



KULLANMA TALİMATI

PARIQUEL 5 mcg/1 ml İ.V. enjeksiyonluk çözelti içeren ampul Steril.

Damar içine uygulanır.

• **Etkin madde:** Parikalsitol. Her 1 ml PARIQUEL enjeksiyonluk çözelti 5 mikrogram parikalsitol içerir (Her 1 ml ampul 5 mikrogram parikalsitol içerir).

• **Yardımcı maddeler:** Etanol (%96'lık), propilen glikol, saf 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. PARIQUEL nedir ve ne için kullanılır?**
- 2. PARIQUEL'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
- 3. PARIQUEL nasıl kullanılır?**
- 4. Olası yan etkiler nelerdir?**
- 5. PARIQUEL'in saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. PARIQUEL nedir ve ne için kullanılır?

- PARIQUEL 5 mikrogram/1 ml, 1 ml'lik ampullerde 5 ampullük kutular halinde kullanıma sunulmuştur.
- Her 1 ml PARIQUEL enjeksiyonluk çözelti 5 mikrogram parikalsitol içerir.
- PARIQUEL enjeksiyonluk çözelti; sulu, berrak ve renksiz bir çözeltidir.
- PARIQUEL enjeksiyonluk çözelti, aktif Vitamin D'nin sentetik bir formunu içerir ve vitamin D grubu ilaçlara aittir.
- Vitamin D, karaciğerde başlayan ve böbreklerde tamamlanan iki basamaklı proses ile vücutta aktive olur. Aktif D vitamini, böbrekler ve kemikler de dahil olmak üzere, vücuttaki birçok dokunun normal faaliyeti göstermesi için gerekli bir maddedir. PARIQUEL enjeksiyonluk çözelti, vücut yeterli miktarda üretmediğinde aktif D vitamini için bir kaynak sağlar.
- PARIQUEL enjeksiyonluk çözelti, hemodiyalize girilen kronik böbrek hastalığındaki düşük aktif D vitamini seviyeleri ile ilişkilendirilen kandaki yüksek paratiroid hormon seviyelerinin (sekonder hiperparatiroidizm) önlenmesi ve tedavisinde kullanılmaktadır.

2. PARIQUEL'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

PARIQUEL'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.

PARIQUEL'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 doktorunuzun bilgilendirmeniz önemlidir. Çünkü dijital türevleri kanınızdaki kalsiyum seviyelerinde düşmeye ve bununla beraber bu ilaçla ilgili istenmeyen etkilerin görülmesini arttırmaya neden olabilir.
- Doktorunuzun tedavinizi izlemesi için kan testleri yaptırması gerekecektir.
- Kanınızdaki paratiroid hormonu gibi maddelerin ve kalsiyumun seviyeleri doktorunuzun PARIQUEL dozunu değiştirmesini gerektirebilir.
- Eğer kandaki kalsiyum çok yükselirse, diğer ilaçların dozlarının düşürülmesi gerekebilir.
- Eğer kandaki kalsiyum uzun süre yüksek

kalırsa, başka tıbbi problemler oluşabilir.

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

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

PARIQUEL'in yiyecek ve içecek ile kullanılması
Uygulama yöntemi açısından yiyecek ve içeceklerle etkileşimi yoktur.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

PARIQUEL için gebe kadınlarda yeterli ve iyi kontrollü çalışmalar yoktur. İnsanlardaki kullanımında potansiyel risk bilinmemektedir. Bundan dolayı PARIQUEL kesinlikle gerekli olmadıkça kullanılmamalıdır.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

PARIQUEL'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.

PARIQUEL'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

PARIQUEL, her bir dozda 161,700 mg etanol (%96'lık) (alkol) içermektedir. Alkolizm şikayeti olanlar için zararlıdır. Hamile veya emziren kadınlarda, çocuklarda ve karaciğer hastalığı veya epilepsisi olan hastalar gibi yüksek risk gruplarında bu durum dikkate alınmalıdır.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Eğer aşağıdaki ilaçları kullanıyorsanız doktorunuza 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 kullandıysanız, lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.

