Bipacksedel: Information till användaren

Parsabiv

2,5 mg, 5 mg, 10 mg injektionsvätska, lösning
etelkalcetid

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda 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 eller sjuksköterska.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finner du information om:

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

1. Vad Parsabiv är och vad det används för

Parsabiv innehåller den aktiva substansen etelkalcetid som sänker nivåerna av bisköldkörtelhormon (parathormon), så kallat PTH.

Parsabiv används för att behandla sekundär hyperparatyreoidism hos patienter med allvarlig njursjukdom som behöver hemodialysbehandling för att rena blodet från avfallsprodukter.

Vid sekundär hyperparatyroidism producerar bisköldkörtlarna (fyra små körtlar på halsen) för mycket PTH. ”Sekundär” innebär att hyperparatyroidism orsakas av ett annat tillstånd, t.ex. njursjukdom. Sekundär hyperparatyroidism kan orsaka förlust av kalcium från skelettet, vilket kan leda till skelettsmärta och benbrott samt problem med blodkärl i hjärtat och övriga kroppen. Genom att kontrollera PTH-nivåerna hjälper Parsabiv till att kontrollera nivåerna av kalcium och fosfat i din kropp.

2. Vad du behöver veta innan du använder Parsabiv

Använd inte Parsabiv

Använd inte Parsabiv

- om du är allergisk mot etelkalcetid eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).
- om du har mycket låga kalciumnivåer i blodet. Läkaren kommer att kontrollera dina kalciumnivåer i blodet.

Varningar och försiktighet

Innan du får Parsabiv, berätta för läkaren om du har eller har haft:

- hjärtproblem, såsom hjärtsvikt eller arytmier (onormal hjärtrytm)
- krampanfall.

Parsabiv sänker kalciumnivåerna. Tala om för din läkare om du drabbas av spasmer, ryckningar eller kramper i musklerna, eller domningar eller stickningar i fingrar, tår eller runt munnen, eller krampanfall, förvirring eller förlorar medvetandet medan du behandlas med Parsabiv. Ytterligare information finns i avsnitt 4.

Låga kalciumnivåer kan orsaka onormal hjärtrytm. Tala om för läkaren om du drabbas av ovanligt snabba eller dunkande hjärtslag, om du har hjärtrytmproblem eller hjärtsvikt eller om du tar läkemedel som kan orsaka hjärtrytmproblem, under tiden som du får Parsabiv. Ytterligare information finns i avsnitt 4.

Mycket låga nivåer av PTH under längre perioder, kan leda till en typ av onormal uppbyggnad av skelettet som kallas adynamisk bensjukdom. Denna sjukdom kan endast diagnostiseras med en biopsi (metod för att ta prov på levande vävnad från kroppen). Dina PTH-nivåer kommer att kontrolleras under behandlingen med Parsabiv och din dos av Parsabiv kan komma att sänkas om PTH-nivåerna blir mycket låga.

Barn och ungdomar

Det är inte känt om Parsabiv är säkert och effektivt hos barn yngre än 18 år, eftersom det inte har studerats hos dessa patienter.

Andra läkemedel och Parsabiv

Tala om för läkaren om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel, inklusive receptfria läkemedel, eller andra

läkemedel som sänker kalciumnivåerna i serum (t.ex. cinakalcet och denosumab).

Du ska inte ges Parsabiv tillsammans med cinakalcet. Tala om för läkaren om du tar cinakalcet eller nyligen har tagit cinakalcet.

Graviditet

Parsabiv har inte testats hos gravida kvinnor. Det är inte känt om Parsabiv kan skada ditt ofödda barn. Berätta för läkaren om du är gravid, tror att du kan vara gravid eller planerar att bli gravid under tiden som du tar Parsabiv. Som en försiktighetsåtgärd bör man undvika användning av Parsabiv under graviditet.

Amning

Det är okänt om Parsabiv passerar över i bröstmjölk. Berätta för läkaren om du ammar eller planerar att göra det. Läkaren kommer att hjälpa dig att besluta om du ska sluta att amma eller sluta att ta Parsabiv. Detta med hänsyn tagen till barnets nytta av att ammas och moderns nytta av Parsabiv.

Körförmåga och användning av maskiner

Parsabiv har ingen eller försumbar effekt på förmågan att framföra fordon och använda maskiner. Men vissa symtom på låga kalciumnivåer (såsom krampanfall) kan påverka förmågan att framföra fordon eller handha maskiner.

