

Navodilo za uporabo

Parikalcitol Medice 2 mikrograma/ml raztopina za injiciranje Parikalcitol Medice 5 mikrogramov/ml raztopina za injiciranje parikalcitol

Pred začetkom uporabe zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom ali medicinsko sestro.
- Zdravilo je bilo predpisano vam osebno in ga ne smete dajati drugim. Njim bi lahko celo škodovalo, čeprav imajo znake bolezni, podobne vašim.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom ali medicinsko sestro. Posvetujte se tudi, če opazite katere koli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.

Kaj vsebuje navodilo

1. Kaj je zdravilo Parikalcitol Medice in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste dobili zdravilo Parikalcitol Medice
3. Kako se daje zdravilo Parikalcitol Medice
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Parikalcitol Medice
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. Kaj je zdravilo Parikalcitol Medice in za kaj ga uporabljamo

Zdravilna učinkovina v zdravilu Parikalcitol Medice je parikalcitol. Zdravilo Parikalcitol Medice je sintetičen (umeten) nadomestek za vitamin D. Pri zdravih ljudeh aktivno obliko vitamina D naravno proizvajajo ledvice, pri ledvični odpovedi pa je proizvodnja aktivnega vitamina zmanjšana, kar lahko povzroči nizke koncentracije kalcija in visoke koncentracije obščitničnega hormona v krvi. Zdravilo Parikalcitol Medice se uporablja za nadomeščanje aktivne oblike vitamina D, ki ga telo naravno proizvaja.

Zdravilo Parikalcitol Medice se uporablja za preprečevanje in zdravljenje sekundarnega hiperparatiroidizma (visoke koncentracije obščitničnega hormona, ki lahko povzročajo težave s kostmi) pri bolnikih, ki se zaradi odpovedi ledvic zdravijo s hemodializo.

Če imate sekundarni hiperparatiroidizem:

- ste morda šibki ali utrujeni
- imate zmanjšan apetit
- vam je morda slabo ali bruha
- imate morda bolečine v kosteh ali mišicah
- morate morda pogosto na stranišče

2. Kaj morate vedeti, preden boste dobili zdravilo Parikalcitol Medice

Zdravila Parikalcitol Medice ne smete dobiti

- če ste alergični na parikalcitol ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6).
- če imate zelo visoke koncentracije kalcija ali vitamina D v krvi. Vaš zdravnik bo spremljal koncentracije v krvi in vam povedal, če kateri od teh pogojev velja za vas.

Opozorila in previdnostni ukrepi

Preden boste prejeli zdravilo Parikalcitol Medice, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro.

- Pred začetkom zdravljenja je pomembno, da omejite količino fosforja v svoji prehrani. Primeri hrane, ki vsebuje veliko fosforja, vključujejo čaj, gazirane pijače, pivo, sir, mleko, smetano, ribe, piščančja ali goveja jetra, fižol, grah, žitarice, oreščke in žita.
- Za nadziranje koncentracije fosforja boste morda potrebovali zdravila, ki vežejo fosfate, da se fosfat ne bo absorbiral iz hrane.
- Če jemljete vezalce fosfata na osnovi kalcija, bo zdravnik morda moral prilagoditi vaš odmerek.
- Vaš zdravnik bo moral opravljati krvne preiskave za spremljanje vašega zdravljenja.

Druga zdravila in zdravilo Parikalcitol Medice

Obvestite zdravnika ali farmacevta, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katero koli drugo zdravilo, vključno z zdravili, ki ste jih dobili brez recepta.

Nekatera zdravila lahko vplivajo na delovanje zdravila Parikalcitol Medice ali povečajo verjetnost neželenih učinkov. Zlasti je pomembno, da zdravnika obvestite, če jemljete katero od naslednjih zdravil:

- zdravila za zdravljenje glivičnih okužb, kot sta kandida ali oralna kandidoza (npr. ketokonazol)
- zdravila za zdravljenje srca ali krvnega tlaka (npr. digoksin in diuretiki ali tablete za odvajanje vode)
- zdravila, ki vsebujejo magnezij (npr. nekatere vrste zdravil za prebavo, imenovanih antacidi, kot je magnezijev trisilikat)
- zdravila, ki vsebujejo aluminij (npr. vezalci fosfatov, kot je aluminijev hidroksid)

Pred začetkom uporabe katerega koli zdravila se posvetujte z zdravnikom, medicinsko sestro ali farmacevtom.

