

INDLÆGSSEDDEL: INFORMATION TIL BRUGEREN

Paricalcitol Alternova 5 mikrogram/ml, injektionsvæske, opløsning **Paricalcitol Alternova 2 mikrogram/ml, injektionsvæske, opløsning** Paricalcitol

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at bruge dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller sundhedspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret Paricalcitol Alternova til dig personligt. Lad derfor være med at give medicinen til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- - Kontakt lægen eller sundhedspersonalet, hvis en bivirkning bliver værre, eller du får bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se afsnit 4.

Den nyeste indlægsseddel kan findes på **www.indlaegsseddel.dk**.

Oversigt over indlægssedlen:

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at tage Paricalcitol Alternova
3. Sådan skal du tage Paricalcitol Alternova
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. VIRKNING OG ANVENDELSE

Det aktive stof i Paricalcitol Alternova er paricalcitol. Paricalcitol Alternova er en syntetisk analog af aktiv vitamin-D. Hos raske mennesker produceres aktiv form af vitamin-D naturligt i nyrerne, men hos mennesker der lider af nyresvigt er produktionen af vitamin-D begrænset, hvilket kan forårsage et lavt indhold af calcium og høje niveauer af parathyroideahormon i blodet. Paricalcitol Alternova anvendes til at erstatte kroppens naturligt fremstillede vitamin-D.

Paricalcitol Alternova bruges til at forebygge og behandle høje niveauer af sekundær hyperparathyreoidisme (høje niveauer af parathyroideahormon, som kan forårsage knogleproblemer) hos patienter, som er i dialyse-behandling (hæmodialyse) på grund af nyresvigt.

Hvis du lider af sekundær hyperparathyreoidisme kan du opleve at:

- du føler dig svag eller træt.
- du har en nedsat appetit.
- du har kvalme eller du kaster op.
- du har knogle- eller muskelsmerter.
- du skal ofte på toilettet.

Du skal have Paricalcitol Alternova som en indsprøjtning. Det vil normalt være en læge eller sygeplejerske, der giver indsprøjtningen.

2. DET SKAL DU VIDE, FØR DU BEGYNDER AT TAGE PARICALCITOL ALTERNOVA

Lægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne information. Følg altid lægens anvisning eller oplysningerne på doseringsetiketten.

Tag ikke Paricalcitol Alternova:

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

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen eller sundhedspersonalet, før du tager Paricalcitol Alternova.

Lægen eller sundhedspersonalet vil være ekstra forsigtig med at behandle dig med Paricalcitol Alternova

Vær opmærksom på følgende:

- Inden du begynder behandlingen, er det vigtigt at begrænse mængden af fosfat i kosten. Eksempler på mad med højt indhold af fosfat kan være te, sodavand, øl, ost, mælk, fløde, fisk, kylling eller oksekødslever, bønner, ærter, kornprodukter, nødder og kerner.
- Det kan være nødvendigt med fosfat-bindende medicin, som forhindrer fosfat i at blive absorberet fra din mad for at kontrollere fosfatniveauet.
- Det kan være nødvendigt for din læge at justere dosis, hvis du tager calcium-holdige fosfat-bindere.
- Din læge vil ordinere blodprøver for at overvåge behandlingen.

Brug af anden medicin sammen med Paricalcitol Alternova

Fortæl det altid til lægen eller sundhedspersonalet, hvis du bruger anden medicin eller har gjort det for nylig.

Anden medicin kan påvirke behandling med Paricalcitol Alternova, og/eller Paricalcitol Alternova kan påvirke behandling med anden medicin. Dette er normalt uden praktisk betydning. Spørg lægen eller apoteket, hvis du ønsker flere oplysninger herom.

Tal med din læge, hvis du bruger:

- medicin til behandling af svampeinfektioner som candida eller trøske (f.eks. ketoconazol).
- hjertemedicin eller blodtryksmedicin (f.eks. digoxin, vanddrivende medicin eller ”vandpiller”).
- medicin som indeholder magnesium (f.eks. nogle former for medicin mod fordøjelsesbesvær kaldet antacida, såsom magnesiumtrisilicat).
- medicin som indeholder aluminium (f.eks. fosfat-bindere, så som aluminiumhydroxid).

Spørg lægen eller på apoteket om råd, før du tager anden medicin.

Brug af Paricalcitol Alternova sammen med mad og drikke

Paricalcitol Alternova kan anvendes før, efter eller under et måltid. For at få mest gavn af behandlingen, samt ligeledes for at undgå bivirkninger er det meget vigtigt, at du følger den anbefalede diæt, som din læge har anbefalet dig. Tag ikke supplerende kosttilskud eller vitaminer (f.eks. calcium eller vitamin-D), medmindre din læge fortæller dig det.

