

## PŘÍBALOVÁ INFORMACE – INFORMACE PRO UŽIVATELE

**Paricalcitol Fresenius 2 mikrogramy/ml injekční roztok**

**Paricalcitol Fresenius 5 mikrogramů/ml injekční roztok**

Paricalcitolum

**Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek používat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.**

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo zdravotní sestry.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků sdělte to svému lékaři nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

### **Co naleznete v této příbalové informaci**

1. Co je Paricalcitol Fresenius a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Paricalcitol Fresenius používat
3. Jak se Paricalcitol Fresenius používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak Paricalcitol Fresenius uchovávat
6. Obsah balení a další informace

### **1. Co je Paricalcitol Fresenius a k čemu se používá**

Paricalcitol Fresenius obsahuje léčivou látku parikalcitol, což je syntetická forma aktivního vitamínu D.

Aktivovaný vitamín D je nutný pro normální fungování mnoha tkání v těle, včetně ledvin a kostí.

U lidí, kteří mají normální funkci ledvin, je tato aktivní forma vitamínu D přirozeně produkována ledvinami, avšak v případě selhání ledvin je produkce aktivního vitamínu D značně omezena. Paricalcitol Fresenius proto představuje zdroj aktivního vitamínu D v případě, kdy si jej tělo nedokáže vyrobit dostatečné množství, a pomáhá předejít důsledkům nízké hladiny aktivního vitamínu D u pacientů s chronickým onemocněním ledvin, zejména vysokým hladinám parathyroidního hormonu, které mohou způsobovat problémy s kostmi. Paricalcitol Fresenius se používá u dospělých pacientů s onemocněním ledvin stadia 5.

### **2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Paricalcitol Fresenius používat**

#### **Neužívejte Paricalcitol Fresenius**

- jestliže jste alergický/á na parikalcitol nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6)
- jestliže máte v krvi velmi vysoké hladiny vápníku nebo vitamínu D.

Váš lékař Vám sdělí, zda se Vás tyto stavy týkají.

#### **Upozornění a opatření**

Před použitím přípravku Paricalcitol Fresenius se poraďte se svým lékařem nebo zdravotní sestrou.

- před zahájením léčby je důležité snížit množství fosforu ve Vaší stravě. Příklady potravin s vysokou hladinou fosforu zahrnují čaj, sodovou vodu, pivo, sýr, mléko, smetanu, ryby, kuřecí nebo hovězí játra, fazole, hrášek, cereálie, ořišky a obilniny.
- k ovlivnění hladin fosforu mohou být zapotřebí léky vázající fosfát, které zabraňují vstřebávání fosforu z potravy, kterou požíváte.
- pokud používáte vazače fosfátu na bázi vápníku, může Vám lékař upravit jejich dávku.
- váš lékař Vám bude provádět krevní testy, aby mohl sledovat průběh Vaší léčby.

## **Děti a dospívající**

Bezpečnost a účinnost paricalcitolu u dětí nebyla stanovena. Pro děti do 5 let nejsou k dispozici žádné údaje. Paricalcitol Fresenius by neměl být u této populace pacientů používán.

## **Další léčivé přípravky a Paricalcitol Fresenius**

Informujte svého lékaře o všech lécích, které používáte nebo které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete používat.

Některé léky mohou ovlivnit účinek tohoto přípravku nebo mohou zvýšit pravděpodobnost nežádoucích účinků. Je obzvláště důležité oznámit Vašemu lékaři, pokud používáte některé z následujících léciv:

- k léčbě plísňových infekcí, jako jsou kvasinkové záněty nebo moučnivka (např. ketokonazol).
- k léčbě srdečních problémů nebo vysokého krevního tlaku (např. digoxin a diuretika, nebo močopudné léky).
- obsahující zdroj fosfátu (např. léky na snížení hladiny vápníku v krvi)
- obsahující vápník nebo vitamin D, včetně doplňků stravy a multivitaminů, které lze zakoupit bez lékařského předpisu
- obsahující hořčík nebo hliník, např. některé druhy léciv, užívaných k léčbě zažívacích obtíží (antacida) a léky vázající fosfát.
- k léčbě zvýšené hladiny cholesterolu v krvi (např. kolestyramin)

## **Těhotenství a kojení**

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná nebo plánujete otěhotnět, poradte se se svým lékařem dříve, než začnete tento přípravek používat.

