

სახელმძღვანელო ინსტრუქცია

QALYVIZ 0.25 მკგ რბილგარსიანი კაფსულა პერორალური მიღებისთვის

- ***აქტიური ნივთიერება:*** თითოეული რბილი კაფსულა შეიცავს 0,25 მიკროგრამ კალციტრიოლს (წარმოებულია ცხვრის მატყლისგან).
- ***დამხმარე ნივთიერებები:*** ბუტილჰიდროქსიანიზოლი, ბუტილჰიდროქსიტოლუენი, საშუალო ჯაჭვის ტრიგლიცერიდი, ჟელატინი (ძროხის ჟელატინი), გლიცერინი, სორბიტოლის სითხე, გამოხდილი წყალი, ტიტანის დიოქსიდი, რკინის ყვითელი ოქსიდი, რკინის წითელი ოქსიდი.

მედიკამენტის გამოყენებამდე ყურადღებით წაიკითხეთ სახელმძღვანელო ინსტრუქცია, რადგან ის შეიცავს თქვენთვის მნიშვნელოვან ინფორმაციას.

- *შეინახეთ წინამდებარე მომხმარებლის სახელმძღვანელო. შეიძლება დაგჭირდეთ ხელახლა წაკითხვა.*
- *დამატებითი შეკითხვებით გთხოვთ, მიმართოთ თქვენს ექიმს ან ფარმაცევტს.*
- *ეს წამალი დაგენიშნათ პირადად თქვენ, არ მისცეთ ის სხვებს.*
- *ექიმთან ან საავადმყოფოში მისვლისას აცნობეთ თქვენს ექიმს, რომ ამ მედიკამენტს იყენებთ*
- *ზუსტად დაიცავით წინამდებარე ინსტრუქციაში მოცემული მითითებები. არ გამოიყენოთ მაღალი ან დაბალი დოზები, გარდა იმ დოზისა, რომელიც თქვენთვის არის რეკომენდებული.*

წინამდებარე ბორშურაში მოცემულია შემდეგი ინფორმაცია:

1. რა არის ქალივიზი და რისთვის გამოიყენება იგი?
2. რა უნდა გაითვალისწინოთ ქალივიზის გამოყენებამდე
3. როგორ გამოვიყენოთ ქალივიზი?
4. რა არის შესაძლო გვერდითი მოვლენები?

5. ქალივიზის შენახვა

1. **რა არის ქალივიზი და რისთვის გამოიყენება იგი?**

• ქალივიზი შეიცავს 0,25 მიკროგრამ კალციტრიოლს თითოეულ კაფსულაში, როგორც აქტიურ ინგრედიენტს.
• ქალივიზის კაფსულის ერთი ნახევარი არის წითელი -ნარინჯისფერი, ყავისფერი-ნარინჯისფერი, გაუმჭვირვალე; მეორე ნახევარი არის თეთრი გაუმჭვირვალე რბილი ჟელატინის კაფსულა.
• ხელმისაწვდომია ბლისტერულ შეფუთვაში, რომელიც შეიცავს 30 და 100 კაფსულას.
• კალციტრიოლი, ქალივიზის აქტიური ნივთიერება, მიეკუთვნება D ვიტამინის ჯგუფს და მის ანალოგებს. კალციტრიოლი ცხვრის მატყლისგან იწარმოება.
• ქალივიზი გამოიყენება შემდეგი დაავადებების სამკურნალოდ:
- ძვლის დაავადება თირკმელების პრობლემების მქონე ადამიანებში (თირკმლის ოსტეოდისტროფია),
- გამოიყენება ქალებში პოსტმენოპაუზის პერიოდში ძვლების შესუსტებისას (პოსტმენოპაუზური ოსტეოპოროზი).

ქალივიზი უზრუნველყოფს საკვებთან ერთად კალციუმის უფრო მეტად შეწოვას ორგანიზმის მიერ. ის ხელს უწყობს ძვლების ჯანსაღ აგებულებას და ამცირებს ძვლების დაზიანებას.