Graviditet og amning

Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge til råds, før du bruger dette lægemiddel.

Graviditet

Du vil normalt ikke blive behandlet med Paricalcitol Alternova, hvis du er gravid. Lægen vil vurdere det for hver enkelt.

Der foreligger ingen relevante data omkring gravide kvinders brug af paricalcitol. Potentiel risiko for mennesker kendes ikke, og derfor bør Paricalcitol Alternova ikke anvendes af gravide kvinder, medmindre det er strengt nødvendigt.

Amning

Det vides ikke, om paricalcitol udskilles i modermælken. Fortæl din læge, hvis du ammer. Din læge vil afgøre, om denne behandling er nødvendig for dig.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Paricalcitol kan få dig til at føle dig svimmel og forvirret; din evne til at føre bil og til at betjene maskiner kan blive påvirket.

Kør ikke bil eller motorcykel og lad være med at cykle, arbejde med værktøj eller maskiner, indtil du ved, hvordan paricalcitol virker på dig.

Paricalcitol Alternova indeholder ethanol

Denne medicin indholder 11 vol% ethanol (alkohol), svarende til 2 ml øl eller 1 ml vin pr. dosis. Det vil være skadeligt for patienter, der lider af alkoholisme.

Dette skal tages i betragtning hos gravide eller ammende kvinder, børn og højrisikogrupper, såsom patienter med leversygdom eller epilepsi.

3. SÅDAN SKAL DU TAGE PARICALCITOL ALTERNOVA

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

Den sædvanlige dosis er:

Den sædvanlige dosis vil blive bestemt af din læge. Doseringen af Paricalcitol Alternova varierer for hver enkelt patient. Din læge vil bruge resultaterne af dine laboratorieundersøgelser for at fastslå den korrekte dosis til dig. Når behandlingen med Paricalcitol Alternova er startet, kan dosis blive justeret, afhængigt af hvordan du reagerer på behandlingen.

Metode til administration

Paricalcitol Alternova vil blive givet af en læge eller sygeplejerske, mens du er i dialysebehandling. Det vil blive givet gennem en slange, som bruges til at forbinde dig med dialyseapparatet. Det er ikke nødvendigt at give dig en injektion, da Paricalcitol Alternova kan gives direkte gennem slangen, som bruges til din dialysebehandling. Du vil ikke få Paricalcitol Alternova mere en én gang hver anden dag.

Brug til børn

Der er ingen oplysninger om anvendelse af Paricalcitol Alternova til børn under 5 år, og der er begrænset dokumentation til brug hos børn over 5 år. Din læge vil afgøre, om denne behandling er nødvendig.

Hvis du har taget for meget Paricalcitol Alternova

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har taget mere af Paricalcitol Alternova, end der står i denne information, eller mere end lægen har foreskrevet (og du føler dig utilpas).

For meget Paricalcitol Alternova 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 Alternova, kan være:

- følelse af at være svag og/eller døsig
- hovedpine
- føler dig syg eller er 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 Alternova, kan være:

- tab af appetit
- døsighed

- vægttab
- ømme øjne
- løbende næse
- hudkløe
- følelse af at være varm og have feber
- tab af sexlyst
- stærke mavesmerter
- nyresten
- dit blodtryk kan blive påvirket, og en følelse af hjertebanken kan forekomme (palpitationer)

Paricalcitol Alternova indeholder propylenglycol. Der er rapporteret om sjældne tilfælde af forgiftninger i forbindelse med høje doser af propylenglycol. Dette er kun sjældent forekommet og forventes ikke ved administrering af Paricalcitol Alternova til nyrepatienter, da propylenglycol fjernes under hæmodialysen.

Din læge vil kontrollere dine blodprøver, og hvis du får nogen af ovennævnte symptomer, skal du straks tale med din læge eller sundhedspersonalet.

Hvis du har glemt at tage Paricalcitol Alternova

Du må ikke tage en dobbelt dosis som erstatning for den glemte dosis.

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

4. BIVIRKNINGER

Dette lægemiddel kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

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

- åndenød
- vejrtræknings- eller synkebesvær
- hvæssende vejrtrækning
- udslæt, kløende hud eller nældefeber
- hævelse af ansigtet, læberne, mund, tunge eller hals

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

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

- hovedpine
- unormal smag i munden
- kløende hud
- lave niveauer af parathyroideahormon
- højt indhold af calcium (kvalme eller opkastning, forstoppelse eller forvirring); fosfat 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):

- allergiske reaktioner (sådan som åndenød, hvæssende vejrtrækning, udslæt, kløe eller hævet ansigt og læber); kløende blærer
- infektion i blodet; nedsat antal røde blodlegemer (anæmi – følelse af svaghed, kortåndethed, blegt udseende); nedsat antal hvideblodlegemer (får lettere infektioner); hævede kirtler i halsen, armhulen og /eller lysken; forlænget blødningstid (blodet størkner ikke så hurtigt)
- hjerteanfald; slagtilfælde; brystsmertter; uregelmæssig/hurtig hjerterytme; lavt blodtryk; højt blodtryk
- koma (en dyb tilstand af 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; muskelkrampe 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
- brystsmerte; 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 parathyroideahormon; høje niveauer af kalium i blodet; lave niveauer af calcium i blodet.

