

## **Pakkausseloste: Tietoa potilaalle**

### **Paricalcitol Accord 5 mikrog/ml injektioneste, liuos**

parikalsitoli

**Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin saat tätä lääkettä, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.**

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajanpuoleen.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, käänny lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan puoleen. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

#### **Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:**

1. Mitä Paricalcitol Accordon ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin saat Paricalcitol Accord-valmistetta
3. Miten Paricalcitol Accord-valmistettä käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Paricalcitol Accord-valmisteen säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

#### **1. Mitä Paricalcitol Accordon ja mihin sitä käytetään**

Paricalcitol Accordin vaikuttava aine on parikalsitoli joka on biologisesti aktiivisen D-vitamiinin synteettinen (keinotekoinen) muoto.

Aktiivista D-vitamiinia tarvitaan monien elimistön kudosten normaaliin toimintaan, esimerkiksi lisäkilpirauhasten ja luuston toimintaan. Jos munuaistoiminta on normaali, munuaisissa muodostuu luontaisesti aktiivista D-vitamiinia. Munuaisten vajaatoiminnan yhteydessä sen muodostus vähenee kuitenkin huomattavasti. Paricalcitol Accord -valmisteesta elimistö saa aktiivista D-vitamiinia, kun se ei kykene muodostamaan sitä itse ja auttaa ehkäisemään liian alhaisen D-vitamiinipitoisuuden aiheuttamia seurauksia munuaisten vajaatoimintaa sairastavilla potilailla, joilla on erityisesti lisäkilpirauhashormonia liian suuret pitoisuudet, mistä voi aiheuttua luusto-ongelmia. Paricalcitol Accordia käytetään aikuispotilaille, joilla on munuaissairaus vaikeusaste 5.

#### **2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin saat Paricalcitol Accord-valmistetta**

##### **Älä käytä Paricalcitol Accord-valmistetta**

- jos olet allerginen parikalsitolille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6).
- jos kalsiumin tai D-vitamiinin määrät veressäsi ovat erittäin suuret.

Lääkäri kertoo, koskevatko nämä seikat sinua.

##### **Varoitukset ja varotoimet**

Keskustele lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan kanssa ennen kuin käytät Paricalcitol Accord-valmistetta.

- Ennen hoidon aloittamista on tärkeä rajoittaa ruoasta saatavan fosfaatin määrää. Runsaasti fosfaattia sisältäviä ravintoaineita ovat esim. tee, virvoitusjuomat, olut, juusto, maito, kerma, kala, kanan tai naudan maksa, pavut, herneet, aamiaismurot, pähkinät ja viljatuotteet.
- Elimistösi fosfaattipitoisuuden pitämiseksi sopivan alhaisena saatat tarvita fosfaattia sitovaa lääkitystä, joka estää fosfaattien imeytymistä ruoastasi.
- Jos käytät jotakin kalsiumpohjaista fosfaattia sitovaa lääkettä, lääkärin voi olla tarpeen säätää annostustasi.
- Lääkäri seuraa hoitoasi verikokein.

## **Muut lääkevalmisteet ja Paricalcitol Accord**

Kerro lääkärille, sairaanhoitajalle tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät tai olet äskettäin käyttänyt tai saatat käyttää .

Jotkut lääkkeet saattavat vaikuttaa tämän lääkkeen toimintaan tai lisätä haittavaikutusten todennäköisyyttä. On erityisen tärkeää, että kerrot lääkärille, jos käytät jotakin seuraavista lääkkeistä:

- sienitulehdusten, kuten hiivatulehdusten tai sammaksen hoitoon tarkoitetut lääkkeet (esim. ketokonatsoli).
- sydän- tai verenpainelääkkeet (esim. digoksiini, diureetit eli nesteenpoistolääkkeet).
- lääkkeet, jotka sisältävät fosfaatin lähteen (esimerkiksi lääkkeet, joita käytetään veren kalsiumtasojen laskemiseen).
- lääkkeet, jotka sisältävät kalsiumia tai D-vitamiinia mukaan lukien ravintolisät ja monivitamiinit, joita voidaan ostaa ilman reseptiä.
- lääkkeet, jotka sisältävät magnesiumia tai alumiinia (esimerkiksi ruoansulatusvaivoihin käytettävät lääkkeet ns. antasidit) ja fosfaatinsitojat.
- lääkkeet, joita käytetään kolesteroliarvojen alentamiseen (esimerkiksi kolestyramiini).

