

INDLÆGSSEDDEL

INDLÆGSSEDDEL: INFORMATION TIL BRUGEREN

Paricalcitol Hospira 5 mikrogram/ml injektionsvæske, opløsning

Paricalcitol

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

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller på apoteket, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret Paricalcitol Hospira til dig personligt. Lad derfor være med at give det til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Tal med lægen eller apoteket, hvis en bivirkning bliver værre, eller du får bivirkninger, som ikke er nævnt her.

Oversigt over indlægssedlen:

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at bruge Paricalcitol Hospira
3. Sådan skal du bruge Paricalcitol Hospira
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Yderligere oplysninger

1. VIRKNING OG ANVENDELSE

Paricalcitol er en syntetisk analog af aktiv D-vitamin, som bruges til at forebygge og behandle høje niveauer af biskjoldbruskkirtelhormon (parathyroideahormon) i blodet hos patienter, der har nedsat nyrefunktion og er i hæmodialysebehandling. Høje niveauer af biskjoldbruskkirtelhormon kan skyldes lave niveauer af "aktivt" D-vitamin hos patienter med nedsat nyrefunktion.

Aktivt D-vitamin er nødvendigt for at kroppens mange væv kan fungere normalt, inklusiv nyrerne og knoglerne.

Lægen kan have givet dig Paricalcitol Hospira for noget andet. Følg altid lægens anvisning.

2. DET SKAL DU VIDE, FØR DU BEGYNDER AT BRUGE PARICALCITOL HOSPIRA

Brug ikke Paricalcitol Hospira

- hvis du er overfølsom (allergisk) over for paricalcitol eller et af de øvrige indholdsstoffer i Paricalcitol Hospira (se pkt. 6).
- hvis du har meget høje niveauer af calcium eller D-vitamin i blodet. Din læge vil kontrollere dine blodprøver og fortælle dig, om det gælder for dig.

Vær ekstra forsigtig med at bruge Paricalcitol Hospira

- Inden behandlingen påbegyndes, er det vigtigt at begrænse mængden af fosfat i din kost. Eksempler på fødevarer med højt fosfat indhold kan være te, sodavand, øl, ost, mælk, fløde, fisk, kylling eller okselever, bønner, ærter, kornprodukter, nødder og kerner.
- Fosfatbindende medicin, som forhindrer fosfat i at blive absorberet fra din mad, kan være nødvendig for at kontrollere niveauet af fosfat.
- Hvis du tager calciumholdige fosfatbindere, kan det være nødvendigt for lægen at justere din dosis.
- Din læge skal tage blodprøver for at overvåge din behandling.

Brug af anden medicin

Fortæl det altid til lægen eller på apoteket, hvis du bruger anden medicin eller har brugt det for nylig. Dette gælder også medicin, som ikke er købt på recept.

Nogle lægemidler kan påvirke virkningen af Paricalcitol Hospira eller gøre det mere sandsynligt, at der opstår bivirkninger. Det er især vigtigt at fortælle lægen, hvis du tager nogle af følgende lægemidler:

- medicin til behandling af svampeinfektioner som candida eller trøske (f.eks. ketoconazol)
- medicin til behandling af hjerte eller blodtryk (f.eks. digoxin og diuretika eller vanddrivende medicin)
- medicin, som indeholder magnesium (f.eks. nogle former for medicin mod fordøjelsesbesvær, som kaldes antacida, såsom magnesiumtrisilicat)
- medicin, som indeholder aluminium (f.eks. fosfatbindere, som aluminiumhydroxid)

Spørg din læge, sygeplejerske eller apotek til råds, før du bruger nogen form for medicin.

Brug af Paricalcitol Hospira sammen med mad og drikke

Paricalcitol Hospira kan gives sammen med eller uden mad.

Graviditet og amning

Spørg din læge eller sygeplejersken til råds, før du bruger Paricalcitol Hospira.

Det vides ikke, om det er sikkert for gravide eller ammende kvinder at bruge denne medicin. Derfor bør det kun anvendes efter drøftelse med din læge, som vil hjælpe dig med at tage den bedste beslutning for dig.

