

Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον χρήστη
ONE-ALPHA®/LEO 0,5ml ή 1 ml Ενέσιμο διάλυμα
 Alfacalcidol

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης προτού αρχίσετε να χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.
- Η συνταγή για αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε αποκλειστικά για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμη και όταν τα σημεία της ασθένειάς τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.

Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:

1. Τι είναι το One-Alpha® και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε προτού χρησιμοποιήσετε το One-Alpha®
3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το One-Alpha®
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσεται το One-Alpha®
6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

1. Τι είναι το One-Alpha® και ποια είναι η χρήση του

Το One-Alpha® περιέχει τη δραστική ουσία alfacalcidol και ανήκει σε μία ομάδα φαρμάκων που ονομάζονται ανάλογα της βιταμίνης D.

Η βιταμίνη D ελέγχει τα επίπεδα δύο ουσιών στο σώμα σας, του ασβεστίου και του φωσφόρου. Το σώμα σας χρειάζεται και τις δύο παραπάνω ουσίες για να έχετε υγιή οστά και δόντια.

Το One-Alpha® χρησιμοποιείται για τη θεραπεία νόσων που προκαλούνται από διαταραχές του μεταβολισμού του ασβεστίου ως συνέπεια της μειωμένης ενδογενούς παραγωγής της ενεργής βιταμίνης D:

- Μεταβολές στα οστά που προκαλούνται από νεφρική ανεπάρκεια (οστεοδυστροφία).
- Μεταβολές της λειτουργίας των παραθυρεοειδών σας αδένων. Αυτοί είναι μικροί αδένες που βρίσκονται στο λαιμό σας και παράγουν μία ουσία που ονομάζεται παραθορμόνη (PTH), η οποία μεταβάλλει τα επίπεδα ασβεστίου στο σώμα σας.
 - Οι αδένες μπορεί να αυξήσουν πάνω από τα κανονικά επίπεδα το ασβέστιο στο αίμα σας (υπερπαραθυρεοειδισμός).
 - Οι αδένες μπορεί να μειώσουν κάτω από τα κανονικά επίπεδα το ασβέστιο στο αίμα σας (υποπαραθυρεοειδισμός).
- Μαλάκυνση και παραμόρφωση των οστών λόγω έλλειψης ασβεστίου (ραχίτιδα ή οστεομαλακία).

Η ενέσιμη μορφή χορηγείται σε ασθενείς που δεν ανταποκρίνονται επαρκώς στην από του στόματος αγωγή.

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν να χρησιμοποιήσετε το One-Alpha®

Μην χρησιμοποιήσετε το One-Alpha®

- σε περίπτωση αλλεργίας στο alfacalcidol ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6)
- εάν έχετε υπερασβεστιαμία (υψηλά επίπεδα ασβεστίου στο αίμα σας)

- εάν έχετε ασβέστωση του πνευμονικού ιστού
- εάν έχετε σαρκοείδωση

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Απευθυνθείτε στον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας προτού χρησιμοποιήσετε το One-Alpha®

- εάν παίρνετε ένα άλλο είδος φαρμάκων που ονομάζονται καρδιακές γλυκοσίδες. Αυτά χρησιμοποιούνται στη θεραπεία προβλημάτων με την καρδιά σας
- εάν έχετε προβλήματα με τους νεφρούς σας

Όσο παίρνετε One-Alpha® ο γιατρός θα σας κάνει τακτικές εξετάσεις αίματος ή και ούρων. Αυτό γίνεται για να ελέγξει το επίπεδο του ασβεστίου και φωσφόρου στο αίμα ή και στα ούρα σας κατά τη διάρκεια της θεραπείας.

Άλλα φάρμακα και One-Alpha®

Ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε, έχετε πρόσφατα πάρει ή μπορεί να πάρετε άλλα φάρμακα.

Πείτε στον γιατρό σας εάν παίρνετε κάποιο από τα παρακάτω είδη φαρμάκων:

- Διουρητικά της κατηγορίας των θειαζιδών και παρασκευάσματα που περιέχουν ασβέστιο
- Άλλα παρασκευάσματα που περιέχουν βιταμίνη D
- Αντισπασμωδικά (π.χ. βαρβιτουρικά, φαινοτοΐνη, καρβαμαζεπίνη ή πριμιδόνη). Μπορεί να χρειαστείτε μεγαλύτερες δόσεις One-Alpha®.
- Αντιόξινα που περιέχουν μαγνήσιο
- Παρασκευάσματα που περιέχουν αργίλιο

Κύηση και θηλασμός

Εάν είστε έγκυος ή θηλάζετε, νομίζετε ότι μπορεί να είστε έγκυος ή σχεδιάζετε να αποκτήσετε παιδί, ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού σας προτού πάρετε αυτό το φάρμακο.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανών

Αυτό το φάρμακο δεν έχει καμία επίδραση στην ικανότητα οδήγησης ή χειρισμού μηχανών. Ωστόσο, θα πρέπει να είστε ενήμεροι ότι μπορεί να παρατηρήσετε ζάλη κατά τη διάρκεια της θεραπείας και να το λάβετε υπόψη σας όταν οδηγείτε ή χειρίζεστε μηχανές.

Το One-Alpha® ενέσιμο διάλυμα περιέχει:

- Αιθανόλη (αλκοόλ) ως έκδοχο. Σε μικρές ποσότητες 160 mg αιθανόλη ανά δόση (αντιστοιχεί σε 4 μικρογραμμάρια alfacalcidol)
- Νάτριο (sodium) ως έκδοχο. 0,14 mmol ανά δόση(αντιστοιχούν σε 4 μικρογραμμάρια alfacalcidol), δηλ. είναι «ελεύθερο νατρίου».