Zdravilo Parikalcitol Medice skupaj s hrano in pijačo

Zdravilo Parikalcitol Medice lahko jemljete pred obrokom, po njem ali med njim. Zelo pomembno je, da se držite diete, ki vam jo je priporočil zdravnik, da bi vam zdravljenje kar najbolj koristilo in da se preprečijo resni neželeni učinki. Ne jemljite drugih dodatkov/vitaminov (npr. kalcija, vitamina D), če vam tega ne naroči zdravnik.

Nosečnost in dojenje

Če ste noseči ali dojite, menite, da bi lahko bili noseči ali načrtujete zanositev, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom, preden vzamete to zdravilo.

Ni zadostnih podatkov o uporabi zdravila Parikalcitol Medice pri nosečnicah. Možno tveganje za ljudi ni znano, zato zdravila Parikalcitol Medice ne jemljite, razen če je to nujno potrebno.

Ni znano, ali parikalcitol prehaja v materino mleko. Povejte zdravniku, če dojite.

Vaš zdravnik se bo odločil, ali je to zdravljenje za vas potrebno.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Zdravilo Parikalcitol Medice lahko povzroči omotico ali zmedenost; lahko vpliva na vašo sposobnost vožnje ali upravljanja strojev. Dokler ne veste, kako to zdravilo vpliva na vas, ne vozite in ne upravljajte strojev.

Zdravilo Parikalcitol Medice vsebuje 11 volumskih odstotkov (vol %) etanola (alkohola), kar ustreza 2 ml piva, 1 ml vina na ml.

Škodljivo je lahko za osebe z alkoholizmom.

To je treba upoštevati pri nosečnicah ali ženskah, ki dojijo, pri otrocih in skupinah z velikim tveganjem, kot so bolniki z boleznijo jeter ali epilepsijo.

3. Kako se daje zdravilo Parikalcitol Medice

Priporočeni odmerek izračuna vaš zdravnik. Odmerek zdravila Parikalcitol Medice je za vsakega bolnika drugačen. Vaš zdravnik se bo na podlagi rezultatov laboratorijskih preiskav odločil, kakšen je pravi odmerek za vas. Po uvedbi zdravila Parikalcitol Medice bo morda treba odmerek prilagoditi, kar je odvisno od vašega odziva na zdravljenje.

Način uporabe

Zdravilo Parikalcitol Medice vam bo zdravnik med hemodializo dal intravensko (z iglo v veno).

Zdravilo Parikalcitol Medice se daje največ enkrat vsak drugi dan.

Uporaba pri otrocih

O uporabi zdravila Parikalcitol Medice pri otrocih, starih manj kot 5 let, ni informacij, za otroke, starejše kot 5 let, pa so izkušnje omejene.

Zdravnik se bo odločil, ali je to zdravljenje potrebno.

Če dobite večji odmerek zdravila Parikalcitol Medice, kot bi smeli

Preveč zdravila Parikalcitol Medice lahko povzroči višje koncentracije kalcija v krvi, kar bo morda potrebno zdraviti. Simptomi, ki se lahko pojavijo takoj po tem, ko prejmete preveč zdravila Parikalcitol Medice, vključujejo:

- občutek šibkosti in/ali dremavosti
- glavobol
- občutek slabosti ali bruhanje
- suha usta, zaprtost
- bolečine v mišicah ali kosteh
- neobičajen okus v ustih

Simptomi, ki se lahko razvijejo po daljšem obdobju prejemanja prevelike količine zdravila Parikalcitol Medice, vključujejo:

- izguba apetita
- dremavost
- izguba telesne mase
- vnete oči
- nahoden nos
- srbeča koža
- občutek vročice ali vročine
- izguba spolne sle
- huda trebušna bolečina
- ledvični kamni
- Zdravilo lahko vpliva na vaš krvni tlak in pojavi se lahko zavedanje lastnega srčnega utripa (palpitacije).

