

KULLANMA TALİMATI

PARİDEV 5 mcg/ml IV enjeksiyonluk çözelti içeren ampul

Damar içine uygulanır.

Steril

- **Etkin madde:** Her 1 ml PARİDEV enjeksiyonluk çözelti 5 mikrogram parikalsitol içerir (Her 1 ml ampul 5 mikrogram parikalsitol içerir).
- **Yardımcı maddeler:** Etanol (%20 h/h), propilen glikol (%30 h/h), 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 sizin için reçete edilmiştir, başkalarına vermeyiniz.*
- *Bu ilacın kullanımı sırasında, doktora veya hastaneye gittiğinizde doktorunuza bu ilacı kullandığınızı söyleyiniz.*

*Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında **yüksek veya düşük** doz kullanmayınız.*

Bu Kullanma Talimatında:

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

Başlıkları yer almaktadır.

1. PARİDEV nedir ve ne için kullanılır?

- PARİDEV 5 mcg/ml 1 ml'lik ampullerde 5 ampullük kutular halinde kullanıma sunulmuştur.
- Her 1 ml PARİDEV enjeksiyonluk çözelti 5 mikrogram parikalsitol içerir.

- PARİDEV, berrak ve renksiz bir çözeltilidir.
- PARİDEV, aktif vitamin D'nin sentetik bir formunu içerir ve vitamin D grubu ilaçlara aittir.
- Vitamin D, karaciğerde başlayan ve böbreklerde tamamlanan iki basamaklı işlem ile vücutta aktive olur. Aktif D vitamini, böbrekler ve kemikler de dahil olmak üzere, vücuttaki birçok dokunun normal faaliyet göstermesi için gerekli bir maddedir. PARİDEV, vücut yeterli miktarda üretmediğinde aktif D vitamini için bir kaynak sağlar.
- PARİDEV, hemodiyalize girilen kronik böbrek hastalığındaki aktif D vitamini seviyelerinin düşük olması ile ilişkilendirilen kandaki yüksek paratiroid hormon seviyelerinin (sekonder hiperparatiroidizm) önlenmesi ve tedavisinde kullanılmaktadır.

2. PARİDEV' i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

PARİDEV'i 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.

PARİDEV' i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ.

Eğer;

- 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 artırmaya neden olabilir.
- Doktorunuzun tedavinizi izlemesi için kan testleri yaptırması gerekecektir. Kanınızdaki paratiroid hormonu gibi maddelerin ve kalsiyumun seviyeleri doktorunuzun PARİDEV dozunu değiştirmesini gerektirebilir.

- Eğer kandaki kalsiyum çok yükselirse, diğer ilaçların dozlarının düşürölmesi gerekebilir.
- Eğer kandaki kalsiyum uzun süre yüksek kalırsa, başka tıbbi problemler oluşabilir.

PARİDEV'in bileşiminde bulunan propilen glikol, alkol benzeri belirtilere neden olabilir.

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

PARİDEV' in yiyecek ve içecek ile kullanılması

Uygulama yöntemi açısından yiyecek ve içeceklerle etkileşimi yoktur.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

PARİDEV için gebe kadınlarda yeterli ve iyi kontrollü çalışmalar yoktur.

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

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

PARİDEV'in 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.

PARİDEV' in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Bu tıbbi üründe hacmin %20'si kadar etanol vardır. Her bir doz 158,390 mg etanol içerir. Alkol bağımlılığı olanlar için zararlı olabilir. Hamile veya emziren kadınlarda, çocuklarda ve karaciğer hastalığı veya epilepsisi (sara) olan hastalar gibi yüksek risk gruplarında bu durum dikkate alınmalıdır.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Eğer aşağıdaki ilaçları kullanıyorsanız doktorunuzu bilgilendiriniz;

- Belli kalp hastalıklarında kullanılan, dijital türevleri içeren ilaçlar: bu ilacın istenmeyen etkilerini artırabilirler.
- 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 artırabilirler.
- Tiyazid olarak bilinen diüretik ilaçlar: kandaki kalsiyum seviyelerini artırabilirler.
- 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 kullandınız ise lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.

3. PARİDEV 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. PARİDEV ile tedavi başlatıldığında, bir doz ayarlama dönemi olacaktır. Kullandığınız PARİDEV dozu, tedaviye verdiğiniz yanıtı göre sık sık değiştirilebilir.

PARİDEV'i herhangi bir zamanda (diyaliz sırasında herhangi bir aralıkta) gün aşırından daha sık kullanmamalısınız.

Uygulama yolu ve metodu

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

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı: Pediyatrik 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 güvenilirlik 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 PARİDEV atılımı üzerinde temel bir etkisi yoktur. Fakat sağlıklı bireylerle karşılaştırıldığında kronik böbrek yetmezliği hastalarında ilacın kandan temizlenmesi azalır ve vücutta kalış süresi artar.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla PARİDEV kullandıysanız:

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

PARİDEV'in doz aşımı hiperkalsemi (yüksek kalsiyum seviyesi), hiperfosfatemi (yüksek fosfat seviyesi) ve paratiroid hormon seviyelerinin aşırı baskılanmasına yol açabilir ve acil

müdahale gerektirir. PARİDEV diyaliz ile vücuttan atılmaz. Böyle bir durum oluşursa doktorunuzla temasa geçiniz.

PARİDEV enjeksiyonluk çözelti yardımcı madde olarak 311,250 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.

PARİDEV' i kullanmayı unutursanız

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

PARİDEV ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

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

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi PARİDEV' in içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde sıralanmıştır:

Çok yaygın: 10 hastanın en az 1'inde görülebilir.

Yaygın: 10 hastanın 1'inden az, fakat 100 hastanın 1'inden fazla görülebilir.

Yaygın olmayan: 100 hastanın 1'inden az, fakat 1000 hastanın 1'inden fazla görülebilir.

Seyrek: 1000 hastanın 1'inden az, fakat 10.000 hastanın 1'inden fazla görülebilir.

Çok seyrek: 10.000 hastanın 1'inden az görülebilir.

Bilinmiyor: Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor.

Aşağıdakilerden biri olursa PARİDEV 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 PARİDEV'e 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:

- 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 kırılabilir)
- Ateş

Yaygın olmayan:

- 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 (İnsanın çevresine cevap veremediği derin bilinçsizlik hali)
- Anormal yorgunluk; güçsüzlük; sersemlik; bayılma
- Enjeksiyon bölgesinde ağrı
- Zatürre (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); anormal yürüyüş şekli
- Saç kaybı; aşırı kıl büyümesi
- Karaciğer enziminde artış yüksek paratiroid hormonu seviyeleri; anda yüksek potasyum seviyeleri; kanda düşük kalsiyum seviyeleri; anormal laboratuvar testleri

Bilinmiyor:

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

Bunlar PARİDEV'in hafif yan etkileridir.

Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız doktorunuzu ve 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. PARİDEV' in saklanması

PARİDEV'i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

PARİDEV'i 25°C 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 PARİDEV'i kullanmayınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz PARİDEV'i kullanmayınız.

Son kullanma tarihi geçmiş veya kullanılmayan ilaçları çöpe atmayınız! Çevre ve Şehircilik Bakanlığınca belirlenen toplama sistemine veriniz.

Ruhsat sahibi:

Farma-Tek İlaç San. ve Tic. A.Ş.

Ümraniye/İstanbul

Üretim yeri:

Mefar İlaç San ve A.Ş.

Pendik/İstanbul

Bu kullanma talimatı .././.... tarihinde onaylanmıştır.