## **Raskaus ja imetys**

Jos olet raskaana tai imetat, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä tai apteekkihenkilökunnalta neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä.

Ei tiedetä, onko tämän lääkkeen käyttö turvallista raskauden aikana, siksi käyttöä ei suositella raskauden aikana tai jos suunnittelet raskautta.

Ei ole tiedossa, erittyykö parikalsitoli ihmisen rintamaitoon. Kysy neuvoa lääkäriltä ennen imettämistä, jos käytät Paricalcitol Accordia.

## **Ajaminen ja koneiden käyttö**

Paricalcitol Accord voi aiheuttaa huimausta, mikä voi vaikuttaa ajokykyyn tai koneiden käyttökykyyn. Älä aja autoa tai käytä koneita, jos sinua huimaa.

## **Paricalcitol Accord sisältää vedetöntä etanolia**

Tämä lääkevalmiste sisältää 35 % v/v (276,15 mg/ml) vedetöntä etanolia. enimmillään 2,21 g etanolia per annos, mikä voi olla haitallista alkoholismista kärsiville potilaille. Lääkkeen alkoholipitoisuus on otettava huomioon raskaana olevilla ja imettävillä naisilla, lapsilla ja suuren riskin ryhmissä kuten potilailla, joilla on maksasairaus tai epilepsia.

## **3. Miten Paricalcitol Accord –valmistetta käytetään**

Lääkäri määrittää sinulle sopivan aloitusannoksen sinulta otettujen laboratoriotulosten perusteella.

Kun Paricalcitol Accord -hoito on aloitettu, lääkäri voi tarvittaessa vielä muuttaa annostasi säännöllisesti suoritettujen laboratoriotulosten perusteella. Lääkäri määrittää juuri sinulle sopivan annoksen Paricalcitol Accord -valmistetta laboratoriotulosten perusteella.

Lääkäri tai sairaanhoitaja tulee antamaan Paricalcitol Accord -annoksen sinulle keinomunuaishoitosi (eli dialyysin) aikana. Tämä lääke annetaan saman letkuston kautta, joka yhdistää sinut dialyysikoneeseen. Näin ollen sitä ei tarvitse antaa erikseen pistoksena.

Tulet saamaan Paricalcitol Accord -valmistetta enintään joka toinen päivä ja korkeintaan kolme kertaa viikossa.

## **Jos saat enemmän Paricalcitol Accord –valmistetta kuin sinun pitäisi**

Liian suuret Paricalcitol Accordin annokset saattavat johtaa veren kalsiumarvojen kohoamiseen liian suuriksi, mikä voi olla haitallista.

Liian iso Paricalcitol Accord -annos voi aiheuttaa seuraavanlaisia oireita:

- voimattomuuden ja/tai uneliaisuuden tunne
- päänsärky
- pahoinvointi tai oksentelu
- kuiva suu, ummetus
- lihas- tai luustokipu
- metallin maku suussa.

Jos kalsiumpitoisuus veressäsi Paricalcitol Accord -hoidon vaikutuksesta nousee poikkeuksellisen korkeaksi, lääkäri huolehtii siitä, että saat asianmukaista hoitoa kalsiumtasosi palauttamiseksi takaisin normaaliksi. Kun veresi kalsiumpitoisuus on jälleen normaalilla tasolla, voit uudelleen saada Paricalcitol Accord -hoitoa edellistä hoitokertaa pienemmällä annoksella.

Lääkäri seuraa veriarvojasi säännöllisesti, mutta jos sinulle ilmenee jokin edellä mainituista oireista, ota heti yhteys lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh. 09 471 977) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi.

