

## **Pakkausseloste: Tietoa potilaalle**

### **Paricalcitol Accord 5 mikrog/ml injektioneste, liuos**

parikalsitoli

**Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin saat tätä lääkettä, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.**

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan puoleen.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, käänny lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan puoleen. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

#### **Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:**

1. Mitä Paricalcitol Accordon ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin saat Paricalcitol Accord-valmistetta
3. Miten Paricalcitol Accord-valmistettä käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Paricalcitol Accord-valmisteen säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

#### **1. Mitä Paricalcitol Accordon ja mihin sitä käytetään**

Aktiivisessa muodossa olevaa D-vitamiinia tarvitaan useiden elimistön kudosten (kuten munuaisten ja luuston) normaalin toiminnan ylläpitämiseksi. Paricalcitol Accord on biologisesti aktiivisessa muodossa olevan D-vitamiinin synteettinen vastine. Tätä lääkettä käytetään veren liian suurten lisäkilpirauhashormonipitoisuuksien ennaltaehkäisyyn ja hoitoon potilaille, joilla on munuaisten vajaatoiminta ja jotka saavat keinomunuaishoitoa (hemodialyysiä). Liian suuret lisäkilpirauhashormonipitoisuudet voivat aiheuttaa liian pienestä aktiivisessa muodossa olevan D-vitamiinin määrästä munuaisten vajaatoimintaa sairastavan henkilön elimistössä.

#### **2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin saat Paricalcitol Accord-valmistetta**

##### **Älä käytä Paricalcitol Accord -valmistetta**

- jos olet allerginen parikalsitolille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6).
- jos kalsiumin tai D-vitamiinin määrät veressäsi ovat erittäin suuret. Lääkäri tulee seuraamaan veri-arvojasi näiden aineiden pitoisuuksien suhteen, ja hän voi kertoa ovatko sinun arvosi kohonneet.

##### **Varoitukset ja varotoimet**

Keskustele lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan kanssa ennen kuin käytät Paricalcitol Accord-valmistetta.

- Ennen hoidon aloittamista on tärkeä rajoittaa ruoasta saatavan fosfaatin määrää. Runsaasti fosfaattia sisältäviä ravintoaineita ovat esim. tee, virvoitusjuomat, olut, juusto, maito, kerma, kala, kanan tai naudan maksa, pavut, herneet, aamiaismurot, pähkinät ja viljatuotteet.
- Elimistösi fosfaattipitoisuuden pitämiseksi sopivan alhaisena saatat tarvita fosfaattia sitovaa lääkitystä, joka estää fosfaattien imeytymistä ruoastasi.
- Jos käytät jotakin kalsiumpohjaista fosfaattia sitovaa lääkettä, lääkärin voi olla tarpeen säätää annostustasi.
- Lääkäri seuraa hoitoasi verikokein.

## **Muut lääkevalmisteet ja Paricalcitol Accord**

Kerro lääkärille, sairaanhoitajalle tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät tai olet äskettäin käyttänyt tai saatat käyttää .

Tietyt lääkkeet voivat muuttaa Paricalcitol Accord -valmisteen vaikutusta tai lisätä haittavaikutusten riskiä. On erityisen tärkeää, että kerrot lääkärille, jos käytät jotakin seuraavista lääkkeistä:

- sienitulehdusten, kuten hiivatulehdusten tai sammaksen hoitoon tarkoitetut lääkkeet (esim. ketokonatsoli)
- sydän- tai verenpainelääkkeet (esim. digoksiini ja diureetit, eli nesteenpoistolääkkeet)
- magnesiumia sisältävät lääkkeet (esim. tietyt ruoansulatusvaivoihin tarkoitetut lääkkeet, ns. antasidit, kuten magnesiumtrisilikaatti)
- alumiinia sisältävät valmisteet (esim. fosfaatteja sitovat lääkkeet, kuten alumiinihydroksidi).

## **Paricalcitol Accord -valmisteen käyttö ruuan ja juoman kanssa**

Paricalcitol Accord voidaan antaa ruokailun yhteydessä tai tyhjään mahaan.

## **Raskaus ja imetys**

Jos olet raskaana tai imetät, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä tai apteekkihenkilökunnalta neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä.