Není známo, zda je používání tohoto léku pro těhotnou ženu bezpečné, proto se jeho použití během těhotenství nebo pokud plánujete otěhotnět, nedoporučuje.

Není známo, zda paricalcitol přechází do lidského mateřského mléka. Pokud používáte k Paricalcitol Fresenius, oznamte to svému lékaři dříve, než začnete kojit.

## **Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů**

Paricalcitol Fresenius může způsobit závratě, což může ovlivnit Vaši schopnost řídit bezpečně nebo pracovat s těžkou technikou.

Pokud pociťujete závratě, neřidte ani neobsluhujte stroje.

## **Paricalcitol Fresenius obsahuje etanol a propylenglykol**

### Paricalcitol Fresenius 2 mikrogramy/ml

Tento léčivý přípravek obsahuje 1,8 g alkoholu (ethanolu) v maximální dávce 20 ml, což odpovídá 88 mg/ml (11% objemu).

Množství alkoholu ve 20 ml tohoto léčivého přípravku odpovídá 45 ml piva nebo 18 ml vína.

Množství alkoholu v tomto léčivém přípravku pravděpodobně nebude mít účinky u dospělých a dospívajících a jeho účinky u dětí pravděpodobně nebudou patrné. Může mít některé účinky u mladších dětí, např. pocit ospalosti.

Alkohol v tomto léčivém přípravku může změnit účinky jiných léciv. Pokud užíváte jiné léky, poradte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Pokud jste těhotná nebo kojíte, poradte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek používat.

Pokud jste závislý(á) na alkoholu, poradte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek používat.

### Paricalcitol Fresenius 5 mikrogramů/ml

Tento léčivý přípravek obsahuje 0,7 g alkoholu (ethanolu) v maximální dávce 8 ml, což odpovídá 88 mg/ml (11% objemu).

Množství alkoholu v 8 ml tohoto léčivého přípravku odpovídá méně než 18 ml piva nebo 7 ml vína.

Takto malé množství alkoholu v tomto léčivém přípravku nemá žádné znatelné účinky.

### Paricalcitol Fresenius 2 mikrogramy/ml

Tento léčivý přípravek obsahuje 8,1 g propylenglykolu v maximální dávce 20 ml, což odpovídá 404 mg/ml.

Pokud jste těhotná nebo kojíte, nepoužívejte tento léčivý přípravek, pokud Vám nedoporučí lékař. Pokud trpíte onemocněním jater nebo ledvin, nepoužívejte tento léčivý přípravek, pokud Vám to nedoporučí lékař. Váš lékař může provést další kontroly, zatímco budete používat tento léčivý přípravek.

### Paricalcitol Fresenius 5 mikrogramů/ml:

Tento léčivý přípravek obsahuje 3,2 g propylenglykolu v maximální dávce 8 ml, což odpovídá 404 mg/ml.

## **3. Jak se Paricalcitol Fresenius používá**

Váš lékař použije výsledky Vašich laboratorních testů, aby pro Vás určil správné počáteční dávkování. Po zahájení léčby přípravkem Paricalcitol Fresenius, může být dávka upravena v závislosti na výsledcích rutinních laboratorních testů. S využitím laboratorních výsledků Vám lékař určí správnou dávku paricalcitolu.

Paricalcitol Fresenius Vám bude podán lékařem nebo sestrou během hemodialýzy.

Nebudete potřebovat injekci, protože Paricalcitol Fresenius může být podán přímo do setu, který je používán k léčbě.

Paricalcitol Fresenius Vám nebude podáván častěji, než každý druhý den a ne více než třikrát týdně.