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

- ruokahaluttomuus
- uneliaisuus
- laihduminen
- silmien aristus
- nuha
- kutina
- kuumeinen ja kuuma olo
- sukupuolivietin heikkeneminen
- voimakkaat vatsakivut (johtuen haimatulehduksesta)
- munuaiskivet
- Verenpaineesi saattaa muuttua, ja sydämen rytmihäiriöt (sydämentykytykset) ovat mahdollisia. Veri- ja virtsatutkimukset voivat osoittaa korkeita kolesteroli-, urea-, ja typpi-arvoja sekä maksaentsyymiarvojen nousua. Paricalcitol Accord voi harvinaisissa tapauksissa aiheuttaa mielentilamuutoksia mukaan lukien sekavuutta, uneliaisuutta, unettomuutta tai hermostuneisuutta.

Paricalcitol Accord sisältää apuaineena 30 tilavuusprosenttia propyleeniglykolia. Suurten propyleeniglykoliannosten yhteydessä on harvoissa tapauksissa raportoitu myrkytysoireita, mutta keinomunuaishoitoa saaville potilaille annettavan Paricalcitol Accord -hoidon yhteydessä myrkyllisiä vaikutuksia ei odoteta esiintyvän, sillä propyleeniglykoli poistuu verestä dialyysin myötä.

Jos käytät liian paljon Paricalcitol Accord -valmistetta, tai sinulle ilmenee jokin edellä mainituista oireista, ota heti yhteys lääkäriin.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan puoleen.

#### 4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Monenlaiset allergiset reaktiot ovat mahdollisia Paricalcitol Accord -hoidon yhteydessä. Tärkeää:

**Kerro välittömästi lääkärille tai sairaanhoitajalle, jos huomaat jonkin seuraavista haittavaikutuksista:**

- hengenahdistus
- hengitys- tai nielemisvaikeudet
- hengityksen vinkuminen

- ihottuma, kutiava ihottuma tai mukaan lukien nokkosihottuma
- turvotus kasvoissa, huulissa, suussa, kielessä tai nielussa

**Kerro lääkärille tai sairaanhoitajalle, jos saat jonkin seuraavista haittavaikutuksista:**

**Yleiset (voivat esiintyä enintään 1 henkilöllä kymmenestä):**

- päänsärky
- outo maku suussa
- kutiava iho
- liian alhainen lisäkilpirauhashormonin pitoisuus veressä
- liian korkea kalsiumpitoisuus veressä (aiheuttaa pahoinvointia tai oksentelua, ummetusta tai sekavuutta), liian korkea fosfaattipitoisuus veressä (ei yleensä aiheuta oireita, mutta voi suurentaa luunmurtumien riskiä).

**Melko harvinaiset (voivat esiintyä enintään 1 henkilöllä sadasta):**

- verenmyrkytys, keuhkokuume, kurkkukipu, emätintulehdus, influenssa
- rintasyöpä
- punasolujen väheneminen (anemia – heikotus, hengästyminen, kalpeus); valkosolujen väheneminen (suurentunut infektioriski); kaulan, kainaloiden ja/tai nivusten imusolmukkeiden turpoaminen
- suuri lisäkilpirauhashormonin pitoisuus
- veren suuri kaliumpitoisuus; pieni kalsiumpitoisuus, ruokahaluttomuus
- sekavuus, joka voi joskus olla voimakas (delirium); persoonallisuushäiriöt, kiihtymys (voimakas jännittyneisyys ja ahdistuneisuus), univaikeudet, hermostuneisuus
- kooma (syvä tajuttomuustila, jonka aikana potilas ei reagoi ympäristöönsä), aivohalvaus, pyörtäminen, käsien ja jalkojen lihaskouristukset (myös unen aikana), tuntoaistin heikkeneminen, pistely tai puutuminen, huimaus.
- kohonnut silmänpaine, silmätulehdus (silmiä kutina ja räjähtäisyys)
- korvakipu
- sydänkohtaus; epäsäännöllinen/nopea syke;
- matala verenpaine; kohonnut verenpaine
- nesteen kertyminen keuhkoihin; astma, hengityksen vinkuminen, hengitysvaikeudet, nenäverenvuoto, yskä,
- verenvuoto peräsuolesta, paksusuolen tulehdus, ripuli, vatsakipu, nielemisvaikeudet, ummetus, pahoinvointi, oksentelu, kuiva suu
- kutiseva rakkulaihottuma, hiustenlähtö, liiallinen karvankasvu, liiallinen ja ennalta arvaamaton hikoilu
- nivelkipu, jäykät nivelet, selkäkipu, lihasten nykiminen, lihaskipu,
- rintakipu, vaikeus saada erektio
- epänormaali kävely, yleinen turvotus tai nilkkojen, jalkaterien ja säärtien turvotus, pistokohdan kipu, kuume, rintakipu, poikkeuksellinen väsymys tai heikkous, yleinen huonovointisuus, jano
- verenvuotoajan piteneminen (veren hyytymisen hidastuminen), maksaentsyymiarvojen suureneminen, poikkeavat laboratoriotutkimustulokset, laihtuminen.

**Tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä arviointiin):**

- turvotus kasvoissa, huulissa, suussa, kielessä tai nielussa, joista voi aiheutua nielemis- tai hengitysvaikeuksia; kutiava iho (nokkosrokko). Vatsan verenvuodot.

Et välttämättä itse tiedä, että sinulla on osa näistä haittavaikutuksista, ellei lääkäri niin kerro.

**Haittavaikutuksista ilmoittaminen**

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan (ks. yhteystiedot alla). Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

www-sivusto: [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi)  
Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea  
Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri  
PL 55  
00034 FIMEA

## **5. Paricalcitol Accord –valmisteen säilyttäminen**

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Tämä lääkevalmiste ei vaadi erityisiä säilytysolosuhteita. Pidä ampulli/injektiopullo ulkopakkauksessa. Herkkä valolle.  
Paricalcitol Accord on käytettävä välittömästi ensimmäisen avaamisen jälkeen

Älä käytä tätä lääkettä pakkauksessamainitun viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Älä käytä tätä lääkettä, jos huomaat hiukkasia tai värimuutoksia.

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

## **6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa**

### **Mitä Paricalcitol Accord sisältää**

- Vaikuttava aine on parikalsitoli. Yksi millilitra injektionestettä sisältää 5 mikrogrammaa parikalsitolia.
- Muut aineet ovat: vedetön etanoli (alkoholi), propyleeniglykoli ja injektionesteisiin käytettävä vesi.

### **Miltä Paricalcitol Accord näyttää ja pakkauksen sisältö**

Paricalcitol Accord injektioneste on kirkas ja väritön liuos ilman näkyviä hiukkasia.

1 ml tai 2 ml injektionestettä sisältäviä lasisia injektiopulloja on saatavana 1 tai 5 injektiopullon pakkauksina.

1 ml tai 2 ml injektionestettä sisältäviä lasiampulleja on saatavana 5 lasiampullin pakkauksina. Kaikkia pakkaukokoja ei välttämättä ole myynnissä.

### **Myyntiluvan haltija ja valmistaja**

#### **Myyntiluvan haltija**

Accord Healthcare B.V.,  
Winthontlaan 200,  
3526KV Utrecht,  
Alankomaat

#### **Valmistaja**

Accord Healthcare Limited  
Sage House, 319, Pinner Road, North Harrow  
Middlesex HA1 4HF, Iso-Britannia

Wessling Hungary Kft  
Föti út 56., Budapest, 1047, Unkari

**Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 20.02.2019**

---

Seuraavat tiedot on tarkoitettu vain hoitoalan ammattilaisille:

### **Paricalcitol Accord 5 mikrog/ml injektioneste, liuos**

#### Injektionesteen käyttövalmiiksi saattaminen:

Paricalcitol Accord 5 mikrog/ml injektioneste on tarkoitettu vain kertakäyttöön. Liuos on tarkastettava silmämääräisesti hiukkasten ja värimuutosten varalta ennen annostelua.

#### **Yhteensopivuus**

Propyleeniglykolilla on interaktioita hepariinin kanssa, ja sen tiedetään neutraloivan hepariinin vaikutusta. Paricalcitol Accord -injektioneste sisältää apuaineenaan propyleeniglykolia, joten tämä lääkevalmiste on annettava eri injektioportin kautta kuin hepariini.

