



ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ
ΕΘΝΙΚΟΣ ΟΡΓΑΝΙΣΜΟΣ ΦΑΡΜΑΚΩΝ
Μεσογείων 284, 155 62 Χολαργός

ΑΘΗΝΑ, 15-6-2006
ΑΡ. ΠΡΩΤ.: 38960

Δ/ση Διοικητικών Υπηρεσιών Ελέγχου Προϊόντων
Πληροφορίες: Μ. ΣΑΚΚΟΥΛΑΣ
Τηλέφωνο: 210-6507200

ΕΓΚΥΚΛΙΟΣ - ΑΠΟΦΑΣΗ

ΘΕΜΑ: Καθορισμός Περίληψης Χαρακτηριστικών του Προϊόντος και Φύλλο Οδηγιών για το Χρήστη φαρμακευτικών ιδιοσκευασμάτων που περιέχουν δραστικό συστατικό **ALFACALCIDOL**.

Έχοντες υπόψη:

- α) Τις διατάξεις του άρθρου 8 της κοινής Υπουργικής Απόφασης Α6/9392/91 "Περί εναρμόνισης της Ελληνικής Νομοθεσίας με την αντίστοιχη Κοινοτική στον τομέα της κυκλοφορίας των φαρμακευτικών ιδιοσκευασμάτων",
- β) Την υπ' αριθμ.: 2044/13-1-2005 Απόφαση Προέδρου ΔΣ/ΕΟΦ (ΦΕΚ.75/24-1-2005) "Περί μεταβίβασης αρμοδιοτήτων στους Διευθυντές του ΕΟΦ",
- γ) Τη γνωμάτευση του Επιστημονικού Συμβουλίου Εγκρίσεων αρ. Φ-457/24-10-2005

Α Π Ο Φ Α Σ Ι Ζ Ο Υ Μ Ε

- Α)** Η Περίληψη Χαρακτηριστικών του Προϊόντος φαρμακευτικών ιδιοσκευασμάτων που περιέχουν δραστικό συστατικό **ALFACALCIDOL**, ορίζεται ως εξής:

ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

1. Ονομασία ιδιοσκευάσματος

2. Ποιοτική και ποσοτική σύνθεση

Κάθε φύσιγγα του 0.5 ml περιέχει 1 mcg Alfacalcidol και κάθε φύσιγγα του 1 ml περιέχει 2 mcg Alfacalcidol (1α-υδροξυχοληκαλσιφερόλη).

Για τα έκδοχα βλ. 6.1

3. Φαρμακοτεχνική μορφή

Ενέσιμο διάλυμα.

4. ΚΛΙΝΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

4.1. Θεραπευτικές ενδείξεις

Νόσοι που προκαλούνται από διαταραχές του μεταβολισμού του ασβεστίου ως συνέπεια της μειωμένης ενδογενούς παραγωγής της 1,25-Dihydroxyvitamin D3:

Νεφρική οστεοδυστροφία.

Μετεγχειρητικός ή ιδιοπαθής υποπαραθυρεοειδισμός.

Ψευδοϋποπαραθυρεοειδισμός.

Ως βοήθημα στην αντιμετώπιση του τριτογενούς υπερπαραθυρεοειδισμού.

Ανθιστάμενη στη βιταμίνη D ραχίτιδα ή οστεομαλακία.

Οστεομαλακία ή ραχίτιδα σιτιογενής ή μετά από δυσαπορρόφηση.

Η παρεντερική χορήγηση ενδείκνυται σε ασθενείς που δεν ανταποκρίνονται επαρκώς στην από του στόματος θεραπεία.

4.2. Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

Χορήγηση ενδοφλεβίως σε 30sec.

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

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

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

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

Όταν χορηγείται με ενδοφλέβια ένεση σε ασθενείς που βρίσκονται σε αιμοδιύλιση, 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 αιμοδιύλισης στο τέλος κάθε συνεδρίας.

Ανακινήσατε καλά πριν τη χρήση.