### **Použití u dětí**

Nejsou k dispozici informace o použití přípravku paricalcitolu dětí mladších 5 let, u dětí starších 5 let jsou dostupné pouze omezené údaje.

Váš lékař rozhodne, zda tato je léčba pro Vás nezbytná.

### **Jestliže jste užil/a více přípravku Paricalcitol Fresenius, než jste měl/a**

Příliš vysoké dávky přípravku Paricalcitol Fresenius mohou způsobit abnormálně vysoké hladiny vápníku v krvi, které mohou být škodlivé.

Příznaky, které se mohou objevit brzy po užití příliš velkého množství přípravku Paricalcitol Fresenius mohou zahrnovat pocit slabosti a/nebo ospalosti, bolest hlavy, nevolnost (pocit na zvracení) nebo zvracení, sucho v ústech, zácpu, bolesti ve svalech nebo kostech a kovovou chuť v ústech.

Pokud se u Vás po užití přípravku Paricalcitol Fresenius objeví vysoká hladina vápníku v krvi, lékař zajistí vhodnou léčbu tak, aby se hladinavápníku vrátila k normálním hodnotám. Jakmile se Vaše hladiny vápníku vrátí k normálním limitům, může Vám být podán přípravek Paricalcitol Fresenius v nižší dávce.

Váš lékař Vám bude kontrolovat hladiny látek v krvi. Pokud zaznamenáte některý z výše uvedených účinků, okamžitě vyhledejte lékařskou pomoc.

Příznaky, které se mohou vyvinout po delší době od použití příliš velkého množství přípravku Paricalcitol Fresenius, zahrnují ztrátu chuti k jídlu, ospalost, úbytek tělesné hmotnosti, bolestivost očí, příznaky rýmy, svědění kůže, pocit horka a horečku, ztrátu sexuální touhy a silnou bolest břicha (v důsledku zánětu slinivky břišní) a ledvinové kameny. Váš krevní tlak může být ovlivněn a mohou se vyskytnout nepravidelnosti srdečního rytmu (palpitace). Výsledky krevních a močových testů mohou ukazovat na vysoký cholesterol, močovinu, dusík a zvýšené hladiny jaterních enzymů.

Paricalcitol Fresenius může vzácně způsobit psychické poruchy, jako je zmatenost, ospalost, nespavost nebo nervozitya.

Paricalcitol Fresenius obsahuje jako přísadu propylenglykol. Pouze vzácně byly v souvislosti s vysokými dávkami propylenglykolu hlášeny případy jeho toxických nežádoucích účinků, nejsou však očekávány u pacientů, kterým je podáván při napojení na hemodialyzační přístroj, protože propylenglykol je z krve dialýzou odstraňován.

Pokud Vám bude podáno příliš mnoho přípravku Paricalcitol Fresenius nebo pokud zaznamenáte některý z výše uvedených účinků, okamžitě vyhledejte lékařskou pomoc.

#### 4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky, může mít i tento léčivý přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

U přípravku Paricalcitol Fresenius byly pozorovány různé typy alergických reakcí.

**Důležité: Pokud zaznamenáte kterýkoliv z níže popsanych nežádoucích účinků, měli byste neprodleně kontaktovat Vašeho lékaře/sestru:**

- zkrácení dechu (dušnost)
- obtížné dýchání nebo polykání
- sípání
- vyrážka, svědění kůže nebo kopřivka
- otoky obličeje, rtů, úst, jazyka nebo hrdla.

**Oznamte svému lékaři nebo zdravotní sestře, pokud zaznamenáte některý z následujících nežádoucích účinků:**

##### **Časté (postihují 1 až 10 osob):**

- nízké hladiny parathyroidního hormonu v krvi
- vysoké hladiny vápníku v krvi (pocit nevolnosti nebo zvracení, zácpa nebo zmatenost); vysoké hladiny fosforu v krvi (pravděpodobně bez příznaků, ale může se zvyšovat pravděpodobnost zlomení kostí)
- bolesti hlavy
- neobvyklá chuť v ústech
- svědění kůže

