

B. ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον ασθενή

Parsabiv 2,5 mg ενέσιμο διάλυμα
Parsabiv 5 mg ενέσιμο διάλυμα
Parsabiv 10 mg ενέσιμο διάλυμα
etelcalcetide

▼ Το φάρμακο αυτό τελεί υπό συμπληρωματική παρακολούθηση. Αυτό θα επιτρέψει το γρήγορο προσδιορισμό νέων πληροφοριών ασφάλειας. Μπορείτε να βοηθήσετε μέσω της αναφοράς πιθανών ανεπιθύμητων ενεργειών που ενδεχομένως παρουσιάζετε. Βλ. τέλος της παραγράφου 4 για τον τρόπο αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών.

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν αρχίσετε να χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον νοσοκόμο σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον νοσοκόμο σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.

Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:

1. Τι είναι το Parsabiv και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν χρησιμοποιήσετε το Parsabiv
3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το Parsabiv
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσετε το Parsabiv
6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

1. Τι είναι το Parsabiv και ποια είναι η χρήση του

Το Parsabiv περιέχει τη δραστική ουσία etelcalcetide, η οποία μειώνει τα επίπεδα της παραθορμόνης, γνωστής και ως PTH.

Το Parsabiv χρησιμοποιείται για την αντιμετώπιση του δευτεροπαθούς υπερπαραθυρεοειδισμού σε ασθενείς με σοβαρή νεφρική νόσο που έχουν ανάγκη αιμοκάθαρσης για τον καθαρισμό του αίματός τους από τις ουσίες που αποβάλλονται.

Στον δευτεροπαθή υπερπαραθυρεοειδισμό παράγεται υπερβολική ποσότητα PTH από τους παραθυρεοειδείς αδένες (τέσσερις μικροί αδένες στον λαιμό). Ο όρος «δευτεροπαθής» σημαίνει ότι ο υπερπαραθυρεοειδισμός προκαλείται από μία άλλη πάθηση, όπως π.χ. η νεφρική νόσος. Ο δευτεροπαθής υπερπαραθυρεοειδισμός μπορεί να προκαλέσει την απώλεια ασβεστίου από τα οστά, η οποία μπορεί να οδηγήσει σε πόνο στα οστά και κατάγματα, καθώς και προβλήματα με το αίμα και τα καρδιακά αγγεία. Ελέγχοντας τα επίπεδα της PTH, το Parsabiv συμβάλλει στον έλεγχο των επιπέδων ασβεστίου και φωσφορικών στον οργανισμό σας.

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν χρησιμοποιήσετε το Parsabiv

Μη χρησιμοποιήσετε το Parsabiv εάν έχετε αλλεργία στο etelcalcetide ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6).

Μη χρησιμοποιήσετε το Parsabiv εάν έχετε πολύ χαμηλά επίπεδα ασβεστίου στο αίμα σας. Ο γιατρός σας θα παρακολουθεί τα επίπεδα ασβεστίου στο αίμα σας.

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Πριν πάρετε το Parsabiv, ενημερώστε τον γιατρό σας εάν έχετε ή είχατε κατά το παρελθόν:

- καρδιακά προβλήματα, όπως καρδιακή ανεπάρκεια ή αρρυθμίες (ανώμαλος καρδιακός ρυθμός),
- επιληπτικές κρίσεις (κρίσεις ή σπασμοί).

Το Parsabiv μειώνει τα επίπεδα του ασβεστίου. Παρακαλείστε να ενημερώσετε τον γιατρό σας εάν έχετε σπασμούς, συσπάσεις ή κράμπες στους μύς σας, ή μούδιασμα ή μυρμήγκιασμα στα δάκτυλα των χεριών ή των ποδιών σας ή γύρω από το στόμα σας, ή επιληπτικές κρίσεις, σύγχυση ή απώλεια συνείδησης ενώ παίρνετε το Parsabiv.

Τα χαμηλά επίπεδα ασβεστίου μπορούν να προκαλέσουν ανώμαλο καρδιακό ρυθμό. Ενημερώστε τον γιατρό σας εάν εμφανίσετε ασυνήθιστα γρήγορο ή παλλόμενο καρδιακό ρυθμό, εάν έχετε προβλήματα καρδιακών αρρυθμιών ή καρδιακή ανεπάρκεια ή εάν παίρνετε φάρμακα που μπορούν να προκαλέσουν προβλήματα στον καρδιακό ρυθμό σας, για όσο διάστημα παίρνετε το Parsabiv. Για περισσότερες πληροφορίες, βλέπε παράγραφο 4.

