

Indlægsseddel: Information til brugeren

Paricalcitol Fresenius® 2 mikrogram/ml

Paricalcitol Fresenius® 5 mikrogram/ml

injektionsvæske, opløsning

 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 Fresenius® 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.
--

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

Oversigt over indlægsssedlen:

- Virkning og anvendelse
- Det skal du vide, før du begynder at bruge Paricalcitol Fresenius®
- Sådan skal du bruge Paricalcitol Fresenius®
- Bivirkninger
- Opbevaring
- Yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Det aktive stof i Paricalcitol Fresenius® er paricalcitol. Paricalcitol er en syntetisk fremstillet D-vitamin. Hos raske mennesker produceres den aktive form af D-vitamin i nyrerne, men er reduceret ved nedsat nyrefunktion. Dette kan betyde et lavt niveau af calcium og højt niveau af biskjoldbruskkirtelhormon i blodet. Paricalcitol Fresenius® bruges til at erstatte kroppens naturligt produceret D-vitamin. Paricalcitol Fresenius® bruges til at forebygge og behandle sekundær hyperparathyreoidisme (høje niveauer af biskjoldbruskkirtelhormon, som kan forårsage knogleproblemer) hos patienter med nedsat nyrefunktion i dialysebehandling. Hvis du har sekundær hyperparathyreoidisme, kan du have følgende symptomer:

- Du føler dig svag eller træt
- Du har nedsat appetit
- Du har kvalme eller kaster op
- Du har knogle- eller muskelsmerter
- Du går ofte på toilettet

2. Det skal du vide, før du begynder at bruge Paricalcitol Fresenius®

Brug ikke Paricalcitol Fresenius®

- Hvis du er allergisk (overfølsom) over for paricalcitol eller et af de øvrige indholdsstoffer i Paricalcitol Fresenius® (se punkt 6).
- Hvis du har et meget højt niveau 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 Fresenius®

- Inden du begynder behandlingen, er det er 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, komprodukter, nødder og kerner.
- Det kan være nødvendigt med fosfat-bindende medicin, som forhindrer fosfat i at blive optaget fra din mad for at kontrollere fosphatniveauet.
- Det kan være nødvendigt for din læge at justere dosis, hvis du tager calcium-holdige fosfat-bindere.
- Din læge vil tage blodprøver for at overvåge behandlingen.

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 virkning af Paricalcitol Fresenius® eller gøre det mere sandsynligt, at der opstår bivirkninger. Det er især vigtigt at fortælle lægen, 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, såsom aluminiumhydroxid).

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

Brug af Paricalcitol Fresenius® sammen med mad og drikke

Paricalcitol kan tages før, efter eller sammen med mad. For at få det bedste ud af behandlingen med Paricalcitol Fresenius® og undgå alvorlige bivirkninger, er det vigtigt at følge den diæt din læge har anbefalet. Tag ikke supplerende vitaminer (fx. calcium, D-vitamin), medmindre din læge har sagt du skal.

Graviditet og amning

Spørg din læge eller apoteket til råds, før du tager nogen form for medicin. Hvis du er gravid eller overvejer at blive gravid, bør du spørge lægen, før du tager Paricalcitol Fresenius®.

Der findes ikke tilstrækkelig data om brug af Paricalcitol Fresenius® til gravide kvinder. Den eventuelle risiko er ikke kendt og Paricalcitol Fresenius® bør derfor kun anvendes hvis det er tvingende nødvendigt.

Man ved ikke, om paricalcitol passerer over i modermælken hos mennesker. Hvis du ammer, skal du fortælle det til lægen. Din læge vil fortælle dig, om denne behandling er nødvendig for dig.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Paricalcitol Fresenius® kan få dig til at føle dig svimmel eller forvirret. Din evne til at køre bil eller betjene maskiner kan påvirkes. Kør ikke bil eller motorcykel og lad være med at cykle, arbejde med værktøj eller maskiner, hvis du har disse symptomer.