Ei tiedetä, onko tämän lääkkeen käyttö turvallista raskauden tai imetyksen aikana. Näin ollen lääkkeen raskauden- tai imetyksenaikaisesta käytöstä on etukäteen keskusteltava lääkärin kanssa, joka auttaa sinua päätöksenteossa.

## **Ajaminen ja koneiden käyttö**

Ajokykyysi tai raskaiden koneiden käyttökykyysi saattaa olla heikentynyt Paricalcitol Accord -hoidon aikana.

Paricalcitol Accord voi aiheuttaa huimausta, voimattomuutta ja/tai uneliaisuutta.

Älä aja mitään ajoneuvoa tai käytä koneita, jos huomaat tällaista vaikutusta.

## **Paricalcitol Accord sisältää vedetöntä etanolia**

Tämä lääkevalmiste sisältää 35 % v/v (276,15 mg/ml) vedetöntä etanolia. Enimmillään 2,21 g etanolia per annos. Tämä lääkevalmiste on haitallinen alkoholismista kärsiville potilaille. Lääkkeen alkoholipitoisuus on otettava huomioon raskaana olevilla ja imettävillä naisilla, lapsilla ja suuren riskin ryhmissä kuten potilailla, joilla on maksasairaus tai epilepsia.

## **3. Miten Paricalcitol Accord –valmistetta käytetään**

Lääkäri määrittää sinulle sopivan aloitusannoksen sinulta otettujen laboratoriotulosten perusteella.

Kun Paricalcitol Accord -hoito on aloitettu, lääkäri voi tarvittaessa vielä muuttaa annostasi säännöllisesti suoritettujen laboratoriotulosten perusteella. Lääkäri määrittää juuri sinulle sopivan annoksen Paricalcitol Accord -valmistetta laboratoriotulosten perusteella.

Lääkäri tai sairaanhoitaja tulee antamaan Paricalcitol Accord -annoksen sinulle keinomunuaishoitosi (eli dialyysin) aikana. Tämä lääke annetaan saman letkuston kautta, joka yhdistää sinut dialyysikoneeseen. Näin ollen sitä ei tarvitse antaa erikseen pistoksena.

Tulet saamaan Paricalcitol Accord -valmistetta enintään joka toinen päivä ja korkeintaan kolme kertaa viikossa.

## **Jos saat enemmän Paricalcitol Accord –valmistetta kuin sinun pitäisi**

Jos saat liian paljon Paricalcitol Accord -valmistetta, kalsiumpitoisuutesi (veressä ja virtsassa) sekä fosfaattipitoisuutesi (veressä) saattavat kohota liikaa, jolloin voit olla hoidon tarpeessa. Liian isot Paricalcitol Accord -annokset voivat myös alentaa lisäkilpirauhashormonitasoa. Liian iso Paricalcitol Accord -annos voi aiheuttaa seuraavanlaisia oireita:

- voimattomuus ja/tai uneliaisuus
- päänsärky
- pahoinvointi tai oksentelu
- kuiva suu, ummetus
- lihas- tai luustokipu
- outo maku suussa.

Jos Paricalcitol Accord -valmistetta käytetään pitkään liian suurina annoksina, mahdollisia oireita voivat olla mm.

- ruokahaluttomuus
- uneliaisuus
- laihtuminen
- silmien aristus
- nuha
- kutina
- kuumeinen ja kuuma olo
- sukupuolivietin heikkeneminen
- voimakkaat vatsakivut
- munuaiskivet
- verenpaineen muutokset ja sydämentykytys (tavallisesta poikkeava tietoisuus jokaisesta sydämen lyönnistä).

Paricalcitol Accord sisältää apuaineena 30 tilavuusprosenttia propyleeniglykolia. Suurten propyleeniglykoliannosten yhteydessä on harvoissa tapauksissa raportoitu myrkytysoireita, mutta keinomunuaishoitoa saaville potilaille annettavan Paricalcitol Accord -hoidon yhteydessä myrkyllisiä vaikutuksia ei odoteta esiintyvän, sillä propyleeniglykoli poistuu verestä dialyysin myötä.

