

PROSPECT: INFORMAȚII PENTRU UTILIZATOR**One-Alpha 2 micrograme/ml soluție injectabilă**

Alfacalcidol

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a vi se administra acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- **Păstrați acest prospect.** S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau asistentei medicale.
- **Acest medicament a fost prescris pentru dumneavoastră.** Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect:

1. Ce este One-Alpha și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați One-Alpha
3. Cum să utilizați One-Alpha
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează One-Alpha
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este One-Alpha și pentru ce se utilizează

Substanța activă din One-Alpha este alfacalcidol, care este o formă de vitamina D. Alfacalcidol își exercită acțiunea după ce a fost transformat în ficat în calcitriol (vitamina D „activă”).

One-Alpha soluție injectabilă este folosit pentru:

- Tratatamentul și prevenirea oaselor care au devenit slabe și fragile din cauza disfuncției rinichilor (osteodistrofie renală)
- Tratatamentul hiperparatiroidismului secundar* la pacienții în hemodializă

* Hiperparatiroidismul secundar este o boală în care producția de hormon paratiroidian (PTH) crește anormal. Hormonul paratiroidian (PTH) joacă un rol important în controlul cantității de calciu din oase.

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați One-Alpha X**Nu vi se va administra One-Alpha dacă:**

- sunteți **alergic** la alfacalcidol sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerare la pct. 6).
- aveți concentrații **ale calciului crescute** în sânge (hipercalcemie). Întrebați-l pe medicul dumneavoastră.

Deoarece concentrațiile crescute de calciu în sânge (hipercalcemie) pot să apară în timpul tratamentului cu One-Alpha, trebuie să cunoașteți că hipercalcemia se manifestă prin următoarele semne:

- anorexie
- oboseală
- greață
- vărsături
- diaree
- constipație
- producție sau pasaj de urină excesiv de mare
- transpirație
- durere de cap
- sete excesivă
- hipertensiune
- somnolență
- vertij

Dacă apar una sau mai multe dintre aceste semne, trebuie să vă adresați imediat medicului dumneavoastră, asistentei medicale sau farmacistului.

Atenționări și precauții

Discutați cu medicul dumneavoastră înainte de a lua One-Alpha:

- dacă aveți **pietre la rinichi, tulburări ale ritmului de bătaie a inimii sau arterioscleroză**. Aceste afecțiuni pot fi agravate dacă aveți concentrații crescute de calciu în sânge (hipercalcemie).
- Dacă **oasele dumneavoastră sunt afectate ca urmare a unei afecțiuni a rinichilor**. Pot fi utilizate medicamente care leagă fosfatul pentru a menține fosfatul seric la o concentrație acceptabilă.
- Dacă sunteți în tratament cu **medicamente pentru inimă** cum este **digoxina** (pentru tratamentul insuficienței cardiace) sau **glicozidele digitalice**. Dacă concentrația de calciu din sângele dumneavoastră devine prea mare (hipercalcemie), utilizarea unor astfel de medicamente poate cauza tulburări ale ritmului de bătaie a inimii.
- Dacă sunteți în tratament cu **diuretice** cum sunt **tiazida, preparate care conțin calciu sau alte preparate care conțin vitamina D**, pentru că pot avea un risc crescut de dezvoltare a unor niveluri crescute de calciu în sânge (hipercalcemie)
- Dacă sunteți în tratament cu **medicamente împotriva crizelor de epilepsie (barbiturice, fenitoină, carbamazepină sau primidonă)**. Poate fi necesară o doză mai mare de One-Alpha.
- Dacă aveți **sarcoidoză, tuberculoză** sau alte **boli care determină inflamații spontane**. Aceste afecțiuni pot crește sensibilitatea la One-Alpha.
- Dacă luați **antiacide care conțin magneziu**, deoarece pot crește riscul de apariție a unor concentrații ridicate de magneziu în sânge (hipermagneziemie).
- Dacă luați **alte antiacide care conțin aluminiu (hidroxid de aluminiu, sucralfat)** deoarece pot crește nivelul de aluminiu în sângele dumneavoastră.

One-Alpha împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente, inclusiv dintre cele eliberate fără prescripție medicală.

Sarcina și alăptarea

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua orice medicament.

One-Alpha nu trebuie utilizat în timpul sarcinii cu excepția cazului când este absolut necesar.

Alfacalcidolul se excretă în laptele uman. Discutați cu medicul dumneavoastră dacă ar trebui să întrerupeți alăptarea sau ar trebui să întrerupeți tratamentul cu One-Alpha.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

One-Alpha nu influențează sau are un efect neglijabil asupra capacității de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

Totuși, deoarece pot să apară amețeli în timpul tratamentului, trebuie să țineți cont de asta în timp ce conduceți vehicule sau folosiți utilaje.

One-Alpha soluție injectabilă conține alcool și sodiu.

One-Alpha soluție injectabilă conține 10% vol **etanol (alcool etilic)**, adică până la 160 mg alcool etilic per doză (corespunzând la 4 micrograme de alfacalcidol), echivalent cu 4 ml bere sau 1,7 ml vin.

Conținutul de alcool poate fi dăunător persoanelor cu etilism.

Conținutul de alcool trebuie avut în vedere la femeile gravide sau care alăptează, copiii și grupuri cu risc crescut cum sunt pacienții cu boli hepatice sau epilepsie.

One-Alpha soluție injectabilă conține 0,14 mmoli **sodiu** per doză (corespunzând la 4 micrograme alfacalcidol). Medicamentele care conțin mai puțin de 1 mmol de sodiu (23 mg) per doză sunt considerate că practic “nu conțin sodiu”.

