



INDLÆGSSSEDDEL: INFORMATION TIL BRUGEREN

Alfacalcidol Paranova, 2 mikrogram/ml, injektionsvæske, opløsning alfacalcidol

5847545901

Alfacalcidol Paranova svarer til Etalpa®.
Etalpa® er et registreret varemærke, der tilhører
LEO Pharma A/S.

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden De begynder at bruge medicinen.

- Gem indlægssedlen. De kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller sundhedspersonalet, hvis der er mere, De vil vide.
- Tal med lægen eller sundhedspersonalet, hvis en bivirkning bliver værre, eller De får bivirkninger, som ikke er nævnt her.

Den nyeste udgave af indlægssedlen findes på
www.indlaegsseddel.dk

Oversigt over indlægssedlen:

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal De vide om Alfacalcidol Paranova
3. Sådan bliver De behandlet med Alfacalcidol Paranova
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Yderligere oplysninger

1. VIRKNING OG ANVENDELSE

Det aktive stof i Alfacalcidol Paranova er alfacalcidol, som er en D-vitamin analog. Alfacalcidol Paranova anvendes til behandling af nedsat funktion af biskjoldbruskkirtlerne og lignende tilstande, der giver forstyrrelser i calciumstofskiftet, for at undgå forandringer i knoglerne.

Alfacalcidol Paranova virker ved at fremme optagelsen af fødens calcium og fosfat fra tarmkanalen og nedsætte udskillelsen af calcium gennem nyrerne.

D-vitamin er nødvendigt for normal knogledannelse og regulering af calcium i blodet.

Lægen kan give Dem Alfacalcidol Paranova for noget andet. Spørg lægen.

2. DET SKAL DE VIDE OM ALFACALCIDOL PARANOVA

De må ikke få Alfacalcidol Paranova

- hvis De er overfølsom (allergisk) over for alfacalcidol eller et af de øvrige indholdsstoffer.
- hvis De har højt kalkindhold i blodet (hyperkalcæmi)

Lægen eller sundhedspersonalet vil være ekstra forsigtig med at behandle Dem med Alfacalcidol Paranova

- hvis De har nedsat nyrefunktion eller nyresten
- hvis De har en hjertesygdom
- hvis De er i behandling med Digoxin (mod uregelmæssig hjerterytme)
- hvis De lider af en lungesygdom (tuberkulose, støvlunge)
- hvis De lider af en sygdom der giver betændelse i vævet (sarcoidose).
- hvis De tager vanddrivende medicin (thiazid)
- hvis De tager medicin eller mineraltilskud indeholdende kalk

Vær opmærksom på følgende

Så længe De får Alfacalcidol Paranova, skal De have undersøgt blod og urin regelmæssigt.

Overdosering kan medføre for højt kalkindhold i blodet. Hvis kalkindholdet i blodet bliver for højt

skal behandlingen stoppes i ca. en uge, indtil kalkindholdet er normalt igen.

Alfacalcidol Paranova indeholder alkohol. Hvis De er i behandling med Antabus eller metronidazol (mod betændelse) må De ikke få Alfacalcidol Paranova uden først at tale med lægen.

Oplys altid ved blodprøvekontrol og urinprøvekontrol, at De er i behandling med Alfacalcidol Paranova. Det kan påvirke prøveresultaterne.

Brug af anden medicin

Fortæl det altid til lægen eller sundhedspersonalet, hvis De bruger anden medicin eller har brugt det for nylig. Dette gælder også medicin, som ikke er købt på recept, medicin købt i udlandet, naturlægemidler, stærke vitaminer og mineraler samt kosttilskud.

Tal med lægen, hvis De tager:

- medicin mod epilepsi (phenytoin, phenobarbital)
- medicin eller mineraltilskud indeholdende kalk
- medicin mod uregelmæssig hjerterytme (Digoxin)
- vanddrivende medicin (thiazid)

Graviditet og amning

Spørg Deres læge eller apoteket til råds, før De tager nogen form for medicin.

