

# Paritolin® 10 mcg/2mL

İV Enjeksiyonluk Çözelti

**Pharmet**

## KULLANMA TALİMATI

### PARİTOLİN 10 mcg/2 mL İV Enjeksiyonluk Çözelti Steril

Damar içine uygulanır.

- Etkin madde: Parikalsitol. Her 2 ml PARİTOLİN enjeksiyonluk çözelti 10 mikrogram parikalsitol içerir (Her 2 ml ampul 10 mikrogram parikalsitol içerir).
- Yardımcı maddeler: Etanol, propilen glikol, 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. PARİTOLİN nedir ve ne için kullanılır?
2. PARİTOLİN'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler
3. PARİTOLİN nasıl kullanılır?
4. Olası yan etkiler nelerdir?
5. PARİTOLİN'in saklanması

#### **Başlıkları yer almaktadır.**

#### **1. PARİTOLİN nedir ve ne için kullanılır?**

- PARİTOLİN 10 mcg/2ml İV 2 ml'lik ampullerde 5 ampullük kutular halinde kullanıma sunulmuştur.
- Her 2 ml PARİTOLİN enjeksiyonluk çözelti 10 mikrogram parikalsitol içerir.
- PARİTOLİN enjeksiyonluk çözelti; sulu, berrak ve renksiz bir çözeltidir.
- PARİTOLİN 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 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.
- PARİTOLİN enjeksiyonluk çözelti, vücut yeterli miktarda üretmediğinde aktif D vitamini için bir kaynak sağlar.
- PARİTOLİN enjeksiyonluk çözelti, 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. PARİTOLİN'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**

#### **PARİTOLİN'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.

#### **PARİTOLİN'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 arttırmaya neden olabilir.
  - Doktorunuzun tedavinizi izlemesi için kan testleri yaptırması gerekecektir. Kanınızdaki paratiroid hormonu gibi maddelerin ve kalsiyumun seviyeleri doktorunuzun PARİTOLİN dozunu değiştirmesini gerektirebilir.
  - Eğer kandaki kalsiyum çok yükselirse, diğer ilaçların dozlarının düşürülmesi gerekebilir.
  - Eğer kandaki kalsiyum uzun süre yüksek kalırsa, başka tıbbi problemler oluşabilir.

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

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

#### **PARİTOLİN'in yiyecek ve içecek ile kullanılması**

Uygulama yöntemi açısından yiyecek ve içeceklerle etkileşimi yoktur.

#### **Hamilelik**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

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

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

#### **Emzirme**

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

PARİTOLİN'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.

#### **PARİTOLİN'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler**

PARİTOLİN, %20 h/h etanol (alkol) içermektedir. Her bir doz 1.3 gram'a kadar etanol içerebilir. Alkolizm şikayeti olanlar için zararlıdır.

Hamile veya emziren kadınlarda, çocuklarda ve karaciğer hastalığı veya epilepsisi (sara) olan hastalar gibi yüksek risk gruplarında bu durum dikkate alınmalıdır.

PARİTOLİN propilen glikol içermektedir. Alkol benzeri semptomlara neden olabilir.

#### **Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı**

Eğer aşağıdaki ilaçları kullanıyorsanız doktorunuzu bilgilendiriniz;

- Belli kalp hastalıklarında kullanılan, dijital türevleri içeren ilaçlar: bu ilacın istenmeyen etkilerini arttırabilirler.
- 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 arttırabilirler.
- Tiyazid olarak bilinen diüretik ilaçlar: kandaki kalsiyum seviyelerini arttırabilirler.
- 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. PARİTOLİN 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. PARİTOLİN ile tedavi başlatıldığında, bir doz ayarlama dönemi olacaktır. Kullandığımız PARİTOLİN dozu, tedaviye verdiğiniz yanıtı göre sık sık değiştirilebilir.