##### **Méně časté (postihují 1 až 100 osob):**

- krevní infekce, pneumonie (plicní infekce), bolest v krku, infekce v pochvě, chřipka
- karcinom prsu
- snížení počtu červených krvinek (chudokrevnost – pocit slabosti, zkrácení dechu (dušnost), bledost);
- snížení počtu bílých krvinek (větší pravděpodobnost onemocnění infekcemi); nateklé uzliny na krku, v podpaždích a/nebo tříslech
- vysoká hladina parathyroidních hormonů v krvi
- vysoké hladiny draslíku v krvi; nízké hladiny vápníku v krvi, ztráta chuti k jídlu.
- zmatenost, která je někdy závažná (delirium), poruchy osobnosti (pocity jako byste to nebyli vy), agitace (pocit nervozity, úzkosti), problémy se spánkem, nervozita
- kóma (stav hlubokého bezvědomí, během kterého osoba nemůže reagovat na okolí), cévní mozková příhoda, mdloby, svalové křeče v pažích a nohou, dokonce i během spánku, snížená citlivost na dotyk, brnění nebo znecitlivění, závratě
- zvýšený nitrooční tlak, zarudnutí oka, (svědění/ šupinatá víčka)
- bolesti ucha
- srdeční příhoda (infarkt), nepravidelný/rychlý srdeční tep
- nízký krevní tlak, vysoký krevní tlak
- tekutina na plicích, astma (sípání), obtížné dýchání, krvácení z nosu, kašel
- krvácení z konečníku, zánět tlustého střeva, průjem, bolest žaludku, potíže s polykáním, zácpa, nevolnost, zvracení, sucho v ústech
- kožní vyrážka se svědivými puchýřky, vypadávání vlasů, nadměrný růst vlasů/ochlupení, nadměrné a nepředvídatelné pocení
- bolesti kloubů, ztuhlost kloubů, bolesti zad, záškuby svalů, bolesti svalů
- bolesti prsou, potíže s dosažením erekce
- neobvyklý způsob chůze, celkový otok nebo lokalizovaný otok kotníků, chodidel a nohou, bolesti v místě injekčního vpichu, horečka, bolest na hrudi, neobvyklá únava nebo slabost, celkový pocit nepohodlí, žízeň
- prodloužení doby krvácení (krev se nesráží tak rychle), zvýšení jaterního enzymu, změny hodnot laboratorních testů, ztráta tělesné hmotnosti

### **Není známo (četnost z dostupných údajů nelze určit):**

- otoky na obličeji, rtech, v ústech, jazyka nebo hrdla, které mohou způsobit obtíže s polykáním nebo dýcháním; svědění kůže (kopřivka). Krvácení ze zažívacího traktu.

Je možné, že nebudete moci posoudit, zdali se u vás některé z výše uvedených nežádoucích účinků vyskytují, dokud Vás na ně neupozorní Váš lékař.

### **Hlášení nežádoucích účinků**

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoliv z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv,  
Šrobárova 48,  
100 41 Praha 10

Webové stránky: [www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek](http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek)

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

## **5. Jak přípravek Paricalcitol Fresenius uchovávat**

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchování.

Paricalcitol Fresenius by měl být použit ihned po otevření.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabici za „EXP“. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Nepoužívejte tento lék, pokud si všimnete je roztok zabarvený, nebo není čirý.

Nevyhazujte žádné léky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepotřebujete. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

## **6. Obsah balení a další informace**

### **Co Paricalcitol Fresenius obsahuje**

- **Léčivou látkou** je paricalcitol.
- Dalšími látkami jsou: ethanol, propylenglykol a voda pro injekci.

### **Jak přípravek Paricalcitol Fresenius vypadá a co obsahuje toto balení**

Paricalcitol Fresenius je čirý a bezbarvý roztok bez viditelných částic.