Parsabiv innehåller natrium

Viktig information om några innehållsämnen i Parsabiv

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol (23 mg) natrium per injektionsflaska, d.v.s. är näst intill ”natriumfritt”.

3. Hur du använder Parsabiv

Rekommenderad startdos av Parsabiv är 5 mg. Det kommer att ges av en läkare eller sjuksköterska i slutet av din hemodialysbehandling via slangen (blodslangen) som är kopplad till hemodialysmaskinen. Parsabiv kommer att ges 3 gånger per vecka. Dosen kan ökas upp till 15 mg eller sänkas ner till 2,5 mg, beroende på hur du reagerar på behandlingen.

Du kan behöva ta tillskott av kalcium och vitamin D under behandlingen med Parsabiv. Din läkare kommer att diskutera detta med dig.

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

4. Eventuella biverkningar

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

Låga kalciumnivåer i blodet (hypokalcemi) har rapporterats med frekvensen vanlig (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare). Om du känner domningar eller stickningar runt munnen eller i armar och/eller benen, muskelvärk eller kramper och krampanfall ska du omedelbart berätta det för läkaren. Detta kan vara tecken på att dina kalciumnivåer är för låga.

Mycket vanliga: kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare

- Illamående
- Kräkningar
- Diarré

- Muskelspasmer
- Låga kalciumnivåer i blodet utan symtom

Vanliga: kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare

- Höga kaliumnivåer i blodet
- Låga fosfatnivåer i blodet
- Huvudvärk
- Domningar eller stickande känsla
- Förvärrad hjärtsvikt
- Störningar i hjärtats elektriska aktivitet, vilket ses som en avvikelse (QT-förlängning) på ett EKG
- Lågt blodtryck
- Muskelvärk

Mindre vanliga: kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare

- Krampanfall. Ytterligare information finns i avsnitt 2

Har rapporterats: förekommer hos ett okänt antal användare

- Allergiska reaktioner (bl.a. anafylaktiska reaktioner).

Rapportering av biverkningar
Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt till Läkemedelsverket, www.lakemedelsverket.se. Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet. Postadress

Läkemedelsverket
Box 26
751 03 Uppsala

5. Hur Parsabiv ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

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

Förvaras i kylskåp (2°C - 8°C).
Förvara injektionsflaskan i ytterkartongen. Ljuskänsligt.

När det har tagits ut från kylskåpet:

- Parsabiv är hållbart i högst, sammanlagt 7 dagar, om det förvaras i originalkartongen. Det finns inga särskilda temperaturkrav för förvaring.
- Uttaget ur originalkartongen är Parsabiv hållbart i högst 4 timmar om det skyddas från direkt solljus.

Använd inte detta läkemedel om du upptäcker att det innehåller partiklar eller om färgen har förändrats.
Endast för engångsbruk.
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 etelkalcetid.
  Parsabiv 2,5 mg injektionsvätska, lösning: En injektionsflaska innehåller 2,5 mg etelkalcetid i 0,5 ml lösning (5 mg/ml).
  Parsabiv 5 mg injektionsvätska, lösning: En injektionsflaska innehåller 5 mg etelkalcetid i 1 ml lösning (5 mg/ml).
  Parsabiv 10 mg injektionsvätska, lösning: En injektionsflaska innehåller 10 mg etelkalcetid i 2 ml lösning (5 mg/ml).
- Övriga innehållsämnen är natriumklorid, bärnstenssyra, vatten för injektionsvätskor, saltsyra, natriumhydroxid (se avsnitt 2: Parsabiv innehåller natrium).

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Parsabiv är en klar och färglös vätska.

Parsabiv är en injektionsvätska, lösning i en injektionsflaska.

Förpackningsstorlekar om 1, 6, 12 och 42 injektionsflaskor.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Amgen Europe B.V.
Minervum 7061
4817 ZK Breda
Nederländerna

Kontakta ombudet för innehavaren av godkännandet för försäljning om du vill veta mer om detta läkemedel:

Sverige
Amgen AB
Tel: +46 (0)8 6951100

Denna bipacksedel ändrades senast 2021-09-16

Övriga informationskällor

Ytterligare information om detta läkemedel finns på Europeiska läkemedelsmyndighetens webbplats http://www.ema.europa.eu