

## PAKKAUSSELOSTE

### **Paricalcitol Alternova 5 mikrog/ml injektioneste, liuos** **Paricalcitol Alternova 2 mikrog/ml injektioneste, liuos** parikalsitoli

#### **Lue tämä pakkausseloste huolellisesti, ennen kuin aloitat lääkkeen käyttämisen.**

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä tule antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heidän oireensa olisivat samat kuin sinun.
- Jos havaitset sellaisia haittavaikutuksia, joita ei ole tässä selosteessa mainittu, tai kokemasi haittavaikutus on vakava, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle.

#### **Tässä pakkausselosteessa esitetään:**

1. Mitä Paricalcitol Alternova on ja mihin sitä käytetään
2. Ennen kuin käytät Paricalcitol Alternova -injektionestettä
3. Miten Paricalcitol Alternova -injektionestettä käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Paricalcitol Alternova -injektionesteen säilyttäminen
6. Muuta tietoa

### **1. MITÄ PARICALCITOL ALTERNOVA ON JA MIHIN SITÄ KÄYTETÄÄN**

Paricalcitol Alternova -injektionesteen vaikuttava aine on parikalsitoli. Parikalsitoli on D-vitamiinin synteettinen (keinotekoinen) muoto. Terveillä henkilöillä munuaiset tuottavat D-vitamiinin aktiivista muotoa, mutta munuaisten vajaatoiminnassa aktiivisen vitamiinin tuotanto on heikentynyt, mikä saattaa aiheuttaa pienentyneen kalkkipitoisuuden ja suurentuneen lisäkilpirauhashormonipitoisuuden veressä. Paricalcitol Alternova on tarkoitettu korvaamaan elimistön luontaisesti tuottama aktiivinen D-vitamiinimuoto.

Paricalcitol Alternova -valmistetta käytetään sekundaarisen hyperparatyreoosin (veren suuri lisäkilpirauhashormonipitoisuus, joka voi aiheuttaa luongelmia) ehkäisyyn ja hoitoon munuaisten vajaatoimintapotilaille, jotka saavat keinomunuaishoitoa (hemodialyysihoitoa).

Jos sinulla on sekundaarinen hyperparatyreoosi, saatat havaita, että

- tunnet itsesi heikoksi tai väsyneeksi
- ruokahalusi on alentunut
- tunnet pahoinvointia tai oksentelet
- sinulla on luu- tai lihaskipua
- sinun täytyy käydä usein vessassa

### **2. ENNEN KUIN KÄYTÄT PARICALCITOL ALTERNOVA -INJEKTIONESTETTÄ**

#### **Älä käytä Paricalcitol Alternova -injektionestettä**

- jos olet allerginen (yliherkkä) parikalsitolille tai jollekin muulle Paricalcitol Alternova -injektionesteen sisältämälle aineelle (ks. kohta 6)
- jos veressäsi on huomattavasti normaalia enemmän kalsiumia tai D-vitamiinia. Lääkäri seuraa veriarvojasi ja keskustele kanssasi, jos verikokeen tulokset ovat näiltä osin poikkeavia

#### **Ole erityisen varovainen Paricalcitol Alternova -injektionesteen suhteen**

- Ennen hoidon aloittamista on tärkeää rajoittaa ruoasta saatavan fosfaatin määrää. Runsaasti fosfaattia sisältäviä ruoka-aineita ovat mm. tee, virvoitusjuomat, olut, juusto, maito, kerma, kala, kanan ja naudan maksa, pavut, herneet, aamiaismurot, pähkinät ja viljatuotteet.

- Elimistön fosfaattipitoisuutta voidaan tarvittaessa pienentää fosfaattia sitovan ja sen imeytymisen estävän lääkityksen avulla.
- Jos käytät jotakin kalsiumpohjaista fosfaattia sitovaa lääkettä, lääkäri saattaa muuttaa annostasi.
- Lääkäri seuraa hoitoasi verikokein.