Vigtig information om nogle af de øvrige indholdsstoffer i Paricalcitol Fresenius®

Denne medicin indeholder 11% ethanol (alkohol) svarende til 2 ml øl, 1 ml vin pr dosis. Dette kan være skadeligt for personer med alkoholproblemer. Den skadelige effekt bør overvejes før behandling af gravide, ammende kvinder, børn og højrisikogrupper, som patienter med leverlidelser og epilepsi.

3. Sådan skal du bruge Paricalcitol Fresenius®

Brug altid Paricalcitol Fresenius® nøjagtigt efter lægens anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller på apoteket. Den sædvanlige dosis er udregnet af din læge. Dosis varierer for den enkelte patient. Din læge vil bruge resultaterne af dine blodprøver til at fastsætte den korrekte startdosis for dig. Der kan ske ændringer i dosis, alt efter hvordan du reagerer på behandlingen.

Administrationsmåde

Paricalcitol Fresenius® vil blive givet intravenøst (i en vene via en nål) af din læge, mens du er i hæmodialyse. Du vil ikke få Paricalcitol Fresenius® oftere end hver anden dag.

Brug af Paricalcitol Fresenius® til børn

Der er ingen information om brug af Paricalcitol Fresenius® til børn under 5 år og der er begrænset erfaring om brugen til børn over 5 år. Din læge vil afgøre om denne behandling er nødvendig.

Hvis du får for meget Paricalcitol Fresenius®

For meget Paricalcitol Fresenius® 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 Fresenius®, kan være:

- svaghedsfølelse og/eller døsig
- hovedpine
- kvalme eller opkastning
- tør mund, forstoppelse
- smerter i muskler eller knogler
- unormal smag i munden
- Symptomer, der kan udvikles over en længere periode, hvor du har fået for meget Paricalcitol Fresenius®, kan være:
 - tab af appetit
 - døsighed
 - vægttab
 - ømme øjne
 - løbende næse
 - kløen i huden
 - 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 Fresenius® indeholder propylenglycol. Der er rapporteret om sjældne tilfælde af forgiftninger relateret til høje doser propylenglycol. Sådanne tilfælde forventes ikke ved indgivelse af Paricalcitol Fresenius® til en nyrepatient i dialyse, da propylenglycol fjernes fra blodet under dialysen. Din læge vil kontrollere dine blodprøver, og hvis du får nogen af ovennævnte symptomer, skal du straks søge læge.

4. Bivirkninger

Paricalcitol Fresenius® kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger. Der er set forskellige allergiske reaktioner over for Paricalcitol Fresenius®.

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

- Åndenød
- Vejrtræknings- eller synkebesvær
- Hvæsende vejrtrækning
- 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 flere end 1 ud af 100 patienter):

- Hovedpine
- Unormal smag i munden
- Hudkløe
- Lave niveauer af biskjoldbruskkirtelhormon
- Højt niveau 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 flere end 1 ud af 1000 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, brystsmertor, 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, røde øjne (kløende/skorpede øjenlåg), forhøjet tryk i øjet, ørepine, næseblødning
- Nervøse trækninger, forvirring, som kan være alvorlig (delirium), rastløs uro (en følelse af anspændthed, 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
- Brystsmertor, rygsmerter, led/muskel smerter, følelse af tunghed forårsaget af hævelse i kroppen eller hævede anklr, fødder eller ben (ødem), forstyrrelser i gangart
- Hårtab, kraftig hårvækst
- Forhøjede leverenzymor, 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 svælg, som kan give synke- og vejrtrækningsbesvær, kløende hud (nældefeber). Maveblødning. Søg straks lægehjælp.

Det er ikke sikkert, at du selv ved, at du har en eller flere af ovenstående bivirkninger medmindre lægen fortæller dig det. 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 Lægemedelstyrelsen, så viden om bivirkninger kan blive bedre. Du eller dine pårørende kan selv indberette bivirkninger direkte til Lægemedelstyrelsen. Du finder skema og vejledning på Lægemedelstyrelsens netsted **www.meldenbivirkning.dk**.