2. **რა უნდა ვიცოდეთ ქალივიზის გამოყენებამდე**
არ გამოიყენოთ ქალივიზი შემდეგ შემთხვევებში:

• თუ ალერგიული ხართ კალციტრიოლზე, ქალივიზის შემადგენლობაში შემავალ ერთ-ერთ დამხმარე ნივთიერებაზე ან D ვიტამინის სხვა ანალოგებზე (როგორიცაა ალფაკალციდოლი და ქოლეკალციფეროლი, რომელიც გამოიყენება ძვლის დაავადებების სამკურნალოდ),
• თუ გაქვთ სისხლში კალციუმის მაღალი დონე (ჰიპერკალციემია),
• თუ გაქვთ კალციუმის ჭარბი დეპოზიტები თქვენს ორგანიზმში (მეტასტაზური კალციფიკაცია),
• თუ ორგანიზმში ჭარბი D ვიტამინის გამო თავს კარგად ვერ გრძნობთ.

ქალივიზი სიფრთხილით გამოიყენება შემდეგ შემთხვევებში:
• თუ გიჭირთ მოძრაობა (მაგალითად, ოპერაციის შემდეგ).

თუ ეს სიფრთხილის ზომები გეხებათ, თუნდაც წარსულში დაფიქსირებული მოვლენების გამო, გთხოვთ, მიმართოთ ექიმს.

ქალივიზის გამოყენება საკვებთან და სასმელთან ერთად:
• ქალივიზის გამოყენებისას არ მიიღოთ ვიტამინები ან D ვიტამინის შემცველი საკვები დანამატები.
• ქალივიზის გამოყენებისას არ მიირთვათ D ვიტამინით გაჯერებული საკვები (D ვიტამინით გამდიდრებული საკვები).
• ძალიან მნიშვნელოვანია ექიმის მიერ რეკომენდებული დიეტის დაცვა.
• თუ დიეტაში შეცვლით კალციუმის ან D ვიტამინის რაოდენობას, გვერდითი ეფექტების რისკი შეიძლება გაიზარდოს (მაგ., თუ თქვენ მოიხმართ მეტ რძის პროდუქტებს, როგორიცაა რძე და ყველი, ან იღებთ ვიტამინებს თქვენი ექიმის მითითების გარეშე).
• დალიეთ ბევრი სითხე (მაგალითად, წყალი) ქალივიზის გამოყენებისას; მნიშვნელოვანია,

რომ ორგანიზმმა არ დაკარგოს ზედმეტი წყალი (დეჰიდრატაცია). ეს არ ვრცელდება იმ შემთხვევაზე, თუ გაქვთ თირკმელების პრობლემები.

ორსულობა

მედიკამენტის გამოყენებამდე მიმართეთ თქვენს ექიმს ან ფარმაცევტს.

მედიკამენტის გამოყენებამდე მიმართეთ ექიმს ან ფარმაცევტს.

არ გამოიყენოთ ქალივიზი, თუ ორსულად ხართ ან ფიქრობთ, რომ შესაძლოა ორსულად იყოთ..

თუ მკურნალობის დროს მიხვდებით, რომ ორსულად ხართ, დაუყოვნებლივ მიმართეთ ექიმს ან ფარმაცევტს.

ძუძუთი კვება

მედიკამენტის გამოყენებამდე მიმართეთ თქვენს ექიმს ან ფარმაცევტს.

შეგიძლიათ გამოიყენოთ ქალივიზი ძუძუთი კვების დროს. თუმცა, თქვენი ექიმი აიღებს სისხლის ნიმუშს თქვენგან და თქვენი პატარასგან არასასურველი ეფექტების შესამოწმებლად.

ავტომანქანებისა და მექანიზმების მართვა

ქალივიზი არ მოქმედებს თქვენს უნარზე ავტომანქანის ან სხვა მექანიზმების მართვისას..

მნიშვნელოვანი ინფორმაცია ქალივიზის ზოგიერთი ინგრედიენტის შესახებ

ქალივიზი შეიცავს სორბიტოლს. თუ ექიმმა გითხრათ, რომ გაქვთ აუტანლობა ზოგიერთი შაქრის მიმართ, ამ სამკურნალო პროდუქტის მიღებამდე მიმართეთ ექიმს.