### **Muiden lääkevalmisteiden samanaikainen käyttö**

Kerro lääkärille, jos parhaillaan käytät tai olet äskettäin käyttänyt muita lääkkeitä, myös lääkkeitä, joita lääkäri ei ole määrännyt.

Jotkin lääkkeet voivat muuttaa Paricalcitol Alternova -valmisteen vaikutusta tai suurentaa haittavaikutusten todennäköisyyttä. On erityisen tärkeää kertoa lääkärille, jos käytät jotakin seuraavista lääkkeistä:

- sieni-infektioiden, kuten hiivatulehduksen tai sammaksen, hoidossa käytettävät lääkkeet (esim. ketokonatsoli)
- sydänlääkkeet ja verenpainelääkkeet (esim. digoksiini tai diureetit eli nesteenpoistolääkkeet)
- magnesiumia sisältävät lääkkeet (esim. antasidi-tyyppiset närästyslääkkeet, kuten magnesiumtrisilikaatti)
- alumiinia sisältävät lääkkeet (esim. fosfaattia sitovat aineet, kuten alumiinihydroksidi).

Kysy lääkäriltä, hoitohenkilökunnalta tai apteekista neuvoa ennen minkään lääkkeen käyttöä.

### **Paricalcitol Alternova -injektionesteen käyttö ruuan ja juoman kanssa**

Paricalcitol Alternova voidaan antaa ennen ruokailua, ruokailun jälkeen tai ruokailun yhteydessä. On hyvin tärkeää noudattaa lääkärin suosittelemaa ruokavaliota parhaan hoitotuloksen saavuttamiseksi ja vakavien haittavaikutusten välttämiseksi. Älä käytä vitamiinivalmisteita tai muita ravintolisävalmisteita (esim. kalkkia ja D-vitamiinia), ellei lääkäri ole kehoittanut sinua käyttämään niitä.

### **Raskaus ja imetys**

Jos olet raskaana tai suunnittelet raskautta, kerro siitä lääkärille, ennen kuin sinulle annetaan Paricalcitol Alternova -valmistetta.

Paricalcitol Alternova -valmisteen käytöstä raskaana oleville naisille ei ole riittävästi tietoa. Mahdollista riskiä ihmiselle ei tiedetä. Siksi Paricalcitol Alternova -valmistetta ei pidä käyttää raskauden aikana, ellei se ole selvästi välttämätöntä.

Ei tiedetä erittykö parikaltsitoli ihmisen rintamaitoon. Kerro lääkärille, jos imetät. Lääkäri päättää, onko tämä hoito sinulle välttämätön.

### **Ajaminen ja koneiden käyttö**

Paricalcitol Alternova voi aiheuttaa huimausta tai sekavuutta ja voi vaikuttaa kykyysi ajaa autoa tai käyttää koneita. Älä aja tai käytä koneita, ennen kuin tiedät, miten tämä lääke vaikuttaa sinuun.

### **Tärkeää tietoa Paricalcitol Alternova -injektionesteen sisältämistä aineista**

Tämä lääkevalmiste sisältää 11 % etanolia (alkoholia), mikä vastaa 2 millilitraa olutta tai 1 millilitraa viiniä annosta kohti. Tämä valmiste on haitallista alkoholisteille.

Valmisteen alkoholisisältö on syytä ottaa huomioon hoidettaessa raskaana olevia tai imettäviä naisia, lapsia ja riskiryhmiin kuuluvia potilaita, joilla on esim. jokin maksasairaus tai epilepsia.

## **3. MITEN PARICALCITOL ALTERNOVA -INJEKTIONESTETTÄ KÄYTETÄÄN**

Lääkäri määrää hoitoannoksen. Paricalcitol Alternova -hoitoannos on yksilöllinen.

Laboratoriokokeiden tulosten perusteella lääkäri määrää sinulle sopivan annoksen. Paricalcitol Alternova -hoidon alettua annosta voidaan tarvittaessa muuttaa hoitovasteesi perusteella.