Jos kalsiumpitoisuus veressäsi Paricalcitol Accord -hoidon vaikutuksesta nousee poikkeuksellisen korkeaksi, lääkäri huolehtii siitä, että saat asianmukaista hoitoa kalsiumtasosi palauttamiseksi takaisin normaaliksi. Kun veresi kalsiumpitoisuus on jälleen normaalilla tasolla, voit uudelleen saada Paricalcitol Accord -hoitoa edellistä hoitokertaa pienemmällä annoksella.

Lääkäri seuraa veriarvojasi säännöllisesti, mutta jos sinulle ilmenee jokin edellä mainituista oireista, ota heti yhteys lääkäriin.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan puoleen.

#### **4. Mahdolliset haittavaikutukset**

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Monenlaiset allergiset reaktiot ovat mahdollisia Paricalcitol Accord -hoidon yhteydessä. Tärkeää:

**Kerro välittömästi lääkärille tai sairaanhoitajalle, jos huomaat jonkin seuraavista haittavaikutuksista:**

- hengenahdistus
- hengitys- tai nielemisvaikeudet
- hengityksen vinkuminen
- ihottuma, kutiava ihottuma tai nokkosihottuma
- turvotus kasvoissa, huulissa, suussa, kielessä tai nielussa

**Kerro lääkärille tai sairaanhoitajalle, jos saat jonkin seuraavista haittavaikutuksista:**

**Yleiset (voivat esiintyä enintään 1 henkilöllä kymmenestä):**

- päänsärky
- outo maku suussa
- kutiava iho
- liian alhainen lisäkilpirauhashormonin pitoisuus veressä
- liian korkea kalsiumpitoisuus veressä (aiheuttaa pahoinvointia tai oksentelua, ummetusta tai sekavuutta), liian korkea fosfaattipitoisuus veressä (ei yleensä aiheuta oireita, mutta voi suurentaa luunmurtumien riskiä).

**Melko harvinaiset (voivat esiintyä enintään 1 henkilöllä sadasta):**

- allergiset reaktiot (esim. hengenahdistus, hengityksen vinkuminen, ihottuma, kutina tai kasvojen ja huulten turvotus); kutiseva rakkulaihottuma
- yleisinfektio (sepsis); punasolujen väheneminen (anemia – heikotus, hengästyminen, kalpeus); valkosolujen väheneminen (suurentunut infektioriski); kaulan, kainaloiden ja/tai nivusten imusolmukkeiden turpoaminen; verenvuotoajan piteneminen (veren hyytymisen hidastuminen)
- sydänkohtaus; aivohalvaus; rintakipu; epäsäännöllinen/nopea syke; matala verenpaine; kohonnut verenpaine
- kooma (syvä tajuttomuustila, jonka aikana potilas ei reagoi ympäristöönsä)
- poikkeuksellinen väsymys, voimattomuus; huimaus; pyörtyminen
- pistokohdan kipu
- keuhkokuume; nesteen kertyminen keuhkoihin; astma (hengityksen vinkuminen, yskä, hengitysvaikeudet)
- kurkkukipu; vilustuminen; kuume; flunssankaltaiset oireet; silmätulehdus (silmien kutina ja rähmäisyys); kohonnut silmänpaine; korvakipu; nenäverenvuoto
- lihasten nykiminen; sekavuus (joskus voimakas sekavuus eli delirium); kiihtymys (voimakas jännittyneisyys ja ahdistuneisuus); hermostuneisuus; persoonallisuushäiriöt
- pistely tai puutuminen; tuntoaistin heikkeneminen; univaikeudet; yöhikoilu; käsien ja jalkojen lihaskouristukset (myös unen aikana)
- suun kuivuminen; jano; pahoinvointi; nielemisvaikeudet; oksentelu; ruokahaluttomuus; laihtuminen; närästys; ripuli ja vatsakipu; ummetus; verenvuoto peräsuolesta
- erektiohäiriöt; rintasyöpä; emätintulehdus
- rintojen kipu; selkäkipu; nivel- tai lihaskipu; yleisen turvotuksen tai nilkkojen, jalkaterien ja säärtien turvotuksen aiheuttama raskas tunne; epänormaali kävely
- hiustenlähtö; liiallinen karvankasvu
- maksaentsyymiarvojen suureneminen; liian suuri lisäkilpirauhashormonin pitoisuus; veren liian suuri kaliumpitoisuus; veren liian pieni kalsiumpitoisuus.

**Tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä arviointiin):**

- turvotus kasvoissa, huulissa, suussa, kielessä tai nielussa, joista voi aiheutua nielemis- tai hengitysvaikeuksia; kutiava iho (nokkosrokko). Vatsan verenvuodot. Hakeudu välittömästi lääkärin hoitoon.

Et välttämättä itse tiedä, että sinulla on osa näistä haittavaikutuksista, ellei lääkäri niin kerro.

**Haittavaikutuksista ilmoittaminen**

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan (ks. yhteystiedot alla). Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

www-sivusto: [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi)

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

## **5. Paricalcitol Accord –valmisteen säilyttäminen**

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Tämä lääkevalmiste ei vaadi erityisiä säilytysolosuhteita. Pidä ampulli/injektiopullo ulkopakkauksessa. Herkkä valolle.

Paricalcitol Accord on käytettävä välittömästi ensimmäisen avaamisen jälkeen

Älä käytä tätä lääkettä pakkauksessamainitun viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Älä käytä tätä lääkettä, jos huomaat hiukkasia tai värimuutoksia.

Lääkkeitä ei tule heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

## **6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa**

### **Mitä Paricalcitol Accord sisältää**

- Vaikuttava aine on parikalsitoli. Yksi millilitra injektioneestettä sisältää 5 mikrogrammaa parikalsitolia.
- Muut aineet ovat: vedetön etanoli (alkoholi), propyleeniglykoli ja injektioneesteisiin käytettävä vesi.

### **Miltä Paricalcitol Accord näyttää ja pakkauksen sisältö**

Paricalcitol Accord injektioneeste on kirkas ja väritön liuos ilman näkyviä hiukkasia.

1 ml tai 2 ml injektioneestettä sisältäviä lasisia injektioipulloja on saatavana 1 tai 5 injektioipullon pakkauksina.

1 ml tai 2 ml injektioneestettä sisältäviä lasiampulleja on saatavana 5 lasiampullin pakkauksina. Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

### **Myyntiluvan haltija ja valmistaja**

#### **Myyntiluvan haltija**

Accord Healthcare Limited  
Sage House, 319, Pinner Road, North Harrow  
Middlesex HA1 4HF, Iso-Britannia

#### **Valmistaja**

Accord Healthcare Limited  
Sage House, 319, Pinner Road, North Harrow  
Middlesex HA1 4HF, Iso-Britannia

**Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 07.05.2017**

-----  
Seuraavat tiedot on tarkoitettu vain hoitoalan ammattilaisille:

### **Paricalcitol Accord 5 mikrog/ml injektioneste, liuos**

#### Injektionesteen käyttövalmiiksi saattaminen:

Paricalcitol Accord 5 mikrog/ml injektioneste on tarkoitettu vain kertakäyttöön. Liuos on tarkastettava silmämääräisesti hiukkasten ja värimuutosten varalta ennen annostelua.

#### **Yhteensopivuus**

Propyleeniglykolilla on interaktioita hepariinin kanssa, ja sen tiedetään neutraloivan hepariinin vaikutusta. Paricalcitol Accord -injektioneste sisältää apuaineenaan propyleeniglykolia, joten tämä lääkevalmiste on annettava eri injektioportin kautta kuin hepariini.

Tätä lääkevalmistetta ei saa sekoittaa muiden lääkevalmisteiden kanssa, koska yhteensopivuustutkimuksia ei ole tehty.

#### **Säilytys ja kesto aika**

Liuos on tarkastettava silmämääräisesti hiukkasten ja värimuutosten varalta ennen annostelua.

Tämä lääkevalmiste ei vaadi erityisiä säilytysolosuhteita.  
Pidä ampulli/injektio pulla ulkopakkauksessa. Herkkä valolle.

Tämän lääkevalmisteen kesto aika on 2 vuotta.

*Käytä välittömästi avaamisen jälkeen.*

#### **Annostus ja antotapa**

Paricalcitol Accord -injektioneste annetaan hemodialyysiportin kautta.