სხვა პრეპარატებთან ერთად გამოყენება

აცნობეთ თქვენს ექიმს ან ფარმაცევტს, განსაკუთრებით იმ შემთხვევაში, თუ იყენებთ შემდეგ მედიკამენტებს ქალივიზის მიღებისას.

• D ვიტამინის შემცველი სხვა პრეპარატები,

• შარდმდენები, რომელსაც ეწოდება დიურეტიკები (გამოიყენება მაღალი წნევის სამკურნალოდ). მათ შორისაა ბენდროფლუმეთიაზიდი, ქლორტალიდონი და ინდაპამიდი,

• მედიკამენტები, როგორიცაა დიგოქსინი ან დიგიტოქსინი (გამოიყენება გულის დაავადების სამკურნალოდ),

• მაგნიუმის შემცველი მედიკამენტები, როგორიცაა ანტაციდები (გამოიყენება საჭმლის მონელების სამკურნალოდ),

• ფენიტოინი ან ფენობარბიტოლი (გამოიყენება ეპილეფსიის სამკურნალოდ),

• სტეროიდული პრეპარატები, როგორიცაა ჰიდროკორტიზონი, პრედნიზოლონი და დექსამეტაზონი,

• ქოლესტირამინი ან სხვა იონგამცვლელი ფისები (გამოიყენება სისხლში მაღალი ქოლესტერინის შესამცირებლად),

• D ვიტამინის ხანგრძლივი მოქმედების პრეპარატები (ერგოკალციფეროლი და ქოლეკალციფეროლი), რომლებიც გამოიყენებოდა ბოლო რამდენიმე თვის განმავლობაში.

თუ ამჟამად იყენებთ ან ცოტა ხნის წინ იყენებდით რაიმე რეცეპტით ან ურეცეპტოდ გაცემულ მედიკამენტს, გთხოვთ აცნობოთ თქვენს ექიმს ან ფარმაცევტს ამის შესახებ..

3. როგორ გამოვიყენოთ ქალივიზი?

სათანადო გამოყენების ინსტრუქცია და დოზა/სიხშირე მიღებისას:

ყოველთვის მიიღეთ ქალივიზი ზუსტად ისე, როგორც ექიმმა გითხრათ. თუ არ ხართ დარწმუნებული, მიმართეთ თქვენს ექიმს ან ფარმაცევტს.

სანამ ქალვილიზს იღებთ, შესაძლოა თქვენმა ექიმმა რეგულარულად ჩაიტაროს სისხლის ანალიზები, რათა სისხლში კალციუმის დონემ ძალიან არ მოიმატოს.

ძვლის დაავადება თირკმელების პრობლემების მქონე ადამიანებში (თირკმლის ოსტეოდისტროფია)

- მოზრდილებში და ხანდაზმულებში ჩვეულებრივი საწყისი დოზაა 0,25 მიკროგრამიანი კაფსულა დღეში ერთხელ.
- 2-4 კვირის შემდეგ ექიმმა შეიძლება ნელ-ნელა გაზარდოს თქვენი დოზა 0,25 მიკროგრამით ყოველ ჯერზე.
- შემდეგ ექიმმა შესაძლოა შეგიცვალოთ დოზა თქვენი სისხლის ანალიზის შედეგების მიხედვით. ექიმმა შეიძლება მოგთხოვოთ, რომ მიიღოთ ქალივიზი კვირაში 2 ან 3-ჯერ ყოველდღიურად მიღების ნაცვლად. ყველაზე მაღალი კვირეული დოზაა 12 მიკროგრამი.

პოსტმენოპაუზის ძვლების დაავადების დროს (პოსტმენოპაუზის ოსტეოპოროზი)

- ზრდასრულ და ხანდაზმულ ქალებში საწყისი დოზა ჩვეულებრივ მიიღება დღეში ორჯერ.
  ეს არის 0,25 მიკროგრამიანი კაფსულა.

მიღების გზა და მეთოდი:
ქალივიზის კაფსულები უნდა გადაყლაპოთ მთლიანად, სასურველია ცოტა წყალთან ერთად.