Zdravilo Parikalcitol Medice vsebuje sestavino propilenglikol. Redko so poročali o primerih strupenih učinkov, povezanih z velikimi odmerki propilenglikola, ki se ne pričakujejo pri dajanju ledvičnim bolnikom na hemodializnem aparatu, saj se propilenglikol med dializo izloči iz krvi.

Vendar pa bo vaš zdravnik preverjal koncentracije v krvi; če se pojavi kar koli od zgoraj navedenega, se takoj posvetujte z zdravnikom.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro.

4. Možni neželeni učinki

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

Pri zdravilu Parikalcitol Medice so opazili različne alergijske reakcije. **Pomembno: Takoj obvestite zdravnika ali medicinsko sestro, če opazite katerega od naslednjih neželenih učinkov:**

- kratka sapa
- težave z dihanjem ali požiranjem
- sopenje
- izpuščaj, srbeča koža ali koprivnica
- oteklost obraza, ustnic, ust, jezika ali žrela

Obvestite zdravnika ali medicinsko sestro, če opazite katerega od naslednjih neželenih učinkov:

Pogosti (pojavijo se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov):

- glavobol
- neobičajen okus v ustih
- srbeča koža
- nizke koncentracije obščitničnega hormona
- visoke koncentracije kalcija (slabost ali bruhanje, zaprtost ali zmedenost); fosfor v krvi (verjetno ni simptomov, toda kosti se lahko hitreje zlomijo)

Občasni (pojavijo se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov):

- alergijske reakcije (kot so kratka sapa, zasoplost, izpuščaj, srbečica ali oteklost obraza in ustnic); srbeči mehurji
- krvne okužbe; zmanjšano število rdečih krvnih celic (anemija – občutek šibkosti, kratka sapa, bledica); zmanjšano število belih krvnih celic (večja verjetnost za okužbe); otekle bezgavke v vratu, pod pazduho in/ali v dimljah; podaljšan čas krvavenja (kri se ne strjuje tako hitro)
- srčni napad; možganska kap; bolečina v prsnem košu; nereden/hiter srčni utrip; nizek krvni tlak; visok krvni tlak;
- koma (globoko stanje nezavesti, med katerim se oseba ne more odzivati na dražljaje iz okolja)
- neobičajna utrujenost, šibkost; omotica; omedlevica
- bolečina na mestu injiciranja
- pljučnica (okužba pljuč); tekočina v pljučih; astma (sopenje, kašelj, težave z dihanjem);
- vneto žrelo; prehlad; zvišana telesna temperatura; gripi podobni simptomi; rožnate oči (srbeče/skorjaste veke); večji očesni tlak; boleča ušesa; krvavitev iz nosu
- nervozno trzanje; zmedenost, ki je včasih huda (delirij); agitacija (občutek živčnosti, vznemirjenosti); živčnost; osebne motnje (občutek, da nisi sam svoj);
- ščemenje ali odrevenelost; zmanjšan občutek za dotik; težave s spanjem; nočno znojenje; mišični krči v rokah in nogah, tudi med spanjem;

- suha usta; žeja; občutek siljenja na bruhanje; težave s požiranjem; bruhanje; izguba apetita; izguba telesne mase; zgaga; driska in bolečina v trebuhu; zaprtost: krvavitev iz rektuma;
- težave z erekcijo; rak na dojki; okužbe v nožnici;
- bolečine v dojkah; bolečine v hrbtu; bolečine v sklepih/mišicah; občutek teže, ki ga povzroča splošna oteklina ali lokalizirana oteklina gležnjev, stopal in nog (edem); nenormalen način hoje;
- izpadanje las in dlak; pretirana rast las in dlak,
- zvišanje jetrnega encima; visoke koncentracije obščitničnih hormonov; visoke koncentracije kalija v krvi; nizke koncentracije kalcija v krvi.

