

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Paricalcitol Fresenius 2 mikrogramy/ml, roztwór do wstrzykiwań
Paricalcitol Fresenius 5 mikrogramów/ml, roztwór do wstrzykiwań
Parykalcytol

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakiegokolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub pielęgniarki.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki:

1. Co to jest lek Paricalcitol Fresenius i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Paricalcitol Fresenius
3. Jak stosować lek Paricalcitol Fresenius
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Paricalcitol Fresenius
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Paricalcitol Fresenius i w jakim celu się go stosuje

Substancją czynną leku Paricalcitol Fresenius jest parykalcytol, syntetyczna postać aktywnej witaminy D.

Aktywna witamina D jest konieczna dla prawidłowego funkcjonowania wielu tkanek organizmu, w tym nerek i kości.

U ludzi z prawidłową czynnością nerek ta aktywna postać witaminy D jest w sposób naturalny wytwarzana przez nerki, ale w niewydolności nerek jej wytwarzanie jest w znacznym stopniu zmniejszone. Lek Paricalcitol Fresenius stanowi źródło aktywnej witaminy D, gdy organizm nie jest w stanie wytworzyć jej w wystarczającej ilości. Tym samym pomaga zapobiegać skutkom małych stężeń aktywnej witaminy D u pacjentów z niewydolnością nerek, tj. dużym stężeniem hormonu przytarczyc, który może powodować zaburzenia kostne. Lek Paricalcitol Fresenius stosowany jest u pacjentów dorosłych z chorobą nerek w stadium 5.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Paricalcitol Fresenius

Kiedy nie stosować leku Paricalcitol Fresenius

- jeśli pacjent ma uczulenie na substancję czynną lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).
- jeśli u pacjenta stwierdzono bardzo wysokie stężenia wapnia lub witaminy D we krwi.

Lekarz prowadzący poinformuje pacjenta, jeśli te sytuacje będą go dotyczyły.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Paricalcitol Fresenius należy omówić to z lekarzem lub pielęgniarką.

- Przed rozpoczęciem leczenia należy ograniczyć ilość fosforu w diecie. Przykłady pokarmów bogatych w fosfor to: herbata, woda gazowana, piwo, ser, mleko, śmietana, ryby, wątróbka kurza lub wołowa, fasola, groch, płatki zbożowe, orzechy i zboża.
- W celu zapewnienia odpowiedniego stężenia fosforu w organizmie może być konieczne przyjmowanie leków wiążących fosforany, które zapobiegają wchłanianiu fosforanów ze spożywanych pokarmów.
- Jeśli pacjent stosuje leki wiążące fosforany, które zawierają wapń, lekarz może zalecić zmianę ich dawki.
- Lekarz prowadzący zleci badania krwi w celu kontroli przebiegu leczenia.

Dzieci i młodzież

Bezpieczeństwo i skuteczność parykalcytolu u dzieci nie zostały ustalone. Nie ma dostępnych danych dotyczących dzieci poniżej 5 roku życia. Lek Paricalcitol Fresenius nie powinien być stosowany w tej grupie pacjentów.

Lek Paricalcitol Fresenius a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

Niektóre leki mogą wpływać na działanie tego leku lub zwiększać prawdopodobieństwo wystąpienia działań niepożądanych. Jest szczególnie ważne, aby pacjent poinformował lekarza, jeśli przyjmuje którykolwiek z wymienionych poniżej leków:

- stosowany w leczeniu zakażeń grzybiczych, takich jak kandydoza lub pleśniawki (np. ketokonazol),
- stosowane w leczeniu chorób serca lub nadciśnienia (np. digoksyna i leki moczopędne),
- zawierające fosforan (np. leki zmniejszające stężenie wapnia we krwi),
- zawierające wapń lub witaminę D, włącznie z suplementami i multiwitaminami, które mogą być kupowane bez recepty,
- zawierające magnez lub glin, np. niektóre rodzaje leków na niestrawność (zobojętniających kwas solny w żołądku) i wiążących fosforan,
- stosowane w leczeniu zwiększonego stężenia cholesterolu we krwi (np. cholestyramina).

Ciąża i karmienie piersią

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza przed zastosowaniem tego leku.