3. Cum să utilizați One-Alpha

Medicul dumneavoastră vă va administra One-Alpha soluție injectabilă. Nu trebuie să vă injectați singuri.

Medicul dumneavoastră vă va determina doza de One-Alpha prin monitorizarea concentrațiilor unor substanțe în sângele dumneavoastră. În funcție de aceste concentrații din sânge, medicul va decide dacă dozele de One-Alpha trebuie modificate. Ca urmare, medicul dumneavoastră vă va recomanda periodic efectuarea unor analize ale sângelui.

Agitați bine fiola cel puțin 5 secunde înainte de utilizare.

One-Alpha soluție injectabilă trebuie administrată intravenos de trei ori pe săptămână, la sfârșitul ședinței obișnuite de dializă a pacientului. Trebuie administrată în *bolus*, în decursul a aproximativ 30 de secunde, în linia de întoarcere (linia trebuie să fie cât mai scurtă posibil).

Doza uzuală

Adulți

Doza intravenoasă de început este de 1 microgram per ședință de dializă.

Doza poate fi crescută la intervale de cel puțin o săptămână până valorile parametrilor de laborator urmăriți se încadrează în intervalul țintă.

Doza maximă recomandată este de 6 micrograme per ședință de dializă și nu mai mult de 12 micrograme pe săptămână.

Pacienți cu funcție a ficatului redusă

Eficacitatea alfacalcidolului este, în general, păstrată la pacienții cu funcție a ficatului scăzută. În caz de disfuncție a ficatului severă, efectul alfacalcidolului poate fi scăzut. Medicul va decide dacă este necesară o doză mai mare.

Dacă vi se administrează mai mult decât trebuie din One-Alpha

Supradozajul poate determina apariția unei cantități crescute de calciu în sânge și urină. Ca urmare, poate fi necesar ca medicul să vă recomande efectuarea anumitor analize ale sângelui.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la folosirea acestui medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau asistentei medicale.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Foarte frecvente	Pot afecta mai mult de 1 din 10 persoane
Frecvente	Pot afecta până la 1 din 10 persoane
Mai puțin frecvente	Pot afecta până la 1 din 100 de persoane
Rare	Pot afecta până la 1 din 1000 de persoane
Foarte rare	Pot afecta până la 1 din 10000 de persoane

Frecvente

- Concentrații crescute de calciu în sânge (hipercalcemie)
- Concentrații crescute de fosfat în sânge (hiperfosfatemie)
- Durere și disconfort abdominal
- Erupecii cutanate tranzitorii – diferite tipuri (eritematos, maculopapular și pustular au fost raportate)
- Prurit
- Concentrații crescute de calciu în urină (hipercalciurie)

Mai puțin frecvente

- stare de confuzie
- durere de cap
- diaree
- vărsături
- constipație
- greață
- dureri musculare (mialgie)
- afectare renală inclusiv insuficiență renală
- pietre la rinichi (nefrolitiază)
- cantitate crescută de calciu în rinichi (nefrocalcinoză)
- oboseală
- slăbiciune (astenie)
- disconfort general sau neliniște (stare de rău)
- precipitarea calciului în țesuturile non-osoase

Rare

- amețeală

Reacțiile adverse sunt similare la copii și adulți.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacții adverse nementionate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România <http://www.anm.ro/>.

Agentia Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România
Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

București 011478- RO
Tel: + 4 0757 117 259
Fax: +4 0213 163 497
e-mail: adr@anm.ro

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament

5. Cum se păstrează One-Alpha

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

A se păstra la frigider (2-8°C). A se păstra fiolele în cutie.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe ambalaj. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Din punct de vedere microbiologic, cu excepția cazului când metoda de deschidere împiedică contaminarea microbiană, medicamentul trebuie utilizat imediat. Dacă nu este utilizat imediat, timpul și condițiile de păstrare după deschidere sunt responsabilitatea utilizatorului.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține One-Alpha soluție injectabilă

- Substanța activă este alfacalcidol.
- Celelalte componente sunt: acid citric monohidrat, citrat de sodiu, propilenglicol, etanol anhidru, apă pentru preparate injectabile.

Cum arată One-Alpha și conținutul ambalajului

One-Alpha soluție injectabilă este o soluție limpede, incoloră

One-Alpha soluție injectabilă este disponibil în cutii cu 10 fiole a câte 0,5 ml sau 1 ml.

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul

Deținătorul autorizației de punere pe piață

CHEPLAPHARM Arzneimittel GmbH
Ziegelhof 24
17489 Greifswald
Germania

Fabricantul

CENEXI SAS
52, rue Marcel et Jacques Gaucher
94120 Fontenay-sous-Bois
Franța

Acest medicament este autorizat în Statele Membre ale Spațiului Economic European sub următoarele denumiri comerciale:

Austria: ETALPHA LEO
Belgia, Luxemburg: 1-ALPHA LEO
Cipru, Grecia, Irlanda, Lituania, Malta, Marea Britanic, România: ONE-ALPHA
Danemarca, Finlanda, Islanda, Norvegia, Olanda, Portugalia, Suedia: ETALPHA
Franța: UN-ALPHA
Germania: EINSALPHA
Italia: DEDIOL

Pentru orice informații despre acest medicament vă rugăm să contactați reprezentanța locală a deținătorului autorizației de punere pe piață:

România

MagnaPharm Marketing & Sales Romania S.R.L.
Tel: +40 372 502 221

Acest prospect a fost revizuit în septembrie 2021.

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe website-ul Agenției Naționale a Medicamentului și Dispozitivelor Medicale www.anm.ro.