

KULLANMA TALİMATI

PARİKALSİ 5 mcg/mL İ.V. enjeksiyonluk çözelti içeren ampul

Damar içine uygulanır.

- **Etkin madde:** Her 1 mL'lik ampul 5 mikrogram parikalsitol içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Etanol (167.440 mg), propilen glikol (311.700 mg), enjeksiyonluk su.

Bu ilacı kullanmaya başlamadan önce bu KULLANMA TALİMATINI dikkatlice okuyunuz, çünkü sizin için önemli bilgiler içermektedir.

- *Bu kullanma talimatını saklayınız. Daha sonra tekrar okumaya ihtiyaç duyabilirsiniz.*
- *Eğer ilave sorularınız olursa, lütfen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*
- *Bu ilaç kişisel olarak size reçete edilmiştir, başkalarına vermeyiniz.*
- *Bu ilacın kullanımı sırasında, doktora veya hastaneye gittiğinizde bu ilacı kullandığınızı doktorunuza söyleyiniz.*
- *Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında yüksek veya düşük doz kullanmayınız.*

Bu Kullanma Talimatında:

1. **PARİKALSİ nedir ve ne için kullanılır?**
2. **PARİKALSİ'yi kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **PARİKALSİ nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **PARİKALSİ'nin saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. PARİKALSİ nedir ve ne için kullanılır?

- PARİKALSİ 1 mL'lik renksiz Tip I cam ampullerde 5 adetlik ambalajlarda kullanıma sunulmuştur.
- Her 1 mL PARİKALSİ enjeksiyonluk çözelti 5 mikrogram parikalsitol içerir.
- PARİKALSİ enjeksiyonluk çözelti; sulu, berrak ve renksiz bir çözeltilidir.
- PARİKALSİ enjeksiyonluk çözelti, aktif Vitamin D'nin sentetik bir formunu içerir ve vitamin D grubu ilaçlara aittir.
- Vitamin D, karaciğerde başlayan ve böbreklerde tamamlanan iki basamaklı proses ile vücutta aktive olur. Aktif D vitamini, böbrekler ve kemikler de dahil olmak üzere, vücuttaki birçok dokunun normal faaliyet göstermesi için gerekli bir maddedir. PARİKALSİ enjeksiyonluk çözelti, vücut yeterli miktarda üretmediğinde aktif D

vitamini için bir kaynak sağlar.

- PARİKALSİ enjeksiyonluk çözelti, hemodiyalize girilen kronik böbrek hastalığındaki düşük aktif D vitamini seviyeleri ile ilişkilendirilen kandaki yüksek paratiroid hormon seviyelerinin (sekonder hiperparatiroidizm) önlenmesi ve tedavisinde kullanılmaktadır.

2. PARİKALSİ'yi kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

PARİKALSİ'yi aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer;

- Parikalsitol veya bu ilacın içindeki yardımcı maddelerden birine karşı alerjik (aşırı hassas) iseniz,
- Kanınızda çok yüksek seviyelerde kalsiyum veya vitamin D var ise.

Doktorunuz bu durumların sizin için geçerli olup olmadığını söyleyebilecektir.

PARİKALSİ'yi aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

- Diyetinizdeki fosfor miktarını sınırlandırmak önemlidir.
- Fosfat bağlayıcı ilaçlar, fosfor seviyelerini kontrol etmek için gerekli olabilir. Eğer kalsiyum kaynaklı fosfat bağlayıcı alıyorsanız, dozunuzun doktorunuz tarafından ayarlanması gerekebilir.
- Bir kalp rahatsızlığı için bazı dijital türevleri içeren ilaçlar ile tedavi görüyorsanız doktorunuzu bilgilendirmeniz önemlidir. Çünkü dijital türevleri kanınızdaki kalsiyum seviyelerinde düşmeye ve bununla beraber bu ilaçla ilgili istenmeyen etkilerin görülmesini arttırmaya neden olabilir.
- Doktorunuzun tedavinizi izlemesi için kan testleri yaptırması gerekecektir. Kanınızdaki paratiroid hormonu gibi maddelerin ve kalsiyumun seviyeleri doktorunuzun PARİKALSİ dozunu değiştirmesini gerektirebilir.
- Eğer kandaki kalsiyum çok yükselirse, diğer ilaçların dozlarının düşürülmesi gerekebilir.
- Eğer kandaki kalsiyum uzun süre yüksek kalırsa, başka tıbbi problemler oluşabilir.