Paricalcitol Fresenius 2 mikrogramy/ml se dodává v baleních obsahujících 1 nebo 5 skleněných ampulí obsahujících 1 ml nebo 1 nebo 5 skleněných lahviček obsahujících 1 ml

Paricalcitol Fresenius 5 mikrogramů/ml se dodává v baleních obsahujících 1 nebo 5 skleněných ampulí obsahujících 1 ml nebo 2 ml nebo 1 nebo 5 skleněných lahviček obsahujících 1 ml nebo 2 ml.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

### **Držitel rozhodnutí o registraci**

Fresenius Medical Care Nephrologica Deutschland GmbH  
Else-Kröner-Straße 1

61352 Bad Homburg v.d.H.  
Německo

**Výrobce**

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

**Místní zástupce:**

Fresenius Medical Care – ČR, s.r.o.  
Tel: +420 273 037 900

**Tato příbalová informace byla naposledy revidována**

08/2021

Následující informace je určena pouze pro zdravotnické pracovníky:

### **Paricalcitol Fresenius 2 a 5 mikrogramů/ml roztok pro injekci**

Paricalcitol Fresenius je určen pouze k jednorázovému užití. Tak jako u všech léčivých přípravků určených k injekčnímu podání, měl by být roztok před podáním zkontrolován kvůli možné přítomnosti částic či změny zabarvení.

#### Kompatibilita

Propylenglykol vzájemně reaguje s heparinem a neutralizuje jeho účinek. Paricalcitol Fresenius obsahuje jako pomocnou látku propylenglykol a měl by být podáván jiným injekčním portem než heparin. Tento léčivý přípravek nesmí být míchán s jinými léčivými přípravky.

#### Doba použitelnosti

Doba použitelnosti tohoto léčivého přípravku je 2 roky.

#### Dávkování a způsob podání

Paricalcitol Fresenius je podáván žilním katétrem při hemodialýze.

Dospělí

1) Úvodní dávka by měla být vypočítána na základě výchozích hladin parathyroidálního hormonu (PTH):

Úvodní dávka parikalcitolu se vypočte dle následujícího vzorce:

$$\text{Úvodní dávka (mikrogramy)} = \frac{\text{výchozí hladina intaktního PTH v pmol/l}}{8}$$

NEBO

$$= \frac{\text{výchozí hladina intaktního PTH v pg/ml}}{80}$$

a podá jako intravenózní (IV) bolus, ne častěji než každý druhý den kdykoliv během dialýzy. Maximální dávka, jejíž bezpečnost potvrdily klinické studie, je 40 mikrogramů.

2) Titrační dávka:

V současné době akceptovaný cílový rozptyl hladin PTH u pacientů na dialýze v konečném stadiu selhání ledvin jsou hladiny maximálně 1,5-3x vyšší než je horní hranice normální hodnoty u neuremických pacientů, tj. 15,9 až 31,8 pmol/l (150-300 pg/ml) pro intaktní PTH. K dosažení příslušných fyziologických výsledných parametrů je nutné pečlivé sledování a individuální titrace dávek. Pokud je zjištěna hyperkalcemie nebo přetrvává zvýšení upraveného kalcio-fosfátového součinu Ca x P nad 5,2 mmol<sup>2</sup>/l<sup>2</sup> (65 mg<sup>2</sup>/dl<sup>2</sup>), je nutné snížit dávku nebo léčbu přerušit do doby, než dojde k normalizaci těchto parametrů. Poté se opět zahájí podávání parikalcitolu, a to nižší dávkou. Může být nezbytné dávky snížit v souladu s poklesem hladin PTH jako odpověď na léčbu.

V následující tabulce je uveden navrhovaný postup pro titraci dávky:

<b>Navrhované dávkovací doporučení (Úprava dávkování ve 2 až 4-týdenních intervalech)</b>	
<b>Hladina iPTH ve vztahu k výchozím hodnotám</b>	<b>Úprava dávky parikalcitolu</b>
Stejná nebo zvýšená	Zvýšení o 2 až 4 mikrogramy
Snížení o < 30%	
Snížení o ≥ 30%, ≤ 60%	Beze změny
Snížení o > 60%	Snížení o 2 až 4 mikrogramy
iPTH < 15,9 pmol/l (150 pg/ml)	