Neznana (pogostnosti ni mogoče oceniti iz razpoložljivih podatkov):

- oteklost obraza, ustnic, ust, jezika ali žrela, ki lahko povzroči težave s požiranjem ali dihanjem; srbeča koža (koprivnica). Krvavitev v želodcu. Takoj poiščite zdravniško pomoč. Morda ne boste vedeli, da imate nekatere od teh neželenih učinkov, če vam tega ne bo povedal zdravnik.

Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite katerega koli izmed neželenih učinkov, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na

Univerzitetni klinični center Ljubljana, Interna klinika

Center za zastrupitve

Zaloška cesta 2

SI-1000 Ljubljana

Faks: + 386 (0)1 434 76 46

e-pošta: farmakovigilanca@kclj.si

S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

5. Shranjevanje zdravila Parikalcitol Medice

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na škatli in ampuli ali viali poleg oznake EXP. Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

Zdravilo Parikalcitol Medice mora biti bistro in brezbarvno. Raztopine ne uporabljajte, če je obarvana ali ima delce.

Za shranjevanje zdravila niso potrebna posebna navodila.

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne uporabljate več, se posvetujte s farmacevtom. Taki ukrepi pomagajo varovati okolje.

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje zdravilo Parikalcitol Medice

- Zdravilna učinkovina je parikalcitol.

En ml raztopine vsebuje 2 mikrograma parikalcitola.
En ml raztopine vsebuje 5 mikrogramov parikalcitola.

- Druge sestavine zdravila so: brezvodni etanol, propilenglikol in voda za injekcije.

Izgled zdravila Parikalcitol Medice in vsebina pakiranja

Zdravilo Parikalcitol Medice raztopina za injiciranje je bistra in brezbarvna raztopina brez vidnih delcev.

Parikalcitol Medice 2 mikrograma/ml raztopina za injiciranje

Na voljo 1 ampula ali 5 ampul z 1 ml raztopine za injiciranje

Na voljo 1 viala ali 5 vial z 1 ml raztopine za injiciranje

Parikalcitol Medice 5 mikrogramov/ml raztopina za injiciranje

Na voljo 1 ampula ali 5 ampul z 1 ml raztopine za injiciranje

Na voljo 1 ampula ali 5 ampul z 2 ml raztopine za injiciranje

Na voljo 1 viala ali 5 vial z 1 ml raztopine za injiciranje

Na voljo 1 viala ali 5 vial z 2 ml raztopine za injiciranje

Način in režim izdajanja zdravila

H – Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept, zdravilo pa se uporablja samo v bolnišnicah.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in izdelovalec

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom:

MEDICE Arzneimittel Pütter GmbH & Co. KG

Kuhloweg 37, 58638 Iserlohn

Nemčija

Izdelovalec:

RAFARM S.A.

Thesi Pousi-Xatzi, Agiou Louka,

Paiania Attiki, 19002, P.O. BOX 37

Grčija

Zdravilo je v državah članicah EGP pridobilo dovoljenje za promet z naslednjimi imeni:

< Portugalska > < Paricalcimed 2 mcg/ml & Paricalcimed 5 mcg/ml >

< Avstrija > < Paricalcitil Medice 2 mcg/ml & Paricalcitil Medice 5 mcg/ml >

< Bolgarija > < Paricalcimed 2 mcg/ml & Paricalcimed 5 mcg/ml >

< Češka republika > < Paricalcitil Medice 2 mikrogramy/ml and Paricalcitil Medice 5 mikrogramů/ml >

< Ciper > < Paricalcitil Medice 2 mcg/ml & Paricalcitil Medice 5 mcg/ml >

< Grčija > < Paricalcitil Medice 2 mcg/ml & Paricalcitil Medice 5 mcg/ml >

< Madžarska > < Paricalcimed 2 mcg/ml & Paricalcimed 5 mcg/ml >

< Irska > < Paricalcitil Medice 2 mcg/ml & Paricalcitil Medice 5 mcg/ml >

< Poljska > < Paricalcimed 2 mcg/ml & Paricalcimed 5 mcg/ml >

< Romunija > < Paricalcitil Medice 2 & 5 micrograme/ml solutie injectabila >

< Slovaška > < Paricalcitil Medice 2 mikrogramy/ml & 5 mikrogramy/ml >

< Slovenija > < Paricalcitil Medice 2 mikrograma/ml & 5 mikrogramov/ml raztopina za injiciranje>

