Salmon kalsitonini insanda, tübüler geri emilimini azaltarak kalsiyum, fosfat, magnezyum ve sodyumun atımında artışa neden olur. Ayrıca, hidroksioprolinin idrarla atımında azalma gözlenir. Potasyumun tübüler reabsorbsiyonunu azaltır. Su, sodyum, potasyum ve klorürün jejunal salgılanmasını artırır.

Nazal uygulanan Salmon Kalsitonini, lomber omurga kemik mineral dansitesinde (KMD) artış sağlar. Kalça KMD'si korunur.

Kalsitonin, gastrik salgı volüm ve asiditesini, endokrin pankreatik salgıdaki tripsin ve amilaz içeriğini azaltır.

Farmakokinetik Özellikleri

200 IU dozluk biyoyararlılık, parantral uygulamaya kıyasla % 3 – 5 arasında bulunmaktadır.

BIOCALCIN® nazal mukozadan çok hızlı bir şekilde emilir ve uygulamadan sonraki 31 – 39 dakika içerisinde doruk plazma konsantrasyonlarına ulaşır.

Eliminasyon yarı ömrü 43 dakika olarak hesaplanmıştır. Çoklu dozlamda herhangi bir akümülayon kanıtına rastlanmamıştır.

ENDİKASYONLARI

- Osteoporoz: Postmenopozal osteoporozun tedavisi
- Kemiğin Paget Hastalığı (osteitis deformans)
- Osteogenesis imperfecta
- Hiperkalsemiye yardımcı tedavi olarak

KONTRENDİKASYONLARI

Salmon kalsitonini ya da bu preparatın yardımcı maddelerinden herhangi birine aşırı duyarlılık.

UYARILAR / ÖNLEMLER

Salmon kalsitoninin, peptid yapısında olmasından dolayı sistemik alerjik reaksiyonların oluşma olasılığı vardır. Ancak yapılan klinik çalışmalarda ve pazarlama sonrası elde edilen verilerde ciddi alerjik reaksiyonlar kaydedilmemiştir. Yine de bu tip reaksiyonlara eğilimli hastaların tedaviye başlamadan önce deri testi yapmaları önerilmektedir.

GEBELİK VE EMZİRME DÖNEMİNDE KULLANIMI

Gebelik Kategorisi: C

Gebe kadınlarda ve emziren annelerde çalışma yapılmadığından, bu durumdaki hastalara BIOCALCIN® Nazal Sprey uygulanmamalıdır.

Salmon kalsitoninin anne sütüyle atılımı hakkında yeterli bilgi olmadığından emziren annelerde kullanımı tavsiye edilmemektedir.

ARAÇ VE MAKİNE KULLANIMI ÜZERİNE ETKİLERİ

Intranazal kalsitoninin araç kullanımı kabiliyeti ve makinelerin kullanımındaki etkisi hakkında veri bulunmamaktadır.

YAN ETKİLERİ/ADVERS ETKİLER

Intranazal uygulanan salmon kalsitoninin yan etkileri, injeksiyonla uygulanan formuna göre çok daha az sıklıkta görülmektedir. Aşağıdaki advers etkilerin çoğunluğu %3'den düşük bir oranla görülmektedir.

Tüm Vücut-Genel Rahatsızlıklar: İnfluenza benzeri semptomlar, yorgunluk, periorbital ödem, ateş.

Deri: Eritematöz kızarıklık, deri ülseri, egzema, saç dökülmesi, kaşıntı, terlemede artış.

Kas-İskelet: Artroz, myalji, artrit, romatik polimiyalji, eklem sertliği.

Solunum: Sinüzit, üst solunum yolu enfeksiyonu, bronkospazm, farenjit, bronşit, pnömoni, öksürük, dispne, tat almada değişiklik, nefes darlığı; nazal uygulamayı takiben burun kanaması, rinit, yahut burunda lokal reaksiyon.

Kardiyovasküler: Hipertansiyon, anjina pectoris, taşikardi, palpitasyon, bundle branch tikanıklığı, myokard infarktüsü.

Gastrointestinal: Dispepsi, kabızlık, abdominal ağrı, bulantı, diyare, kusma, gaz, iştah artışı, gastrit, ağız kuruluğu.

Karaciğer: Kolelitiazis, hepatit, susuzluk, kilo alma.

Endokrin: Guatr, hipertiroidizm.