3. PARIQUEL nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

Bu ilacın uygun dozu her bir hasta için belirlenmelidir. Doktorunuz dozunuza belirlemeye yardımcı olması için bazı laboratuvar test sonuçlarını kullanacaktır. PARIQUEL ile tedavi başlatıldığında, bir doz ayarlamaya dönemi olacaktır. Kullandığınız PARIQUEL dozu, tedaviye verdiğiniz yanıtı göre sık sık değiştirilebilir.

PARIQUEL'i herhangi bir zamanda (diyaliz sırasında herhangi bir aralıkta) gün aşırıdan daha sık kullanmamalısınız.

Uygulama yolu ve metodu:

PARIQUEL diyaliz tedavisi sırasında doktor veya hemşire tarafından verilecektir. PARIQUEL sizi makineye bağlayan tüpten (bloodline) verilecektir. PARIQUEL 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 etkinlik ya da güvenlilik yönünden farklar

gözenmemiştir.

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 PARIQUEL atılımı üzerinde temel bir etkisi yoktur. Fakat, sağlıklı bireylerle karşılaştırıldığında kronik böbrek yetmezliği hastalarında ilacın kandan temizlenmesi azalır ve vücutta kalış süresi artar.

Eğer PARIQUEL'in etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuza veya eczacınıza ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla PARIQUEL kullandıysanız:

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

PARIQUEL'in doz aşımı hiperkalsemi (yüksek kalsiyum seviyesi), hiperfosfatemisi (yüksek fosfat seviyesi) ve paratiroid hormon seviyelerinin aşırı baskılanmasına yol açabilir ve acil müdahale gerektirir. PARIQUEL diyaliz ile vücuttan atılmaz. Böyle bir durum olursa doktorunuzla temasa geçiniz.

PARIQUEL enjeksiyonluk çözelti yardımcı madde olarak 310,800 mg propilen glikol içerir. Yüksek doz propilen glikol uygulaması ile ilişkili toksik etkilerin izole vakaları tanımlanmıştır. Bu ilacın alınması ile böyle bir durum beklenese bile diyaliz prosedürü sırasında propilen glikol vücuttan atılmaktadır.

PARIQUEL kullanmayı unutursanız
Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

PARIQUEL ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

PARIQUEL diyaliz sırasında doktor veya hemşire tarafından uygulandıktan, tedavinizin ne zaman sonlandırılacağına doktorunuz karar verecektir.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

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

Aşağıdakilerden biri olursa PARIQUEL 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 PARIQUEL'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 yan etkiler (100 hastanın en az birinde görülebilir):

- 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 yan etkiler (1,000 hastanın en az birinde görülebilir):

- 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 (insanın 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 güclüğü; 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; kanda yüksek potasyum seviyeleri; kanda düşük kalsiyum seviyeleri; anormal laboratuvar testleri

Bilinmeyen yan etkiler:

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

Bunlar PARIQUEL'in hafif yan etkileridir.

Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız, doktorunuza veya eczacınıza bildirin.

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 (TUFAM)'ne bildiriniz. Meydana gelen yan etkileri bildirerek kullanmakta olduğunuz ilacın güvenliliği hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sağlamış olacaksınız.

5. PARIQUEL'in saklanması

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

PARIQUEL'i 25°C'nin 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 PARIQUEL'i kullanmayınız.

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

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

Ruhsat sahibi:

NOBEL İLAÇ SANAYİİ VE TİCARET A.Ş.
Ümraniye 34768 İSTANBUL

Üretim yeri:

MEFAR İLAÇ SANAYİİ A.Ş.
Pendik 34906 İSTANBUL

Bu kullanma talimatı 25/03/2016 tarihinde onaylanmıştır.