

IMPORTANT: PLEASE READ

PART III: CONSUMER INFORMATION

Calcitriol Injection, USP

1 mcg/mL and 2 mcg/mL • Vitamin D₃ Metabolite

This leaflet is Part III of a three-part "Product Monograph" published when Calcitriol Injection, USP was approved for sale in Canada and is designed specifically for consumers. This leaflet is a summary and will not tell you everything about Calcitriol Injection, USP. Contact your doctor or pharmacist if you have any questions about the drug.

ABOUT THIS MEDICATION

What the medication is used for:

The management of hypocalcemia (low calcium levels) in patients undergoing chronic renal dialysis.

What it does:

Calcitriol Injection, USP helps to regulate calcium levels in the blood.

When it should not be used:

You should not use Calcitriol Injection, USP if you:

- Are allergic to calcitriol, or vitamin D or its analogues and derivatives, or any of the non-medicinal ingredients in Calcitriol Injection, USP
- Have high calcium levels (hypercalcemia)
- Have high vitamin D levels (vitamin D toxicity)

What the medicinal ingredient is:

Calcitriol

What the important nonmedicinal ingredients are:

Anhydrous dibasic sodium phosphate, edetate disodium, monobasic sodium phosphate monohydrate, polysorbate 20, sodium ascorbate, sodium chloride.

For a full listing of nonmedicinal ingredients see Part 1 of the product monograph.

What dosage forms it comes in:

Calcitriol Injection, USP is supplied in 1 mL ampoules containing 1 mcg or 2 mcg of calcitriol.

WARNINGS AND PRECAUTIONS

BEFORE you use Calcitriol Injection, USP talk to your doctor or pharmacist if:

- You are allergic to vitamin D or to any ingredient of Calcitriol Injection, USP
- You are on digitals
- You are pregnant or nursing
- If you are taking other vitamin D products or its derivatives

The safety and effectiveness of Calcitriol Injection, USP in children under 18 years of age have not been established.

INTERACTIONS WITH THIS MEDICATION

Drugs that may interact with Calcitriol Injection, USP include:

- Digitals
- Anti-seizure medications (e.g., diphenylhydantoin and barbiturates)
- Antacids containing magnesium
- Corticosteroids
- Thiazide diuretics (e.g., hydrochlorothiazide)

PROPER USE OF THIS MEDICATION

The effectiveness of Calcitriol Injection, USP therapy is based on the assumption that each patient is receiving an adequate daily intake of calcium.

To ensure that each patient receives an adequate daily intake of calcium, the physician may either prescribe a calcium supplement or instruct the patient in appropriate dietary measures.

Usual dose:

The dose will be decided by your doctor and be given through a catheter three times per week at the end of hemodialysis. You should also take your prescribed daily dose of calcium and follow the instructions on diet and supplement intake.

Overdose:

If you think you have been given more Calcitriol Injection, USP than you should have, talk to your doctor or nurse or contact a poison control centre.

In case of drug overdose, contact a health care practitioner, hospital emergency department or regional Poison Control Centre immediately, even if there are no symptoms.

SIDE EFFECTS AND WHAT TO DO ABOUT THEM

The most common side effect of Calcitriol Injection, USP is hypercalcemia (high calcium levels).

Early symptoms (within first few months of use of drug) of hypercalcemia and vitamin D toxicity include: weakness, headache, feeling sleepy, nausea, irregular heart beat, excessive thirst, vomiting, dry mouth, constipation, abdominal pain, loss of appetite, discomfort or unpleasant sensation in the upper abdomen, muscle pain, bone pain, and metallic taste.

Late symptoms (with continued [chronic] use of drug): too much protein in your urine, loss of appetite, feeling indifferent or lack of emotion, abnormal heart beat, swelling or infection near your eyelid, decreased sex drive, loss of water/not enough water in your body, abnormal changes in bone and muscle development, deposit of calcium salt in tissues, excessive nitrogen in your urine, elevated liver function tests, high cholesterol, high blood pressure, feeling too hot, too much calcium in your kidneys, needing to urinate at night, inflammation of the pancreas, sensitivity to light, excessive thirst, increased need to urinate, itching, loss of contact with reality, runny nose, changes in sensation such as pain, touch, pressure and temperature sensation, urinary tract infections, and weight loss.

If these side effects do not go away or if you experience other side effects which are not listed above, talk to your doctor right away.

SERIOUS SIDE EFFECTS, HOW OFTEN THEY HAPPEN AND WHAT TO DO ABOUT THEM

Symptom/effect	Talk with your doctor or pharmacist		Stop taking drug and call your doctor or pharmacist
	Only if severe	In all cases	
Common Elevated blood calcium		✓	
Uncommon Allergic reactions such as: Hives Difficulty breathing Rapid drop in blood pressure Dehydration such as: Light-headedness Dizziness Weakness Dry mouth Increased thirst Decreased production of urine			✓ ✓ ✓ ✓ ✓ ✓ ✓ ✓ ✓

This is not a complete list of side effects. For any unexpected effects while taking Calcitriol Injection, USP, contact your doctor or pharmacist.