Nie wiadomo, czy stosowanie tego produktu leczniczego u kobiet w ciąży jest bezpieczne, dlatego jego stosowanie nie jest zalecane podczas ciąży lub gdy istnieje prawdopodobieństwo zajścia w ciążę.

Nie wiadomo, czy lek Paricalcitol Fresenius przedostaje się do kobiecego mleka. Należy poinformować lekarza o przyjmowaniu leku Paricalcitol Fresenius przed rozpoczęciem karmienia piersią.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Lek Paricalcitol Fresenius może spowodować zawroty głowy, co może wpłynąć na zdolność pacjenta do bezpiecznego prowadzenia pojazdów lub obsługiwanie ciężkich maszyn.

Pacjent nie powinien prowadzić pojazdów i obsługiwać maszyn, jeśli odczuwa zawroty głowy.

Lek Paricalcitol Fresenius zawiera etanol i glikol propylenowy

Paricalcitol Fresenius 2 mikrogramy/ml

Ten lek zawiera 1,8 g alkoholu (etanolu) w maksymalnej dawce 20 ml, co jest równoważne 88 mg/ml (11 vol%).

Ilość alkoholu w 20 ml tego leku jest równoważna 45 ml piwa lub 18 ml wina.

Ilość alkoholu w tym leku prawdopodobnie nie będzie miała wpływu na dorosłych i młodzież, a jego działanie u dzieci prawdopodobnie nie będzie zauważalne. Może powodować pewne działanie u młodszych dzieci, np. uczucie senności.

Alkohol w tym leku może zmieniać działanie innych leków. Jeśli pacjent przyjmuje inne leki, powinien poradzić się lekarza lub farmaceuty.

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Jeśli pacjent jest uzależniony od alkoholu, powinien poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Paricalcitol Fresenius 5 mikrogramów/ml

Ten lek zawiera 0,7 g alkoholu (etanolu) w maksymalnej dawce 8 ml, co jest równoważne 88 mg/ml (11 vol%).

Ilość alkoholu w 8 ml tego leku co jest równoważna mniej niż 18 ml piwa lub 7 ml wina.

Mała ilość alkoholu w tym leku nie będzie powodowała zauważalnych skutków.

Paricalcitol Fresenius 2 mikrogramy/ml

Ten lek w maksymalnej dawce 20 ml zawiera 8,1 g glikolu propylenowego, co odpowiada 404 mg/ml.

Kobiety w ciąży lub karmiące piersią nie powinny stosować tego leku bez zalecenia lekarza. Pacjenci z zaburzeniami czynności wątroby lub nerek nie powinni stosować tego leku bez zalecenia lekarza. Lekarz może zdecydować o przeprowadzeniu dodatkowych badań u takich pacjentów.

Paricalcitol Fresenius 5 mikrogramów/ml

Ten lek zawiera 3,2 g glikolu propylenowego w maksymalnej dawce 8 ml, co odpowiada 404 mg/ml.

3. Jak stosować lek Paricalcitol Fresenius

Lekarz prowadzący wykorzysta wyniki badań laboratoryjnych dla określenia właściwej dawki początkowej dla konkretnego pacjenta. Na początku stosowania parykalcytolu może być konieczne dostosowywanie dawki, w zależności od wyniku rutynowych badań laboratoryjnych. Korzystając z wyników badań laboratoryjnych, lekarz prowadzący pomoże ustalić właściwą dawkę parykalcytolu.

Lek Paricalcitol Fresenius będzie podawany przez lekarza lub pielęgniarkę podczas zabiegu hemodializy. Nie jest potrzebne wkłucie do żyły, gdyż lek Paricalcitol Fresenius może być podany bezpośrednio do drenu dializacyjnego używanego w czasie zabiegu.

Lek Paricalcitol Fresenius nie będzie podawany częściej niż co drugi dzień i najwyżej trzy razy w tygodniu.

Stosowanie u dzieci

Nie ma informacji o stosowaniu parykalcytolu u dzieci w wieku poniżej 5 lat, a doświadczenie ze stosowaniem u dzieci w wieku powyżej 5 lat jest ograniczone. Lekarz prowadzący zdecyduje, czy leczenie jest konieczne.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Paricalcitol Fresenius

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Paricalcitol Fresenius może spowodować nieprawidłowo duże stężenia wapnia we krwi, co może być szkodliwe.

