Bipacksedel: Information till användaren

Paricalcitol Accord

5 mikrogram/ml Injektionsvätska, lösning
parikalcitol

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 finner du information om:

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 parikalcitol 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.

Parikalcitol som finns i Paricalcitol Accord kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apotek eller annan hälsovårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

2. Vad du behöver veta innan du använder Paricalcitol Accord

Använd inte Paricalcitol Accord

- om du är allergisk mot parikalcitol 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 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

Graviditet och amning

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

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

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbete som kräver skärpt uppmärksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Paricalcitol Accord innehåller vattenfri etanol
Detta läkemedel innehåller upp till 2,21 g etanol (alkohol) per dos motsvarande ungefär 32 mg/kg. Mängden i varje dos av detta läkemedel motsvarar 55 ml öl eller 22 ml vin.

Mängden alkohol i detta läkemedel ger troligtvis inga effekter hos vuxna och ungdomar och dess effekt hos barn är troligtvis inte märkbar. Den kan ha viss effekt hos yngre barn, t.ex. trötthet.

Alkoholen i detta läkemedel kan påverka effekten av andra läkemedel. Tala om för läkare eller apotekspersonal om du använder andra läkemedel.

Om du är gravid eller ammar, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du får detta läkemedel.

Om du är eller har varit beroende av alkohol rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du får detta läkemedel.

3. Hur du använder Paricalcitol Accord

Din läkare kommer med hjälp av resultaten från dina laboratorietester 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 laboratorietester. 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 eller om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag ska du omgående kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 112) 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
- viktminskning
- 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 leverenzymer. Paricalcitol Accord kan i sällsynta fall orsaka mentala förändringar inklusive förvirring, sömnighet, 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 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, ängslan), 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

Har rapporterats (förekommer hos okänt antal användare):

- 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.

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

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 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 parikalcitol. En ml lösning innehåller 5 mikrogram parikalcitol.
- 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
3526 KV Utrecht
Nederländerna

Tillverkare
Accord Healthcare Polska Sp.z o.o.
ul. Lutomierska 50
95-200 Pabianice
Polen

Accord Healthcare Single Member S.A.

64th Km National Road Athens, Lamia
Schimatari, 32009
Grekland

Denna bipacksedel ändrades senast 2025-04-30

Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal:

Paricalcitol Accord 5 mikrogram/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 administreringssätt

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 parikalcitol baseras på följande formel:

Initial dos (mikrogram)
 = (basvärdet för intakt PTH-nivå i pmol/l) / 8
eller
= (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 till3 gånger den övre normalgränsen hos icke-uremiska patienter. För att uppnå eftersträvade fysiologiska slutnivåer är det nödvändigt med noggrann övervakning och individuell dostitrering. Om hyperkalcemi eller en bestående förhöjd produkt av korrigerat kalcium och fosfat (Ca x P) över 5,2 $mmol^2/l^2$ (65 mg^2/dl^2) iakttas, ska dosen reduceras eller behandlingen avbrytas till dess att värdena normaliseras. Därefter ska administreringen av parikalcitol återupptas vid en lägre dos. Dosen kan behöva sänkas eftersom PTH-nivåerna sjunker vid behandlingssvar.

Nedanstående tabell är ett förslag till dostitrering:

Förslag till doseringsriktlinjer (Dostitrering i 2- till 4-veckorsintervall)	
iPTH-nivå relaterad till basvärdet	**Dostitrering av parikalcitol**
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)	