PARİKALSİ'nin bileşiminde bulunan propilen glikol, alkol benzeri belirtilere neden olabilir.

Bu uyarılar geçmişteki herhangi bir dönemde dahi olsa sizin için geçerliyse lütfen doktorunuza danışınız.

PARİKALSİ'nin yiyecek ve içecek ile kullanılması

Uygulama yöntemi açısından yiyecek ve içeceklerle etkileşimi yoktur.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

PARİKALSİ için gebe kadınlarda yeterli ve iyi kontrollü çalışmalar yoktur.

İnsanlardaki kullanımında potansiyel risk bilinmemektedir bundan dolayı PARİKALSİ kesinlikle gerekli olmadıkça kullanılmamalıdır.

Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz, hemen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

PARİKALSİ'nin insan sütüne geçip geçmediği bilinmemektedir. Eğer bebeğini emziren bir anne iseniz, doktorunuz ilacın sizin için olan önemini dikkate alarak, emzirmenin veya ilacın kesilip kesilmeyeceğine karar verecektir.

Araç ve makine kullanımı

Araç ve makine kullanma yeteneği üzerindeki etkileriyle ilgili çalışma yapılmamıştır.

PARİKALSİ'nin içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

PARİKALSİ, her bir doz için 167.440 mg etanol (alkol) içerir. Her bir doz 1.3 gram'a kadar etanol içerebilir. Alkolizm şikayeti olanlar için zararlıdır. Hamile veya emziren kadınlarda, çocuklarda ve karaciğer hastalığı veya epilepsisi olan hastalar gibi yüksek risk gruplarında bu durum dikkate alınmalıdır.

İçerdiği propilen glikol nedeniyle, alkol benzeri semptomlara neden olabilir.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Eğer aşağıdaki ilaçları kullanıyorsanız doktorunuzu bilgilendiriniz;

- Belli kalp hastalıklarında kullanılan, dijital türevleri içeren ilaçlar: bu ilacın istenmeyen etkilerini arttırabilirler.
- Fosfat veya vitamin D içeren ilaçlar: organizmada kalsiyum artışı ve kalsiyum-fosfor oranı riskinde yükselme bulunur.
- Kalsiyum, alüminyum veya magnezyum içeren ürünler (örn. antiasit, fosfat bağlayıcı): organizmada bu bileşiklerin seviyelerini arttırabilirler.
- Tiyazid olarak bilinen diüretik ilaçlar: kandaki kalsiyum seviyelerini arttırabilirler.
- Mantar enfeksiyonlarını tedavi etmek için kullanılan ketokonazol içeren ilaçlar.

Herhangi bir ilacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Eğer reçeteli ya da reçetesiz herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandıysanız, lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.

3. PARİKALSİ nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

Bu ilacın uygun dozu her bir hasta için belirlenmelidir. Doktorunuz dozunuzu belirlemeye yardımcı olması için bazı laboratuvar test sonuçlarını kullanacaktır. PARİKALSİ ile tedavi başlatıldığında, bir doz ayarlama dönemi olacaktır. Kullandığımız PARİKALSİ dozu, tedaviye verdiğiniz yanıtı göre sık sık değiştirilebilir.

PARİKALSİ'yi herhangi bir zamanda (diyaliz sırasında herhangi bir aralıkta) gün aşırından daha sık kullanmamalısınız.

Uygulama yolu ve metodu:

PARİKALSİ diyaliz tedavisi sırasında doktor veya hemşire tarafından verilecektir. PARİKALSİ sizi makineye bağlayan tüpten (bloodline) verilecektir. PARİKALSİ direkt olarak tedaviniz için kullanılan tüpe katılabileceğinden enjeksiyona gerek olmayacaktır.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı: Pedyatrik hastalardaki veriler sınırlıdır ve 5 yaşın altındaki çocuklar için veri bulunmamaktadır.