### **Antotapa**

Lääkäri antaa sinulle Paricalcitol Alternova -annoksen laskimonsisäisesti (suoneen letkuston kautta) hemodialyysin aikana. Paricalcitol Alternova -annos annetaan enintään joka toinen päivä.

### **Käyttö lapsille**

Ei ole tietoa tämän lääkkeen käytöstä alle 5-vuotiaille lapsille ja on vain vähän tietoa tämän lääkkeen käytöstä yli 5-vuotiaille lapsille. Lääkäri päättää, onko tämä lääkehoito välttämätöntä.

### **Jos saat enemmän Paricalcitol Alternova -injektionestettä kuin sinun pitäisi**

Liian suuri Paricalcitol Alternova -annos voi suurentaa kalsiumpitoisuutta veressä, jolloin saatat tarvita hoitoa.

Liian suuri Paricalcitol Alternova -annos voi aiheuttaa pian annon jälkeen mm. seuraavia oireita:

- voimattomuus ja/tai uneliaisuus
- päänsärky
- pahoinvointi tai oksentelu
- suun kuivuminen, ummetus
- lihas- tai luustokipu
- makuhäiriöt

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

- ruokahaluttomuus
- uneliaisuus
- laihtuminen
- silmien aristus
- nuha
- ihon kutina
- kuumeinen ja kuuma olo
- sukupuolivietin heikkeneminen
- voimakas vatsakipu
- munuaiskivet
- verenpaineesi saattaa muuttua ja sinulla voi esiintyä sydämentykytystä

Paricalcitol Alternova -injektioneste sisältää propyleeniglykolia apuaineena. Suurten propyleeniglykoliannosten yhteydessä on esiintynyt harvoin myrkytysoireita, mutta dialyysipotilaille annettavan Paricalcitol Alternova -hoidon yhteydessä niitä ei odoteta esiintyvän, koska propyleeniglykoli poistuu verestä dialyysissa.

Lääkäri kuitenkin seuraa veriarvojasi. Jos sinulle ilmenee jokin edellä mainituista oireista, ota heti yhteyttä lääkäriin.

## **4. MAHDOLLISET HAITTAVAIKUTUKSET**

Kuten kaikki lääkkeet, Paricalcitol Alternova -injektionestekin voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Paricalcitol Alternova -hoidon yhteydessä voi esiintyä erilaisia allergiareaktioita. **Tärkeää: Jos sinulle ilmenee jokin seuraavista oireista, kerro siitä heti lääkärille tai hoitajalle:**

- hengenahdistus
- hengitys- tai nielemisvaikeudet
- hengityksen vinkuminen
- ihottuma, kutina tai nokkosihottuma
- kasvojen, huulten, suun, kielen tai nielun turpoaminen

**Jos sinulle ilmenee jokin seuraavista haittavaikutuksista, kerro siitä lääkärille tai hoitajalle:**

### **Yleiset haittavaikutukset (esiintyy 1-10 potilaalla 100:sta)**

- päänsärky
- makuhäiriöt
- ihon kutina
- veren liian pieni lisäkilpirauhashormonin pitoisuus
- veren liian suuri kalsiumpitoisuus (pahoinvointi tai oksentelu, ummetus tai sekavuus) tai fosfaattipitoisuus (useimmiten oireeton mutta voi suurentaa luunmurtumien riskiä)

### **Melko harvinaiset haittavaikutukset (esiintyy 1-10 potilaalla 1 000:sta)**

- allergiareaktiot (esim. hengenahdistus, hengityksen vinkuminen, ihottuma, kutina tai kasvojen ja huulten turvotus), kutiseva rakkulaihottuma
- verenmyrkytys (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, pyörtäminen
- pistokohdan kipu
- keuhkokuume, nesteen kertyminen keuhkoihin, astma (hengityksen vinkuminen, yskä, ärtyneet silmäluomet)
- kurkkukipu, vilustuminen, kuume, flunssankaltaiset oireet, silmätulehdus (silmien kutina ja räjähtäisyys), 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

### **Haittavaikutukset, joiden esiintymistiheys on tuntematon**

- kasvojen, huulten, suun, kielen tai nielun turpoaminen, joka voi aiheuttaa nielemis- tai hengitysvaikeuksia, ihon kutina (nokkosihottuma), mahaverenvuoto. Jos sinulla ilmenee näitä oireita, hakeudu heti lääkärin hoitoon.