Üriner Sistem: Sistit, piyelonefrit, hematüri, böbrek taşı.

Merkezi&Periferik Sinir Sistemi: Baş dönmesi, parestezi, vertigo, migren, nevralsi, ajitasyon.

Duyuma: Kulak uğultusu, iştah kaybı, kulak ağrısı.

Görme: Anormal gözyaşı salgısı, konjunktivit, bulanık görme, vitröz floater.

Vasküler: Kızarıklık, serebrovasküler komplikasyon, tromboflebit.

Hematolojik: Lenfadenopati, infeksiyon, anemi.

Psikiyatrik: Depresyon, uykusuzluk, anksiyete, iştah kaybı.

İlacın etkisini gözlemek için serum elektrolitleri, serum alkalin fosfataz, serum hidrokspirolin ve serum kalsiyum düzeyleri düzenli ölçülmelidir.

“BEKLENMEYEN BİR ETKİ GÖRÜLDÜĞÜNDE DOKTORUNUZA BAŞVURUNUZ”

İLAÇ ETKİLEŞİMLERİ VE DİĞER ETKİLEŞİMLER

Bugüne kadar salmon kalsitonini ile diğer ilaçlar arasında bir etkileşim gözlenmemiştir. Paget hastalığına sahip hastalarda difosfonat kullanımının Biocalcin® nazal spreyn anti-resorptif aktivitesini düşürebilmesi olasıdır. Hiperkalsemili hastalarda, tedavide aynı zamanda kalsiyum ve D vitamini kullanımı, kalsitoninin etkisini antagonize edebilir.

KULLANIM ŞEKLİ VE DOZU

Doktor tarafından başka şekilde tavsiye edilmediği takdirde, aşağıdaki dozlar uygulanır.

Osteoporoz

Biocalcin® 200 IU nazal spreyn osteoporoz tedavisinde önerilen dozu günde 200 IU'dür.

İlerleyen kemik kütle kaybını önlemek için Biocalcin® nazal spreyn yeterli kalsiyum ve D vitamini alımı ile birlikte uygulanması önerilir. Postmenopozal osteoporoz tedavisinde Biocalcin® ile tedavi uzun süreli olarak uygulanmalıdır.

Paget Hastalığı

Doz, her hastanın ihtiyacına göre düzenlenmelidir. Paget hastalığında Biocalcin® tedavisine minimum birkaç aydan birkaç yıla kadar değişen periyotlarda devam edilmelidir. Tedavi esnasında serum alkalin fosfataz ve üriner hidrokspirolin atılımı belirgin olarak normal düzeylere iner.

Not: Uzun süreli tedavide kalsitoninlere karşı antikor oluşabilirse de bu durum genelde klinik etkinliği etkilemez.

Çocuklarda Kullanımı

Çocuklarda Biocalcin® uygulamasına dair herhangi bir veri yoktur.

Yaşlılarda-Özel hasta Popülasyonunda Uygulama

İlacın yaşlılarda uygulanması ile ilgili geniş deneyimde tolerabilite azalması görülmemiştir ya da doz ayarlanmasına gerek yoktur. Aynı durum, bu spesifik hasta popülasyonunda hiçbir resmi çalışma yapılmamış olmasına rağmen böbrek veya karaciğer bozukluğu olan hastalar için de geçerlidir.

BİOCALCİN® NAZAL SPREYİN BÖLÜMLERİ



1. Koruyucu kapak
2. Püskürtücü uç
3. Burunluk
4. Pompa
5. Damlatma tüpü
6. Şişe

Yeni bir Nazal Sprey Şişesini İlk Kullanıma Hazırlamak

BİOCALCİN® Nazal Sprey çalkalandığı takdirde hava kabarcıkları oluşacaktır. Oluşan hava kabarcıkları, dozun azalmasına neden olacağı için **Nazal Sprey Şişesini ASLA ÇALKALAMAYINIZ**. Yeni bir nazal sprey şişesini dik olarak tutunuz.



1. İlk olarak kapağı çıkartınız.

2. Pompa kısmı yukarıda kalmak üzere nazal spreyi dik olarak elinizde tutunuz ve pompasını **3-6 kez** ilk püskürtmesi havaya sıkılıncaya kadar ard arda basınız. Az miktarda ilaç spreyle atılırsa üzülmeminiz bu normaldir. Bu sayede damlatma tüpünde bulunan hava dışarıya atılacak ve şişe kullanıma hazır hale gelecektir. Bu işlem sadece bir kez ve yeni bir şişe kullanmaya başlandığında yapılmalıdır.