#### Annostus

#### Aikuiset

1) Aloituss annos lasketaan lähtötason lisäkilpirauhashormonin (PTH) pitoisuuden perusteella:

Parikalsitolin aloitusannos perustuu seuraavaan kaavaan:

$$\text{Aloituss annos (mikrogrammoina)} = \frac{\text{lähtötason intakti PTH -arvo pmol/l}}{8}$$

TAI

$$= \frac{\text{lähtötason intakti PTH -arvo pg/ml}}{80}$$

ja lääke annetaan laskimoboluksena ei tiheämmin kuin joka toinen päivä milloin tahansa dialyysin aikana.

Kliinisissä tutkimuksissa turvallinen maksimiannos on ollut jopa 40 mikrog.

2) Annoksen titraus:

Tällä hetkellä hyväksytty tavoiteltu PTH-arvo potilaille, joilla on loppuvaiheen munuaisten vajaatoiminta ja jotka saavat dialyysihoitoa, on enintään 1,5–3 x ei-ureemisen normaaliarvon yläraja

(intakti PTH 15,9–31,8 pmol/l = 150–300 pg/ml). Huolellinen seuranta ja yksilöllinen annostitus ovat välttämättömiä asianmukaisen fysiologisen lopputuloksen saavuttamiseksi. Jos havaitaan hyperkalsemiaa tai korjattu kalsium-fosforitulo (Ca x P) on toistuvasti yli 5,2 mmol<sup>2</sup>/l<sup>2</sup> (> 65 mg<sup>2</sup>/dl<sup>2</sup>), on annosta pienennettävä tai lääkitys keskeytettävä kunnes nämä arvot ovat normalisoituneet. Tämän jälkeen parikalsitolihoito on aloitettava uudelleen pienemmällä annoksella. Annoksia voidaan joutua pienentämään, kun PTH-arvot laskevat hoidon tuloksena.

Annostitusta koskevat suositukset on esitetty seuraavassa taulukossa:

<b>Annossuositukset</b>	
<b>(annosta muutetaan 2–4 viikon välein)</b>	
<b>iPTH-arvo verrattuna lähtötasoon</b>	<b>Parikalsitoliannoksenmuutos</b>
Sama tai kohonnut	Annosta suurennetaan 2-4 mikrogramman verran
Laskenut < 30 %	
Laskenut ≥ 30 %, ≤ 60 %	Annos pidetään entisellään
Laskenut > 60 %	Annosta pienennetään 2-4 mikrogramman verran
iPTH < 15,9 pmol/l (150 pg/ml)	

## **Bipacksedel: Information till patienten**

### **Paricalcitol Accord 5 mikrog/ml Injektionsvätska, lösning** parikalcitol

**Läs noga igenom denna bipacksedel innan du får detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.**

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.
- Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

#### **I denna bipacksedel finns information om följande:**

1. Vad Paricalcitol Accord är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Paricalcitol Accord
3. Hur du använder Paricalcitol Accord
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Paricalcitol Accord ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

#### **1. Vad Paricalcitol Accord är och vad det används för**

Aktivt D-vitamin behövs för att många av kroppens vävnader, däribland njurar och skelett, ska fungera normalt. Paricalcitol Accord är en syntetisk form av aktivt D-vitamin som används för att förhindra och behandla för höga nivåer av paratyreoideahormon i blodet hos patienter med njursvikt som behandlas med dialysapparat (hemodialys). Höga nivåer av paratyreoideahormon kan orsakas av låga nivåer av ”aktivt” D-vitamin hos patienter med njursvikt.

#### **2. Vad du behöver veta innan du använder Paricalcitol Accord**

##### **Använd inte Paricalcitol Accord:**

- om du är allergisk mot parikalcitol eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).
- om du har förhöjda nivåer av kalcium eller D-vitamin i blodet. Din läkare kommer att kontrollera dina blodnivåer och kan tala om ifall detta gäller för dig.

##### **Varningar och försiktighet**

Tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska innan du använder Paricalcitol Accord

- Innan behandlingen påbörjas är det viktigt att begränsa mängden fosfat i din kost. Exempel på mat som innehåller mycket fosfat är te, läsk, öl, ost, mjölk, grädde, fisk, lever från kyckling eller nöt, bönor, ärtor, frukostflingor, nötter och spannmål.
- Fosfatbindande läkemedel som hindrar fosfat från att absorberas från födan kan behövas för att kontrollera fosfatnivåerna.
- Om du tar kalciumbaserade fosfatbindare kan din läkare behöva justera doseringen.
- Din läkare kommer att behöva ta blodprover för att kontrollera din behandling.