Navodilo je bilo nazadnje odobreno: 22. 4. 2015

Naslednje informacije so namenjene samo zdravstvenemu osebju:

Parikalcitol Medice 2 mikrograma in 5 mikrogramov/ml raztopina za injiciranje

Priprava raztopine za injiciranje

Zdravilo Parikalcitol Medice 2 mikrograma in 5 mikrogramov/ml raztopina za injiciranje je samo za enkratno uporabo. Kot vsa druga zdravila, ki se injicirajo, je treba razredčeno raztopino pred dajanjem pregledati glede delcev in obarvanja.

Kompatibilnost

Propilenglikol vpliva na heparin in nevtralizira njegov učinek. Zdravilo Parikalcitol Medice raztopina za injiciranje vsebuje propilenglikol kot pomožno snov, zato ga je treba dati skozi drugi vhod za injiciranje kot heparin.

Zdravila Parikalcitol Medice ne smemo mešati z drugimi zdravili.

Shranjevanje in rok uporabnosti

Parenteralna zdravila je treba pred uporabo vizualno pregledati na prisotnost delcev in obarvanja.

Raztopina je prozorna in brezbarvna.

Za shranjevanje zdravila niso potrebna posebna navodila.

Rok uporabnosti tega zdravila je 2 leti.

Odmerjanje in način uporabe

Zdravilo Parikalcitol Medice raztopina za injiciranje se daje skozi dostop za hemodializo .

Odrasli

1) Začetni odmerek se izračuna na podlagi izhodiščnih koncentracij obščitničnega hormona (PTH, *parathyroid hormone*):

Začetni odmerek parikalcitola temelji na naslednji formuli:

$$\begin{aligned} \text{Začetni odmerek (mikrogrami)} &= \frac{\text{izhodiščna koncentracija intaktnega PTH v pmol/l}}{8} \\ &\quad \text{ALI} \\ &= \frac{\text{izhodiščna koncentracija intaktnega PTH v pg/ml}}{80} \end{aligned}$$

in se aplicira v obliki intravenskega (i.v.) bolusnega odmerka, ne pogosteje kot vsak drugi dan kadar koli med dializo.

Največji odmerek, ki so ga v kliničnih študijah varno uporabili, je bil 40 mikrogramov.

2) Titriranje odmerka:

Trenutno sprejemljiv ciljni razpon za koncentracije PTH pri osebah s končno ledvično odpovedjo, ki se zdravijo z dializo, je največ 1,5- do 3-kratnik neuremične zgornje meje normalnih vrednosti, 15,9 do 31,8 pmol/l (150-300 pg/ml), za intaktni PTH. Za doseganje ustreznih fizioloških ciljev sta potrebna skrbno spremljanje in titriranje posamičnih odmerkov. Če se pojavi hiperkalcemija ali stalno povečanje korigiran zmnožek Ca in P, večji od 5,2 mmol²/l² (65 mg²/dl²), je treba odmerek zmanjšati ali prekiniti, dokler se ti parametri ne normalizirajo. Nato ponovno začnite z dajanjem parikalcitola, v nižjem odmerku. Odmerke bo morda potrebno zmanjšati, ko se koncentracije PTH nižajo kot odziv na zdravljenje.

V naslednji preglednici je predlagan postopek titriranja odmerka:

Predlagane smernice za odmerjanje (prilagajanje odmerka v 2- do 4-tedenskih intervalih)	
Koncentracija iPTH glede na izhodišče	Prilagoditev odmerka zdravila Parikalcitol Medice
Enaka ali zvišana	Zvišanje za 2 do 4 mikrograme
Zmanjšana za < 30 %	
Zmanjšana za $\geq 30\%$, $\leq 60\%$	Ohranitev
Zmanjšana za > 60 %	Zmanjšanje za 2 do 4 mikrograme
IPTH < 15,9 pmol/l (150 pg/ml)	

Za informacije o prilagajanju odmerka pri posebnih populacijah in za preveliko odmerjanje glejte povzetek glavnih značilnosti zdravila.