NAZAL SPREYİN KULLANIMI



- İlk olarak koruyucu kapağı çıkartınız.
- Başınızı hafif öne eğdikten sonra burunluğu burun deliklerinden birisine yerleştiriniz. Nazal spreyi resimde görüldüğü gibi, mümkün olduğunca dik tutunuz.
- Pompaya kuvvetlice ve sadece 1 kez basınız.
- Nazal spreyi burun deliklerinizden çıkardıktan sonra derin nefes alarak ilacın burnunuzda kalmasını sağlayınız.
- Eğer doktorunuz bir seferde 2 doz ilaç almanızı Önermişse, aynı işlemi diğer burun deliğinize de uygulayınız.
- Kullanımdan sonra burunluğu kuru bir kağıt mendille temizledikten sonra koruyucu kapağı takınız.

UYARILAR

Nazal spreyi yanlış kullanılmamak için bu talimatları lütfen dikkatlice okuyunuz. Bu talimatlar sizi;

1. Nazal spreyin bölümleri,
2. Yeni bir nazal spreyin kullanıma hazırlanması,
3. Nazal spreyin kullanımı,
4. Nazal spreyin temizlenmesi ve saklanması konusunda bilgilendirir.

Eğer sprey mekanizmanız tıkanırsa, bu tıkanma pompaya kuvvetlice basılarak çözümlenir. Tehlike yaratacağından sivri uçlu nesnelere tıkanıklığı açmaya çalışmayınız.

Nazal spreyin uygun biçimde çalışmadığını düşünüyorsanız **asla** kendiniz tamire kalkışmayınız. Sprey başlığını bir başka başlık ile değiştirmeyiniz. Sprey parçalarını parçalara ayırmayınız. Unutulmamalıdır ki, bu yanlış uygulamalar, ilacın dozunu etkileyecektir.

Dozla ilgili doktorunuzun talimatlarına dikkatlice uyunuz.
Tekrar kullanabilmek için prospektüsü kaybetmeyecek şekilde saklayınız.

DOZ AŐIMI VE TEDAVİSİ

Normal kullanımda doz aşımı meydana gelmesi beklenmez.

İlacın çocuklardaki potansiyel doz aşımı bilinmemektedir.

BIOCALCIN® parenteral uygulandığında bulantı, kusma, sıcak basması ve baş dönmesi doza bağlı bilinen etkilere aşır. Aşırı doz alan izole vakalar bildirilmiştir. Tedavi semptomatiktir.

SAKLAMA KOŐULLARI

Kullanılmaya başlayıncaya kadar buzdolabı ısısında 2°C ila 8°C arasında saklayınız.

Dondurmayınız.

NAZAL SPREY BİR KEZ AÇILDIKTAN SONRA 25°C'NİN ALTINDAKİ ODA SICAKLIĞINDA SAKLANMALIDIR.

Açıldıktan sonra 30 gün içinde kullanılmalıdır.

Damlatma tüpüne hava kabarcığı kağmasını engellemek için, Nazal spreyi daima dik pozisyonda tutunuz.

TİCARİ TAKDİM ŞEKLİ VE AMBALAJ MUHTEVİYATI

Biocalcin® 200 IU Nazal Sprey, en az 14 ölçüldü doz içeren püskürtüclü renksiz cam şişede 2 ml.

Biocalcin® 200 IU Nazal Sprey, en az 28 ölçüldü doz içeren püskürtüclü renksiz cam şişede 4 ml.

RUHSAT SAHİBİ İSİM VE ADRESİ

BİO-GEN İlaç San. Tic. Ltd. Őti., Bosna Hersek caddesi, No: 33/2, 06510 – Emek/ANKARA.

RUHSAT TARİH VE NO: 07.07.2005/ 118 – 16

ÜRETİM YERİ

Pharmanel Pharmaceuticals S.A., Yunanistan.

Reçete ile satılır. Hekime danışılmadan kullanılmamalıdır.

Çocukların ulaşamayacağı yerlerde ve ambalajında saklayınız.

®: Tescilli marka.

Bu prospektüsün onay tarihi: Temmuz 2005