Tätä lääkevalmistetta ei saa sekoittaa muiden lääkevalmisteiden kanssa, koska yhteensopivuustutkimuksia ei ole tehty.

#### **Säilytys ja kesto aika**

Liuos on tarkastettava silmämääräisesti hiukkasten ja värimuutosten varalta ennen annostelua.

Tämä lääkevalmiste ei vaadi erityisiä säilytysolosuhteita.  
Pidä ampulli/injektio pullo ulkopakkauksessa. Herkkä valolle.

Tämän lääkevalmisteen kesto aika on 2 vuotta.

*Käytä välittömästi avaamisen jälkeen.*

#### **Annostus ja antotapa**

Paricalcitol Accord -injektioneste annetaan hemodialyysiportin kautta.

#### Annostus

##### Aikuiset

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

Parikalsitolin aloitusannos perustuu seuraavaan kaavaan:

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

TAI

$$= \frac{\text{lähtötason intakti PTH -arvo pg/ml}}{80}$$

ja lääke annetaan laskimoboluksena ei tiheämmin kuin joka toinen päivä milloin tahansa dialyysin aikana.

Kliinisissä tutkimuksissa turvallinen maksimiannos on ollut jopa 40 mikrog.

2) Annoksen titraus:

Tällä hetkellä hyväksytty 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 annostitus ovat välttämättömiä asianmukaisen fysiologisen lopputuloksen saavuttamiseksi. Jos havaitaan hyperkalsemiaa tai korjattu kalsium-fosforitulo (Ca x P) on toistuvasti yli 5,2 mmol<sup>2</sup>/l<sup>2</sup> (> 65 mg<sup>2</sup>/dl<sup>2</sup>), on annosta pienennettävä tai lääkitys keskeytettävä kunnes nämä arvot ovat normalisoituneet. Tämän jälkeen parikalsitolihoito on aloitettava uudelleen pienemmällä annoksella. Annoksia voidaan joutua pienentämään, kun PTH-arvot laskevat hoidon tuloksena.

Annostitusta koskevat suositukset on esitetty seuraavassa taulukossa:

<b>Annossuositukset</b>	
<b>(annosta muutetaan 2–4 viikon välein)</b>	
<b>iPTH-arvo verrattuna lähtötasoon</b>	<b>Parikalsitoliannoksenmuutos</b>
Sama tai kohonnut	Annosta suurennetaan 2-4 mikrogramman verran
Laskenut < 30 %	
Laskenut ≥ 30 %, ≤ 60 %	Annos pidetään entisellään
Laskenut > 60 %	Annosta pienennetään 2-4 mikrogramman verran
iPTH < 15,9 pmol/l (150 pg/ml)	



## **Bipacksedel: Information till patienten**

### **Paricalcitol Accord 5 mikrog/ml Injektionsvätska, lösning** paricalcitol

**Läs noga igenom denna bipacksedel innan du får detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.**

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.
- Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

**I denna bipacksedel finns information om följande :**

1. Vad Paricalcitol Accord är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Paricalcitol Accord
3. Hur du använder Paricalcitol Accord
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Paricalcitol Accord ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

#### **1. Vad Paricalcitol Accord är och vad det används för**

Paricalcitol Accord innehåller den aktiva substansen paricalcitol vilket är en syntetisk form av aktivt vitamin D.

Aktivt vitamin D behövs för att många av kroppens vävnader, däribland bisköldkörtel och skelett, ska fungera normalt. Hos personer som har normal njurfunktion, produceras denna aktiva form av vitamin D på naturlig väg i njurarna, men vid njursvikt är produktionen av aktivt vitamin D markant minskad. Paricalcitol Accord tillför därför aktivt vitamin D, när kroppen inte kan producera tillräckligt mycket. Paricalcitol Accord hjälper till att förebygga följderna av låga vitamin D-nivåer hos patienter med kronisk njursjukdom, nämligen höga nivåer av bisköldkörtelhormon, som kan orsaka skelettproblem. Paricalcitol Accord används av vuxna patienter med njursjukdom Stadie 5.