Jotkin edellä mainituista haittavaikutuksista eivät aiheuta sinulle itsellesi havaittavia oireita, mutta ne tulevat ilmi laboratoriotesteissä.

**Jos havaitset sellaisia haittavaikutuksia, joita ei ole tässä pakkausselosteessa mainittu, tai kokemasi haittavaikutus on vakava, kerro niistä lääkärille.**

## **5. PARICALCITOL ALTERNOVA -INJEKTIONESTEEN SÄILYTTÄMINEN**

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä Paricalcitol Alternova -injektioestettä kotelossa ja ampullissa tai injektiopullossa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Paricalcitol Alternova -injektioneste tulee olla kirkas ja väritön. Älä käytä, jos injektionesteen väri on muuttunut tai jos se sisältää partikkeleita.

Tämä lääkevalmiste ei vaadi erityisiä säilytysolosuhteita.

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

## 6. MUUTA TIETOA

### Mitä Paricalcitol Alternova sisältää

Vaikuttava aine on parikalsitoli.

Yksi millilitra injektionestettä sisältää 5 mikrogrammaa parikalsitolia.

Yksi millilitra injektionestettä sisältää 2 mikrogrammaa parikalsitolia.

Muut aineet ovat etanoli, propyleeniglykoli ja injektionesteisiin käytettävä vesi.

### Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot

Paricalcitol Alternova -injektioneste on kirkas, väritön liuos, jossa ei ole näkyviä partikkeleita.

Paricalcitol Alternova 5 mikrog/ml injektioneste, liuos on saatavana

1ml:n ampulleina, joka sisältää 5 mikrogrammaa parikalsitolia,

2 ml:n ampulleina, joka sisältää 10 mikrogrammaa parikalsitolia

**tai**

1ml:n injektiopulloina, joka sisältää 5 mikrogrammaa parikalsitolia,

2 ml:n injektiopulloina, joka sisältää 10 mikrogrammaa parikalsitolia

Paricalcitol Alternova 2 mikrog/ml injektioneste, liuos on saatavana

1ml:n ampulleina, joka sisältää 2 mikrogrammaa parikalsitolia

**tai**

1ml:n injektiopulloina, joka sisältää 2 mikrogrammaa parikalsitolia

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

### Myyntiluvan haltija

Alternova A/S, Lodshusvej 11, 4230 Skælskør, Tanska

### Valmistaja

RAFARM S.A., Thesi Poussi Hantzi, 19002, Paiania, Athens, Kreikka

**Tällä lääkevalmisteella on myyntilupa Euroopan talousalueeseen kuuluvissa jäsenvaltioissa seuraavilla kauppanimillä:**

Portugali	REXTOL
Tsekin tasavalta	REXTOL
Tanska	Paricalcitol Alternova
Espanja	Paricalcitol GES 2 & 5 microgramos/ml solucion inyectable EFG
Suomi	Paricalcitol Alternova -injektioneste, liuos
Kreikka	REXTOL
Slovakia	REXTOL

**Tämä pakkausseloste on hyväksytty viimeksi 02.05.2014**

---

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

## **Paricalcitol Alternova 2 mikrog/ml ja 5 mikrog/ml injektioneste, liuos**

Injektionesteen valmistaminen

Paricalcitol Alternova 2 mikrogrammaa/ml ja 5 mikrog/ml injektioneste on tarkoitettu vain yhtä käyttökertaa varten. Kuten kaikkien muidenkin injektioina annettavien lääkkeiden käytön yhteydessä, laimennettu liuos on tarkastettava silmämääräisesti hiukkasten ja värimuutosten varalta ennen lääkkeen antamista.

