

## **Příbalová informace: informace pro uživatele**

### **Paricalcitol Accord 5 mikrogramů/ml injekční roztok** paricalcitolum

**Přečtete 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, lékárníka nebo zdravotní sestry.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi 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 přípravek Paricalcitol Accord a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Paricalcitol Accord používat
3. Jak se přípravek Paricalcitol Accord používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Paricalcitol Accord uchovávat
6. Obsah balení a další informace

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

Přípravek Paricalcitol Accord obsahuje léčivou látku paricalcitol, což je syntetická forma aktivního vitamínu D. Aktivní vitamín D je potřebný pro normální funkci mnoha tkání organismu, včetně příštinných tělísek 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. Přípravek Paricalcitol Accord 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 Accord se používá u dospělých pacientů s onemocněním ledvin stadia 5.

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

##### **Nepoužívejte přípravek Paricalcitol Accord, pokud:**

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

Váš lékař Vám bude moci říct, zda se Vás tyto stavy týkají.

##### **Upozornění a opatření**

Před užitím přípravku Paricalcitol Accord 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, oříšky 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 Vám lékař upravit jejich dávku.

- Lékař Vám bude provádět krevní testy, aby mohl sledovat průběh léčby.

### **Další léčivé přípravky a Paricalcitol Accord**

Informujte svého lékaře, zdravotní sestru 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 obzvláště důležité oznámit Vašemu lékaři, pokud užíváte 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, 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 vazáče fosfátů);

### **Těhotenství a kojení**

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

Není známo, zda je používání tohoto přípravku pro těhotnou nebo kojící ženu bezpečné, proto se nedoporučuje jeho užívání v průběhu těhotenství nebo když můžete otěhotnět.

Není známo, jestli paricalcitol proniká do mateřského mléka. Poradte se s lékařem než začnete kojit, pokud užíváte Paricalcitol Accord.

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

Přípravek Paricalcitol Accord Vám může způsobit závratě, což může ovlivnit Vaši schopnost bezpečně řídit nebo obsluhovat těžké stroje.

Neřídte a neobsluhujte stroje, pokud máte závratě.

### **Paricalcitol Accord obsahuje bezvodý etanol**

Tento léčivý přípravek obsahuje až 2,21 g ethanolu (alkoholu) v jedné dávce, což odpovídá asi 32 mg/kg. Množství alkoholu v jedné dávce tohoto léčivého přípravku odpovídá asi 55 ml piva nebo 22 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 léců. Pokud užíváte jiné léky, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Pokud jste těhotná nebo kojíte, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než je Vám tento přípravek podán.

Pokud jste závislý(á) na alkoholu, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než je Vám tento přípravek podán.

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

Váš lékař použije výsledky Vašich laboratorních testů, aby pro Vás určil správnou úvodní dávku.

Jakmile začnete přípravek Paricalcitol Accord používat, bude pravděpodobně nutné dávku upravit v závislosti na výsledcích pravidelných laboratorních testů. Použití Vašich laboratorních výsledků pomůže Vašemu lékaři určit pro Vás správnou dávku přípravku Paricalcitol Accord.

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

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

### **Pokud jste použil(a) více přípravku Paricalcitol Accord, než jste měl(a)**

Příliš vysoké dávky přípravku Paricalcitol Accord mohou způsobit vysoké hladiny vápníku v krvi, které mohou být škodlivé. Příznaky, které se mohou objevit brzy po podání příliš vysoké dávky paricalcitolu, zahrnují:

- pocit slabosti a/nebo ospalosti,
- bolest hlavy,
- nevolnost (pocit na zvracení) nebo zvracení,
- sucho v ústech, zácpu,
- bolest ve svalech nebo kostech,
- neobvyklou chuť v ústech.

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

Váš 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 delším časovém úseku od použití příliš vysoké dávky paricalcitolu zahrnují:

- ztrátu chuti k jídlu,
- ospalost,
- úbytek hmotnosti,
- zanícení očí,
- příznaky rýmy,
- svědění kůže,
- pocity horka a zimnice,
- ztrátu sexuální energie,
- těžké bolesti břicha,
- ledvinové kameny,
- krevní tlak může kolísat a můžete začít vnímat vlastní srdeční rytmus (palpitace). Výsledky testů z krve a moči mohou ukázat vysoký cholesterol, močovinu, dusík a zvýšené hladiny jaterních enzymů. Přípravek Paricalcitol Accord může vzácně způsobit psychické poruchy, jako je zmatenost, ospalost, nespavost nebo nervozita.

Přípravek Paricalcitol Accord obsahuje jako jednu ze složek propylenglykol v množství 30 % z celkového objemu. 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 užijete příliš mnoho přípravku Paricalcitol Accord, nebo pokud zaznamenáte jakýkoli z výše uvedených skutečností, okamžitě vyhledejte lékařskou pomoc.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se používání tohoto léku, zeptejte se svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestry.

