

## **Příbalová informace: informace pro pacienta**

### **Paricalcitol AGmed 2 mikrogramy/ml injekční roztok Paricalcitol AGmed 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 lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. 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 přípravek Paricalcitol AGmed a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než Vám bude přípravek Paricalcitol AGmed podán
3. Jak se přípravek Paricalcitol AGmed používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Paricalcitol AGmed uchovávat
6. Obsah balení a další informace

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

Přípravek Paricalcitol AGmed obsahuje léčivou látku paricalcitol, což je syntetická forma aktivního vitamínu D.

Aktivní vitamín D je potřebný pro normální funkci mnoha tkání organismu, včetně příštítných tělísek a kostí. U lidí, kteří mají normální funkci ledvin, se tato aktivní forma vitamínu D tvoří přirozeně v ledvinách, avšak v případě selhání ledvin je tvorba aktivního vitamínu D značně omezena. Přípravek Paricalcitol AGmed 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 kostní obtíže.

Přípravek Paricalcitol AGmed se používá u dospělých pacientů s onemocněním ledvin stadia 5.

#### **2. Čemu musíte věnovat pozornost, než Vám bude přípravek Paricalcitol AGmed podán**

##### **Přípravek Paricalcitol AGmed Vám nesmí být podán:**

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

Lékař Vám sdělí, zda se Vás tato upozornění týkají.

##### **Upozornění a opatření**

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

- Před zahájením léčby je důležité snížit množství fosforu ve stravě. Příklady potravin s vysokou hladinou fosforu zahrnují čaj, sodovou vodu, pivo, sýr, mléko, smetanu, ryby, kuřecí nebo hovězí játra, fazole, hrášek, cereálie, ořechy a obilniny.

- K ovlivnění hladin fosforu mohou být zapotřebí léky vázající fosfát, které zabraňují vstřebávání fosforu z potravy, kterou požíváte.
- Pokud užíváte léky vázající fosfát na bázi vápníku, může lékař upravit jejich dávku.
- Lékař bude provádět krevní testy, aby mohl sledovat průběh Vaší léčby.

### **Další léčivé přípravky a přípravek Paricalcitol AGmed**

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

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

- k léčbě plísnových infekcí, jako jsou kvasinkové záněty nebo moučnivka (například ketokonazol).
- k léčbě srdečních problémů nebo vysokého krevního tlaku (například digoxin, 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 koupit bez lékařského předpisu.
- obsahující hořčík nebo hliník, například některé druhy léciv užívaných k léčbě zažívacích obtíží (antacida) a léky vázající fosfát.
- k léčbě vysokých hladin cholesterolu (například kolestyramin).

### **Těhotenství a kojení**

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

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

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

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

Přípravek Paricalcitol AGmed může vyvolat závratě, což může ovlivnit schopnost řídit bezpečně nebo pracovat s těžkou technikou.

Pokud pociťujete závrať, neříd'te ani neobsluhujte stroje.

### **Přípravek Paricalcitol AGmed obsahuje ethanol (alkohol)**

Tento léčivý přípravek obsahuje 20 obj. % ethanolu (alkoholu), tj. do 1,3 g v jedné dávce, což odpovídá až 33,2 ml piva, 13,8 ml vína.

Je škodlivý pro alkoholiky.

Toto je nutno vzít v úvahu u těhotných a kojících žen, dětí a vysoce rizikových skupin, jako jsou pacienti s jaterním onemocněním nebo epilepsií.

## **3. Jak se přípravek Paricalcitol AGmed používá**

Lékař použije výsledky laboratorních testů, aby určil správnou úvodní dávku. Jakmile začnete přípravek Paricalcitol AGmed používat, bude pravděpodobně nutné dávku upravit v závislosti na výsledcích pravidelných laboratorních testů. Použití laboratorních výsledků pomůže lékaři určit správnou dávku přípravku Paricalcitol AGmed.

**Přípravek Paricalcitol AGmed Vám bude podáván lékařem nebo zdravotní sestrou v průběhu léčby na dialyzačním přístroji.** Přípravek Vám bude podáván prostřednictvím hadičky (krevní linky), která se používá k připojení na dialyzační přístroj. Nebude nutné vpíchnout Vám injekci, protože přípravek Paricalcitol AGmed může být podán přímo do hadičky, která se při léčbě běžně používá.