Objawy, które mogą wystąpić wkrótce po przyjęciu zbyt dużej dawki leku Paricalcitol Fresenius, mogą obejmować uczucie słabości i (lub) senności, ból głowy, nudności lub wymioty, suchość w jamie ustnej, zaparcie, bóle mięśni lub kości i metaliczny smak w ustach.

Jeśli po zastosowaniu leku Paricalcitol Fresenius wystąpią duże stężenia wapnia we krwi, lekarz prowadzący zastosuje odpowiednie leczenie, aby doprowadzić stężenie wapnia do wartości prawidłowych. Po powrocie stężenia wapnia do wartości prawidłowych lekarz może zalecić przyjmowanie leku Paricalcitol Fresenius w mniejszej dawce.

Lekarz prowadzący będzie sprawdzał stężenia we krwi. Jeśli u pacjenta wystąpi którykolwiek z powyższych objawów, powinien niezwłocznie zwrócić się po poradę lekarską.

Objawy, jakie mogą wystąpić, jeśli zbyt duża dawka leku Paricalcitol Fresenius przyjmowana jest przez dłuższy okres, obejmują utratę apetytu, senność, utratę masy ciała, podrażnienie oczu, katar, świąd skóry, uczucie gorąca i gorączki, utratę popędu płciowego, silny ból brzucha (spowodowany zapaleniem trzustki) i kamienie nerkowe.

Może dojść do zmiany ciśnienia tętniczego i wystąpienia nieregularnego bicia serca (kołatanie serca). Wyniki badań krwi i moczu mogą wykazywać duże stężenie cholesterolu, mocznika, azotu i podwyższone stężenia enzymów wątrobowych. Lek Paricalcitol Fresenius może rzadko powodować zmiany psychiczne obejmujące dezorientację, senność, bezsenność lub nerwowość.

Składnikiem leku Paricalcitol Fresenius jest glikol propylenowy. Przypadki toksycznych objawów związanych z dużymi dawkami glikolu propylenowego są rzadko odnotowywane i nie są spodziewane, jeśli glikol propylenowy podawany jest pacjentom z niewydolnością nerek w czasie hemodializy, gdyż jest on usuwany z krwi podczas tego zabiegu.

Jeśli pacjent otrzymuje zbyt dużą dawkę leku Paricalcitol Fresenius lub wystąpi u niego którykolwiek z powyższych objawów, powinien niezwłocznie zwrócić się po poradę lekarską.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

W wyniku stosowania parykalcytolu obserwowano różne reakcje alergiczne.

Uwaga: W przypadku zaobserwowania któregokolwiek z wymienionych poniżej objawów niepożądanych, należy niezwłocznie powiadomić lekarza prowadzącego lub pielęgniarkę:

- duszność,
- trudności w oddychaniu lub połykaniu,
- świszczący oddech,
- wysypka, świąd skóry lub pokrzywka,
- obrzęk twarzy, warg, jamy ustnej, języka lub gardła.

W przypadku wystąpienia któregokolwiek z wymienionych poniżej działań niepożądanych należy powiadomić lekarza prowadzącego lub pielęgniarkę:

Częste (mogą wystąpić z częstością do 1 na 10 pacjentów):

- małe stężenia hormonu przytarczyc we krwi,

- duże stężenia wapnia we krwi (nudności lub wymioty, zaparcia lub splątanie), duże stężenia fosforu we krwi (prawdopodobnie bez objawów, ale może zwiększyć się prawdopodobieństwo złamań kości),
- ból głowy,
- nietypowy smak w ustach,
- świąd skóry.