4.3. Αντενδείξεις

Υπερασβεστιαμία, υπερασβεστιουρία

Υπερφωσφοραιμία (εκτός από αυτήν των ασθενών με υποπαραθυρεοειδισμό) στους οποίους η διάγνωση της υπερφωσφοραιμίας εξαρτάται από την ηλικία:

- ενήλικες και παιδιά πάνω από 10 ετών: 45 mg/l

- παιδιά κάτω του 1 έτους, 1-3 ετών και 4-10 ετών: 60, 54 και 51mg/l αντίστοιχα

- στον ενήλικα υπό αιμοδιύλιση η φωσφοραιμία είναι 45-51mg/l

4.4. Ιδιαίτερες προφυλάξεις και προειδοποιήσεις κατά τη χρήση

Σ' όλη τη διάρκεια της θεραπείας με Alfacalcidol απαιτούνται τακτικές μετρήσεις του ασβεστίου του ορού. Πράγματι, το Alfacalcidol πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο όταν υπάρχουν επαρκή μέσα για την παρακολούθηση του ασβεστίου του ορού και των άλλων κατάλληλων βιοχημικών παραμέτρων σε τακτική βάση.

Αν εμφανιστεί υπερασβεστιαμία, η χορήγηση του Alfacalcidol πρέπει να διακόπτεται αμέσως ώσπου τα επίπεδα ασβεστίου του ορού να επανέλθουν στο φυσιολογικό (περίπου σε μια εβδομάδα) και να ξαναρχίζει στη συνέχεια με το μισό της προηγούμενης δόσης. Ο κίνδυνος υπερασβεστιαμίας εξαρτάται από παράγοντες όπως ο βαθμός αφαλάτωσης των οστών, η νεφρική λειτουργία και η δόση Alfacalcidol.

Υπερασβεστιαμία θα εμφανισθεί όταν υπάρχουν βιοχημικές ενδείξεις επούλωσης των οστών (π.χ. επάνοδος προς το φυσιολογικό του επιπέδου αλκαλικής φωσφατάσης του πλάσματος) και η δόση alfacalcidol δεν μειωθεί κατάλληλα. Η παρατεταμένη υπερασβεστιαμία πρέπει να αποφεύγεται, ιδίως στη χρόνια νεφρική ανεπάρκεια.

Συχνότητα παρακολούθησης: Τα επίπεδα ασβεστίου του ορού πρέπει να μετρούνται σε εβδομαδιαία ή μηνιαία διαστήματα ανάλογα με την πρόοδο του αρρώστου. Οι συχνοί προσδιορισμοί είναι απαραίτητοι στα πρώτα στάδια της θεραπείας (ιδιαίτερα όταν το ασβέστιο πλάσματος είναι ήδη σχετικά υψηλό) και αργότερα όταν υπάρχουν ενδείξεις επούλωσης των οστών. Τα επίπεδα ασβεστίου του πλάσματος πρέπει επίσης να υπολογίζονται τακτικά κατά την αρχική θεραπεία διαταραχών, χωρίς υπερβολική οστική βλάβη, όπως π.χ. στον υποπαραθυρεοειδισμό.

Σε ασθενείς με νεφρική οστεοπάθεια, το Alfacalcidol πρέπει να δίνεται σε συνδυασμό με παράγοντα δέσμευσης φωσφόρου, για την πρόληψη της υπερφωσφοριχαιμίας.

Γενικά ενδείκνυται η σωστή παρακολούθηση ώστε να αποφευχθεί η εμφάνιση υπερασβεστιαμίας, υπερφωσφοραιμίας και υπερασβεστουρίας. Η χορήγηση του ενέσιμου Alfacalcidol θα πρέπει να αποφεύγεται σε ασθενείς με γνωστή υπερευαισθησία στα ενέσιμα σκευάσματα που περιέχουν προπυλενική γλυκόλη και πρέπει να γίνεται με προσοχή στα ελλιποβαρή πρόωρα νεογνά.

4.5. Αλληλεπιδράσεις με άλλα φάρμακα ή ουσίες

Η χορήγηση της Alfacalcidol θα πρέπει να γίνεται με προσοχή στους ασθενείς που λαμβάνουν δακτυλίτιδα, επειδή ενδεχόμενη υπερασβεστιαμιά αυξάνει τον κίνδυνο καρδιακής αρρυθμίας. Επίσης ασθενείς που βρίσκονται σε θεραπεία με βαρβιτουρικά ή αντιεπιληπτικά (αντισπασμωδικά) φάρμακα, συχνά εμφανίζουν ελάττωση του χρόνου ημίσειας ζωής της βιταμίνης D και των μεταβολιτών της στο πλάσμα του αίματος, γι' αυτό και χρειάζονται μεγαλύτερες δόσεις βιταμίνης D ή Alfacalcidol όταν τους γίνεται θεραπεία με αυτά.