HOW TO STORE IT

Store between 15°C and 30°C. Protect from light, excessive heat, and freezing.

REPORTING SUSPECTED SIDE EFFECTS

You can report any suspected adverse reactions associated with the use of health products to the Canada Vigilance Program by one of the following 3 ways:

- Report online at www.healthcanada.gc.ca/medeffect;
- Call toll-free at 1-866-234-2345;
- Complete a Canada Vigilance Reporting Form and:
 - Fax toll-free to 1-866-678-6789, or
 - Mail to: Canada Vigilance Program

Health Canada
Postal Locator 0701C
Ottawa, ON K1A 0K9

Postage paid labels, Canada Vigilance Reporting Form and the adverse reaction reporting guidelines are available on the MedEffect™ Canada Web site at www.healthcanada.gc.ca/medeffect.

NOTE: Should you require information related to the management of side effects, contact your health professional. The Canada Vigilance Program does not provide medical advice.

MORE INFORMATION

This document plus the full product monograph, prepared for health professionals can be found at: <http://www.sterimaxinc.com> or by contacting the sponsor, SteriMax Inc., at: 1-800-881-3550

This leaflet was prepared by SteriMax Inc.
Last revised: December 19, 2012.

SteriMax Inc., Oakville, ON Canada L6H 6R4
www.sterimaxinc.com

IIAT000.01

IMPORTANT : VEUILLEZ LIRE ATTENTIVEMENT

II^E PARTIE : RENSEIGNEMENTS POUR LE CONSOMMATEUR

Calcitriol pour injection USP

1 mcg/mL et 2 mcg/mL • Métabolite de la vitamine D₃

Le présent dépliant constitue la troisième partie de la « monographie de produit » publiée suite à l'approbation obtenue pour la vente de Calcitriol pour injection USP au Canada et s'adresse tout particulièrement aux consommateurs. Veuillez noter que ce dépliant ne présente qu'un résumé du produit et ne fournit pas des renseignements complets concernant Calcitriol pour injection USP. Si vous avez des questions au sujet de ce médicament, veuillez communiquer avec votre médecin ou votre pharmacien.

À PROPOS DU MÉDICAMENT

Pourquoi utiliser ce médicament ?

Calcitriol pour injection USP aide à réguler le taux de calcium dans le sang.

Comment ce médicament agit-il ?

Calcitriol pour injection USP aide à réguler le taux de calcium dans le sang.

Quand ne faut-il pas utiliser ce médicament ?

On ne doit pas utiliser Calcitriol pour injection USP dans les cas suivants :

- Si vous êtes allergique au calcitriol, à la vitamine D ou à ses analogues et dérivés, ou à tout ingrédient non médicinal contenu dans Calcitriol pour injection USP
- Si vous présentez des taux élevés de calcium (hypercalcémie)
- Si vous présentez un taux élevé de vitamine D (intoxication à la vitamine D)

Ingrédient médicinal : Le calcitriol

Ingrédients non médicinaux importants :

Phosphate disodique anhydre, édétate disodique, phosphate monosodique monohydraté, polysorbate 20, sodium ascorbate de sodium, chlorure de sodium.

Pour la liste complète des ingrédients non médicinaux, veuillez consulter la 1^{re} partie de la monographie du produit.

Formes posologiques :

Calcitriol pour injection USP est présenté en ampoules de 1 mL renfermant 1 mcg ou 2 mcg de calcitriol.

MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS

AVANT d'utiliser Calcitriol pour injection USP, vous devez en parler avec votre médecin ou votre pharmacien dans les cas suivants :

- Si vous êtes allergique à la vitamine D ou à tout ingrédient contenu dans Calcitriol pour injection USP
- Si vous prenez des digitales
- Si vous êtes une femme enceinte ou une femme qui allaite
- Si vous prenez d'autres préparations de la vitamine D ou ses dérivés

Le profil d'innocuité et d'efficacité de Calcitriol pour injection USP chez les enfants de moins de 18 ans n'a pas été établi.

INTERACTIONS MÉDICAMENTEUSES

Les médicaments qui sont susceptibles d'interagir avec Calcitriol pour injection USP sont les suivants :

- les digitales
- les anticonvulsivants (ex. : diphenylhydantoïne et barbituriques)
- les antacides à base de magnésium
- les corticostéroïdes
- les diurétiques thiazidiques (ex. : hydrochlorothiazide)

UTILISATION APPROPRIÉE DU MÉDICAMENT

L'efficacité de Calcitriol pour injection USP dépend d'un apport quotidien suffisant en calcium chez chaque patient.

Pour s'assurer que chaque patient reçoive un apport quotidien suffisant en calcium, le médecin peut soit lui prescrire un supplément de calcium, soit lui indiquer les mesures diététiques appropriées à prendre.

Dose habituelle :

La dose sera déterminée par votre médecin et vous sera administrée par cathéter, trois fois par semaine, à la fin de l'hémodialyse. Vous devriez aussi prendre la dose quotidienne prescrite de calcium et suivre les directives relatives à votre alimentation et à la consommation de suppléments alimentaires.