Niezbyt częste (mogą wystąpić z częstością do 1 na 100 pacjentów):

- zakażenie krwi, zapalenie płuc (zakażenie płuc), ból gardła, zakażenia pochwy, grypa,
- rak piersi,
- zmniejszenie liczby czerwonych krwinek (niedokrwistość – osłabienie, duszność, bladość skóry),
- zmniejszenie liczby białych krwinek (większe prawdopodobieństwo zakażeń), powiększone węzły chłonne na szyi, pod pachami i (lub) w pachwinach,
- duże stężenia hormonu przytarczyc we krwi,
- duże stężenia potasu we krwi, małe stężenia wapnia we krwi, utrata apetytu,
- dezorientacja, która jest czasem znaczna (majaczenie), zaburzenia osobowości (pacjent nie czuje się sobą), pobudzenie (uczucie roztrzęsienia, niepokoju), kłopoty ze snem, nerwowość,
- śpiączka (stan głębokiej utraty świadomości, w którym osoba nie reaguje na otoczenie), udar, omdlenie, skurcze mięśni w kończynach górnych i dolnych, nawet podczas snu, zmniejszone czucie dotyku, mrowienia lub drętwienia, zawroty głowy,
- zwiększone ciśnienie w gałkach ocznych, zapalenie spojówek (swędzenie/zaschnięta wydzielina na powiekach),
- ból ucha
- zawał serca, nieregularne/przyspieszone bicie serca,
- niskie ciśnienie tętnicze, wysokie ciśnienie tętnicze,
- płyn w płucach, astma (świszczący oddech), trudności w oddychaniu, krwawienie z nosa, kaszel,
- krwawienie z odbytnicy, zapalenie jelita grubego, biegunka, ból żołądka, trudności w połykaniu, zaparcia, nudności, wymioty, suchość w jamie ustnej,
- wysypka ze swędzącymi pęcherzami na skórze, utrata włosów, nadmierny wzrost włosów, nadmierne i nieprzewidywalne pocenie,
- ból stawów, sztywność stawów, ból pleców, drżenia mięśni, ból mięśni,
- ból piersi, trudności w osiągnięciu lub utrzymaniu erekcji
- nieprawidłowy chód, uogólniony obrzęk lub miejscowy obrzęk kostek, stóp i nóg, ból w miejscu wstrzyknięcia, gorączka, ból w klatce piersiowej, nieadekwatne uczucie zmęczenia lub osłabienia, ogólne uczucie dyskomfortu, pragnienie,
- wydłużony czas krwawienia (krew wolniej krzepnie), zwiększenie aktywności enzymu wątrobowego, nieprawidłowe wyniki badań laboratoryjnych, utrata masy ciała.

Działania niepożądane o nieznanym częstości występowania (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych):

- obrzęk twarzy, warg, jamy ustnej, języka lub gardła, który może powodować trudności w połykaniu lub oddychaniu; świąd skóry (pokrzywka). Krwawienie z żołądka.

Niektórych z wymienionych wyżej objawów pacjent nie będzie w stanie stwierdzić sam, jeśli nie uzyska o nich informacji od lekarza.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych: Al. Jerozolimskie 181 C, PL-02-222 Warszawa, Tel.: + 48 22 49 21 301, Faks: + 48 22 49 21 309, Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>.

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Paricalcitol Fresenius

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie ma specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania tego leku.

Lek Paricalcitol Fresenius powinien być użyty bezpośrednio po otwarciu.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku po słowie „Termin ważności (EXP)”. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Nie stosować tego leku, jeśli roztwór zmienił barwę lub jest nieprzezroczysty.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Paricalcitol Fresenius

- **Substancją czynną** leku jest parykalcytol.
- Inne składniki leku to: etanol, glikol propylenowy i woda do wstrzykiwań.

Jak wygląda lek Paricalcitol Fresenius i co zawiera opakowanie

Lek Paricalcitol Fresenius jest roztworem przezroczystym, bezbarwnym, bez widocznych cząstek.

Paricalcitol Fresenius 2 mikrogramy/ml jest dostarczany w opakowaniach zawierających 1 lub 5 szklanych ampułek po 1 ml i w opakowaniach zawierających 1 lub 5 szklanych fiolek po 1 ml.

Paricalcitol Fresenius 5 mikrogramów/ml jest dostarczany w opakowaniach zawierających 1 lub 5 szklanych ampułek po 1 ml lub 2 ml i w opakowaniach zawierających 1 lub 5 szklanych fiolek po 1 ml lub 2 ml.