18 yaşın altındaki pediyatrik hastalarda parikalsitol farmakokinetiği araştırılmamıştır.

Yaşlılarda kullanımı: 65 yaş ve üzeri parikalsitol kullanan hastalar ile sınırlı sayıda deneyim bulunmaktadır fakat yapılan çalışmalarda 65 yaş ve üzerindeki hastalar ile genç hastalar arasında etkililik ya da güvenlilik yönünden farklar gözlenmemiştir.

Özel kullanım durumları:

Karaciğer yetmezliği: Hafif ve orta derecede şiddetli karaciğer bozukluğu olan hastalarda doz ayarlaması gerekli değildir. Şiddetli karaciğer bozukluğunun parikalsitol farmakokinetiği üzerindeki etkisi incelenmemiştir.

Böbrek yetmezliği: Hemodiyaliz işleminin PARİKALSİ atılım üzerinde temel bir etkisi yoktur. Fakat sağlıklı bireylerle karşılaştırıldığında kronik böbrek yetmezliği hastalarında ilacın kandan temizlenmesi azalır ve vücutta kalış süresi artar.

Eğer PARİKALSİ'nin etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla PARİKALSİ kullandıysanız:

PARİKALSİ'den kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız, bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

PARİKALSİ'nin doz aşımı hiperkalsemiye (yüksek kalsiyum seviyesi), hiperfosfatemi (yüksek fosfat seviyesi) ve paratroid hormon seviyelerinin baskılanmasına yol açabilir ve acil müdahale gerektirir. PARİKALSİ diyaliz ile vücuttan atılmaz. Böyle bir durum olursa doktorunuzla temasa geçiniz.

PARİKALSİ enjeksiyonluk çözelti yardımcı madde olarak 311.700 mg propilen glikol içerir. Yüksek doz propilen glikol uygulaması ile ilişkili toksik etkilerin izole vakaları tanımlanmıştır. Bu ilacın alınması ile böyle bir durum beklenmese bile diyaliz prosedürü sırasında propilen glikol vücuttan atılmaktadır.

PARİKALSİ kullanmayı unutursanız

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

PARİKALSİ ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek yan etkiler

PARİKALSİ diyaliz sırasında doktor veya hemşire tarafından uygulandığından, tedavinizin ne zaman sonlandırılacağına doktorunuz karar verecektir.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, PARİKALSİ'nin içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Aşağıdakilerden biri olursa PARİKALSİ'yi kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

- Nefes darlığı
- Nefes almada ve yutkunmada zorluk
- Hırıltılı solunum
- Döküntülü ve kaşıntılı cilt veya kurdeşen (ürtiker)
- Yüzde, dudakta, ağızda, dilde ve boğazda şişme.

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.

Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin PARİKALSİ'ye karşı ciddi alerjiniz var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Bu çok ciddi yan etkilerin hepsi oldukça seyrek görülür.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, doktorunuza söyleyiniz:

Yaygın yan etkiler (100 hastanın en az birinde görülebilir):

- Baş ağrısı
- Ağızda tuhaf tat
- Kaşıntılı cilt
- Düşük seviyede paratiroid hormonu
- Kanda yüksek seviyede kalsiyum (hasta hissetmek veya hasta olmak, kabızlık veya zihin bulanıklığı), kanda yüksek seviyede fosfor (büyük olasılıkla belirti yoktur ancak kemikleri daha kırılğan yapabilir)
- Ateş

Yaygın olmayan yan etkiler (1,000 hastanın en az birinde görülebilir):

- Alerjik reaksiyonlar (nefes darlığı, hırıltılı solunum, döküntü, kaşıntı veya yüzün ve dudakların şişmesi), kaşıntılı kabarcıklar
- Kan enfeksiyonu, kırmızı hücrelerin sayısında azalma (anemi, yorgun hissetme, nefes darlığı, solgun görünüş), beyaz hücrelerin sayısında azalma (enfeksiyon geçirme ihtimalinde artış), boyun, koltukaltı ve/veya kasık bezlerinde şişme, kanama süresinde artış (kan çabuk pıhtılaşmaz)
- Kalp krizi, inme, göğüs ağrısı, düzensiz/hızlı kalp atışı, düşük kan basıncı, yüksek kan basıncı
- Koma (insanın çevresine cevap veremediği derin bilinçsizlik hali)