4.6. Χορήγηση κατά την κύηση και τον θηλασμό

Επειδή δεν έχει αποδειχθεί η ασφάλεια της Alfacalcidol στην κύηση και στην γαλουχία δεν πρέπει να χρησιμοποιείται κατά τη διάρκειά τους παρά μόνο αν κριθεί τελείως απαραίτητο από τον ιατρό και δεν υπάρχει εναλλακτική θεραπεία.

4.7. Επίδραση στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων Καμία.

4.8. Ανεπιθύμητες ενέργειες

- Σε ασθενείς με νεφρική ανεπάρκεια ο κίνδυνος πρόκλησης υπερασβεστιαμίας και υπερφωσφοραιμίας είναι μεγαλύτερος και η πρόκληση ακολούθως ασβεστοποίησης των ιστών που μπορούν να δημιουργήσουν προβλήματα στις ζωτικές λειτουργίες.
- Σε περίπτωση υπερασβεστιαμίας η θεραπεία πρέπει να διακόπτεται και να επαναλαμβάνεται όταν τα επίπεδα του ασβεστίου επανέλθουν στα φυσιολογικά.
- Σε ασθενείς χωρίς νεφρική ανεπάρκεια με υποπαραθυρεοειδισμό ή υποφωσφαταιμία (ανθιστάμενης στις βιταμίνες) υπάρχει κίνδυνος πρόκλησης υπερασβεστιαμίας και υπερασβεστουρίας. Αυτό προλαμβάνεται όταν η χορήγηση του alfacalcidol διακοπεί μόλις η ασβεστουρία υπερβεί τα 6mg/kg/24h
- Μπορεί να προκληθεί υπερευαισθησία, λόγω της περιεχόμενης στο ενέσιμο διάλυμα προπυλενογλυκόλης, που απαιτεί διακοπή της θεραπείας.

4.9. Υπερδοσολογία

Η υπερασβεστιαμιά αντιμετωπίζεται με την διακοπή της θεραπείας με Alfacalcidol. Η βαριά υπερασβεστιαμιά μπορεί να απαιτήσει πρόσθετη θεραπεία με διουρητικό "της αγκύλης" και ενδοφλέβια υγρά ή με κορτικοστεροειδή.

Αντιμετώπιση δηλητηρίασης: Πλύση στομάχου-χορήγηση υγρών, κορτικοστεροειδών και εν ανάγκη προσθήκη ενός διουρητικού της αγκύλης.

5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ

Κωδικός ATC: A11CC03

5.1. Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες

Η ελαττωματική ενδογενής παραγωγή 1,25-διυδροξυβιταμίνης D₃ από τους νεφρούς φαίνεται να συντελεί στις διαταραχές του μεταβολισμού μετάλλων που ανευρίσκονται σε διάφορες νοσηρές καταστάσεις, όπως στη νεφρική οστεοπάθεια, τον υποπαραθυρεοειδισμό και την ραχίτιδα που εξαρτάται από τη βιταμίνη D. Αυτές οι διαταραχές, που απαιτούν υψηλές δόσεις βιταμίνης D για τη διόρθωσή τους, ανταποκρίνονται σε μικρές δόσεις Alfacalcidol.

Η Alfacalcidol είναι προφάρμακο του δραστικού μεταβολίτη D, ενός από τους πιο σημαντικούς παράγοντες ρύθμισης της ομοιοστασίας ασβεστίου και φωσφόρου. Το πιο σημαντικό στοιχείο της δομής της Alfacalcidol είναι η ύπαρξη της 1α υδροξυλικής ομάδας, η οποία είναι απαραίτητη για την βιολογική επίδραση του φαρμάκου. Δρώντας ανεξάρτητα από την νεφρική λειτουργία, το Alfacalcidol δίνει την δυνατότητα στον οργανισμό να παράγει τον δραστικό μεταβολίτη χωρίς να χρειαστεί την απαραίτητη σε φυσιολογικές συνθήκες νεφρική 1α υδροξυλίωση.

Σε σύγκριση με τη βιταμίνη D, το κύριο πλεονέκτημα της Alfacalcidol είναι η ταχύτερη έναρξη και λήξη της δράσης του. Αυτό επιτρέπει ακριβέστερη τιτλοποίηση της δοσολογίας και μειώνει τον κίνδυνο της παρατεταμένης υπερασβεστιαμίας.

