

UPUTSTVO ZA LEK

Parsabiv[®], 2,5 mg/0,5 mL, rastvor za injekciju

Parsabiv[®], 5 mg/1 mL, rastvor za injekciju

etelkalcetid

▼ Ovaj lek je pod dodatnim praćenjem. Time se omogućava brzo otkrivanje novih bezbednosnih informacija. Vi u tome možete da pomognete prijavljivanjem bilo koje neželjene reakcije koja se kod Vas javi. Za način prijavljivanja neželjenih reakcija, pogledajte informacije na kraju odeljka 4.

Pažljivo pročitajte ovo uputstvo pre nego što počnete da primete ovaj lek, jer ono sadrži informacije koje su važne za Vas.

- Uputstvo sačuvajte. Može biti potrebno da ga ponovo pročitate.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se svom lekaru ili medicinskoj sestri.
- Ukoliko Vam se javi bilo koje neželjeno dejstvo, obratite se Vašem lekaru ili medicinskoj sestri. Ovo uključuje i bilo koje neželjeno dejstvo koje nije navedeno u ovom uputstvu. Vidite odeljak 4.

U ovom uputstvu pročitacete:

1. Šta je lek Parsabiv i čemu je namenjen
2. Šta treba da znate pre nego što primite lek Parsabiv
3. Kako se primenjuje lek Parsabiv
4. Moguća neželjena dejstva
5. Kako čuvati lek Parsabiv
6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

1. Šta je lek Parsabiv i čemu je namenjen

Lek Parsabiv sadrži aktivnu supstancu etelkalcetid, koja smanjuje vrednost paratireoidnog hormona, poznatog kao PTH.

Lek Parsabiv se koristi za lečenje sekundarnog hiperparatireoidizma kod pacijenata sa ozbiljnim oboljenjem bubrega kojima je potrebna hemodijaliza da bi se njihova krv pročistila od otpadnih proizvoda.

Kod sekundarnog hiperparatireoidizma, paratireoidne žlezde (četiri male žlezde u vratu) stvaraju previše PTH. „Sekundarno” znači da je hiperparatireoidizam prouzrokovan drugim stanjem, npr. bolešću bubrega. Sekundarni hiperparatireoidizam može prouzrokovati gubitak kalcijuma iz kostiju, što može dovesti do bolova u kostima i njihovog preloma i problema sa krvlju i krvnim sudovima. Lek Parsabiv pomaže u kontroli vrednosti kalcijuma i fosfata u Vašem telu tako što kontroliše vrednosti PTH.

2. Šta treba da znate pre nego što primite lek Parsabiv

Lek Parsabiv ne smete primati ukoliko ste alergični na etelkalcetid ili na bilo koju od pomoćnih supstanci ovog leka (navedene u odeljku 6).

Lek Parsabiv ne smete koristiti ako imate veoma male koncentracije kalcijuma u krvi. Vaš lekar će pratiti koncentracije kalcijuma u Vašoj krvi.

Upozorenja i mere opreza

Razgovarajte sa svojim lekarom pre nego što primite lek Parsabiv, ukoliko imate ili ste ikada imali:

- probleme sa srcem, kao što je srčana slabost ili aritmije (nepravilan srčani ritam);
- epileptične napade (konvulzije).

Lek Parsabiv smanjuje vrednosti kalcijuma. Molimo Vas recite svom lekaru ukoliko tokom lečenja lekom Parsabiv imate stezanje, trzanje ili grčeve mišića, ili utrnulost ili peckanje u prstima na rukama ili nogama ili oko usta ili pak epileptične napade, zbunjenost ili gubitak svesti. Za dodatne informacije vidite odeljak 4.

Male vrednosti kalcijuma mogu prouzrokovati nepravilan srčani ritam. Recite svom lekaru ako tokom lečenja lekom Parsabiv osetite neuobičajeno brze otkucaje ili lupanje srca, ako imate poremećaj srčanog ritma ili srčanu slabost ili ukoliko uzimate lekove koji mogu prouzrokovati poremećaj srčanog ritma. Za dodatne informacije vidite odeljak 4.

Veoma male vrednosti PTH tokom dugih vremenskih perioda mogu dovesti do poremećaja strukture kostiju koji je poznat kao adinamična osteopatija, a koji se može dijagnostikovati isključivo biopsijom. Tokom lečenja lekom Parsabiv Vaše vrednosti PTH će biti kontrolisane i Vaša doza leka Parsabiv može biti smanjena ukoliko vrednosti PTH postanu veoma male.

Deca i adolescenti

Nije poznato da li je lek Parsabiv bezbedan i efikasan kod dece mlađe od 18 godina zbog toga što nije ispitivan kod ovih pacijenata.