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

#### **Uygulama yolu ve metodu:**

PARİTOLİN diyaliz tedavisi sırasında doktor veya hemşire tarafından verilecektir. PARİTOLİN sizi makineye bağlayan tüpten (bloodline) verilecektir. PARİTOLİN 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 pedyatrik hastalarda parikalsitol farmakokinetiği araştırılmamıştır.

**Yaşlılarda kullanımı:** 65 yaş ve üzeri parikalsitol kullanan hastalar ile sınırlı sayıda deneyim bulunmaktadır fakat yapılan araştımlarda 65 yaş ve üzerindeki hastalar ile genç hastalar arasında etkililik ya da güvenlilik 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 PARİTOLİN atılımı üzerinde temel bir etkisi yoktur. Fakat, sağlıklı bireylerle karşılaştırıldığında kronik böbrek yetmezliği hastalarında ilacın kandan temizlenmesi azalır ve vücutta kalış süresi artar.

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

#### **Kullanmanız gerekenden daha fazla PARİTOLİN kullandıysanız:**

*PARİTOLİN'den kullanmanız gerekenden fazlasını kullandıysanız, bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.*

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

PARİTOLİN enjeksiyonluk çözelti yardımcı madde olarak %30 h/h propilen glikol içerir. Yüksek doz propilen glikol uygulaması ile ilişkili toksik etkilerin izole vakaları tanımlanmıştır. Bu ilacın alınması ile böyle bir durum beklenmesi bile diyaliz prosedürü sırasında propilen glikol vücuttan atılmaktadır.

#### **PARİTOLİN kullanmayı unutursanız**

*Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.*

#### **PARİTOLİN ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler**

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

#### **4. Olası yan etkiler nelerdir?**

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

**Aşağdakilerden biri olursa PARİTOLİN 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 (rtiker)
- Yüzde, dudakta, ağızda, dilde ve boğazda Őiřme.

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir. Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin PARİTOLİN'e karşı ciddi alerjiniz var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Bu çok ciddi yan etkilerin hepsi oldukça seyrek görülür.

**Aşağdakilerden 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 kırılgan yapabilir)
- Ateş

**Yaygın olmayan yan etkiler (1.000 hastanın en az birinde görülebilir):**

- Alerjik reaksiyonlar (nefes darlığı, hırıltılı solunum, döküntü, kaşıntı veya yüzün ve dudakların Őiřmesi); 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 Őiřme; kanama sresinde 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 basınc artışı; kulak ağrısı; burun kanaması
- Seğirmeler; bazen ciddi olan (deliryum) kafa karışıklığı (konfüzyon); ajitasyon (gergin, endişeli hissetme); sinirlilik; kişilik
- Karıncalanma veya uyuşukluk; dokunma duygusunda 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; vajına enfeksiyonları
- Meme ağrısı; sırt ağrısı; eklem/kas ağrısı; bileklerin, ayakların ve bacakların genel Őiřmesi veya bölgesel Őiřmesi sebebiyle ağrılık hissi (dem); anormal yürüyüş Őekli
- Sa 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 gçlge neden olan yüz, dudaklar, ağız, dil veya grtlakta Őiřme; kaşıntılı deri (rtiker)
- Mide kanaması

Bunlar PARİTOLİN'in hafif yan etkileridir.

Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız, doktorunuzu veya 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 karşılaştığımız yan etkileri [www.titck.gov.tr](http://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. PARİTOLİN'in saklanması**

PARİTOLİN'i *ocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.*

PARİTOLİN'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 PARİTOLİN'i kullanmayınız.*

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz PARİTOLİN'i kullanmayınız. Son kullanma tarihi geçmiş veya kullanılmayan ilaçları çöpe atmayınız! evre ve Őehirlik Bakanlığınca belirlenen toplama sistemine veriniz.

**Ruhsat sahibi:** Pharmet İlaç Sanayi A.ř. Bağcılar/İstanbul

**Üretim yeri:** Turk İlaç ve Serum Sanayi A.ř. Bğz Mah. Enver Paşa Cad. No:8, 06750 Akyurt/ANKARA

Bu kullanma talimatı 13.05.2018 tarihinde onaylanmıştır.