#### 4. Možné nežádoucí účinky

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

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

- zkrácení dechu (dušnost),
- obtížné dýchání nebo polykání,
- sípot,
- 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 nežádoucí účinky (mohou postihnout až 1 z 10 osob):**

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

**Méně časté nežádoucí účinky (mohou postihnout až 1 ze 100 osob):**

- krevní infekce, zápal plic (plicní infekce), bolesti 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,
- 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 nemůže reagovat na okolí), mozková mrtvice, omdlávání, svalové křeče v rukou a nohou, i v průběhu spánku, pokles dotekového vnímání, brnění nebo znecitlivění, závratě,
- 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, nevolnost, 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, záškuby svalů, bolest svalů,
- bolesti prsou, obtíže s dosažením erekce,
- neobvyklý způsob chůze, celkový otok nebo lokalizovaný otok kotníků, chodidel a nohou (edém); bolesti v místě injekčního vpichu, horečka, bolesti na hrudi, neobvyklá únava, slabost, celkový pocit nepohody, žíznivost,
- prodloužení doby krvácení (krev se nesráží tak rychle), zvýšení jaterních enzymů, změny hodnot laboratorních testů, ztráta hmotnosti.

#### **Není známo (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 do žaludku.

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

Pokud se kterýkoli z těchto nežádoucích účinků vyskytne v závažné míře, nebo pokud si všimnete jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, prosím, sdělte to okamžitě svému lékaři, zdravotní sestře nebo lékárníkovi.

#### **Hlášení nežádoucích účinků**

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

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchování. Uchovávejte ampulku/injekční lahvičku v krabičce, aby byl přípravek chráněn před světlem.

Paricalcitol Accord by měl být užit ihned po jeho otevření.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce 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 Accord obsahuje

- Léčivou látkou je paricalcitolum. Jeden mililitr roztoku obsahuje paricalcitolum 5 mikrogramů.
- Pomocnými látkami jsou bezvodý ethanol (alkohol), propylenglykol a voda pro injekci.

### Jak Paricalcitol Accord vypadá a co obsahuje toto balení

Paricalcitol Accord injekční roztok je čirý bezbarvý roztok bez viditelných částic.

Je dodáván v balení obsahujícím 1 nebo 5 injekčních lahviček obsahujících 1 ml nebo 2 ml.

Je dodáván v balení obsahujícím 5 ampulek obsahujících 1 ml nebo 2 ml.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

### Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

#### Držitel rozhodnutí o registraci

Accord Healthcare Polska Sp. z o.o.  
ul. Taśmowa 7  
02-677, Varšava  
Polsko

#### Výrobce

Accord Healthcare Polska Sp.z o.o.,  
ul. Lutomiarska 50,95-200 Pabianice, Polsko

**Tento léčivý přípravek je registrovaný v členských státech EHP pod těmito názvy:**

Název členského státu	Název přípravku
Nizozemsko	Paricalcitol Accord 5 microgram/ml oplossing voor injectie
Rakousko	Paricalcitol Accord 5 Mikrogramm/ml – Injektionslösung
Česká republika	Paricalcitol Accord
Německo	Paricalcitol Accord 5 Mikrogramm/ml Injektionslösung
Španělsko	Paricalcitol Accord 5 microgramos/ml solución inyectable
Finsko	Paricalcitol Accord 5 mikrog/ml injektioneste, liuos
Maďarsko	Parikalcitol Accord 5 mikrogramm/ml oldatos injekció
Itálie	Paracalcitolo Accord
Malta	Paricalcitol 5 microgram/ml solution for injection
Portugalsko	Paricalcitol Accord
Švédsko	Paricalcitol Accord

**Tato příbalová informace byla naposledy revidována 20. 1. 2024**

---

## Následující informace jsou určeny pouze pro zdravotnické pracovníky:

Paricalcitol Accord 5 mikrogramů/ml, injekční roztok

### Příprava injekčního roztoku

Přípravek Paricalcitol Accord 5 mikrogramů/ml, injekční roztok je určen k pouze k jednorázovému podání. Roztok musí být před podáním vizuálně zkontrolován na obsah cizorodých látek a změnu barvy.

### Inkompatibility

Mezi propylenglykolem a heparinem dochází k interakci, přičemž se neutralizuje účinek heparinu. Paricalcitol Accord obsahuje jako pomocnou látku propylenglykol, a proto se má podávat jiným injekčním portem než heparin.

Tento přípravek se nesmí míchat s jinými léčivými přípravky, protože studie kompatibility nebyly provedeny

### Uchovávání a doba použitelnosti

Roztok je nutno vizuálně zkontrolovat na obsah cizorodých látek a změnu barvy.

Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní teplotní podmínky uchovávání.

Uchovávejte ampulku/injekční lahvičku v krabičce, aby byl přípravek chráněn před světlem. Přípravek má dobu použitelnosti 2 roky.

### Dávkování a způsob podání

Paricalcitol Accord se podává pomocí hemodialyzačního přístupu.

#### Dávkování

##### Dospělí

#### 1) Úvodní dávka se vypočítá podle výchozích hladin parathormonu (PTH)

Úvodní dávka paricalcitolu se vypočítá podle 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 intravenózním (i.v.) bolusem ne častěji než obden kdykoliv během dialýzy.

V klinických studiích byla maximální bezpečně podaná dávka až 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 cílových parametrů je nutné pečlivé sledování a individuální titrace dávek. Pokud je zjištěna hyperkalcemie nebo přetrvává zvýšení upraveného kalcio-fosfátového součinu 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 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 (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)	

#### Způsob podání

Paricalcitol Accord se podává pomocí hemodialyzačního přístupu.