Πολύ χαμηλά επίπεδα PTH για μεγάλα χρονικά διαστήματα μπορούν να οδηγήσουν σε έναν τύπο παθολογικής οστικής δομής που είναι γνωστή ως αδυναμική οστική νόσος και μπορεί να διαγνωστεί μόνο μέσω βιοψίας. Τα επίπεδα PTH θα παρακολουθούνται κατά τη διάρκεια της θεραπείας σας με το Parsabiv και η δόση του Parsabiv που παίρνετε μπορεί να μειωθεί εάν τα επίπεδα PTH καταστούν πολύ χαμηλά.

Παιδιά και έφηβοι

Δεν είναι γνωστό κατά πόσον το Parsabiv είναι ασφαλές και αποτελεσματικό σε παιδιά ηλικίας κάτω των 18 ετών, καθώς δεν έχει μελετηθεί σε αυτούς τους ασθενείς.

Άλλα φάρμακα και Parsabiv

Ενημερώστε τον γιατρό σας εάν παίρνετε, έχετε πρόσφατα πάρει ή μπορεί να πάρετε άλλα φάρμακα, ιδιαίτερα cinacalcet ή οποιοδήποτε άλλο φάρμακο που μειώνει τα επίπεδα ασβεστίου στον ορό.

Δεν θα πρέπει να παίρνετε το Parsabiv μαζί με cinacalcet.

Κύηση και θηλασμός

Το Parsabiv δεν έχει μελετηθεί σε εγκύους γυναίκες. Δεν είναι γνωστό κατά πόσον το Parsabiv μπορεί να βλάψει το αγέννητο βρέφος σας. Εάν είστε έγκυος, νομίζετε ότι μπορεί να είστε έγκυος ή σχεδιάζετε να αποκτήσετε παιδί, ενημερώστε τον γιατρό σας πριν πάρετε το Parsabiv. Εσείς και ο γιατρός σας θα πρέπει να αποφασίσετε εάν θα πρέπει να πάρετε το Parsabiv.

Δεν είναι γνωστό κατά πόσον το Parsabiv μπορεί να περάσει στο μητρικό γάλα. Ενημερώστε τον γιατρό σας εάν θηλάζετε ή σκοπεύετε να θηλάσετε. Ο γιατρός σας θα σας βοηθήσει να αποφασίσετε εάν θα πρέπει να σταματήσετε τον θηλασμό ή να σταματήσετε να παίρνετε το Parsabiv, λαμβάνοντας υπόψη το όφελος του θηλασμού για το βρέφος και το όφελος της θεραπείας με Parsabiv για τη μητέρα.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων

Το Parsabiv δεν έχει επίδραση ή έχει ασήμαντη επίδραση στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων. Ωστόσο, ορισμένα συμπτώματα των χαμηλών επιπέδων ασβεστίου (όπως κρίσεις ή σπασμοί) μπορούν να επηρεάσουν την ικανότητά σας στην οδήγηση ή τον χειρισμό μηχανημάτων.

Σημαντικές πληροφορίες σχετικά με ορισμένα από τα συστατικά του Parsabiv

Αυτό το φάρμακο περιέχει λιγότερο από 1 mmol νατρίου (23 mg) ανά φιαλίδιο, δηλαδή στην ουσία είναι ελεύθερο νατρίου.

3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το Parsabiv

Η συνιστώμενη δόση έναρξης του Parsabiv είναι 5 mg. Θα σας δοθεί από έναν γιατρό ή νοσοκόμο κατά το τέλος της συνεδρίας αιμοκάθαρσης, μέσω του σωλήνα (γραμμή αίματος) που σας συνδέει με τη συσκευή αιμοκάθαρσης. Το Parsabiv θα χορηγείται 3 φορές την εβδομάδα. Η δόση μπορεί να αυξηθεί έως και τα 15 mg ή να μειωθεί στα 2,5 mg, ανάλογα με την ανταπόκρισή σας.

Μπορεί να χρειαστεί να πάρετε συμπληρώματα ασβεστίου και βιταμίνης D για όσο διάστημα παίρνετε το Parsabiv. Ο γιατρός σας θα τα συζητήσει όλα αυτά μαζί σας.

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του φαρμάκου, ρωτήστε τον γιατρό ή τον νοσοκόμο σας.

4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες, αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

Εάν αρχίσετε να έχετε μούδιασμα ή μυρμήγκιασμα γύρω από το στόμα σας ή στα άκρα σας, μυϊκούς πόνους ή μυϊκές κράμπες και επιληπτικές κρίσεις (σπασμοί), θα πρέπει να ενημερώσετε αμέσως τον γιατρό σας. Αυτά μπορεί να υποδεικνύουν ότι τα επίπεδα του ασβεστίου σας είναι υπερβολικά χαμηλά (υπασβεστιαμία).