Graviditet

Hvis De er gravid vil De normalt ikke blive behandlet med Alfacalcidol Paranova. Lægen vil vurdere det for hver enkelt.

Amning

Lægen vil vurdere om De må amme.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Alfacalcidol Paranova påvirker ikke arbejdssikkerheden eller evnen til at færdes sikkert i trafikken.

Vigtig information om et af de andre indholdsstoffer i Alfacalcidol Paranova
Alfacalcidol Paranova indeholder en mindre mængde alkohol (ethanol), mindre end 100 mg per dosis. Hvis De er i behandling med Antabus eller metronidazol (mod betændelse), må De ikke få Alfacalcidol Paranova uden først at tale med lægen.

Denne medicin indeholder mindre end 1 mmol (22 mg) natrium pr. ml, dvs. den er i det væsentlige natriumfri.

3. SÅDAN BLIVER DE BEHANDLET MED ALFACALCIDOL PARANOVA

De vil normalt få indsprøjet Alfacalcidol Paranova i en blodåre.

Lægen kan fortælle Dem, hvilken dosis De får og hvor tit De skal have den. Er De i tvivl, så spørg lægen eller sundhedspersonalet. det er kun lægen, der kan ændre dosis.

Under behandling med Alfacalcidol Paranova skal De jævnligt have taget blodprøver, for at lægen kan vurdere kalkindholdet i blodet.

Ampullen skal rystes før brug.

Den sædvanlige dosis er Voksne og børn over 20 kg

Den sædvanlige startdosis er 1 mikrogram dagligt intravenøst

Den sædvanlige vedligeholdelsesdosis er 0,25-2 mikrogram dagligt intravenøst.

Ældre

De skal måske have en anden dosis. Spørg lægen.

Børn under 20 kg

Dosis afhænger af barnets vægt. Lægen kan fortælle Dem, hvad dosis er, og hvor længe behandlingen varer.

Nedsat nyrefunktion

Alfacalcidol Paranova skal anvendes med forsigtighed til patienter med nedsat nyrefunktion. Der bør anvendes en fosfatbinder samtidig med Alfacalcidol Paranova for at undgå for højt kalkindhold i blodet.

Nedsat leverfunktion

De skal måske have en anden dosis. Spørg lægen.

Hvis De har fået for meget Alfacalcidol Paranova

Kontakt lægen eller sundhedspersonalet, hvis De tror, De har fået for meget Alfacalcidol Paranova og De føler Dem utilpas.

Der kan være risiko for forhøjet kalkindhold i blodet. Symptomerne på overdosering er tørst, nedsat kraft i arme og ben, træthed og forstoppelse.

Hvis en dosis er glemt

Spørg lægen eller sundhedspersonalet, hvis De tror, at De mangler at få en dosis.

Hvis behandlingen bliver stoppet

Spørg lægen eller sundhedspersonalet, hvis der er noget De er i tvivl om.

4. BIVIRKNINGER

Alfacalcidol Paranova kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger. Hvis De får alvorlige bivirkninger, skal De straks kontakte lægen eller sundhedspersonalet.

Alvorlige bivirkninger

Meget sjældne bivirkninger (forekommer hos færre end 1 ud af 10.000 patienter):

- dyb bevidstløshed (koma). Ring 112.
- voldsomme mavesmerter og feber pga. betændelse i bugspytkirtlen. Kontakt læge eller skadestue.
- kalkaflejringer i øjets senehinde og bindehinde. Kontakt lægen.

Bivirkninger hvor hyppighed ikke er kendt:

- kalkaflejringer i nyrene. Kontakt lægen.
- forhøjet kropstemperatur. Kontakt lægen.
- nedsat vækst. Kontakt lægen.

Ikke alvorlige bivirkninger

Meget almindelige bivirkninger (forekommer hos flere end 1 ud af 10 personer):

- tørst, nedsat kraft i arme og ben, træthed og forstoppelse pga. for højt kalk i blodet. Forhøjet kalkindhold i blodet kan medføre beskadigelse af nyrerne. Tal med lægen.