### **Yhteensopivuus**

Propyleeniglykolilla on yhteisvaikutuksia hepariinin kanssa, ja se neutraloi hepariinin vaikutuksen. Paricalcitol Alternova -injektioneste sisältää propyleeniglykolia apuaineena, ja se tulee antaa eri injektioportin kautta kuin hepariini.

Tätä lääkevalmistetta ei saa sekoittaa muiden lääkevalmisteiden kanssa.

### **Säilytys ja kesto aika**

Parenteraaliset lääkevalmisteet tulee tarkastaa silmämääräisesti hiukkasten ja värimuutosten varalta ennen antamista. Liuos on kirkas ja väritön.

Tämä lääkevalmiste ei vaadi erityisiä säilytysolosuhteita.

Tämän lääkevalmisteen kesto aika on 2 vuotta.

### **Annostus ja antotapa**

Paricalcitol Alternova -injektioneste annetaan hemodialyysiportin kautta.

### Aikuiset

1) Aloitusannos lasketaan lähtötason lisäkilpirauhashormonin (PTH) pitoisuuden perusteella:

Parikalsitolin aloitusannos perustuu seuraavaan kaavaan:

$$\text{Aloitusannos (mikrogrammaa)} = \frac{\text{lähtötaso intakti PTH-arvo pmol/l}}{8}$$

tai

$$\frac{\text{lähtötaso intakti PTH-arvo pg/l}}{80}$$

Lääke annetaan laskimoboluksena milloin tahansa dialyysin aikana joka toinen päivä (ei koskaan tiuhemmin välein).

Kliinisissä tutkimuksissa turvallinen enimmäisannos oli jopa 40 mikrogrammaa.

2) Annoksen titraus:

Tällä hetkellä hyväksytyt 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 annostitraus ovat välttämättömiä asianmukaisen fysiologisen lopputuloksen saavuttamiseksi. Jos havaitaan hyperkalsemiaa tai sitkeästi koholla pysyviä korjattuja Ca x Pi -tuloja (> 5,2 mmol<sup>2</sup>/l<sup>2</sup> = 65 mg<sup>2</sup>/dl<sup>2</sup>), annosta tulee pienentää tai lääkitys keskeyttää, kunnes nämä arvot ovat normaaleja. Tämän jälkeen parikalsitolihoido tulee aloittaa uudelleen pienemmällä annoksella. Annoksia voidaan joutua pienentämään, kun PTH-arvot laskevat hoidon tuloksena.

Annostitrausta koskevat suositukset on esitetty seuraavassa taulukossa:

<b>Annossuositukset</b> <b>(annosta muutetaan 2-4 viikon välein)</b>
---

<b>iPTH-arvo suhteessa lähtötilanteeseen</b>	<b>Parikalsitoliannoksen muutos</b>
sama tai nousee	suurennetaan 2-4 mikrogrammalla
laskee < 30 %	
laskee > 30 %, < 60 %	pysyy samana
laskee > 60 %	pienennetään 2-4 mikrogrammalla
iPTH < 15,9 pmol/l (150 pg/ml)	

## **BIPACKSEDEL: INFORMATION TILL ANVÄNDAREN**

### **Paricalcitol Alternova 5 mikrog/ml injektionsvätska, lösning Paricalcitol Alternova 2 mikrog/ml injektionsvätska, lösning paricalcitol**

**Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel.**

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar symtom som liknar dina.
- Om några biverkningar blir värre eller om du märker några biverkningar som inte nämns i denna information, kontakta läkare eller apotekspersonal.