Spørg din læge eller apoteket til råds, før du bruger nogen form for medicin.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Der er ikke udført undersøgelser af Paricalcitols virkning på evnen til at føre bil eller betjene maskiner. Mens du bliver behandlet med Paricalcitol Hospira, kan din evne til at køre sikkert eller betjene tunge maskiner blive påvirket. Paricalcitol Hospira kan få dig til at føle dig svimmel, svag, og/eller døsig.

Du må ikke køre bil eller betjene maskiner, hvis du har disse symptomer.

Vigtig information om nogle af de øvrige indholdsstoffer i Paricalcitol Hospira

Denne medicin indeholder 40% v/v ethanol (alkohol). Hver dosis kan indeholde op til 2,6 g ethanol. Det er skadeligt for dem, der lider af alkoholproblemer.

Det skal tages i betragtning hos gravide eller ammende kvinder, børn og højrisikogrupper, som patienter med leversygdomme eller epilepsi.

3. SÅDAN SKAL DU BRUGE PARICALCITOL HOSPIRA

Tag altid Paricalcitol Hospira nøjagtigt efter lægens anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller på apoteket.

Den sædvanlige dosis er

Din læge vil bruge resultaterne fra dine laboratorieundersøgelser til at beslutte den korrekte startdosis for dig.

Når behandling med paricalcitol Hospira er startet, kan dosis justeres, baseret på resultaterne af de rutinemæssige laboratorieundersøgelser. Ved at anvende dine laboratorieresultater, kan din læge hjælpe med at bestemme den rette dosis Paricalcitol Hospira til dig.

Paricalcitol Hospira vil blive givet af en læge eller sygeplejerske, mens du får behandling af nyrene (er i dialyse). Det vil blive givet gennem den slang, som bruges til at forbinde dig til dialyseapparatet.

Det er ikke nødvendigt at give dig en injektion, fordi Paricalcitol Hospira kan gives direkte ind i den slange, som bruges til din behandling. Du vil ikke få Paricalcitol Hospira oftere end hver anden dag og ikke mere end tre gange om ugen.

Hvis du har fået for meget Paricalcitol Hospira

For meget Paricalcitol Hospira kan give høje niveauer af calcium i blodet, som kan kræve behandling. De symptomer, der kan udvikles kort efter, at du har fået for meget Paricalcitol Hospira, kan være:

- Følelse af at være svag og/eller døs
- Hovedpine
- Sygdomsfølelse eller at være syg
- Tør mund, forstoppelse
- Smerter i muskler eller knogler
- Unormal smag i munden

De symptomer, der kan udvikles over en længere periode, hvor du har fået for meget Paricalcitol Hospira, kan være:

- Tab af appetit
- Døsighed
- Vægttab
- Ømme øjne
- Løbende næse
- Hudkløe
- Følelse af at være varm og at have feber
- Tab af sexlyst
- Stærke mavesmerter
- Nyresten
- Dit blodtryk kan blive påvirket, og en følelse af hjertebanken (palpitationer) kan forekomme

Paricalcitol Hospira indeholder 10 % v/v propylenglycol som hjælpestof. Der er rapporteret sjældne tilfælde af forgiftninger relateret til høje doser propylenglycol. Sådanne tilfælde forventes ikke ved indgivelse til en nyrepatient i dialyse, da propylenglycol fjernes under dialysen.

Din læge vil kontrollere dine blodprøver, og hvis du får nogen af ovennævnte symptomer, skal du straks søge læge.

Spørg lægen eller på apoteket, hvis der er noget, du er i tvivl om.

4. BIVIRKNINGER

Paricalcitol Hospira kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Forskellige allergiske reaktioner er set med paricalcitol. **Vigtigt: Fortæl straks lægen eller sygeplejersken hvis du får nogle af følgende bivirkninger:**

- Åndenød
- Vejtræknings- eller synkebesvær
- Hvæsende vejtrækning
- Udslæt, kløende hud eller nældefeber
- Hævelser i ansigtet, læberne, mund, tunge eller hals

Fortæl lægen eller sygeplejersken hvis du får nogle af følgende bivirkninger:

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

- Hovedpine
- Unormal smag i munden
- Hudkløe
- Lave niveauer af biskjoldbruskkirtelhormon
- Høje niveauer af calcium (føle sig syg eller være syg, forstoppelse eller forvirring); phosphat i blodet (sandsynligvis uden symptomer, men det kan øge risikoen for knoglebrud)