Surdose :

Si vous croyez avoir reçu une dose de Calcitriol pour injection USP supérieure à celle que vous auriez dû recevoir, parlez-en à votre médecin ou à une infirmière ou communiquez avec un centre antipoison.

En cas de surdosage, veuillez communiquer immédiatement avec un professionnel de la santé, le service des urgences d'un centre hospitalier ou le centre antipoison de votre région, même en l'absence de symptômes.

EFFETS SECONDAIRES : MESURES À PRENDRE

L'effet secondaire le plus fréquent de Calcitriol pour injection USP est l'hypercalcémie (taux élevés de calcium).

Symptômes précoces d'hypercalcémie et d'intoxication à la vitamine (apparaissant dans les premiers mois d'utilisation du médicament) : faiblesse, maux de tête, somnolence, nausées, rythme cardiaque irrégulier, soif excessive, vomissements, bouche sèche, constipation, douleurs abdominales, perte d'appétit, malaises ou sensation désagréable dans le haut de l'abdomen, douleurs musculaires, douleurs osseuses et goût métallique.

Symptômes tardifs (avec l'usage continu [chronique] du médicament) : excès de protéine dans l'urine, perte d'appétit, sentiment d'indifférence ou manque d'émotivité, rythme cardiaque anormal, enflure ou infection près de la paupière, baisse de la libido, déshydratation / insuffisance d'eau dans le corps, changements anormaux dans le développement des os et des muscles, dépôts de sels de calcium dans les tissus, concentrations excessives d'azote dans l'urine, valeurs élevées révélées par les analyses de la fonction hépatique, hypercholestérolémie, hypertension artérielle, sensation de chaleur, excès de calcium dans les reins, nécessité d'uriner la nuit, inflammation du pancréas, photosensibilité, soif excessive, besoin accru d'uriner, démaigeaisons, perte de contact avec la réalité, écoulement nasal, changements de sensations, y compris la douleur, le toucher, la pression et la température, infections des voies urinaires et perte de poids.

Si ces effets secondaires persistent ou si vous présentez d'autres effets secondaires que ceux énumérés ci-dessus, consultez votre médecin sans tarder.

EFFETS SECONDAIRES GRAVES : FRÉQUENCE ET MESURES À PRENDRE

Symptôme / effet	Consultez votre médecin ou votre pharmacien		Cessez de prendre le médicament et téléphonez à votre médecin ou à votre pharmacien
	Seulement en cas d'effet grave	Dans tous les cas	
Fréquent Taux élevé de calcium dans le sang		✓	
Peu fréquent Réactions allergiques, telles que : Urticaire Difficulté à respirer Chute rapide de la tension artérielle Déshydratation, telle que : Sensation de tête légère Étourdissements Faiblesse Bouche sèche Augmentation de la soif Diminution de la production d'urine		✓ ✓ ✓ ✓ ✓ ✓ ✓ ✓	✓ ✓ ✓

Cette liste d'effets secondaires n'est pas complète. Pour tout effet inattendu ressenti lors de l'utilisation de Calcitriol pour injection USP, veuillez communiquer avec votre médecin ou votre pharmacien.

COMMENT CONSERVER LE MÉDICAMENT

Conserver entre 15 et 30 °C. Ce produit craint la lumière, la chaleur excessive et le gel.

DÉCLARATION D'EFFETS SECONDAIRES SOUPÇONNÉS

Vous pouvez déclarer les réactions indésirables soupçonnées associées à l'utilisation d'un produit de santé auprès du Programme Canada Vigilance par l'une des 3 modalités suivantes :

- En ligne : www.santecanada.gc.ca/medeffect
 - Par téléphone (sans frais) : 1-866-234-2345
 - En remplissant un formulaire de déclaration de Canada Vigilance et en le faisant parvenir :
 - par télécopieur (sans frais) 1-866-678-6789, ou
 - par la poste : Programme Canada Vigilance
- Santé Canada
Indice postal 0701C
Ottawa (Ontario) K1A 0K9

Les étiquettes préaffranchies, le formulaire de déclaration de Canada Vigilance ainsi que les lignes directrices relatives à la déclaration de réactions indésirables sont disponibles sur le site Web de MedEffect^{SMC} Canada en cliquant sur www.healthcanada.gc.ca/medeffect.

REMARQUE: Pour obtenir des renseignements concernant la prise en charge des effets secondaires, veuillez communiquer avec votre professionnel de la santé. Le Programme Canada Vigilance ne donne pas de conseils médicaux.

POUR DE PLUS AMPLES RENSEIGNEMENTS

On peut obtenir le présent document, y compris la copie intégrale de la monographie du produit préparée à l'intention des professionnels de la santé, en cliquant sur: <http://www.sterimaxinc.com>

ou en communiquant avec SteriMax Inc., le promoteur du produit, au: 1-800-881-3550

Ce dépliant a été préparé par SteriMax Inc.
Dernière révision : Le 19 décembre 2012.

SteriMax Inc., Oakville, ON Canada L6H 6R4
www.sterimaxinc.com

IIAT000.01

8081155-01