5.2. Φαρμακοκινητικές ιδιότητες

Στο ήπαρ η Alfacalcidol μετατρέπεται γρήγορα σε βιολογικά ενεργό μεταβολίτη της βιταμίνης D (1,25 διυδροξυβιταμίνη D₃). Η μέγιστη συγκέντρωση των επιπέδων της 1,25 διυδροξυβιταμίνη D₃ (ο ενεργός μεταβολίτης) στον ορό του αίματος, παρουσιάζεται 12 ώρες μετά τη χορήγηση από του στόματος μιας δόσης Alfacalcidol. Η απορρόφηση των από του στόματος χορηγούμενων μορφών είναι πλήρης. Η μετατροπή της Alfacalcidol σε 1,25 διυδροξυβιταμίνη D₃ είναι πλήρης εντός 12 ωρών. Ο χρόνος ημίσειας ζωής της αποβολής είναι 24 ώρες.

Μετά από ενδοφλέβια χορήγηση 1-3 mcg Alfacalcidol η φαρμακοκινητική είναι γραμμική. Η μετατροπή του 1α σε 1-25 είναι ταχεία (λιγότερο από 1 ώρα). Όταν χορηγείται ενδοφλεβίως, η μέγιστη συγκέντρωση παρατηρείται περίπου μετά από 4-5 ώρες με χρόνο ημίσειας ζωής της αποβολής μεταξύ 14-30 ωρών.

Η Alfacalcidol έχει δόσοεξαρτώμενη επίδραση στην συγκέντρωση ασβεστίου του ορού του αίματος.

5.3. Προκλινικά στοιχεία ασφάλειας

Δεν υπάρχουν επιπλέον στοιχεία από τα αναφερόμενα στα υπόλοιπα κεφάλαια.

6. **Φαρμακευτικά στοιχεία**
- 6.1. **Κατάλογος με έκδοχα**
- 6.2. **Ασυμβατότητες**
Καμία.
- 6.3. **Διάρκεια ζωής**
- 6.4. **Ιδιαίτερες προφυλάξεις για τη διατήρηση του προϊόντος**
Να διατηρείται σε θερμοκρασία 2^ο – 8^ο C (ψυγείο).
- 6.5. **Φύση και συστατικά του περιέκτη**
- 6.6. **Οδηγίες χρήσεως**
Καμία
7. **Επωνυμία υπευθύνου κυκλοφορίας**
8. **ΑΡΙΘΜΟΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**
9. **ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΕΓΚΡΙΣΗΣ/ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΗΣ ΠΕΡΙΛΗΨΗΣ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΙΟΝΤΟΣ**
10. **ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΜΕΡΙΚΗΣ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ**

B) Το Φύλλο Οδηγιών για το Χρήστη φαρμακευτικών ιδιοσκευασμάτων που περιέχουν δραστικό συστατικό **ALFACALCIDOL**, ορίζεται ως εξής:

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΓΙΑ ΤΟ ΧΡΗΣΤΗ

- 1.1. **Ονομασία**
- 1.2. **Σύνθεση**
Δραστική ουσία: Alfacalcidol (1α – υδροξυχοληκαλσιφερόλη).
Έκδοχα:
- 1.3. **Φαρμακοτεχνική μορφή**
Ενέσιμο διάλυμα.
- 1.4. **Περιεκτικότητα**
Κάθε φύσιγγα του 0,5 ml περιέχει 1 mcg alfacalcidol και κάθε φύσιγγα του 1 ml περιέχει 2 mcg alfacalcidol (1α – υδροξυχοληκαλσιφερόλη).
- 1.5. **Περιγραφή-Συσκευασία**
- 1.6. **Φαρμακοθεραπευτική κατηγορία**
Βιταμίνες

1.7. Υπεύθυνος κυκλοφορίας

1.8. Παρασκευαστής

2. Τί πρέπει να γνωρίζει ο ασθενής για το φάρμακο

2.1. Γενικές Πληροφορίες

Η Alfacalcidol περιέχει alfacalcidol, που είναι παράγωγο της βιταμίνης D. Αυξάνει την απορρόφηση ασβεστίου και φωσφόρου από το γαστρεντερικό σύστημα και ελαχιστοποιεί την απομόνωση του φωσφόρου στα ούρα. Η Alfacalcidol παίζει σημαντικό ρόλο για τα οστά.