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

- Allergiske reaktioner (sådan som åndenød, hvæsende vejrtrækning, udslæt, kløe eller hævelse af ansigt og læber); kløende blærer
- Infektion i blodet; nedsat antal røde blodlegemer (anæmi – følelse af svaghed, kortåndethed, blegt udseende); nedsat antal hvide blodlegemer (får lettere infektioner); hævede kirtler i halsen, armhulen og/eller lysken; forlænget blødningstid (blodet størkner ikke så hurtigt)
- Hjerteranfald; slagtilfælde; brystmerter; uregelmæssig/hurtig hjerterytme; lavt blodtryk; højt blodtryk
- Koma (dyb bevidstløshed, hvor personen ikke kan reagere på omgivelserne)
- Unormal træthed, svaghed, svimmelhed; besvimelsesanfald
- Smerter på injektionsstedet
- Lungebetændelse (lungeinfektion); væske i lungerne; astma (hvæsende vejrtrækning, hoste, vejrtrækningsbesvær)
- Ondt i halsen; forkølelse; feber; influenza-lignende symptomer; irriterede øjne (kløende /skorpede øjenlåg); forhøjet tryk i øjet; ørepine; næseblødning
- Nervøs sitren; forvirring, som kan være alvorlig (delirium); rastløs uro (en følelse af nervøsitet, angst); nervøsitet; personlighedsforstyrrelse (en følelse af ikke at være dig selv)
- Snurren eller følelsesløshed; nedsat fornemmelse ved berøring; søvnproblemer; svedtendens om natten; muskelkramper i arme og ben, selv under søvn
- Tør mund; tørst; kvalme; synkebesvær; opkastning; tab af appetit; vægttab; halsbrand; diarré og mavesmerter; forstoppelse, blødning fra endetarmen
- Impotens; brystkræft; infektion i skeden
- Brystmerter; rygsmerter; led/muskel smerter; følelse af tunghed forårsaget af hævelse i kroppen eller hævede ankler, fødder eller ben (ødem); forstyrrelser i gangart
- Hårtab; kraftig hårvækst
- Forhøjede leverenzymmer; høje niveauer af biskjoldbruskkirtelhormon; høje niveauer af kalium i blodet; lave niveauer af calcium i blodet

Bivirkninger, hvor hyppigheden ikke er kendt:

- Hævet ansigt, læber, mund, tunge eller hals, som kan give synke- og vejrtrækningsbesvær; kløende hud (nældefeber). Maveblødning. Søg straks lægehjælp.

Nogle af de bivirkninger, der er anført ovenfor, er det ikke muligt for dig at vide om du har, med mindre du får det at vide af din læge.

Tal med lægen eller apoteket, hvis en bivirkning er generende eller bliver værre, eller hvis du får bivirkninger, som ikke er nævnt her.

Bivirkninger, som ikke er nævnt her, bør indberettes til Lægemiddelstyrelsen, så viden om bivirkninger kan blive bedre. Du eller dine pårørende kan selv indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen. Du finder skema og vejledning på Lægemiddelstyrelsens netsted www.meldenbivirkning.dk.

5. OPBEVARING

Opbevares utilgængeligt for børn.

Dette lægemiddel kræver ikke specielle opbevaringsbetingelser.

Brug ikke Paricalcitol Hospira efter den udløbsdato, der står på pakningen. Udløbsdatoen (EXP) er den sidste dag i den nævnte måned.

Efter først åbning, kan produktet opbevares i højst 28 dage ved temperaturer under 25 °C.

Brug ikke Paricalcitol Hospira, hvis du opdager partikler eller misfarvning.

Spørg på apoteket, hvordan du skal aflevere medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toiletet eller skraldespanden. Aflever altid medicinrester på apoteket.

6. YDERLIGERE OPLYSNINGER

Paricalcitol Hospira indeholder:

- Aktivt stof: Paricalcitol. Hver ml opløsning indeholder 5 mikrogram paricalcitol.
- Øvrige indholdsstoffer: Ethanol (alkohol), propylenglycol og vand til injektionsvæsker.