#### **2. Vad du behöver veta innan du använder Paricalcitol Accord**

**Använd inte Paricalcitol Accord:**

- om du är allergisk mot paricalcitol eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).
- om du har förhöjda nivåer av kalcium eller D-vitamin i blodet.

Din läkare kan tala om ifall detta gäller för dig.

#### **Varningar och försiktighet**

Tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska innan du använder Paricalcitol Accord

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

#### **Andra läkemedel och Paricalcitol Accord**

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel.

Vissa läkemedel kan påverka effekten av detta läkemedel eller sannolikt öka risken för biverkningar. Det är särskilt viktigt att tala om för läkaren om du tar något av följande:

- läkemedel mot svampinfektioner som candidainfektion eller muntorsk (t.ex. ketokonazol)
- läkemedel för hjärtproblem eller högt blodtryck (t.ex. digoxin, diuretika eller urindrivande läkemedel)
- läkemedel som innehåller en fosfatkälla (t.ex. läkemedel för att sänka kalciumhalten i blodet)
- läkemedel som innehåller kalcium eller D-vitamin, inklusive kosttillskott och multivitaminer som kan köpas utan recept
- läkemedel som innehåller magnesium eller aluminium (t.ex. vissa typer av läkemedel mot sur mage så kallade antacida) och fosfatbindare
- läkemedel för att behandla förhöjda kolesterolnivåer (t.ex. kolestyramin).

### **Graviditet och amning**

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska innan du använder detta läkemedel.

Det är inte känt om det är säkert för gravida att använda detta läkemedel. Därför rekommenderas inte användning under graviditet eller om du planerar att bli gravid.

Det är inte känt om paricalcitol passerar över till modersmjölk. Tala med din läkare innan du ammar om du tar Paricalcitol Accord.

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

Paricalcitol Accord kan göra att du känner dig yr, vilket kan påverka din förmåga att köra bil eller använda maskiner.

Du ska inte köra bil eller använda maskiner om du känner dig yr.

### **Paricalcitol Accord innehåller vattenfri etanol**

Detta läkemedel innehåller 35 % v/v (276,15 mg/ml) vattenfri etanol (alkohol). Upp till 2,21 g etanol per dos, vilket kan vara skadligt för patienter som lider av alkoholism. Alkoholhalt av läkemedlet måste beaktas hos gravida och ammande kvinnor, barn och högriskgrupper som patienter med leversjukdom eller epilepsi.

## **3. Hur du använder Paricalcitol Accord**

Din läkare kommer med hjälp av resultaten från dina laborietester att bestämma vad som är rätt startdos för dig.

I början av behandlingen med Paricalcitol Accord kan dosen behöva anpassas beroende på resultaten från rutinmässiga laborietester. Med hjälp av dina resultat kommer läkaren att hjälpa till att bestämma vad som är rätt dos för dig.

Paricalcitol Accord kommer att ges av en läkare eller sjuksköterska samtidigt som du behandlas med dialys. Läkemedlet kommer att ges genom slangen som används för att koppla dig till dialysapparaten. Du kommer inte att behöva få en injektion eftersom Paricalcitol Accord kan tillföras direkt i slangen som används för din behandling.

Du kommer inte att få Paricalcitol Accord oftare än varannan dag och inte mer än tre gånger i veckan.

### **Om du har använt för stor mängd av Paricalcitol Accord**

För mycket Paricalcitol Accord kan leda till onormalt höga nivåer av kalcium i blodet vilket kan vara skadligt. Symtom som kan uppkomma kort efter intag av för mycket Paricalcitol Accord kan vara:

- en känsla av orkeslöshet och/eller dåsighet
- huvudvärk
- illamående eller kräkningar

- muntorrhet, förstoppning
- muskel- eller skelettsmärta
- metallsmak i munnen

Om du får höga nivåer av kalcium i blodet efter att du fått Paricalcitol Accord, kommer din läkare se till att ge dig lämplig behandling för att nivåerna av kalcium ska återvända till det normala. När kalciumnivåerna är tillbaka till det normala, kommer du kanske få en lägre dos av Paricalcitol Accord.