**I denna bipacksedel finner du information om:**

1. Vad Paricalcitol Alternova är och vad det används för
2. Innan du använder Paricalcitol Alternova
3. Hur du använder Paricalcitol Alternova
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Paricalcitol Alternova ska förvaras
6. Övriga upplysningar

## **1. VAD PARICALCITOL ALTERNOVA ÄR OCH VAD DET ANVÄNDS FÖR**

Den aktiva substansen i Paricalcitol Alternova är paricalcitol. Paricalcitol Alternova är en syntetisk form av aktivt vitamin D. Den aktiva formen av D-vitamin är naturligt produceras av njurarna, men produktionen av aktivt vitamin minskar i njursvikt, vilket kan orsaka låga halter av kalcium och höga nivåer av bisköldkörtelhormon i blodet. Paricalcitol Alternova används för att ersätta kroppens naturligt producerade aktiva formen av vitamin D.

Paricalcitol Alternova används för att förhindra och behandla av sekundär hyperparatyreoidism (höga nivåer av bisköldkörtelhormon, som kan orsaka ben problem) hos patienter som genomgår hemodialys på grund av njursvikt.

Om du har sekundär hyperparatyreoidism,

- du kan känna dig svag eller trött
- du har en minskad aptit
- du kan känna dig illamående eller du kräks
- du har skelett-eller muskelsmärta
- du måste gå på toaletten ofta

## **2. INNAN DU ANVÄNDER PARICALCITOL ALTERNOVA**

**Använd inte Paricalcitol Alternova**

- om du är allergisk (överkänslig) mot paricalcitol eller mot något av övriga innehållsämnen i Paricalcitol Alternova (se avsnitt 6)
- om du har mycket höga kalcium- eller vitamin D-nivåer i blodet. Din läkare kommer att kontrollera dina blodnivåer och kan tala om ifall detta gäller för dig.

**Var särskilt försiktig med Paricalcitol Alternova**

- Innan behandlingen påbörjas är det viktigt att begränsa mängden fosfat i din diet. Exempel på mat som innehåller mycket fosfat är te, läsk, öl, ost, mjölk, grädde, fisk, lever från kyckling eller nötkreatur, 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.

### **Användning av andra läkemedel**

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar eller nyligen har tagit andra läkemedel, även receptfria sådana.

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

- 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 sk. antacida, såsom magnesiumtrisilikat)
- läkemedel som innehåller aluminium (t ex fosfatbindare, såsom aluminiumhydroxid)

Tala med din läkare, sjuksköterska eller apotekspersonal innan du tar något läkemedel.

### **Användning av Paricalcitol Alternova med mat och dryck**

Paricalcitol Alternova kan ges före, efter eller under en måltid. Det är mycket viktigt att följa de kost som rekommenderas av din läkare för att få mest nytta av behandlingen och för att förhindra allvarliga biverkningar. Ta inte andra kosttillskott eller vitaminer (t.ex. kalcium, vitamin D) om inte din läkare säger till dig att göra det.

### **Graviditet och amning**

Om du är gravid eller planerar att bli gravid rådfråga din läkare innan du får Paricalcitol Alternova.

Tillräckligt data från behandling av gravida kvinnor med paricalcitol saknas. Risken för människa är okänd. Paricalcitol Alternova skall inte användas under graviditet utom då det är absolut nödvändigt.

Det är inte känt om paricalcitol passerar över i bröstmjölk. Tala om för din läkare om du ammar. Din läkare kommer att bestämma om behandlingen är nödvändig för dig.

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

Paricalcitol Alternova kan orsaka yrsel och förvirring. Din förmåga att köra bil eller använda maskiner kan påverkas. Kör inte bil eller använd maskiner tills du vet hur detta läkemedel påverkar dig.

### **Viktig information om några innehållsämnen i Paricalcitol Alternova**

Denna medicin innehåller 11 % etanol (alkohol) motsvarande 2 ml öl eller 1 ml vin per dos. Denna medicin är skadligt för personer som lider av alkoholism.

Etanolinnehållet bör även tas hänsyn till för gravida och ammande kvinnor, för barn och för högriskgrupper såsom patienter med leversjukdom eller epilepsi.