სხვადასხვა ასაკობრივი ჯგუფი:
გამოყენება ბავშვებში:
მიუხედავად იმისა, რომ ის არ გამოიყენება ბავშვებში, ექიმი შეარჩევს შესაბამის დოზას.

გამოყენება ხანდაზმულებში:
ხანდაზმულ პაციენტებში დოზის კორექცია საჭირო არ არის. შრატში კალციუმის და კრეატინინის დონეები უნდა აკონტროლოს ექიმმა.

სპეციალური გამოყენების შემთხვევები:
თირკმლის უკმარისობა:
ინფორმაცია ქალივიზის გამოყენების შესახებ თირკმლის უკმარისობის მქონე პაციენტებში მოცემულია ზემოთ.

ღვიძლის უკმარისობა:
ქალივიზის უსაფრთხოება და ეფექტურობა ღვიძლის უკმარისობის მქონე პაციენტებში არ არის შესწავლილი. თქვენი ექიმი გეტყვით, რომელ დოზის დროს რამდენი კაფსულა უნდა მიიღოთ.

თუ ფიქრობთ, რომ ნაველბინის ეფექტი ძალიან ძლიერი ან სუსტია, მიმართეთ თქვენს ექიმს ან ფარმაცევტს.

თუ საჭიროზე მეტ ქალივიზს მიიღებთ:
თუ საჭიროზე მეტ ქალივიზს მიიღებთ, სისხლში კალციუმის დონე გაიზრდება (ჰიპერკალციემია). სიმპტომები მოიცავს მადის დაკარგვას, წონის დაკლებას, გულისრევას, ღებინებას, ყაბზობას, თავის ტკივილს, სისუსტეს, ძილიანობას ან სისუსტეს.

თუ საჭიროზე დიდი რაოდენობის ქალივიზი მიიღეთ, დაუყოვნებლივ მიმართეთ ექიმს.

თუ დაგავიწყდათ ქალივიზის მიღება:
თუ დაგავიწყდათ ქალივიზის მიღება, არ დალიოთ გამოტოვებული დოზა. მიიღეთ შემდეგი დოზა ჩვეულებრივ დროს და განაგრძეთ მკურნალობა.

არ გამოიყენოთ ორმაგი დოზა გამოტოვებული დოზის ასანაზღაურებლად.

ეფექტები, რომლებიც შეიძლება მოხდეს ქალივიზით მკურნალობის შეწყვეტისას:
არ შეწყვიტოთ მკურნალობა ექიმთან კონსულტაციის გარეშე. ძვლის სისუსტე მოითხოვს ხანგრძლივ მკურნალობას.

3. **რა არის შესაძლო გვერდითი მოვლენები?**
ყველა მედიკამენტის მსგავსად, გვერდითი ეფექტები შეიძლება გამოვლინდეს ადამიანებში, რომლებიც მგრძნობიარენი არიან ქალივიზის შემადგენლობაში არსებული ნივთიერებების მიმართ.

გვერდითი მოვლენები კლასიფიცირდება შემდეგნაირად:
ძალიან ხშირი: შეიძლება გამოვლინდეს 10-დან 1 პაციენტში მაინც.
ხშირი: 1-ზე ნაკლები 10 პაციენტიდან, მაგრამ 1-ზე მეტი 100 პაციენტში.
ნაკლებად ხშირი: 1-ზე ნაკლები 100 პაციენტში, მაგრამ 1-ზე მეტი 1000 პაციენტში.
იშვიათი: 1-ზე ნაკლები 1000 პაციენტში, მაგრამ 1-ზე მეტი 10000 პაციენტში.
ძალიან იშვიათი: ის შეიძლება გამოვლინდეს 10000-დან 1-ზე ნაკლებ პაციენტში.
უცნობი: არ შეიძლება შეფასდეს არსებული მონაცემებით.