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

#### **Jestliže Vám byla podána příliš velká dávka přípravku Paricalcitol AGmed**

Příliš vysoké dávky přípravku Paricalcitol AGmed mohou způsobit vysoké hladiny vápníku v krvi, které mohou být škodlivé. Příznaky, které se mohou objevit brzy po podání příliš vysoké dávky přípravku Paricalcitol AGmed, mohou zahrnovat pocit slabosti a/nebo ospalosti, bolest hlavy, pocit na zvracení nebo zvracení, sucho v ústech, zácpu, bolesti ve svalech nebo kostech a kovovou chuť v ústech.

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

Lékař Vám bude kontrolovat hladiny látek v krvi. Pokud zaznamenáte některý z výše uvedených účinků, vyhledejte ihned lékařskou pomoc.

Příznaky, které se mohou vyvinout až po delší době od použití příliš vysoké dávky přípravku Paricalcitol AGmed, zahrnují ztrátu chuti k jídlu, ospalost, úbytek tělesné hmotnosti, bolestivost očí, příznaky rýmy, svědění kůže, pocity horka a zimnice, ztrátu sexuální touhy, silnou bolest břicha (v důsledku zánětu slinivky břišní) a ledvinové kameny. Krevní tlak může kolísat a může se objevit nepravidelnost srdečního rytmu (palpitace). Výsledky testů z krve a moči mohou ukázat vysoký cholesterol, močovinu, dusík a zvýšené hladiny jaterních enzymů. Přípravek Paricalcitol AGmed může vzácně způsobit psychické poruchy, jako je zmatenost, ospalost, nespavost nebo nervozita.

Pokud Vám bude podána příliš velká dávka přípravku Paricalcitol AGmed nebo zaznamenáte některý z výše uvedených účinků, vyhledejte ihned lékařskou pomoc.

#### **4. Možné nežádoucí účinky**

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

U paricalcitolu byly pozorovány různé typy alergických reakcí. **Důležité: pokud zaznamenáte kterýkoli z následujících nežádoucích účinků, oznamte to neprodleně svému lékaři nebo zdravotní sestře:**

**Méně časté** (mohou postihnout až 1 pacienta ze 100)

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

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

**Časté** (mohou postihnout až 1 pacienta z 10)

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

**Méně časté** (mohou postihnout až 1 pacienta ze 100)

- krevní infekce, zápal plic (plicní infekce), bolest v krku, infekce v pochvě, chřipka

- rakovina prsu
- snížení počtu červených krvinek (chudokrevnost – pocit slabosti, zkrácení dechu (dušnost), bledost); snížení počtu bílých krvinek (větší pravděpodobnost onemocnění infekcemi); zduřelé uzliny na krku, v podpaždích a/nebo tříselech
- vysoké hladiny parathyroidních hormonů
- vysoké hladiny draslíku v krvi, nízké hladiny vápníku v krvi, ztráta chuti k jídlu
- zmatenost, která může být někdy i závažná (delirium), poruchy osobnosti (depresivní pocity), rozrušení (pocit neklidu, úzkosti), potíže se spaním, nervozita
- kóma (stav hlubokého bezvědomí, během kterého osoba nereaguje na okolí), mozková mrtvice, mdloby, svalové křeče v ruce a nohou, i v průběhu spánku, pokles dotekového vnímání, brnění nebo znecitlivění, závrat
- zvýšený nitrooční tlak, zarudnutí oka (svědění/šupinatá víčka)
- bolest v uchu
- srdeční příhoda (infarkt), nepravidelný/rychlý srdeční tep
- nízký krevní tlak, vysoký krevní tlak
- tekutina na plicích, astma, sípot, obtížné dýchání, krvácení z nosu, kašel
- krvácení z konečníku, zánět tlustého střeva, průjem, bolest žaludku, potíže s polykáním, zácpa, pocit na zvracení, zvracení, sucho v ústech
- kožní vyrážka se svědivými puchýřkami, vypadávání vlasů/chlupů; nadměrný růst vlasů/ochlupení, nadměrné a nepředvídatelné pocení
- bolest kloubů, ztuhlost kloubů, bolest zad, svalové záškuby, bolest svalů
- bolest prsou, obtíže s dosažením erekce
- neobvyklý způsob chůze, celkový otok nebo lokalizovaný otok kotníků, chodidel a nohou (edém); bolest v místě injekčního vpichu, horečka, bolesti na hrudi, neobvyklá únava, slabost, celkový pocit nepohody, pocit žízně
- prodloužení doby krvácení (krev se nesráží tak rychle), zvýšení jaterních enzymů, změny hodnot laboratorních testů, ztráta tělesné hmotnosti