Bivirkninger, hvor hyppigheden ikke er kendt (sandsynligvis sjælden):

- hævet ansigt, læber, mundtunge eller svælg, 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.

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, sygeplejerske eller apoteket. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Sundhedsstyrelsen via www.meldenbivirkning.dk, ved at kontakte Sundhedsstyrelsen via mail på sst@sst.dk eller med almindeligt brev til Sundhedsstyrelsen, Axel Heides Gade 1, 2300 København S.

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

5. OPBEVARING

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

Brug ikke Paricalcitol Alternova efter den udløbsdato, der står på æsken, ampullen eller hætteglasset. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Paricalcitol Alternova skal være klar og farveløs. Brug ikke Paricalcitol Alternova, hvis du opdager partikler eller misfarvning.

Du kan opbevare Paricalcitol Alternova ved almindelig temperatur.

Spørg på apoteket, hvordan du skal bortskaffe medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. PAKNINGSSTØRRELSER OG YDERLIGERE OPLYSNINGER

Paricalcitol Alternova indeholder:

- Aktivt stof: paricalcitol.
1 ml opløsning indeholder 5 mikrogram paricalcitol.
1 ml opløsning indeholder 2 mikrogram paricalcitol.

- Øvrige indholdsstoffer: ethanol (11 % v/v), propylenglycol og vand til injektionsvæsker.

Udseende og pakningsstørrelser

Udseende

Paricalcitol Alternova, injektionsvæske, opløsning er en klar og farveløs opløsning, fri for synlige partikler.

Pakningsstørrelser

Paricalcitol Alternova, injektionsvæske, opløsning 5 mikrogram/ml

Findes som:

1 ml ampul indeholdende 5 mikrogram/ml

2 ml ampul indeholdende i alt 10 mikrogram

eller

1 ml hætteglas indeholdende 5 mikrogram/ml

2 ml hætteglas indeholdende i alt 10 mikrogram

Paricalcitol Alternova, injektionsvæske, opløsning 2 mikrogram/ml

Findes som 1 ml ampul indeholdende 2 mikrogram/ml

eller

Findes som 1 ml hætteglas indeholdende 2 mikrogram/ml

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Indehaver af markedsføringstilladelsen

Alternova A/S

Lodshusvej 11

4230 Skælskør

Danmark

Fremstiller

RAFARM S.A.

Thesi Poussi Hantzi,

19002, Paiania, Athens

Grækenland

Dette lægemiddel er godkendt i EEAs medlemslande under følgende navne:

Portugal, Tjekkiet, Spanien, Grækenland, Slovakiet: REXTOL

Danmark, Finland: Paricalcitol Alternova

Denne indlægsseddel blev senest revideret 11.09.2014

Følgende information er kun beregnet til sundhedspersonale:

Paricalcitol Alternova, injektionsvæske, opløsning 2 og 5 mikrogram/ml

Klargøring af injektionsvæske, opløsning.

Paricalcitol Alternova, injektionsvæske, opløsning 2 og 5 mikrogram/ml er kun til engangsbrug. 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 Alternova 2 og 5 mikrogram/ml injektionsvæske, opløsning 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. Paricalcitol Alternova kan opbevares ved almindelig temperatur. Dette lægemiddel har en holdbarhed på 2 år.

Dosering og indgivelsesmåde

Paricalcitol Alternova, injektionsvæske, opløsning 2 og 5 mikrogram/ml skal 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 forhøjede, korrigerede $\text{Ca} \times \text{P}$ -produkt over $5,2 \text{ mmol}^2/\text{l}^2$ ($65 \text{ mg}^2/\text{dl}^2$), bør dosis af lægemidlet reduceres eller behandlingen afbrydes, indtil disse analyseparametre 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)	
iPTH-niveau relativt til baseline	Paricalcitol dosisjustering
Samme eller øget	Øg med 2 til 4 mikrogram
Faldet med < 30 %	
Faldet med > 30 %, < 60 %	Ingen ændring
Faldende med > 60 %	Nedsæt med 2 til 4 mikrogram
IPTH < 15.9 pmol/l (150 pg/ml)	