2.2. Ενδείξεις

Οι νόσοι που προκαλούνται από διαταραχές του μεταβολισμού του ασβεστίου ως συνέπεια της μειωμένης ενδογενούς παραγωγής της 1,25-Dihydroxyvitamin D3: Νεφρική οστεοδυστροφία.

Μετεγχειρητικός ή ιδιοπαθής υποπαραθυρεοειδισμός.

Ψευδοϋποπαραθυρεοειδισμός.

Ως βοήθημα στην αντιμετώπιση του τριτογενούς υπερπαραθυρεοειδισμού.

Ανθιστάμενη στη βιταμίνη D ραχίτιδα ή οστεομαλακία,

Οστεομαλακία ή ραχίτιδα σπιογενής ή μετά από δυσαπορρόφηση.

Η παρεντερική χορήγηση ενδείκνυται σε ασθενείς που δεν ανταποκρίνονται επαρκώς στην από του στόματος θεραπεία.

2.3. Αντενδείξεις

Υπερασβεστιαμία, υπερασβεστιουρία

Υπερφωσφοραιμία (εκτός από αυτήν των ασθενών με υποπαραθυρεοειδισμό)

2.4. Ειδικές προφυλάξεις και προειδοποιήσεις κατά την χρήση

2.4.1 Γενικά: Ο γιατρός σας θα σας συμβουλέψει κατά τη διάρκεια της θεραπείας με Alfacalcidol να γίνονται μετρήσεις του ασβεστίου στο αίμα σε τακτά χρονικά διαστήματα. Αν τυχόν αυξηθούν πολύ τα επίπεδα ασβεστίου, θα πρέπει να διακόψετε τη χορήγηση Alfacalcidol ώσπου το ασβέστιο να επανέλθει στα φυσιολογικά επίπεδα.

2.4.2 Ηλικιωμένοι: Ιδιαίτερη προσοχή απαιτείται στην νεφρική λειτουργία

2.4.3 Κύηση: δεν πρέπει να χρησιμοποιείται κατά τη διάρκειά της παρά μόνο αν κριθεί τελείως απαραίτητο από τον ιατρό και δεν υπάρχει εναλλακτική θεραπεία.

2.4.4 Γαλουχία: δεν πρέπει να χρησιμοποιείται κατά τη διάρκειά του παρά μόνο αν κριθεί τελείως απαραίτητο από τον ιατρό και δεν υπάρχει εναλλακτική θεραπεία.

2.4.5. Παιδιά: Να ακολουθήσετε τις οδηγίες του Κεφ. 2.6 (Δοσολογία)

2.4.6. Επίδραση στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων
Καμία.

2.4.7. Ιδιαίτερες προειδοποιήσεις για τα περιεχόμενα έκδοχα

Η χορήγηση του ενέσιμου θα πρέπει να αποφεύγεται σε ασθενείς με γνωστή υπερευαισθησία στα ενέσιμα σκευάσματα που περιέχουν προπυλενική γλυκόλη και πρέπει να γίνεται με προσοχή στα ελλειποβαρή πρόωρα νεογνά.