Nie wszystkie rodzaje opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny

Fresenius Medical Care Nephrologica Deutschland GmbH
Else-Kröner-Straße 1
61352 Bad Homburg v.d.H.
Niemcy

Wytwórca

Fresenius Medical Care Deutschland GmbH
Else-Kröner-Straße 1
61352 Bad Homburg v.d.H.
Niemcy

Dystrybutor:

Fresenius Medical Care Polska S.A.,
60-118 Poznań,
ul. Krzywa 13
tel.: 0-61 83-92-600
faks: 0-61 83-92-601

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 06/2021

Informacje przeznaczone wyłącznie dla fachowego personelu medycznego

Paricalcitol Fresenius, 2 i 5 mikrogramów/ml, roztwór do wstrzykiwań

Lek Paricalcitol Fresenius przeznaczony jest wyłącznie do jednorazowego użytku. Tak jak w przypadku wszystkich leków podawanych w postaci iniekcji, roztwór należy przed podaniem dokładnie obejrzyć, aby wykluczyć obecność cząstek lub zmianę barwy roztworu.

Niezgodności farmaceutyczne

Glikol propylenowy wchodzi w interakcje z heparyną i neutralizuje jej działanie. Lek Paricalcitol Fresenius zawiera glikol propylenowy jako substancję pomocniczą i dlatego należy go podawać przez inny dostęp niż heparynę.

Tego produktu leczniczego nie wolno mieszać z innymi produktami leczniczymi.

Okres ważności

Okres ważności: 2 lata.

Dawkowanie i sposób podawania

Lek Paricalcitol Fresenius podaje się przez dostęp naczyniowy służący do przeprowadzania zabiegów hemodializy.

Dorośli

1) Dawkę początkową należy obliczyć na podstawie początkowego stężenia parathormonu (PTH).

Dawkę początkową parikalcytolu oblicza się na podstawie następującego wzoru:

$$\begin{aligned} \text{dawka początkowa (w mikrogramach)} &= \frac{\text{początkowe stężenie natywnego PTH („intact PTH”) w pmol/l}}{8} \\ &= \frac{\text{początkowe stężenie natywnego PTH („intact PTH”) w pg/ml}}{80} \end{aligned}$$

i podaje się w szybkim wstrzyknięciu dożylnym nie częściej niż co drugi dzień, w dowolnym momencie dializy.

Maksymalna dawka podawana bezpiecznie w badaniach klinicznych wynosiła 40 mikrogramów.

2) Dostosowywanie dawki

Obecnie uważa się, że docelowy zakres stężeń PTH u poddawanych dializie pacjentów ze schyłkową niewydolnością nerek nie powinien przekraczać 1,5 do 3 razy górnej granicy normy dla natywnego PTH (iPTH) u osób bez mocznicy, 15,9 do 31,8 pmol/l (150-300 pg/ml). Osiągnięcie odpowiednich fizjologicznych wartości docelowych wymaga dokładnego monitorowania i indywidualnego dostosowania dawki. W przypadku wystąpienia hiperkalcemii lub utrzymującego się zwiększonego skorygowanego iloczynu $\text{Ca} \times \text{P}$ powyżej $5,2 \text{ mmol}^2/\text{l}^2$ ($65 \text{ mg}^2/\text{dl}^2$), dawkę należy zmniejszyć lub przerwać podawanie leku do czasu powrotu do normy tych parametrów. Następnie należy wznowić podawanie parykalcytolu w mniejszej dawce. Może być konieczne zmniejszenie dawek, gdy stężenie PTH zmniejsza się w odpowiedzi na leczenie.

W tabeli poniżej podano wskazówki dotyczące dostosowywania dawki leku:

Proponowane schematy dawkowania (Dawka dostosowywana co 2 do 4 tygodni)	
Stężenie iPTH w stosunku do wartości początkowych	Dostosowanie dawki parykalcytolu
Bez zmian lub zwiększone	Zwiększyć o 2 do 4 mikrogramów
Zmniejszone o $< 30\%$	
Zmniejszone o $\geq 30\%, \leq 60\%$	
Zmniejszone o $> 60\%$	Nie zmieniać
iPTH $< 15,9 \text{ pmol/l}$ (150 pg/ml)	Zmniejszyć o 2 do 4 mikrogramów