- Anormal yorgunluk, güçsüzlük, sersemlik, bayılma
- Enjeksiyon bölgesinde ağrı
- Zatürree (akciğer enfeksiyonu), akciğerlerde sıvı, astım (hırıltılı solunum, öksürük, nefes almada güçlük)
- Boğaz ağrısı; soğuk algınlığı, ateş, nezle belirtileri gösteren semptomlar, pembe göz
- (kaşıntılı/çapaklı göz kapağı), gözde basınç artışı, kulak ağrısı, burun kanaması
- Seğirmeler, bazen ciddi olan (deliryum) kafa karışıklığı (konfüzyon), ajitasyon (gergin, endişeli hissetme), sinirlilik, kişilik bozuklukları (kendin gibi hissetmemek)
- Karıncalanma veya uyuşukluk, dokunma duyusunda azalma, uyku problemleri, gece terlemesi, uyku sırasında dahi kollar ve bacaklarda kas spazmları
- Ağız kuruluğu, susuzluk, bulantı, yutmada güçlük, kusma, iştah kaybı, kilo kaybı, mide yanması, ishal ve karın ağrısı, kabızlık, rektumdan kanama
- Ereksiyon güçlüğü, meme kanseri, vajina enfeksiyonları
- Meme ağrısı, sırt ağrısı, eklem/kas ağrısı, bileklerin, ayakların ve bacakların genel şişmesi veya bölgesel şişmesi sebebiyle ağırlık hissi (ödem)i anormal yürüyüş şekli
- Saç kaybı, aşırı kıl büyümesi
- Karaciğer enziminde artış, yüksek paratiroid hormonu seviyeleri, kanda yüksek potasyum seviyeleri, kanda düşük kalsiyum seviyeleri, anormal laboratuvar testleri

Bilinmeyen yan etkiler:

- Yutma veya nefes almada güçlüğüne neden olan yüz, dudaklar, ağız, dil veya gırtlakta şişme, kaşıntılı deri (ürtiker)
- Mide kanaması

Bunlar PARİKALSİ'nin hafif yan etkileridir.

Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız, doktorunuzu veya eczacınızı bilgilendiriniz.

Yan etkilerin raporlanması

Kullanma Talimatında yer alan veya almayan herhangi bir yan etki meydana gelmesi durumunda hekiminiz, eczacınız veya hemşireniz ile konuşunuz. Ayrıca karşılaştığınız yan etkileri www.titck.gov.tr sitesinde yer alan "İlaç Yan Etki Bildirimi" ikonuna tıklayarak ya da 0 800 314 00 08 numaralı yan etki bildirim hattını arayarak Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)'ne bildiriniz. Meydana gelen yan etkileri bildirerek kullanmakta olduğunuz ilacın güvenliliği hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sağlamış olacaksınız.

5. PARİKALSİ'nin saklanması

PARİKALSİ'yi çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

PARİKALSİ'yi 25°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Tek bir kullanım içindir. Her bir ampulden arta kalan çözelti atılmalıdır.

Son kullanma tarihi ile uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra PARİKALSİ'yi kullanmayınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz PARİKALSİ'yi kullanmayınız.

Ruhsat sahibi:

Pharmada İlaç San. ve Tic. A.Ş.

İnönü Mah. Kayışdağı Cad. Dem Plaza No:172

34755 Ataşehir / İstanbul

Tel: 0 216 577 80 25

Faks: 0 216 577 80 24

Üretici:

Mefar İlaç Sanayii A.Ş.

Ramazanođlu Mah. Ensar Cad. No:20

Kurtköy-Pendik/İstanbul

Bu kullanma talimatı 06.07.2015 tarihinde onaylanmıştır.