## **3. HUR DU ANVÄNDER PARICALCITOL ALTERNOVA**

Din läkare kommer att bestämma din dos. Behandlingsdosen är individuell. Din läkare kommer med hjälp av resultaten från dina laborietester bestämma din dos. I början av behandlingen med Paricalcitol Alternova kan dosen behöva anpassas beroende på dina resultat.

Paricalcitol Alternova kommer att ges av en läkare genom slangen samtidigt som du behandlas med dialys. Du kommer inte att få Paricalcitol Alternova oftare än varannan dag.

### **Användning för barn**

Det finns ingen information om användning för barn mindre än 5 år och det finns lite information om användningen av detta läkemedel för barn mer än 5 års ålder. Din läkare bestämmer om denna behandling är nödvändig.

### **Om du har fått för stor mängd av Paricalcitol Alternova**

För mycket Paricalcitol Alternova kan förorsaka höga nivåer av kalcium i blodet, vilket kan behöva behandlas.

Symtom som kan uppkomma kort efter intag av för mycket Paricalcitol Alternova 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 Alternova 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 Alternova innehåller 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.

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

## **4. EVENTUELLA BIVERKNINGAR**

Liksom alla läkemedel kan Paricalcitol Alternova orsaka biverkningar men alla användare behöver inte få dem.

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

- andnöd
- svårighet att andas eller svälja
- rosslingar
- utslag, hudklåda inklusive nässelutslag
- svullnad av ansikte, läppar, mun, tunga eller hals

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

### **Vanliga biverkningar (förekommer hos 1-10 patienter av 100)**

- huvudvärk
- ovanlig smak i munnen
- hudklåda
- låga nivåer av bisköldkörtelhormon i blodet
- 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 biverkningar (förekommer hos 1-10 patienter av 1000)**

- allergiska reaktioner (exempelvis andnöd, rosslingar, utslag, klåda eller svullnad av ansikte och läppar), kliande blåsor
- blodförgiftning (sepsis), minskat antal röda blodkroppar (anemi - orkeslöshet, andnöd, blekhet), minskat antal vita blodkroppar (ökad risk för infektion), svullna körtlar i nacke, armhåla och/eller ljumske, förlängd blödningstid (blodet lever sig inte så snabbt)
- hjärtattack, 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 på injektionsstället
- lunginflammation, vätska i lungorna, astma (rosslingar, hosta, andnöd)
- ont i halsen, förkylning, feber, influensaliknande symtom, konjunktivit (kliande/irriterade ögonlock), ökat tryck i ögat, öronvärk, näsblod
- nervösa ryckningar, förvirring (ibland allvarlig, delirium), oro (rastlöshet, ängslan), 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 magsmärtor, 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 bisköldkörtelhormon, höga nivåer av kalium i blodet, låga nivåer av kalcium i blodet

### **Okänd frekvens**

- svullnad av ansikte, läppar, mun, tunga eller hals vilket kan orsaka svårigheter att svälja eller andas, hudklåda (nässelutslag), magblödning. Vid dessa reaktioner sök hjälp omedelbart.

Några av dessa biverkningar kan du själv inte märka om du har om inte din läkare talar om det för dig.

**Om några biverkningar blir värre eller om du märker några biverkningar som inte nämns i denna information, kontakta läkare eller apotekspersonal.**

## **5. HUR PARICALCITOL ALTERNOVA SKA FÖRVARAS**

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Används Paricalcitol Alternova -injektionsvätska före utgångsdatum som anges på kartongen och på ampullen eller injektionsflaskan. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Paricalcitol Alternova -injektionsvätska måste vara klar och färglös. Använd inte om du noterar partiklar eller missfärgning.

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

Medicinen ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man gör med mediciner som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

## **6. ÖVRIGA UPPLYSNINGAR**

### **Innehållsdeklaration**

Den aktiva substansen är paricalcitol.

En milliliter av injektionsvätskan innehåller 5 mikrogram paricalcitol.  
En milliliter av injektionsvätskan innehåller 2 mikrogram paricalcitol.