Drugi lekovi i lek Parsabiv

Obavestite Vašeg lekara ukoliko uzimate, donedavno ste uzimali ili ćete možda uzimati bilo koje druge lekove, uključujući i one koji se mogu nabaviti bez recepta, ili bilo koje druge lekove koji snižavaju koncentraciju kalcijuma u serumu.

Ne smete primati lek Parsabiv istovremeno sa sinakalcetom. Obavestite svog lekara ukoliko uzimate sinakalcet ili ste nedavno uzimali sinakalcet.

Trudnoća i dojenje

Lek Parsabiv nije ispitivan kod trudnica. Nije poznato da li lek Parsabiv može naškoditi nerođenom detetu. Obavestite Vašeg lekara ukoliko ste trudni, mislite da ste trudni ili planirate trudnoću dok primete lek Parsabiv. Vi i Vaš lekar treba da donesete odluku da li ćete koristiti lek Parsabiv.

Nije poznato da li lek Parsabiv može preći u majčino mleko. Obavestite svog lekara ukoliko dojite ili planirate da dojite. Vaš lekar će Vam pomoći da odlučite da li ćete prekinuti dojenje ili ćete obustaviti lečenje lekom Parsabiv, uzimajući u obzir koristi od dojenja za bebu i koristi od leka Parsabiv za majku.

Upravljanje vozilima i rukovanje mašinama

Lek Parsabiv nema ili ima zanemarljiv uticaj na sposobnost upravljanja vozilima i rukovanja mašinama. Međutim, određeni simptomi malih vrednosti kalcijuma (kao što su epileptični napadi ili konvulzije) mogu uticati na Vašu sposobnost upravljanja vozilima ili rukovanja mašinama.

Važne informacije o nekim sastojcima leka Parsabiv

Ovaj lek sadrži manje od 1 mmol natrijuma (23 mg) po bočici, odnosno suštinski je „bez natrijuma”.

3. Kako se primenjuje lek Parsabiv

Preporučena početna doza leka Parsabiv je 5 mg. Lek će primenjivati lekar ili medicinska sestra na kraju hemodijalize kroz cevčicu (krvnu liniju) koja Vas povezuje sa aparatom za hemodijalizu. Lek Parsabiv ćete primati 3 puta nedeljno. Doza može biti povećana do najviše 15 mg ili smanjena do 2,5 mg u zavisnosti od Vašeg odgovora na terapiju.

Možda će biti potrebno da uzimate suplemente kalcijuma i vitamina D tokom lečenja lekom Parsabiv. Vaš lekar će porazgovarati sa Vama o tome.

Ako imate dodatnih pitanja o primeni ovog leka, obratite se svom lekaru ili medicinskoj sestri.

4. Moguća neželjena dejstva

Kao i svi lekovi, ovaj lek može da prouzrokuje neželjena dejstva, iako ona ne moraju da se jave kod svih pacijenata koji koriste ovaj lek.

Ukoliko počnete da osećate utrnulost ili peckanje oko usta ili na rukama ili nogama, bolove ili grčeve u mišićima ili dobijete epileptične napade, odmah obavestite svog lekara. Ovo mogu biti znaci da su Vaše vrednosti kalcijuma premale (hipokalcemija).

Veoma česta neželjena dejstva (mogu da se jave kod više od 1 na 10 pacijenata koji uzimaju lek):

- Mučnina
- Povraćanje
- Proliv
- Grčevi u mišićima
- Smanjena koncentracija kalcijuma u krvi bez simptoma

Česta neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 10 pacijenata koji uzimaju lek):

- Smanjena koncentracija kalcijuma u krvi sa simptomima kao što su peckanje oko usta ili na rukama ili nogama, bolovi ili grčevi u mišićima i epileptični napadi
- Povećana koncentracija kalijuma u krvi
- Smanjena koncentracija fosfata u krvi
- Glavobolja
- Osećaj utrnulosti ili peckanja
- Pogoršanje srčane slabosti

- Poremećaji u električnoj aktivnosti srca koji se vide kao produženje QT intervala na elektrokardiogramu
- Nizak krvni pritisak
- Bol u mišićima

Povremena neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 100 pacijenata koji uzimaju lek):

- Epileptični napadi (konvulzije); za više informacija vidite odeljak 2

Nepoznata učestalost (ne može se proceniti na osnovu dostupnih podataka):

- Alergijske reakcije (uključujući anafilaktičke reakcije)

Prijavljivanje neželjenih reakcija

Ukoliko Vam se ispolji bilo koja neželjena reakcija, potrebno je da o tome obavestite lekara ili medicinsku sestru. Ovo uključuje i svaku moguću neželjenu reakciju koja nije navedena u ovom uputstvu. Prijavljivanjem neželjenih reakcija možete da pomognete u proceni bezbednosti ovog leka. Sumnju na neželjene reakcije možete da prijavite Agenciji za lekove i medicinska sredstva Srbije (ALIMS):

Agencija za lekove i medicinska sredstva Srbije
 Nacionalni centar za farmakovigilancu
 Vojvode Stepe 458, 11221 Beograd
 Republika Srbija
 veb-sajt: www.alims.gov.rs
 e-mail: nezeljene.reakcije@alims.gov.rs

5. Kako čuvati lek Parsabiv

Čuvati lek van vidokruga i domašaja dece.

