

Indlægsseddel: Information til patienten

Parsabiv® 2,5 mg injektionsvæske, opløsning Parsabiv® 5 mg injektionsvæske, opløsning Parsabiv® 10 mg injektionsvæske, opløsning etelcalcetid

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at bruge dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller sygeplejersken, hvis der er mere, du vil vide.
- Kontakt lægen eller sygeplejersken, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt i denne indlægsseddel. Se afsnit 4.

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk.

Oversigt over indlægssedlen

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at bruge Parsabiv
3. Sådan skal du bruge Parsabiv
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Parsabiv indeholder det aktive stof etelcalcetid, der nedsætter mængden af et hormon, der dannes i biskjoldbruskkirtlerne og kaldes for PTH (paratyreoideahormon).

Parsabiv bruges til behandling af sekundær hyperparatyreoidisme hos patienter med alvorlig nyresygdom, der har behov for hæmodialyse for at rense blodet for affaldsstoffer.

Ved sekundær hyperparatyreoidisme producerer biskjoldbruskkirtlerne (fire små kirtler i halsen) for meget PTH. "Sekundær" betyder, at hyperparatyreoidismen skyldes en anden tilstand, for eksempel nyresygdom. Sekundær hyperparatyreoidisme kan medføre tab af calcium (kalk) fra knoglerne, som kan medføre knoglesmerter og knoglebrud samt problemer med blod- og hjertekar. Parsabiv regulerer indholdet af PTH i blodet og er på den måde med til at regulere indholdet af calcium og fosfat i kroppen.

2. Det skal du vide, før du begynder at bruge Parsabiv

Brug ikke Parsabiv

- hvis du er allergisk over for etelcalcetid eller et af de øvrige indholdsstoffer i Parsabiv (angivet i afsnit 6).
- hvis du har meget lavt indhold af calcium i blodet. Din læge vil løbende kontrollere indholdet af calcium i dit blod.

Advarsler og forsigtighedsregler

Fortæl det til din læge, inden du får Parsabiv, hvis du har eller nogensinde har haft:

- problemer med hjertet, for eksempel hjertesvigt eller unormal hjerterytme (arytmier),
- krampeanfald.

Parsabiv nedsætter indholdet af calcium i blodet. Fortæl det til din læge, hvis du får spasmer, muskelspæet eller kramper i dine muskler eller følelsesløshed eller prikken i dine fingre eller tæer eller omkring munden, eller hvis du får krampeanfald, bliver forvirret eller mister bevidstheden, mens du er i behandling med Parsabiv. Afsnit 4 indeholder mere information.

Lavt calciumniveau kan forårsage unormal hjerterytme. Fortæl det til din læge, hvis du mærker en usædvanligt hurtig eller bankende hjerterytme (puls), mens du er i behandling med Parsabiv, eller hvis du har problemer med hjerterytmen eller har haft hjertesvigt, eller hvis du får medicin, som kan give problemer med hjerterytmen. Afsnit 4 indeholder mere information.

Hvis man har et meget lavt PTH-niveau i lang tid, kan det medføre en unormal knoglestruktur, der kaldes for adynamisk knogle, og som kun kan diagnosticeres med en vævsprøve (biopsi). Dit PTH-niveau vil blive kontrolleret under behandlingen med Parsabiv, og din dosis af Parsabiv vil muligvis blive reduceret, hvis dit PTH-niveau bliver meget lavt.

Børn og unge

Det vides ikke, om Parsabiv er sikkert og effektivt at bruge til børn under 18 år, da det ikke er undersøgt hos disse patienter.

Brug af anden medicin sammen med Parsabiv

Fortæl det altid til lægen, hvis du tager anden medicin, for nylig har taget anden medicin eller planlægger at tage anden medicin. Det gælder også medicin, som ikke er købt på recept eller anden medicin, som sænker indholdet af calcium i blodet (f.eks. cinacalcet og denosumab).

Du må ikke få Parsabiv sammen med cinacalcet. Fortæl det til lægen, hvis du tager cinacalcet eller har gjort det for nylig.

Graviditet

Parsabiv er ikke blevet afprøvet på gravide kvinder. Det vides ikke, om Parsabiv kan skade et ufødt barn. Hvis du er gravid, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du fortælle det til din læge, før du bruger Parsabiv. Som en sikkerhedsforanstaltning bør brug af Parsabiv undgås under graviditeten.

Amning

Det vides ikke, om Parsabiv kan blive udskilt i mælken hos mennesker. Fortæl det til din læge, hvis du ammer eller planlægger at amme. Din læge vil kunne hjælpe dig med at finde ud af, om du skal holde op med at amme eller holde op med at bruge Parsabiv under hensyntagen til fordelene ved at amme barnet og din fordel ved at bruge Parsabiv.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Parsabiv påvirker ikke eller kun i ubetydelig grad evnen til at føre motorkøretøj og betjene maskiner. Visse symptomer på lavt calciumniveau (for eksempel kramper) kan dog påvirke evnen til at køre motorkøretøj og betjene maskiner.