##### **Andra läkemedel och Paricalcitol Accord**

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel.

Vissa läkemedel kan påverka effekten av Paricalcitol Accord eller öka risken för biverkningar. Det är särskilt viktigt att tala om för läkaren om du tar något av följande:

- läkemedel mot svampinfektioner som candidainfektion eller muntorsk (t.ex. ketokonazol)

- läkemedel för hjärta eller blodtryck (t.ex. digoxin och diuretika eller urindrivande läkemedel)
- läkemedel som innehåller magnesium (t.ex. vissa typer av läkemedel mot sur mage, s.k. antacida, såsom magnesiumtrisilikat)
- läkemedel som innehåller aluminium (t.ex. fosfatbindare, såsom aluminiumhydroxid)

### **Paricalcitol Accord med mat och dryck**

Paricalcitol Accord kan ges med eller utan mat.

### **Graviditet och amning**

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska innan du använder detta läkemedel.

Det är inte känt om det är säkert för gravida eller ammande kvinnor att använda detta läkemedel. Därför ska det användas endast efter diskussion med din läkare som hjälper dig att fatta det bästa beslutet för dig.

### **Körförmåga och användning av maskiner**

Medan du behandlas med Paricalcitol Accord kan din körförmåga eller möjlighet att använda maskiner påverkas.

Användning av Paricalcitol Accord kan orsaka yrsel, orkeslöshet och/eller dåsighet.

Om du får något av dessa symtom ska du inte köra bil eller använda maskiner.

### **Paricalcitol Accord innehåller vattenfri etanol**

Detta läkemedel innehåller 35 % v/v (276,15 mg/ml) vattenfri etanol (alkohol). Upp till 2,21 g etanol per dos. Detta läkemedel är skadligt för patienter som lider av alkoholism. Alkoholhalt av läkemedlet måste beaktas hos gravida och ammande kvinnor, barn och högriskgrupper som patienter med leversjukdom eller epilepsi.

## **3. Hur du använder Paricalcitol Accord**

Din läkare kommer med hjälp av resultaten från dina laborietester att bestämma vad som är rätt startdos för dig.

I början av behandlingen med Paricalcitol Accord kan dosen behöva anpassas beroende på resultaten från rutinmässiga laborietester. Med hjälp av dina resultat kommer läkaren att hjälpa till att bestämma vad som är rätt dos för dig.

Paricalcitol Accord kommer att ges av en läkare eller sjuksköterska samtidigt som du behandlas med dialys. Läkemedlet kommer att ges genom slangen som används för att koppla dig till dialysapparaten. Du kommer inte att behöva få en injektion eftersom Paricalcitol Accord kan tillföras direkt i slangen som används för din behandling.

Du kommer inte att få Paricalcitol Accord oftare än varannan dag och inte mer än tre gånger i veckan.

### **Om du har använt för stor mängd av Paricalcitol Accord**

För mycket Paricalcitol Accord kan leda till höga nivåer av kalcium (i blodet eller urinen) och fosfat i blodet, vilket kan behöva behandlas. Dessutom kan för mycket Paricalcitol Accord minska nivåerna av paratyreoideahormon. Symtom som kan uppkomma kort efter intag av för mycket Paricalcitol Accord kan vara:

- orkeslöshet och/eller dåsighet
- huvudvärk
- illamående eller kräkningar
- muntorrhet, förstoppning

- muskel- eller skelettsmärta
- ovanlig smak i munnen

Symtom som kan uppkomma om man tagit för mycket Paricalcitol Accord under en längre period kan vara:

- aptitlöshet
- dåsighet
- viktninskning
- ont i ögonen
- rinnande näsa
- hudklåda
- feberkänsla
- minskad sexlust
- svår magsmärta
- njursten
- ditt blodtryck kan påverkas och medvetenhet om dina hjärtslag (hjärtklappning) kan förekomma

Paricalcitol Accord innehåller 30 % (volymprocent) propylenglykol som innehållsämne. Enstaka fall av förgiftning förknippade med höga doser av propylenglykol har rapporterats men förväntas inte när det ges till patienter via dialysapparat eftersom propylenglykol försvinner från blodet under dialys.