Ne smete koristiti lek Parsabiv posle isteka roka upotrebe naznačenog na spoljašnjem pakovanju nakon „Važi do”. Datum isteka roka upotrebe se odnosi na poslednji dan navedenog meseca.

Čuvati u frižideru na temperaturi od 2°C do 8°C.
 Bočicu čuvati u originalnom pakovanju radi zaštite od svetlosti.

Nakon što se izvadi iz frižidera:

- Lek Parsabiv je stabilan najviše 7 uzastopnih dana ukoliko se čuva u originalnom pakovanju. Nisu potrebni posebni temperaturni uslovi čuvanja.
- Ukoliko se izvadi iz originalnog pakovanja, lek Parsabiv je stabilan najviše 4 sata ukoliko je zaštićen od direktne sunčeve svetlosti.

Nemojte koristiti ovaj lek ukoliko primetite da sadrži čestice ili da je promenio boju.

Samo za jednokratnu upotrebu.

Neupotrebljivi lekovi se predaju apoteci u kojoj je istaknuto obaveštenje da se u toj apoteci prikupljaju neupotrebljivi lekovi od građana. Neupotrebljivi lekovi se ne smeju bacati u kanalizaciju ili zajedno sa komunalnim otpadom. Ove mere će pomoći u zaštiti životne sredine.

6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

Šta sadrži lek Parsabiv

- Parsabiv, 2,5 mg/0,5 mL, rastvor za injekciju
 Aktivna supstanca je etelkalcetid hidrohlorid.
 Jedna bočica sadrži 2,5 mg etelkalcetida (u obliku hidrohlorida) u 0,5 mL rastvora za injekciju.

Jedan mL rastvora za injekciju sadrži 5 mg etelkalcetida (u obliku hidrohlorida).

- Pomoćne supstance su: natrijum-hlorid, ćilibarna kiselina, voda za injekcije, hlorovodonična kiselina i natrijum-hidroksid.

Parsabiv, 5 mg/1mL, rastvor za injekciju

- Aktivna supstanca je etelkalcetid hidrohlorid.
Jedna bočica sadrži 5 mg etelkalcetida (u obliku hidrohlorida) u 1 mL rastvora za injekciju.
Jedan mL rastvora za injekciju sadrži 5 mg etelkalcetida (u obliku hidrohlorida).
- Pomoćne supstance su: natrijum-hlorid, ćilibarna kiselina, voda za injekcije, hlorovodonična kiselina i natrijum-hidroksid.

Kako izgleda lek Parsabiv i sadržaj pakovanja

Lek Parsabiv, rastvor za injekciju je bistra i bezbojna tečnost, praktično bez vidljivih čestica.

Parsabiv, 2,5 mg/0,5 mL, rastvor za injekciju

Unutrašnje pakovanje je staklena bočica (staklo tip I) za jednokratnu upotrebu sa čepom (elastomer laminiran fluoropolimerom) i aluminijumskim zatvaračem sa zaštitnim *flip-off* poklopcem. Jedna bočica sadrži 0,5 mL rastvora za injekciju.

Spoljašnje pakovanje je složiva kartonska kutija u kojoj se nalazi 6 bočica sa po 0,5mL rastvora za injekciju (6 x 0,5 mL) i Uputstvo za lek.

Parsabiv, 5 mg/1 mL, rastvor za injekciju

Unutrašnje pakovanje je staklena bočica (staklo tip I) za jednokratnu upotrebu sa čepom (elastomer laminiran fluoropolimerom) i aluminijumskim zatvaračem sa zaštitnim *flip-off* poklopcem. Jedna bočica sadrži 1 mL rastvora za injekciju.

Spoljašnje pakovanje je složiva kartonska kutija u kojoj se nalazi 6 bočica sa po 1mL rastvora za injekciju (6 x 1 mL) i Uputstvo za lek.

Nosilac dozvole i proizvođač

Nosilac dozvole:

AMICUS SRB D.O.O.
Milorada Jovanovića 9
Beograd

Proizvođač:

AMGEN EUROPE B.V.
Minervum 7061
Breda, Holandija

Ovo uputstvo je poslednji put odobreno:

Decembar, 2020.

Režim izdavanja leka:

Lek se može upotrebljavati u zdravstvenoj ustanovi.

Broj i datum dozvole:

Parsabiv, 2,5 mg/0,5 mL, rastvor za injekciju: 515-01-01038-20-001 od 31.12.2020.

Parsabiv, 5 mg/1 mL, rastvor za injekciju: 515-01-01039-20-001 od 31.12.2020.