**Není známo** (z dostupných údajů nelze určit)

- otok obličeje, rtů, úst, jazyka nebo hrdla, které mohou způsobit obtíže s polykáním nebo dýcháním; svědění kůže (kopřivka). Krvácení do žaludku. **Pokud zaznamenáte tyto příznaky, ihned vyhledejte lékařskou pomoc.**

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

#### **Hlášení nežádoucích účinků**

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. 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 AGmed uchovávat**

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Uchovávejte ampulky v krabičce, aby byl přípravek chráněn před světlem.

Pouze pro jednorázové použití.

Po otevření přípravku Paricalcitol AGmed ihned spotřebujte.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce a ampulce za EXP. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Nepoužívejte tento přípravek, pokud si všimnete částic v roztoku nebo změny zbarvení.

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

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

### **Co přípravek Paricalcitol AGmed obsahuje**

- Léčivou látkou je paricalcitolum. Jeden ml roztoku obsahuje paricalcitolum 2 mikrogramy nebo 5 mikrogramů.
- Dalšími složkami jsou bezvodý ethanol (alkohol), macrogol- 15- hydroxystearát a voda pro injekci.

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

Přípravek Paricalcitol AGmed injekční roztok je vodný, čirý a bezbarvý roztok bez viditelných částic. Je dodáván v krabičkách obsahujících 5 ampulek ze skla třídy I o objemu 1 ml nebo 2 ml.

### **Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce**

#### **Držitel rozhodnutí o registraci**

AGmed s.r.o.  
Brandlova 1243/8  
Moravská Ostrava, 702 00 Ostrava  
Česká republika

#### **Výrobce**

Pharmathen S.A.  
Dervenakion 6  
Pallini Attiki  
15351 Řecko

**Tento léčivý přípravek je v členských státech EHP registrován pod těmito názvy:**  
Česká republika: Paricalcitol AGmed

**Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 2. 1. 2022**

**Následující informace je určena pouze pro zdravotnické pracovníky:**

**Paricalcitol AGmed 2 mikrogramy/ml injekční roztok**  
**Paricalcitol AGmed 5 mikrogramů/ml injekční roztok**

Příprava roztoku pro injekci

Paricalcitol AGmed 2 mikrogramy/ml a 5 mikrogramů/ml injekční roztok je určen pouze k jednorázovému použití. Tak jako u všech léčivých přípravků určených k injekčnímu podání, má být rozpuštěný roztok před podáním prohlédnut kvůli možné přítomnosti částecek či změny zbarvení.

**Uchovávání a doba použitelnosti**

Parenterální léčivé přípravky mají být před podáním vizuálně zkontrolovány z důvodu možné přítomnosti částecek nebo změn zbarvení. Roztok je čirý a bezbarvý.

Uchovávejte ampulky v krabičce, aby byl přípravek chráněn před světlem.

Doba použitelnosti tohoto léčivého přípravku jsou 2 roky.

Přípravek Paricalcitol AGmed má být použit ihned po otevření

**Dávkování a způsob podání**

Přípravek Paricalcitol AGmed 2 mikrogramy/ml a 5 mikrogramů/ml injekční roztok je podáván žilním katétreem při hemodialýze.

Dospělí

1) Úvodní dávka má být vypočítána na základě výchozích hladin parathormonu (PTH):

Úvodní dávka paricalcitolu 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 se jako intravenózní (i.v.) bolus, ne častěji než každý druhý den kdykoli 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 až 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 paricalcitem přerušit do doby, než dojde k normalizaci těchto parametrů. Poté se opět zahájí podávání paricalcitolu, a to nižší dávkou. Může být nezbytné dávky snížit v souladu s poklesem hladin PTH jako odpověď na léčbu.

V tabulce je uveden navrhovaný postup pro titraci dávky:

<b>Navrhované dávkovací doporučení</b>	
<b>(Úprava dávkování ve 2 až 4týdenních intervalech)</b>	
<b>Hladina iPTH ve vztahu k výchozím hodnotám</b>	<b>Úprava dávky paricalcitolu</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)	