Om du får höga nivåer av kalcium i blodet efter att du tagit Paricalcitol Accord kommer din läkare att se till att ge dig lämplig behandling för att nivåerna av kalcium ska återvända till det normala. När kalciumnivåerna har återgått till det normala, kommer du kanske att få en lägre dos av Paricalcitol Accord.

Din läkare kommer dock att kontrollera dina blodnivåer. Om du upplever något av symtomen ovan ska du uppsöka läkare omgående.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.

#### **4. Eventuella biverkningar**

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Olika allergiska reaktioner kan förekomma med Paricalcitol Accord. Viktigt: **Kontakta omedelbart läkare eller sjuksköterska om du får någon av följande biverkningar:**

- andfåddhet
- svårighet att andas eller svälja
- rosslingar
- utslag, hudklåda eller näselfeber
- svullnad av ansikte, läppar, mun, tunga eller hals

**Tala om för läkare eller sjuksköterska om du får någon av följande biverkningar:**

##### **Vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare):**

- huvudvärk
- ovanlig smak i munnen
- hudklåda
- låga nivåer av paratyreoideahormon
- höga nivåer av kalcium (illamående eller kräkningar, förstoppning eller förvirring), fosfat i blodet (orsakar troligen inga symtom men kan öka risken för benbrott)

##### **Mindre vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare):**

- allergiska reaktioner (exempelvis andfåddhet, rosslingar, utslag, klåda eller svullnad av ansikte och läppar), kliande blåsor
- blodförgiftning, minskat antal röda blodkroppar (anemi – orkeslöshet, andfåddhet, blekhet) minskat antal vita blodkroppar (ökad risk för infektion), svullna körtlar i nacke, armhåla och/eller ljumske, förlängd blödningstid (blodet leverar sig inte så snabbt)
- hjärtinfarkt, stroke, bröstsmärta, oregelbunden/snabb hjärtrytm, lågt blodtryck, högt blodtryck
- koma (djup medvetslöshet då personen i fråga inte reagerar på omgivningen)
- ovanlig trötthet, svaghetskänsla, yrsel, svimning
- smärta vid injektionsstället
- lunginflammation, vätska i lungorna, astma (rosslingar, hosta, andningssvårigheter)
- ont i halsen, förkylning, feber, influensaliknande symtom, röda ögon (kliande/irriterade ögonlock), ökat tryck i ögat, öronvärk, näsblod
- nervösa ryckningar, förvirring (ibland allvarlig, delirium), oro (rastlöshet, ångslan), nervositet, personlighetsförändring
- stickningar eller domningar, minskad känsel, sömnproblem, nattliga svettningar, muskelryckningar i armar och ben, även vid sömn
- muntorrhet, törst, illamående, svårigheter att svälja, kräkningar, förlorad aptit, viktnedgång, halsbränna, diarré och magsmärter, förstoppning, analblödning
- impotens, bröstcancer, vaginal infektion
- bröstsmärta, ryggsmärta, led-/muskelsmärta, tyngdkänsla orsakad av generell svullnad eller lokal svullnad i vrist, fötter och ben (ödem), onormal gång
- håravfall, ökad hårväxt
- ökning av leverenzym, höga nivåer av paratyreoideahormon, höga nivåer av kalium i blodet, låga nivåer av kalcium i blodet

**Ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data):**

- svullnad av ansikte, läppar, mun, tunga eller hals vilket kan orsaka svårigheter att svälja eller andas, hudklåda (nässelutslag). Magblödning. Sök läkarvård omedelbart.

Några av dessa biverkningar kanske du själv inte märker att du har om inte din läkare talar om det för dig.

**Rapportering av biverkningar**

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt via

www-sivusto: [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi)  
 Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea  
 Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri  
 PL 55  
 00034 FIMEA

Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

**5. Hur Paricalcitol Accord ska förvaras**

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Inga särskilda temperaturanvisningar. Förvara ampullen eller injektionsflaskan i ytterkartongen. Ljuskänsligt.

Paricalcitol Accord ska användas omedelbart efter öppnandet.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen efter Utg.dat. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Använd inte detta läkemedel om du upptäcker partiklar eller missfärgning.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

## **6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar**

### **Innehållsdeklaration**

- Den aktiva substansen är paricalcitol. En ml lösning innehåller 5 mikrogram paricalcitol.
- Övriga innehållsämnen är vattenfri etanol (alkohol), propylenglykol och vatten för injektionsvätskor.