Udseende og pakningsstørrelser

Paricalcitol Hospira injektionsvæske, opløsning er en vandig klar og farveløs opløsning i hætteglas (glasbeholder med gummiprop), fri for synlige partikler. Det leveres i pakninger med 5 x 5 mikrogram/1ml hætteglas eller 5 x 10 mikrogram/2ml hætteglas.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Hospira UK Limited
Queensway,
Royal Leamington Spa,
Warwickshire, CV31 3RW,
Storbritannien

For yderligere oplysninger om dette lægemiddel bedes henvendelse rettet til den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelsen. Hospira Nordic AB, Box 34116, 10026 Stockholm, Sverige. Tel: +46 (0)8 672 85 00

Dette lægemiddel er godkendt i EEAs medlemslande under følgende navne:

Danmark, Den Tjekkiske Republik, Finland, Norge, Portugal og Østrig: Paricalcitol Hospira

Denne indlægsseddel blev senest revideret 06/2011

Følgende oplysninger er kun beregnet til sundhedspersonale:

Paricalcitol Hospira 5 mikrogram/ml injektionsvæske, opløsning

Klargøring af injektionsvæske, opløsning

Som for alle lægemidler, der indgives ved injektion, skal opløsningen undersøges for partikler og misfarvning inden administration.

Forligelighed

Propylenglycol er uforligeligt med heparin og neutraliserer dets effekt. Paricalcitol Hospira indeholder propylenglycol som hjælpestof og skal injiceres i en anden injektionsport end heparin.

Dette lægemiddel bør ikke blandes med andre lægemidler.

Opbevaring og holdbarhed

Parenterale lægemidler skal undersøges visuelt for partikler og misfarvning inden administration. Denne opløsning skal være klar og farveløs.

Dette lægemiddel kræver ikke specielle opbevaringsbetingelser.

Efter første anvendelse: Dette lægemiddel indeholder ikke et antimikrobielt konserveringsmiddel, men er selvkonserverende.

Kemisk og fysisk stabilitet, under anvendelse, er blevet påvist i 28 dage ved 25 °C.

Fra et mikrobiologisk synspunkt kan produktet, efter første anvendelse, højst opbevares i 28 dage ved temperaturer under 25 °C. Andre i-brug opbevaringstider og betingelser er brugerens eget ansvar.

Dosering og indgivelsesmåde

Paricalcitol Hospira injektionsvæske indgives via hæmodialyseadgangen.

Voksne

1) Initial dosis bør beregnes på baggrund af baseline parathyroideahormon (PTH)-niveauet:

Den initiale paricalcitol-dosis udregnes efter følgende formel:

$$\text{Initial dosis (mikrogram)} = \frac{\text{baseline intakt (PTH)-niveau i pmol/l}}{8}$$

ELLER:

$$= \frac{\text{baseline intakt (PTH)-niveau i pg/ml}}{80}$$

og indgives som en intravenøs (i.v.) bolus-dosis højst hver anden dag i forbindelse med dialyse.

I kliniske studier var den maksimale forsvarligt indgivne dosis helt oppe på 40 mikrogram.

2) Dosistitrering:

Det nuværende accepterede fastlagte PTH-område for dialysepatienter med nyreinsufficiens i slutfasen ligger ikke mere end 1,5 – 3 gange højere end den ikke-uræmiske øvre grænse for raske 15,9-31,8 pmol/l (150-300 pg/ml) for intakt PTH. Tæt overvågning og individuel dosistitrering er nødvendig for at opnå acceptable fysiologiske endpoints. I forbindelse med hypercalcæmi eller ved vedvarende forhøjet, korrigeret calcium-phosphat produkt over 5,2 mmol²/l² (65 mg²/dl²), bør dosis af lægemidlet reduceres eller behandlingen afbrydes, indtil disse parametre er normaliseret. Derefter kan indgift af paricalcitol genoptages i en lavere dosis. Dosen kan eventuelt nedsættes i takt med, at PTH-niveauet falder som reaktion på behandlingen.

Nedenstående tabel anbefales til dosistitrering:

Anbefalede retningslinier for dosering (Dosis justeres med 2 til 4 ugers interval)	
Intakt PTH-niveau relativt til baseline	Paricalcitol dosisjustering
Samme eller øget	Øg med 2-4 mikrogram
Faldet med < 30%	
Faldet med ≥ 30%, ≤60%	Ingen ændring
Faldende med > 60%	Nedsæt med 2-4 mikrogram
Intakt PTH<15,9 pmol/l (150 pg/ml)	