Din läkare kommer dock att kontrollera dina blodnivåer. Om du upplever något av symtomen ovan ska du omgående kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 09 471 977) för bedömning av risken samt rådgivning.

Symtom som kan uppkomma om man tagit för mycket Paricalcitol Accord under en längre period kan vara:

- aptitlöshet
  - dåsighet
  - viktninskning
  - ont i ögonen
  - rinnande näsa
  - hudklåda
  - feberkänsla
  - minskad sexlust
  - svår magsmärta (pga. inflammerad bukspottkörtel)
  - njursten
  - ditt blodtryck kan påverkas och oregelbundna hjärtslag (hjärtklappning) kan förekomma.
- Resultat av blod- och urinprover kan visa höga värden för kolesterol, urinämne, kväve och leverenzym. Paricalcitol Accord kan i sällsynta fall orsaka mentala förändringar inklusive förvirring, sömnhet, sömnlöshet och nervositet.

Paricalcitol Accord innehåller 30 % (volymprocent) 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.

Om du tar för mycket Paricalcitol Accord, eller om du upplever något av ovanstående symptom, kontakta din läkare omedelbart.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.

#### **4. Eventuella biverkningar**

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

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

- andfåddhet
- svårighet att andas eller svälja
- rosslingar
- utslag, hudklåda eller nässelfeber
- svullnad av ansikte, läppar, mun, tunga eller hals

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

**Vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare):**

- huvudvärk
- ovanlig smak i munnen

- hudklåda
- låga nivåer av paratyreoideahormon
- 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 (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare):**

- blodförgiftning, lunginflammation, ont i halsen, vaginal infektion, influensa
- bröstcancer
- minskat antal röda blodkroppar (anemi– orkeslöshet, andnöd, blekhet), minskat antal vita blodkroppar (ökad risk för infektion), svullna körtlar i nacke, armhåla och/eller ljumske
- höga nivåer av parathormon
- höga nivåer av kalium i blodet, låga nivåer av kalcium i blodet, minskad aptit
- förvirring (ibland allvarlig, delirium), personlighetsförändring, oro (rastlöshet, ångslan), sömnproblem, nervositet
- koma (djup medvetslöshet då personen i fråga inte reagerar på omgivningen), stroke, svimning, muskelryckningar i armar och ben, även vid sömn, minskad känsel, stickningar eller domningar, yrsel
- ökat tryck i ögat, röda ögon (kliande/irriterade ögonlock)
- öronvärk
- hjärtattack, oregelbunden/snabb hjärtrytm
- lågt blodtryck, högt blodtryck
- vätska i lungorna, astma, rosslingar, andnöd, näsblod, hosta
- analblödning, inflammation i tjocktarmen, diarré, magsmärtor, svårigheter att svälja, förstoppning, illamående, kräkningar, muntorrhet
- hudutslag med kliande blåsor, håravfall, ökad hårväxt, överdriven och oförutsägbar svettning
- ledsmärta, ledstelhet, ryggsmärta, muskelryckningar, muskelsmärta
- bröstsmärta, erektionssvårigheter
- onormal gång, allmän svullnad eller lokal svullnad i vrister, fötter och ben (ödem), smärta på injektionsstället, feber, bröstsmärta, ovanlig trötthet eller svaghetskänsla, allmän känsla av obehag, törst
- förlängd blödningstid (blodet koagulerar långsammare), ökning av leverenzym, förändring i laboratorieprover, viktnedgång

**Ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data):**

- svullnad av ansikte, läppar, mun, tunga eller hals vilket kan orsaka svårigheter att svälja eller andas, hudklåda (nässelutslag). Magblödning.

Några av dessa biverkningar kanske du själv inte märker att du har om inte din läkare talar om det för dig.

**Rapportering av biverkningar**

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt via

webbplats: [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi)

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

**5. Hur Paricalcitol Accord ska förvaras**

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Inga särskilda temperaturanvisningar. Förvara ampullen eller injektionsflaskan i ytterkartongen. Ljuskänsligt.

