

KULLANMA TALİMATI

PARSABİV® 2,5 mg/0,5 mL I.V. enjeksiyonluk çözelti

Damar içi kullanım

Steril

- **Etkin madde:** Her bir flakon 0,5 mL çözeltide 2,5 mg etelkalsetid (hidroklorür olarak) içerir.
- **Yardımcı madde(ler):** Sodyum klorür, süksinik asit, enjeksiyonluk su, hidroklorik asit ve sodyum hidroksit.

▼ Bu ilaç ek izlemeye tabidir. Bu üçgen yeni güvenlik bilgisinin hızlı olarak belirlenmesini sağlayacaktır. Meydana gelen herhangi bir etkiyi raporlayarak yardımcı olabilirsiniz. Yan etkilerin nasıl raporlanacağını öğrenmek için 4. Bölümün sonuna bakabilirsiniz.

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

Başlıkları yer almaktadır.

1. PARSABİV® nedir ve ne için kullanılır?

PARSABİV® flakon içinde sunulan berrak, renksiz bir çözeltidir. Etkin maddesi etelkalsetiddir. Her bir flakon 0,5 mL çözeltide 2,5 mg etelkalsetid içerir (5 mg/mL).

PARSABİV®, PTH olarak bilinen paratiroid hormonunu azaltan etkin madde etelkalsetidi içerir.

PARSABİV®, kanının atık ürünlerden temizlenmesi için hemodiyalize ihtiyaç duyan ciddi böbrek hastalığına sahip sekonder hiperparatiroidizm hastalarının tedavisinde kullanılır.

Sekonder hiperparatiroidizmde paratiroid bezleri (boyun bölgesinde yer alan dört küçük bez) tarafından çok fazla PTH üretilir. “Sekonder” ifadesi, hiperparatiroidizmin başka bir bozukluktan (örn., böbrek hastalığı) kaynaklandığı anlamına gelir. Sekonder hiperparatiroidizm kemiklerden kalsiyum kaybına yol açabilir, bu da kemik ağrısı ve kırıklara sebep olabileceği gibi ayrıca kan ve kalp damarlarıyla ilgili sorunlara neden olabilir. PARSABİV®, PTH düzeylerini kontrol ederek vücudunuzdaki kalsiyum ve fosfatı düzenlemeye yardımcı olur.

PARSABİV®, malign paratiroid tümörü, paratiroid bezinin fazla çalışmasına bağlı parathormonun fazla üretilmesi ya da hemodiyaliz tedavisi görmeyen kronik böbrek hastalığı olan erişkin hasta gruplarında çalışılmadığından bu gruplarda kullanımı önerilmemektedir.

2. PARSABİV®’i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

PARSABİV®’i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer;

- etelkalsetid veya bu ilacın bileşiminde bulunan diğer yardımcı maddelere (bu Kullanma Talimatının başında “Yardımcı maddeler” bölümünde belirtilmiştir) karşı alerjiniz varsa.
- vücudunuzda kalsiyum düzeyleri çok düşükse. Doktorunuz kan kalsiyum düzeylerinizi izleyecektir.

PARSABİV®’i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Size PARSABİV® verilmeden önce geçmişte ya da şimdi aşağıdaki durumları yaşayıp yaşamadığınızı doktorunuza bildirin:

- kalp yetmezliği ve aritmiler (anormal kalp ritmi) gibi kalp problemleri;
- nöbetler (krizler veya konvülsiyonlar).

PARSABİV® kalsiyum düzeylerini düşürür. PARSABİV® ile tedavi edilirken kaslarınızda spazm, seğirme veya kramp veya parmaklarınız, ayak parmaklarınız veya ağzınızın çevresinde uyuşukluk veya karıncalanma hissi veya nöbet, zihin karışıklığı veya bilinç kaybı yaşarsanız lütfen doktorunuza söyleyin. İlave bilgi için bölüm 4’e bakınız.

Düşük kalsiyum düzeyleri anormal kalp ritmine neden olabilir. PARSABİV® alırken kalbiniz normalden hızlı veya kuvvetli atarsa, kalp ritim sorunları veya kalp yetmezliği yaşarsanız veya kalp ritim sorunlarına yol açtığı bilinen ilaçlar alırsanız doktorunuza söyleyin. İlave bilgi için bölüm 4’e bakınız.

Uzun süreler boyunca seyreden çok düşük PTH seviyeleri yalnızca biyopsi ile teşhis edilebilen dinamik kemik olarak bilinen anormal bir kemik yapısı türüne neden olabilir. PARSABİV® ile tedavi boyunca PTH düzeyleriniz izlenecektir ve PTH düzeyleriniz çok düşük olursa, PARSABİV® dozunuz azaltılabilir.