Parsabiv indeholder natrium

Denne medicin indeholder mindre end 1 mmol natrium (23 mg) pr. hætteglas, dvs. den er i det væsentlige natriumfri.

3. Sådan skal du bruge Parsabiv

Den anbefalede startdosis af Parsabiv er 5 mg. Det vil blive givet af en læge eller sygeplejerske i afslutningen af din hæmodialyse gennem det rør (blodslange), der forbinder dig til dialysemaskinen. Du vil få Parsabiv 3 gange om ugen. Dosis kan øges til op til 15 mg eller nedsættes til 2,5 mg afhængigt af, hvordan du reagerer på behandlingen.

Du vil muligvis få behov for tilskud af calcium og vitamin D, mens du er i behandling med Parsabiv. Din læge vil fortælle dig mere om dette.

Er du i tvivl, så spørg lægen eller sygeplejersken.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som alle andre lægemidler give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Lave calciumniveauer i blodet (hypokalcæmi) er rapporteret med hyppigheden almindelig (kan ramme op til 1 ud af 10 personer). Fortæl det straks til din læge, hvis du mærker følelsesløshed eller prikken omkring munden eller i arme og ben, eller hvis du får muskelsmerter eller muskelkramper og krampeanfald. Det kan være tegn på, at dit calciumniveau er for lavt.

Meget almindelig: kan ramme flere end 1 ud af 10 personer

- Kvalme
- Opkastning
- Diaré
- Muskelspasmer
- Lavt calciumniveau i blodet uden nogen symptomer

Almindelige: kan ramme op til 1 ud af 10 personer

- Højt kaliumniveau i blodet
- Lavt fosfatniveau i blodet
- Hovedpine
- Følelsesløshed eller prikkende fornemmelse
- Forværring af hjertesvigt
- Forstyrrelser i hjertets elektriske aktivitet, der ses som QT-forlængelse i et elektrokardiogram
- Lavt blodtryk
- Muskelsmerter

Ikke almindelig: kan ramme op til 1 ud af 100 personer

- Krampeanfald; afsnit 2 indeholder mere information

Ikke kendt: kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data

- Allergiske reaktioner (inklusive anafylaktiske reaktioner)

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge eller sygeplejersken. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen, Axel Heides Gade 1, DK-2300 København S, Websted: www.meldenbivirkning.dk. Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på æsken efter EXP. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Opbevares i køleskab (2 °C – 8 °C).

Opbevar hætteglasset i den ydre karton for at beskytte mod lys.

Efter at lægemidlet er taget ud af køleskabet:

- Parsabiv er stabilt i maksimalt 7 dage i træk, når det opbevares i den originale karton. Der er ingen særlige krav vedrørende opbevaringstemperaturer.
- Når Parsabiv er taget ud af den originale karton, er det stabilt i maksimalt 4 timer, hvis det er beskyttet mod direkte sollys.

Brug ikke lægemidlet, hvis du kan se, at det indeholder partikler eller har skiftet farve.

Kun til engangsbrug.

Spørg apotekspersonalet, hvordan du skal bortskaffe medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger**Parsabiv indeholder:**

- Aktivt stof: etelcalcetid.
Parsabiv 2,5 mg injektionsvæske, opløsning: Hvert hætteglas indeholder 2,5 mg etelcalcetid i 0,5 ml opløsning (5 mg/ml).
Parsabiv 5 mg injektionsvæske, opløsning: Hvert hætteglas indeholder 5 mg etelcalcetid i 1 ml opløsning (5 mg/ml).
Parsabiv 10 mg injektionsvæske, opløsning: Hvert hætteglas indeholder 10 mg etelcalcetid i 2 ml opløsning (5 mg/ml).
- Øvrige indholdsstoffer: natriumchlorid, ravsyre, vand til injektionsvæsker, saltsyre og natriumhydroxid (se afsnit 2: Parsabiv indeholder natrium).

Udseende og pakningsstørrelser

Parsabiv er en klar og farveløs væske.

Parsabiv er en injektionsvæske i et hætteglas.

Pakningsstørrelser med 1, 6, 12 og 42 hætteglas.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Amgen Europe B.V.
Minervum 7061
4817 ZK Breda
Holland

Hvis du ønsker yderligere oplysninger om dette lægemiddel, skal du henvende dig til den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelsen:

Danmark

Amgen, filial af Amgen AB, Sverige
Tlf: +45 39617500

Denne indlægsseddel blev senest ændret 09/2021

Andre informationskilder

Du kan finde yderligere oplysninger om dette lægemiddel på Det Europæiske Lægemiddelagentur's hjemmeside: <http://www.ema.europa.eu> og på Lægemiddelstyrelsens hjemmeside <http://www.laegemiddelstyrelsen.dk>