Πολύ συχνές: μπορεί να εμφανιστούν σε περισσότερα από 1 στα 10 άτομα

- Ναυτία
- Έμετος
- Διάρροια
- Μυϊκοί σπασμοί
- Χαμηλά επίπεδα ασβεστίου στο αίμα χωρίς συμπτώματα

Συχνές: μπορεί να εμφανιστούν σε έως και 1 στα 10 άτομα

- Χαμηλά επίπεδα ασβεστίου στο αίμα με συμπτώματα όπως μυρμήγκιασμα γύρω από το στόμα ή στα άκρα, μυϊκοί πόνοι ή μυϊκές κράμπες και επιληπτικές κρίσεις (σπασμοί)
- Υψηλά επίπεδα καλίου στο αίμα
- Χαμηλά επίπεδα φωσφορικών στο αίμα
- Πονοκέφαλος
- Αίσθημα μούδιασματος ή μυρμηγκιάσματος
- Επιδεινούμενη καρδιακή ανεπάρκεια
- Διαταραχές στην ηλεκτρική δραστηριότητα της καρδιάς, οι οποίες γίνονται αντιληπτές ως παράταση του διαστήματος QT στο ηλεκτροκαρδιογράφημα
- Χαμηλή αρτηριακή πίεση
- Μυϊκός πόνος

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον/τη νοσοκόμο σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας (δείτε λεπτομέρειες παρακάτω). Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

Ελλάδα

Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων
Μεσογείων 284
GR-15562 Χολαργός, Αθήνα
Τηλ: + 30 21 32040380/337

Φαξ: + 30 21 06549585
Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>

Κύπρος

Φαρμακευτικές Υπηρεσίες
Υπουργείο Υγείας
CY-1475 Λευκωσία
Φαξ: + 357 22608649
Ιστότοπος: www.moh.gov.cy/phs

5. Πώς να φυλάσσετε το Parsabiv

Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.

Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στο κουτί ως ΛΗΞΗ. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Διατηρείται στο ψυγείο (2°C – 8°C).

Κρατήστε το φιαλίδιο στο κουτί του, προκειμένου να προστατεύεται από το φως.

Μετά την αφαίρεσή του από το ψυγείο:

- Το Parsabiv είναι σταθερό για ένα μέγιστο σρωευτικό διάστημα 7 ημερών εάν φυλάσσεται στο κουτί του. Δεν υπάρχει απαίτηση για ειδική θερμοκρασία φύλαξης.
- Εάν αφαιρεθεί από το κουτί του, το Parsabiv είναι σταθερό για ένα μέγιστο διάστημα 4 ωρών, εάν προστατεύεται από το άμεσο ηλιακό φως.

Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο εάν παρατηρήσετε την ύπαρξη σωματιδίων ή μεταβολής στο χρώμα.

Για μία μόνο χορήγηση.

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα οικιακά απορρίματα. Ρωτήστε τον φαρμακοποιό σας για το πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

Τι περιέχει το Parsabiv

- Η δραστική ουσία είναι το etelcalcetide.
Parsabiv 2,5 mg ενέσιμο διάλυμα: Κάθε φιαλίδιο περιέχει 2,5 mg etelcalcetide σε 0,5 ml διαλύματος (5 mg/ml).
Parsabiv 5 mg ενέσιμο διάλυμα: Κάθε φιαλίδιο περιέχει 5 mg etelcalcetide σε 1 ml διαλύματος (5 mg/ml).
Parsabiv 10 mg ενέσιμο διάλυμα: Κάθε φιαλίδιο περιέχει 10 mg etelcalcetide σε 2 ml διαλύματος (5 mg/ml).
- Τα άλλα συστατικά είναι γλωριούχο νάτριο, σουκινικό οξύ, ενέσιμο ύδωρ, υδροχλωρικό οξύ και υδροξείδιο του νατρίου.

Εμφάνιση του Parsabiv και περιεχόμενα της συσκευασίας

Το Parsabiv είναι ένα διαυγές και άχρωμο υγρό.

Το Parsabiv είναι ενέσιμο διάλυμα σε ένα φιαλίδιο.

Μεγέθη συσκευασίας 1, 6, 12 και 42 φιαλιδίων.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας και Παρασκευαστής

Amgen Europe B.V.

Minervum 7061

NL-4817 ZK Breda

Ολλανδία

Για οποιαδήποτε πληροφορία σχετικά με το παρόν φαρμακευτικό προϊόν, παρακαλείστε να απευθυνθείτε στον τοπικό αντιπρόσωπο του Κατόχου της Άδειας Κυκλοφορίας:

Ελλάδα

Amgen Ελλάς Φαρμακευτικά Ε.Π.Ε.

Τηλ.: +30 210 3447000

Κύπρος

C.A. Papaellinas Ltd

Τηλ.: +357 22741 741

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά στις 11/2016.

Άλλες πηγές πληροφοριών

Λεπτομερείς πληροφορίες για το φάρμακο αυτό είναι διαθέσιμες στο δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων: <http://www.ema.europa.eu>