3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το One-Alpha®

Πάντοτε να χρησιμοποιείτε το φάρμακο αυτό αυστηρά σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Ο γιατρός σας ή η νοσοκόμα θα σας χορηγήσει το ενέσιμο One-Alpha®.

Η συνιστώμενη δόση είναι:

Χορηγείται ενδοφλέβια σε 30 sec.

Ενήλικες και παιδιά άνω των 20 kg: 1 mcg την ημέρα ενδοφλέβια.

Παιδιά κάτω των 20 kg: 0,05 mcg/kg την ημέρα ενδοφλέβια.

Νεογέννητα και πρόωρα: 0,05-0,1 mcg/kg την ημέρα ενδοφλέβια.

Δόση συντήρησης: 0,25-1 mcg την ημέρα ενδοφλέβια.

Όταν χορηγείται με ενδοφλέβια ένεση σε ασθενείς που βρίσκονται σε αιμοκάθαρση, η αρχική δόση για ενήλικες είναι 1 mcg για κάθε συνεδρία. Η μέγιστη δόση που συνιστάται είναι 6 mcg

για κάθε συνεδρία και όχι περισσότερα από 12 mcg την εβδομάδα. Το ενέσιμο διάλυμα πρέπει να χορηγείται στο σωλήνα επιστροφής από το μηχάνημα της αιμοκάθαρσης στο τέλος κάθε συνεδρίας.

Ανακινήσατε καλά πριν τη χρήση.

Εάν χρησιμοποιήσετε μεγαλύτερη δόση One-Alpha® από την κανονική

Πείτε το στον γιατρό σας αμέσως. Μπορεί να χρειαστεί να σταματήσετε να παίρνετε αυτό το φάρμακο.

Εάν ξεχάσετε να χρησιμοποιήσετε το One-Alpha®

Μην πάρετε διπλή δόση για να αναπληρώσετε τη δόση που ξεχάσατε.

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του φαρμάκου, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες, αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης.

Οι πιο συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες είναι: διάφορες δερματικές αντιδράσεις όπως κνησμός και εξάνθημα, υπερασβεστιαμία, γαστρεντερικός πόνος/δυσφορία και υπερφωσφαταιμία .

Νεφρική ανεπάρκεια έχει αναφερθεί μετά την κυκλοφορία του προϊόντος.

Συχνές (επηρεάζουν λιγότερους από 1 στους 10 ανθρώπους)

- Υπερασβεστιαμία
- Υπερφωσφαταιμία
- Κοιλιακός πόνος και δυσφορία
- Εξάνθημα (ερυθηματώδες, κηλιδοβλατιδώδες και φλυκταινώδες)
- Κνησμός
- Υπερασβεστιουρία

Όχι συχνές (επηρεάζουν λιγότερους από 1 στους 100 ανθρώπους)

- Μυαλγία
- Συγχυτική κατάσταση
- Πονοκέφαλος
- Διάρροια
- Έμετος
- Δυσκοιλιότητα
- Ναυτία
- Νεφρική δυσλειτουργία (συμπεριλαμβανομένης οξείας νεφρικής ανεπάρκειας)
- Νεφρολιθίαση/Νεφροασβέστωση
- Κόπωση/αδυναμία/αδιαθεσία
- Ασβέστωση

Σπάνιες (επηρεάζουν λιγότερους από 1 στους 1000 ανθρώπους)

- Ζάλη

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό, ή τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας, μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς:

Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων

Μεσογείων 284

GR-15562 Χολαργός, Αθήνα

Τηλ: +30 21 32040380/337

Φαξ: + 30 21 06549585

Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>.

Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

5. Πώς να φυλάσσεται το One-Alpha®

- Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.
- Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στο κουτί μετά το ΗΜ. ΛΗΞ.:. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.
 - Φυλάσσετε σε ψυγείο (2 °C – 8 °C).
 - Φυλάσσετε τη φύσιγγα στο εξωτερικό κουτί για να προστατεύεται από το φως.

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα σκουπίδια.

Ρωτήστε το φαρμακοποιό σας για το πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες**Τι περιέχει το One-Alpha®**

Η δραστική ουσία είναι η Alfacalcidol (1α-υδροξυχοληκαλσιφερόλη). Κάθε φύσιγγα του 0,5 ml περιέχει 1 mcg alfacalcidol και κάθε φύσιγγα του 1 ml περιέχει 2 mcg alfacalcidol (1α – υδροξυχοληκαλσιφερόλη).

Τα άλλα συστατικά είναι: Citric acid, ethanol, sodium citrate, propylene glycol, water for injection.

Εμφάνιση του One-Alpha® και περιεχόμενο της συσκευασίας

Κουτί με 10 φύσιγγες του 0,5 ml ή του 1 ml.

Κάτοχος της αδειάς κυκλοφορίας και παραγωγός

Ο Κάτοχος της Άδειας Κυκλοφορίας είναι:

LEO Pharmaceutical Hellas S.A.

Λ. Κύμης Αρίστωνος & Σενέκα 10 – 145 64 Κηφισιά

ΤΗΛ. 2106834322

Ο παραγωγός είναι:

CENEXI SAS

52, rue Marcel et Jacques Gaucher

94120 Fontenay-sous-Bois

France

Για οποιαδήποτε πληροφορία σχετικά με το παρόν φαρμακευτικό προϊόν, παρακαλείστε να απευθυνθείτε στον τοπικό αντιπρόσωπο του Κατόχου της Άδειας Κυκλοφορίας:

LEO Pharmaceutical Hellas S.A.
Λ. Κύμης Αρίστωνος & Σενέκα 10
GR- 14564 Κηφισιά – Ελλάδα
Τηλ.: 2106834322
Email: leo.hellas@leo-pharma.com

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά: 03/2019