Klinik çalışmalarda PARSABİV® ile tedavi edilen az sayıda hastada ölüm anında üst sindirim sistemi (yemek borusu, mide ve duodenum (oniki parmak barsağı)) kanaması görülmüştür. Bu

hastalarda üst sindirim sistemi kanamasının kesin nedeni bilinmemektedir ve bu olguların PARSABİV® ile bağlantılı olup olmadığı bilinmemektedir.

Üst sindirim sistemi kanaması için risk faktörleri taşıyorsanız (bilinen mide yemek borusu yangısı ya da şiddetli kusma gibi) PARSABİV® tedavisi uygulanırken üst sindirim sistemi kanaması riski artabilir. Bu nedenle artan sindirim sistemi şikayetleri için dikkatli olunuz ve doktorunuza bilgi veriniz.

Klinik çalışmalarda PARSABİV® ile tedavi edilen hastalarda antikor (vücuda giren yabancı maddelere karşı üretilen madde) değişiklikleri tespit edilmiştir. Gerekli durumlarda doktorunuzun firmamız ile iletişime geçmesi önerilmektedir.

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

Çocuklar ve ergenler

PARSABİV® 18 yaşından küçük çocuklarda araştırılmadığından bu hastalarda güvenli ve etkili olup olmadığı bilinmemektedir.

PARSABİV®'in yiyecek ve içecek ile kullanılması

Yiyecek ve içeceklerin PARSABİV® üzerindeki etkisi bilinmemektedir.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

PARSABİV® hamile kadınlarda test edilmemiştir. PARSABİV®'in doğmamış bebeğinize zarar verip vermeyeceği bilinmemektedir. Hamileyseniz, hamile olabileceğinizi düşünüyorsanız veya PARSABİV® alırken hamile kalmayı planlıyorsanız doktorunuza söyleyin. Önlem olarak, PARSABİV®'in hamilelik sırasında kullanımından kaçınılması tercih edilir.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

PARSABİV®'in anne sütüne geçip geçmediği bilinmemektedir. Emziriyorsanız veya emzirmeyi planlıyorsanız doktorunuza söyleyin. Doktorunuz bu durumda emzirmenin bebeğe faydasını ve PARSABİV® kullanımının anneye faydasını göz önünde bulundurarak emzirmeyi veya PARSABİV® almayı durdurma kararı vermenize yardımcı olacaktır.

Araç ve makine kullanımı

PARSABİV®'in araç ve makine kullanma yeteneği üzerinde bilinen etkisi yoktur veya bu etki göz ardı edilebilir düzeydedir. Bununla birlikte, düşük kalsiyum seviyelerinin belirli

semptomları (nöbetler veya kasılmalar gibi) araç veya makine kullanma yeteneğinizi etkileyebilir.

PARSABİV® sodyum içerir

Bu tıbbi ürün her dozunda 1 mmol (23 mg)'dan daha az sodyum ihtiva eder; yani esasında “sodyum içermez”.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Serum kalsiyumunu düşüren herhangi bir ilaç (ör. sinakalset ve denosumab) alıyorsanız, yakın zamanda aldıysanız veya alma ihtimaliniz varsa doktorunuza söyleyin.

PARSABİV®'i sinakalset ile birlikte almamalısınız. Sinakalset alıyorsanız veya yakın zamanda aldıysanız doktorunuza söyleyin.

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. PARSABİV® nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

PARSABİV® için önerilen başlangıç dozu 5 mg'dır. Hemodiyaliz tedavinizin sonunda bir doktor veya hemşire tarafından sizi hemodiyaliz makinesine bağlayan ven seti yoluyla (kan hattı) verilecektir. PARSABİV® haftada 3 kez verilecektir. Doz, tedavi yanıtınıza bağlı olarak 15 mg'ye çıkarılabilir veya 2,5 mg'ye düşürülebilir.

PARSABİV® ile tedavi edilirken kalsiyum ve D vitamini takviyeleri almanız gerekebilir. Doktorunuz bu konuyu sizinle görüşecektir.

Bu ilacın kullanımıyla ilgili başka sorularınız olursa doktorunuza veya hemşirenize danışabilirsiniz.

Uygulama yolu ve metodu:

Hemodiyaliz tedavisinin sonunda yıkama sırasında veya yıkamadan sonra intravenöz (damar içi kullanım) uygulama.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

PARSABİV® 18 yaşından küçük hastalarda kullanılmamalıdır.

Yaşlılarda kullanımı:

Yaşlı hastalarda doz ayarlaması gerekli değildir.