იშვიათი:
*** ეფექტები სისხლში კალციუმის დონის მომატების გამო**
- მადის დაკარგვა, ავადმყოფობის შეგრძნება, თავის ტკივილი, სისუსტის შეგრძნება, მოდუნება ან ძილიანობა
- სისხლში კალციუმის მაღალი დონის გამო; ცხელება, წყურვილი, მდგომარეობა, რომელიც გამოწვეულია წყლის ჭარბი დაკარგვით (დეჰიდრატაცია), ჭარბი შარდვა (პოლიურია), ყაბზობა, კუჭის ტკივილი, ნაწლავის გაუვალობა, არარეგულარული გულისცემა (არითმია). გარდა ამისა, ნორმალური ზრდის შეჩერება და ინფექცია შარდის ბუშტში.
- კალციუმის დეპონირება ძვლების გარდა სხვა ადგილებში (მაგ. თირკმლის ქვები თირკმელებში) შეიძლება გამოვლინდეს ემოციური დარღვევით. თუ ასეთი ეფექტი შეინიშნება, ექიმმა შეიძლება შეცვალოს ქალივიზის რაოდენობა.

*** ღვიძლის ეფექტები**
- ცვლილებები ღვიძლის მუშაობაში (გამოვლენილია სისხლის ანალიზით)

*** ჰიპერმგრძნობელობის რეაქციები**
- კანის დარღვევები, როგორიცაა ქავილი, გამონაყარი, ჭინჭრის ციება და ძლიერი სიწითლე (ერითემატოზული)

*** სხვა**
- გულისრევა, ღებინება

უცნობი:
- საშარდე გზების ინფექციები

- არასწორი კვება, ნებისმიერი დაავადება (დისტროფია), რომელიც ვითარდება არასწორი კვების გამო
- აპათია (აპათია)

გვერდითი ეფექტების დაფიქსირება
აცნობეთ თქვენს ექიმს, ფარმაცევტს ან მედდას ნებისმიერი გვერდითი მოვლენის შემთხვევაში, რომელიც მითითებულია ან არ არის ნახსენები წინამდებარე ინსტრუქციაში. გარდა ამისა, დააწკაპუნეთ ბმულზე „წამლის გვერდითი ეფექტების შესახებ შეტყობინება“ www.titck.gov.tr–ზე ან დარეკეთ გვერდითი ეფექტების მოხსენების ხაზზე ნომერზე 0800 314 00 08, თურქეთის ფარმაკოვიგილაციის ცენტრი.
შეატყობინეთ TÜFAM-ს. წარმოქმნილი გვერდითი ეფექტების შეტყობინებით, თქვენ წვლილი შეიტანთ მეტი ინფორმაციის მიღებაში იმ წამლის უსაფრთხოების შესახებ, რომელსაც იყენებთ.

თუ თქვენ გაქვთ რაიმე გვერდითი მოვლენა, რომელიც არ არის აღნიშნული ამ ინსტრუქციაში, აცნობეთ თქვენს ექიმს ან ფარმაცევტს.

3. ქალივიზის შენახვა
შეინახეთ ქალივიზი ბავშვებისთვის მიუწვდომელ ადგილას, მისსავე შეფუთვაში.

ინახება 25°C-ზე დაბალ ტემპერატურაზე. დაიცავით ტენიანობისგან.

გამოიყენეთ ვარგისიანობის ვადების შესაბამისად.
არ გამოიყენოთ შეფუთვაზე მითითებული ვარგისიანობის ვადის გასვლის შემდეგ.

არ გამოიყენოთ ქალივიზი, თუ შეამჩნევთ რაიმე დეფექტს პროდუქტში და/ან მის შეფუთვაში.

არ გადააგდოთ ვადაგასული ან გამოუყენებელი მედიკამენტები! გადაეცით გარემოს დაცვისა და ურბანიზაციის სამინისტროს მიერ განსაზღვრულ ნარჩენების შეგროვების სისტემას.

ლიცენზიის მფლობელი:
SABA Ilac San. ve Tic. Inc. ქუჩუქჩეკმეჯე-სტამბული
ტელ: 0212 692 92 92
ფაქსი: 0212 697 00 24
ელ.ფოსტა: saba@sabailac.com.tr

წარმოების ადგილი:
Deva Holding A.Ş Covered/Tekirdag

წინამდებარე სახელმძღვანელო ინსტრუქცია დამტკიცებულია 21/02/2019 წელს.