Övriga innehållsämnen är etanol, propylenglykol och vatten för injektionsvätskor.

### **Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar**

Paricalcitol Alternova -injektionsvätska är en klar och färglös lösning, fri från synliga partiklar.

Paricalcitol Alternova 5 mikrog/ml injektionsvätska, lösning

ampuller á 1ml innehållande 5 mikrogram paricalcitol

ampuller á 2ml innehållande 10 mikrogram paricalcitol

**eller**

injektionsflaskor á 1ml innehållande 5 mikrogram paricalcitol

injektionsflaskor á 2ml innehållande 10 mikrogram paricalcitol

Paricalcitol Alternova 2 mikrog/ml injektionsvätska, lösning

ampuller á 1ml innehållande 2 mikrogram paricalcitol

**eller**

injektionsflaskor á 1ml innehållande 2 mikrogram paricalcitol

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

Alternova A/S, Lodshusvej 11, 4230 Skælskør, Danmark

### **Tillverkare**

RAFARM S.A., Thesi Poussi Hantzi, 19002, Paiania, Athens, Grekland

### **Detta läkemedel är godkänt inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet under namnen:**

Portugal	REXTOL
Tjeckien	REXTOL
Danmark	Paricalcitol Alternova
Spanien	Paricalcitol GES 2 & 5 microgramos/ml solucion inyectable EFG
Finland	Paricalcitol Alternova -injektioneste, liuos
Grekland	REXTOL
Slovakien	REXTOL

### **Denna bipacksedel godkändes senast 02.05.2014**

---

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

#### **Paricalcitol Alternova 2 mikrog/ml och 5 mikrog/ml injektionsvätska, lösning**

Beredning av injektionsvätska

Paricalcitol Alternova -injektionsvätska 2 mikrog/ml och 5 mikrog/ml injektionsvätskor är endast avsett för engångsbruk. Som med alla läkemedel som administreras genom injektion ska den blandade lösningen inspekteras med avseende på partiklar och missfärgning före administrering.

#### **Blandbarhet**

Propylenglykol interagerar med heparin och neutraliserar dess effekt. Paricalcitol Alternova -injektionsvätska innehåller propylenglykol som hjälpämne och skall administreras genom annan injektionsport än heparin.

Detta läkemedel ska inte blandas med andra läkemedel.

#### **Förvaring och hållbarhet**

Parenterala läkemedel ska inspekteras visuellt med avseende på partiklar och missfärgning före administrering. Lösningen är klar och färglös.

Detta läkemedel har inga särskilda förvaringsanvisningar.  
Detta läkemedel har en hållbarhet på 2 år.

### Dosering och administreringsätt

Paricalcitol Alternova -injektionsvätska administreras via kärlaccess för hemodialys.

#### Vuxna

1) Initial dos skall beräknas utifrån basvärden för nivåer av paratyreoideahormon (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

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

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 maximalt 1,5 till 3 gånger den övre normalgränsen hos icke-uremiska patienter (15,9 till 31,8 pmol/l = 150-300 pg/ml). För att uppnå normalnivån är det nödvändigt med tät monitorering och individuell dositering. Om hyperkalcemi eller en bestående förhöjd produkt av korrigerat kalcium och fosfat ( $\text{Ca} \times \text{P}$ ) ( $> 5,2 \text{ mmol}^2/\text{l}^2 = 65 \text{ mg}^2/\text{dl}^2$ ) iaktas, skall dosen reduceras eller behandlingen avbrytas till dess att värdena normaliserats. Därefter skall paricalcitoladministrationen återupptas vid en lägre dos. Dosen kan också behöva sänkas eftersom PTH-nivåerna sjunker vid terapivar.

Nedanstående tabell är ett förslag till dositering:

<b>Förslag till doseringsriktlinjer (Dostitering i 2- till 4-veckors intervall)</b>	
<b>iPTH nivå relaterad till basvärdet</b>	<b>Paricalcitol dositering</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)	