Paricalcitol Accord ska användas omedelbart efter öppnandet.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen efter Utg.dat. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Använd inte detta läkemedel om du upptäcker partiklar eller missfärgning.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

## **6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar**

### **Innehållsdeklaration**

- Den aktiva substansen är paricalcitol. En ml lösning innehåller 5 mikrogram paricalcitol.
- Övriga innehållsämnen är vattenfri etanol (alkohol), propylenglykol och vatten för injektionsvätskor.

### **Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar**

Paricalcitol Accord injektionsvätska, lösning är en klar och färglös vattenlösning, fri från synliga partiklar.

Läkemedlet levereras i kartonger med 1 eller 5 injektionsflaskor av glas à 1 ml eller 2 ml eller 5 glasampuller à 1 ml eller 2 ml.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

### **Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare**

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

Accord Healthcare B.V.,  
Winthontlaan 200,  
3526KV Utrecht,  
Nederländerna

#### **Tillverkare:**

Accord Healthcare Limited  
Sage House, 319 Pinner Road,  
North Harrow, Middlesex, HA1 4HF  
Storbritannien

Wessling Hungary Kft  
Föti út 56., Budapest, 1047, Ungern

**Denna bipacksedel ändrades senast 20.02.2019**

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

### **Paricalcitol Accord 5 mikrog/ml Injektionsvätska, lösning**

#### Beredning av injektionsvätska, lösning:

Paricalcitol Accord är endast avsett för engångsbruk. Lösningen ska inspekteras visuellt med avseende på partiklar och missfärgning före administrering.

#### **Blandbarhet**

Propylenglykol interagerar med heparin och neutraliserar dess effekt. Paricalcitol Accord innehåller propylenglykol som hjälpämne och ska administreras genom annan injektionsport än heparin.

Då blandbarhetsstudier saknas ska detta läkemedel inte blandas med andra läkemedel.

#### **Förvaring och hållbarhet**

Lösningen ska inspekteras visuellt med avseende på partiklar och missfärgning före administrering.

Inga särskilda temperaturanvisningar.

Förvara ampullen eller injektionsflaskan i ytterkartongen. Ljuskänsligt.

Detta läkemedel har en hållbarhet på 2 år.

*Används omedelbart efter öppnandet.*

#### **Dosering och administreringsätt**

Paricalcitol Accord injektionsvätska, lösning administreras via hemodialys.

#### Dosering

*Vuxna*

1) Initial dos ska beräknas utifrån basvärden för nivåer av parathormon (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

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

och administreras som en intravenös (IV) bolusdos när som helst under dialysen men inte oftare än varannan dag.

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 15,9 till 31,8 pmol/l (150–300 pg/ml), dvs. maximalt 1,5 till 3 gånger den övre

normalgränsen hos icke-uremiska patienter. För att uppnå eftersträfvade fysiologiska slutnivåer är det nödvändigt med noggrann övervakning och individuell dositering. Om hyperkalcemi eller en bestående förhöjd produkt av korrigerat kalcium och fosfat ( $\text{Ca} \times \text{P}$ ) över  $5,2 \text{ mmol}^2/\text{l}^2$  ( $65 \text{ mg}^2/\text{dl}^2$ ) iakttas, ska dosen reduceras eller behandlingen avbrytas till dess att värdena normaliseras. Därefter ska administreringen av parikalciol återupptas vid en lägre dos. Dosen kan behöva sänkas eftersom PTH-nivåerna sjunker vid behandlingssvar.

Nedanstående tabell är ett förslag till dositering:

<b>Förslag till doseringsriktlinjer</b>	
<b>(Dostitering i 2- till 4-veckorsintervall)</b>	
<b>iPTH-nivå relaterad till basvärdet</b>	<b>Dostitering av parikalciol</b>
oförändrad eller höjd	öka med 2 till 4 mikrogram
sänkning med <30 %	
sänkning med $\geq 30 \%$ , $\leq 60 \%$	bibehåll
sänkning med >60 %	sänk med 2 till 4 mikrogram
iPTH <15,9 pmol/l (150 pg/ml)	