- 2.5. Αλληλεπιδράσεις με άλλα φάρμακα ή ουσίες**
Αν λαμβάνετε συγχρόνως δακτυλίτιδα, απαιτείται ιδιαίτερη προσοχή επειδή ενδεχόμενη υπερασβεστιαμία μπορεί να αυξήσει τον κίνδυνο καρδιακής αρρυθμίας. Αν κάνετε θεραπεία με βαρβιτουρικά ή αντιεπιληπτικά (αντισπασμωδικά) φάρμακα, μπορεί να χρειάζεται προσαρμογή της δοσολογίας (μεγαλύτερες δόσεις Vit D ή Alfacalcidol).
- 2.6. Δοσολογία**
Χορήγηση ενδοφλεβίως σε 30sec.
Ενήλικες και παιδιά άνω των 20 kg: 1 mcg την ημέρα ενδοφλεβίως.
Παιδιά κάτω των 20 kg: 0,05 mcg/kg την ημέρα ενδοφλεβίως.
Νεογέννητα και πρόωρα: 0,05-0,1 mcg/kg την ημέρα ενδοφλεβίως.
Δόση συντήρησης: 0,25-1 mcg την ημέρα ενδοφλεβίως.
Όταν χορηγείται με ενδοφλέβια ένεση σε ασθενείς που βρίσκονται σε αιμοδιύλιση, 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 τη μηχανή της αιμοδιύλισης στο τέλος κάθε συνεδρίας.
Ανακινήσατε καλά πριν τη χρήση.
- 2.7. Υπερδοσολογία- Αντιμετώπιση**
Σε περίπτωση υπερασβεστιαμίας (υπερβολική συγκέντρωση ασβεστίου στο αίμα) απαιτείται διακοπή της θεραπείας και επικοινωνία με το γιατρό ή με νοσοκομείο.
Τηλ. Κέντρου Δηλητηριάσεων 2107793777.
- 2.8. Ανεπιθύμητες ενέργειες**
Κόπωση, δίψα, συχνουρία και ενοχλήσεις του γαστρεντερικού συστήματος (υπερασβεστιαμία, υπερφωσφοραιμία). Ο κίνδυνος είναι μεγαλύτερος σε ασθενείς με νεφρική ανεπάρκεια).
Μπορεί να προκληθεί υπερευαισθησία, λόγω της περιεχόμενης στο ενέσιμο διάλυμα προπυλενογλυκόλης, που απαιτεί διακοπή της θεραπείας.
- 2.10. Ημερομηνία λήξεως**
Αναγράφεται στην εξωτερική και εσωτερική συσκευασία. Σε περίπτωση που η ημερομηνία αυτή έχει παρέλθει, μην το χρησιμοποιήσετε.
- 2.11. Ιδιαίτερες προφυλάξεις για τη φύλαξη του προϊόντος**
Να διατηρείται σε θερμοκρασία 2^o – 8^o C.
- 2.12. Ημερομηνία τελευταίας αναθεώρησης του φύλλου οδηγιών**
- 3. Πληροφορίες για την ορθολογική χρήση των φαρμάκων**
- Το φάρμακο αυτό σας το έγραψε ο γιατρός σας μόνο για το συγκεκριμένο ιατρικό σας πρόβλημα. Δεν θα πρέπει να το δίνετε σε άλλα άτομα ή να το χρησιμοποιείται για κάποια άλλη πάθηση, χωρίς προηγουμένως να έχετε συμβουλευθεί τον γιατρό σας.
- Εάν κατά την διάρκεια της θεραπείας εμφανισθεί κάποιο πρόβλημα με το φάρμακο, ενημερώστε αμέσως τον γιατρό σας ή τον φαρμακοποιό σας.
- Εάν έχετε οποιαδήποτε ερωτηματικά γύρω από τις πληροφορίες που αφορούν το φάρμακο που λαμβάνετε ή χρειάζεστε καλύτερη ενημέρωση για το ιατρικό σας πρόβλημα, μη διστάσετε να ζητήσετε τις πληροφορίες αυτές από το γιατρό σας ή το φαρμακοποιό σας.

- Για να είναι αποτελεσματικό και ασφαλές το φάρμακο που σας χορηγήθηκε θα πρέπει να λαμβάνεται σύμφωνα με τις οδηγίες που σας δόθηκαν.
- Για την ασφάλεια και την υγεία σας είναι απαραίτητο να διαβάσετε με προσοχή κάθε πληροφορία που αφορά το φάρμακο που σας χορηγήθηκε.
- Να μη διατηρείτε τα φάρμακα σε ερμάρια του λουτρού, διότι η ζέστη και η υγρασία μπορεί να αλλοιώσουν το φάρμακο και να το καταστήσουν επιβλαβές για την υγεία σας.
- Να μην κρατάτε φάρμακα που δεν τα χρειάζεστε πλέον ή που ήδη έχουν λήξει.
- Για μεγαλύτερη ασφάλεια κρατάτε όλα τα φάρμακα σε ασφαλές μέρος μακριά από τα παιδιά.

4. ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ

Το Alfacalcidol χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή.

Γ) Οι δικαιούχοι και αντιπρόσωποι υποχρεούνται για την εφαρμογή της ανωτέρω εγκυκλίου

Δ) Κατόπιν των ανωτέρω παύει να ισχύει η εγκύκλιός μας με αρ. 19935/22-4-2003.