Almindelige bivirkninger (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 100 patienter):

- forhøjet kalk i urinen.

Ikke almindelige bivirkninger (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 1.000 patienter):

- for højt blodtryk. For højt blodtryk skal behandles. Meget forhøjet blodtryk er alvorligt. Tal med lægen.

Meget sjældne bivirkninger (forekommer hos færre end 1 ud af 10.000 patienter):

- mentale forstyrrelser. Kan blive en alvorlig bivirkning. Tal med lægen.
- Hallucinationer. Kan være en alvorlig bivirkning. Kontakt evt. læge eller skadestue.
- ligegyldighed.
- feber, udslæt i ansigt og på arme og ben.
- psoriasis. Kontakt evt. lægen.

Bivirkninger hvor hyppighed ikke er kendt:

- appetitmangel, vægttab.
- tørst, almen svaghed, øget puls, svimmelhed, besvimelse pga. væskemangel og udtørring. Kan udvikle sig til en alvorlig bivirkning. Kontakt lægen.
- uregelmæssig puls. Kan være eller blive alvorligt. Tal med lægen.
- træthed, døsighed.
- øget risiko for åreforkalkning pga. forhøjet kolesterol i blodet.
- hovedpine.
- føleforstyrrelser.
- lysfølsomme øjne.
- snue
- kvalme, opkastning, forstoppelse, mavesmerter, metalsmag, voldsom tørst.
- mundtørhed, som kan øge risikoen for huller i tænderne. Hvis De skal have Alfacalcidol Paranova i mere end 2-3 uger, skal De passe på Deres mundhygiejne, så De ikke får huller i tænderne. Tal med Deres tandlæge.
- kløe, nældefeber, udslæt.
- muskelsmerter, knoglesmerter
- forøget urinmængde, nattetisseri.
- svien og smerter ved vandladningen pga. betændelse i urinrør.
- nedsat sexlyst.
- kalkaflejringer i bindevæv og muskler ved injektionsstedet.

Alfacalcidol Paranova kan herudover give bivirkninger, som du normalt ikke mærker noget til. Det drejer sig om ændringer i visse laboratorieprøver, f.eks. urinprøver, leverprøver og blodprøver herunder kolesterol, som igen bliver normale, når behandlingen ophører.

Indberetning af bivirkninger til Sundhedsstyrelsen

Hvis De oplever bivirkninger, bør De tale med Deres læge, sygeplejerske eller apotek. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. De eller Deres pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Sundhedsstyrelsen på www.meldenbivirkning.dk, eller ved at kontakte Sundhedsstyrelsen via mail, med almindeligt brev eller telefonisk for at rekvirere et indberetningsskema.

Ved at indrapportere bivirkninger kan De hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. OPBEVARING

- Opbevares utilgængeligt for børn.
- Opbevar Alfacalcidol Paranova i køleskab (2-8°C).

- Opbevar Alfacalcidol Paranova i ydre emballage, da det er følsomt for lys.
- Brug ikke Alfacalcidol Paranova efter den udløbsdato (EXP), der står på pakningen. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

6. YDERLIGERE OPLYSNINGER

Alfacalcidol Paranova indeholder:

- Aktivt stof: alfacalcidol. Én ml indeholder 2 mikrogram alfacalcidol.
- Øvrige indholdsstoffer: citronsyre, ethanol, natriumcitrat, propylenglycol, vand til injektionsvæsker.

Udseende og pakningsstørrelser

Alfacalcidol Paranova er en klar væske i brunlig ampul.

Alfacalcidol Paranova findes i pakningsstørrelserne:
10 ampuller af 0,5 ml og 10 ampuller af 1 ml.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen:

Paranova Danmark A/S
Marielundvej 46D, 2730 Herlev

Ompakket og frigivet af:

Paranova Pack A/S
Marielundvej 46D, 2730 Herlev

Denne indlægsseddel blev sidst godkendt juni 2012