5. Opbevaring

Opbevares utilgængeligt for børn. Brug ikke Paricalcitol Fresenius® efter den udløbsdato, der står på æsken og ampullen eller hætteglasset efter "EXP". Udløbsdatoen (Exp) er den sidste dag i den nævnte måned. Paricalcitol Fresenius® skal være klar og farveløs. Brug ikke opløsningen hvis du opdager partikler eller misfarvning. Dette lægemiddel kræver ingen særlige forholdsregler vedrørende opbevaringen. Spørg på apoteket, hvordan du skal aflevere medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. Yderligere oplysninger

Paricalcitol Fresenius® indeholder:

Det aktive stof er paricalcitol.

Hver ml opløsning indeholder 2 mikrogram paricalcitol.

Hver ml opløsning indeholder 5 mikrogram paricalcitol.

Øvrige indholdsstoffer er: ethanol, propylenglycol og vand til injektionsvæske.

Udseende og pakningsstørrelser

Paricalcitol Fresenius® injektionsvæske, opløsning er en klar vandig og farveløs opløsning, fri forsynlige partikler.

Paricalcitol Fresenius® 2 mikrogram/ml injektionsvæske, opløsning

Pakninger med:

1 ml ampul indeholdende 2 mikrogram/ml

Eller

1 ml hætteglas indeholdende 2 mikrogram/ml

Paricalcitol Fresenius® 5 mikrogram/ml injektionsvæske, opløsning

Pakninger med:

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

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen

Fresenius Medical Care Nephrologica Deutschland GmbH
Else-Kröner-Strasse 1
61352 Bad Homburg v.d.H.
Tyskland

Fremstillor

Fresenius Medical Care Deutschland GmbH

61346 Bad Homburg v.d.H.

Tyskland

Dansk repræsentant

Fresenius Medical Care Danmark

Oldenburg Allé 1

2630 Tåstrup

Dette lægemiddel er godkendt i EEAs medlemslande under følgende navne:

Bulgarien	Paricalcitol Fresenius
Cypern	Paricalcitol Fresenius
Danmark	Paricalcitol Fresenius
Finland	Paricalcitol Fresenius
Grækenland	Paricalcitol Fresenius
Irland	Paricalcitol Fresenius
Norge	Paricalcitol Fresenius
Polen	Paricalcitol Fresenius
Portugal	Paricalcitol Fresenius
Rumænien	Paricalcitol Fresenius
Slovakiet	Paricalcitol Fresenius
Slovenien	Paricalcitol Fresenius
Spanien	Paricalcitol Fresenius
Tjekkiet	Paricalcitol Fresenius
Ungarn	Paricalcitol Fresenius
Østrig	Paricalcitol Fresenius

Denne indlægsseddel blev sidst revideret juli 2011

Følgende oplysninger er tiltænkt læger og sundhedspersonale:

Paricalcitol Fresenius® 2 og 5 mikrogram/ml injektionsvæske, opløsning

Klargøring af injektionsvæske, opløsning. Paricalcitol Fresenius® 2 og 5 mikrogram/ml injektionsvæske, opløsning 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 Fresenius® indeholder propylenglycol som hjælpestof og skal injiceres i en anden injektionsport end heparin. Dette lægemiddel må 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 ingen særlige opbevaringsbetingelser. Dette lægemiddel har en holdbarhed på 2 år.

Dosering og indgivelsesmåde

Paricalcitol Fresenius® 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:

Initial dosis (mikrogram)
= baseline intakt (PTH)-niveau i pmol/l
8
eller:
= 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. Hvis der observeres hypercalcæmi eller ved vedvarende forhøjede, korrigerede Ca x P-produkt over 5,2 mmol²/l² (65 mg²/dl²), 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 2-4 mikrogram
Faldet med < 30%	
Faldet med > 30%, < 60%	Ingen ændring
Faldende med > 60%	Nedsæt med 2-4 mikrogram
iPTH<15,9 pmol/l (150 pg/ml)	



Fresenius Medical Care
Nephrologica

002D0803/00DK