### **Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar**

Paricalcitol Accord injektionsvätska, lösning är en klar och färglös vattenlösning, fri från synliga partiklar.

Läkemedlet levereras i kartonger med 1 eller 5 injektionsflaskor av glas à 1 ml eller 2 ml eller 5 glasampuller à 1 ml eller 2 ml.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

### **Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare**

#### **Innehavare av godkännande för försäljning:**

Accord Healthcare Limited  
Sage House, 319 Pinner Road,  
North Harrow, Middlesex, HA1 4HF  
Storbritannien

#### **Tillverkare:**

Accord Healthcare Limited  
Sage House, 319 Pinner Road,  
North Harrow, Middlesex, HA1 4HF  
Storbritannien

**Denna bipacksedel ändrades senast 07.05.2017**

-----  
--  
Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal:

### **Paricalcitol Accord 5 mikrog/ml Injektionsvätska, lösning**

#### Beredning av injektionsvätska, lösning:

Paricalcitol Accord är endast avsett för engångsbruk. Lösningen ska inspekteras visuellt med avseende på partiklar och missfärgning före administrering.

#### **Blandbarhet**

Propylenglykol interagerar med heparin och neutraliserar dess effekt. Paricalcitol Accord innehåller propylenglykol som hjälpämne och ska administreras genom annan injektionsport än heparin.

Då blandbarhetsstudier saknas ska detta läkemedel inte blandas med andra läkemedel.

#### **Förvaring och hållbarhet**

Lösningen ska inspekteras visuellt med avseende på partiklar och missfärgning före administrering.

Inga särskilda temperaturanvisningar.

Förvara ampullen eller injektionsflaskan i ytterkartongen. Ljuskänsligt.

Detta läkemedel har en hållbarhet på 2 år.

*Används omedelbart efter öppnandet.*

#### **Dosering och administreringsätt**

Paricalcitol Accord injektionsvätska, lösning administreras via hemodialys.

#### Dosering

*Vuxna*

1) Initial dos ska beräknas utifrån basvärden för nivåer av parathormon (PTH):

Den initiala dosen av paricalcitol baseras på följande formel:

$$\text{Initial dos (mikrogram)} = \frac{\text{basvärdet för intakt PTH-nivå i pmol/l}}{8}$$

eller

$$= \frac{\text{basvärdet för intakt PTH-nivå i pg/ml}}{80}$$

och administreras som en intravenös (IV) bolusdos när som helst under dialysen men inte oftare än varannan dag.

Maximal dos som administrerades i kliniska studier var 40 mikrogram.

2) Titreringsdos

Gällande målintervall för nivåer av intakt PTH hos patienter som genomgår dialys och har terminal njursvikt är 15,9 till 31,8 pmol/l (150–300 pg/ml), dvs. maximalt 1,5 till 3 gånger den övre

normalgränsen hos icke-uremiska patienter. För att uppnå eftersträvade fysiologiska slutnivåer är det nödvändigt med noggrann övervakning och individuell dositering. Om hyperkalcemi eller en bestående förhöjd produkt av korrigerat kalcium och fosfat (Ca x P) över 5,2 mmol<sup>2</sup>/l<sup>2</sup> (65 mg<sup>2</sup>/dl<sup>2</sup>) iakttas, ska dosen reduceras eller behandlingen avbrytas till dess att värdena normaliseras. Därefter ska administreringen av parikalcitol återupptas vid en lägre dos. Dosen kan behöva sänkas eftersom PTH-nivåerna sjunker vid behandlingssvar.

Nedanstående tabell är ett förslag till dositering:

<b>Förslag till doseringsriktlinjer</b>	
<b>(Dostitering i 2- till 4-veckorsintervall)</b>	
<b>iPTH-nivå relaterad till basvärdet</b>	<b>Dostitering av parikalcitol</b>
oförändrad eller höjd	öka med 2 till 4 mikrogram
sänkning med <30 %	
sänkning med ≥30 %, ≤60 %	bibehåll
sänkning med >60 %	sänk med 2 till 4 mikrogram
iPTH <15,9 pmol/l (150 pg/ml)	