Özel kullanım durumları:

Böbrek yetmezliği

Orta ila şiddetli böbrek yetmezliği olan hastalarda etelkalsetidin vücutta Emilimi, dağılımı ve atılmasına yönelik ilaç çalışmaları gerçekleştirilmemiştir. Bu nedenle sadece hemodiyaliz alan kronik böbrek hastalarında kullanılması uygundur.

Karaciğer yetmezliği

Karaciğer yetmezliği olan hastalarda özel çalışma gerçekleştirilmemiştir.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla PARSABİV® kullandıysanız:

PARSABİV®'den kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

PARSABİV®'i kullanmayı unutursanız

Unutulan dozları dengelemek için çift doz uygulamayınız.

PARSABİV® ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler

Tedavinizden en iyi şekilde faydalanmak için, PARSABİV®'i doktorunuzun reçete ettiği süre boyunca kullanmanız önemlidir.

Lütfen tedaviyi durdurmayı düşünmeden önce doktorunuzla konuşun.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

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

Aşağıdakilerden biri olursa, PARSABİV®'i kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

Tansiyon düşmesi, nefes darlığı, yüzde şişlik, deride kızarıklık ve kaşıntı (anaflaksi adı verilen ve çok şiddetli ve ani tepki olarak görülen); bağışıklık sisteminin aşırı duyarlılık bulguları olan dudak, ağız, dil ve boğazda şişme (anjioödem) gibi alerjik olaylar varsa.

Kanda düşük kalsiyum düzeyleri (hipokalsemi) yaygın olarak bildirilmiştir (10 kişiden 1'ini etkileyebilir). Ağızınızın çevresinde veya kol ve bacaklarınızda uyuşukluk veya karıncalanma hissi, kas ağrıları veya kramplar ve nöbetler yaşarsanız, hemen doktorunuza söylemelisiniz. Bunlar, kalsiyum düzeylerinizin çok düşük (hipokalsemi) olduğunu gösteren belirtiler olabilir.

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.

Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin PARSABİV®'e karşı ciddi alerjiniz var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, doktorunuza söyleyiniz:

Yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde sıralanmıştır.

Çok yaygın	: 10 hastanın en az 1'inde görülebilir.
Yaygın	: 10 hastanın birinden az, fakat 100 hastanın birinden fazla görülebilir.
Yaygın olmayan	: 100 hastanın birinden az, fakat 1.000 hastanın birinden fazla görülebilir.
Seyrek	: 1.000 hastanın birinden az, fakat 10.000 hastanın birinden fazla görülebilir.
Çok seyrek	: 10.000 hastanın birinden az görülebilir.
Bilinmiyor	: Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor.

Çok yaygın:

- Bulantı
- Kusma
- İshal
- Kas spazmları
- Herhangi bir belirti olmadan kanda düşük kalsiyum düzeyleri

Yaygın:

- Kanda yüksek potasyum düzeyleri
- Kanda düşük fosfat düzeyleri
- Baş ağrısı
- Uyuşma veya karıncalanma hissi
- Kalp yetmezliğinin kötüleşmesi
- Kalbin elektriksel aktivitesinde elektrokardiyogramda QT uzaması olarak görülen bozukluklar
- Düşük kan basıncı
- Kas ağrısı

Yaygın olmayan:

- Nöbetler (krizler veya konvülsiyonlar); ilave bilgi için bölüm 2'ye bakınız

Bilinmiyor:

- Alerjik reaksiyonlar (anaflaktik reaksiyonları içeren)

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 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. PARSABİV®’in saklanması

PARSABİV®’i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Kartonu üzerinde belirtilen son kullanma tarihinden sonra PARSABİV®'i kullanmayınız. Son kullanma tarihi o ayın son gününü gösterir.

2°C - 8°C arasında buzdolabında saklayınız.

Flakonu ışıktan korumak için orijinal ambalajında saklayınız.

Buzdolabından çıkarıldıktan sonra:

- PARSABİV® orijinal kutusunda saklanırsa, toplamda maksimum 7 gün stabildir. Özel sıcaklık saklama koşulları gerektirmemektedir.
- PARSABİV® orijinal kutusundan çıkarılırsa, doğrudan güneş ışığından korunduğu takdirde maksimum 4 saat stabildir.

Parçacık ya da renk değişimi görürseniz bu tıbbi ürünü kullanmayınız.

Tek kullanımlıktır.

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

Ruhsat Sahibi:

Amgen İlaç Tic. Ltd. Şti.

İş Kuleleri, Levent Mah., Meltem Sok.

No: 10 Kule: 2 Kat: 25

4. Levent, Beşiktaş, İstanbul

Üretim Yeri:

Amgen Manufacturing Limited

Juncos, Porto Riko, ABD

Bu kullanma talimatı tarihinde onaylanmıştır.