Κοινοποίηση:

Ετ. : LEO PHARMACEUTICAL PRODUCTS HELLAS LTD
 ΒΑΣ. ΓΕΩΡΓΙΟΥ 30 & ΜΙΚΡΑΣ ΑΣΙΑΣ
 152 33 ΧΑΛΑΝΔΡΙ ΑΤΤΙΚΗΣ

Η ΔΙΕΥΘΥΝΤΡΙΑ ΔΥΕΠ

Αποδέκτες για ενέργεια :

1. Υπουργείο Υγείας & Κοινωνικής Αλληλεγγύης
 Δ/ση Φαρμάκων & Φαρμακείων
 Αριστοτέλους 17, 101 87 Αθήνα
2. Υπ. Απασχόλησης & Κοινωνικής Προστασίας
 Γενική Γραμματεία Κοινωνικών Ασφαλίσεων
 Δ/ση Ασφάλισης Ασθένειας & Μητρότητας
 Σταδίου 29, 101 10 Αθήνα
3. Πανελλήνιο Ιατρικό Σύλλογο
 Πλουτάρχου 3, 106 75 Αθήνα
 (με την παράκληση ενημέρωση των
 τοπικών Ιατρικών Συλλόγων της χώρας)
4. Πανελλήνια Ένωση Φαρμακοποιών
 Κορύζη 6, 117 43 Αθήνα
5. Πανελλήνιο Φαρμακευτικό Σύλλογο
 Πειραιώς 134 & Αγαθημέρου
 118 54 Αθήνα
 (με την παράκληση ενημέρωσης των
 τοπικών Φαρμακευτικών Συλλόγων της χώρας)
6. Πανελλήνια Ένωση Φαρμακοποιών
 Νοσηλευτικών Ιδρυμάτων
 Μιχαλακοπούλου 99, 115 27 Αθήνα
7. ΙΚΑ-Φαρμ/κή Υπηρεσία
 Αγ.Κων/νου 8, 102 41 Αθήνα
8. ΤΕΒΕ- Φαρμ/κή Υπηρεσία
 Αγ.Κων/νου 5, 103 51 Αθήνα

Δρ. Α. ΚΟΥΤΣΟΥΚΗ



ΘΕΩΡΗΘΗΚΕ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΚΡΙΒΕΙΑ
 Ο ΠΡΟΪΣΤΑΜΕΝΟΣ
 ΓΕΝΙΚΗΣ ΓΡΑΜΜΑΤΕΙΑΣ

ΕΔΕΝΗ ΑΡΓΥΡΟΠΟΥΛΟΥ

9. ΟΓΑ Κλάδος Φαρμακευτικής Περίθαλψης
Πατησίων 30, 106 77 Αθήνα
10. Οίκος Ναύτου Πειραιώς
Κ.Παλαιολόγου 15
185 35 Πειραιάς
11. Οίκος Ναύτου Αθήνας
Γλαύστωνος 2 & Πατησίων
106 77 Αθήνα
12. Κέντρο Δηλητηριάσεων
Νοσοκομείο Παίδων "Π. & Α. Κυριακού"
115 27 Γουδί
- ✓ 13. ΣΦΕΕ
Λ.Βασ. Γεωργίου 50 & Μ. Ασίας
152 33 Χαλάνδρι
14. Πανελλήνια Ένωση Φαρμακοβιομηχανίας
Δεληγιώργη 12, 104 37 Αθήνα
15. Σύλλογο Αντ/πων Φαρμακευτικών Ειδών & Ειδικοτήτων
Οδός Τατοΐου
18ο χλμ. Εθνικής οδού Αθηνών-Λαμίας
146 10 Ν. ΕΡΥΘΡΑΙΑ
16. Δελτίο Αγορανομίας
Πανεπιστημίου 42, 106 79 Αθήνα
17. Μη μέλη Συλλόγων
(όπως ο πίνακας)

ΕΣΩΤΕΡΙΚΗ ΔΙΑΝΟΜΗ:

1. Δ/ση Αξιολόγησης Προϊόντων
 - α) Τμήμα Αξιολόγησης Φαρμάκων
 - β) Τμήμα Γραμματείας Επιστημονικού Συμβουλίου Εγκρίσεων
2. Δ/ση Πληροφόρησης & Δημ. Σχέσεων
3. Δ/ση Φαρ/κών Μελετών & Έρευνας
4. Δ/ση Εργαστηρίων
5. Δ/ση Δ/κών Υπηρεσιών Ελέγχου Προϊόντων
 - α) Τμήμα Γενικού Αρχείου
 - β) Τμήμα Μηχ. Ενημέρωσης
 - γ) Τμήμα Έκδοσης & Κωδ. Αποφάσεων
6. Γραμματεία Δευτεροβάθμιου Επιστημονικού Συμβουλίου
εγκ.2006