Uputa o lijeku: Informacije za korisnika

Parikalcitol hameln 5 mikrograma/ml otopina za injekciju
parikalcitol

Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete primjenjivati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.
- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se liječniku, ljekarniku ili medicinskoj sestri.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika, ljekarnika ili medicinsku sestru. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.

Što se nalazi u ovoj uputi:

1. Što je Parikalcitol hameln i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete primjenjivati Parikalcitol hameln
3. Kako primjenjivati Parikalcitol hameln
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Parikalcitol hameln
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

1. Što je Parikalcitol hameln i za što se koristi

Parikalcitol hameln sadrži djelatnu tvar parikalcitol, koja je sintetski oblik aktivnog vitamina D. Aktivni vitamin D potreban je za normalno funkcioniranje mnogih tkiva u tijelu, uključujući paratireoidnu žlijezdu i kosti. Kod ljudi koji imaju normalan rad bubrega, ovaj aktivni oblik vitamina D prirodno se proizvodi u bubrezima, ali kod zatajenja bubrega proizvodnja aktivnog vitamina D je značajno smanjena. Parikalcitol hameln stoga predstavlja izvor aktivnog vitamina D, kada tijelo ne može proizvesti dovoljno i pomaže u sprječavanju posljedica niske razine aktivnog vitamina D, kod bolesnika s kroničnom bolešću bubrega, odnosno visoke razine paratiroidnog hormona koji može uzrokovati probleme s kostima. Parikalcitol hameln se koristi u odraslih bolesnika s bubrežnom bolešću stadija 5.

2. Što morate znati prije nego počnete primjenjivati Parikalcitol hameln

Nemojte primjenjivati Parikalcitol hameln:

- ako ste alergični na djelatnu tvar ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6.)
- ako imate vrlo visoku razinu kalcija ili vitamina D u krvi.

Liječnik će pratiti Vaše razine u krvi te će Vam moći reći odnose li se ti uvjeti na Vas.

Upozorenja i mjere opreza
Obratite se svom liječniku ili medicinskoj sestri prije nego primijenite Parikalcitol hameln.

- Važno je da prije nego počnete primati lijek, ograničite unos fosfora hranom. Primjeri namirnica s visokim sadržajem fosfora su čaj, gazirana voda, pivo, sir, mlijeko, vrhnje, riba, pileća ili goveđa jetra, grah, grašak, žitarice, orašasti plodovi i zrnje.
- Za kontrolu razina fosfora možda ćete trebati lijekove koji vežu fosfat i sprječavaju njegovu apsorpciju iz hrane.
- Ako uzimate vezače fosfata na bazi kalcija, liječnik će možda trebati prilagoditi dozu.
- Liječnik će tražiti da obavite krvne pretrage kako bi pratio Vaše liječenje.

HALMED
20 - 10 - 2026
ODOBRENO

Drugi lijekovi i Parikalcitol hameln
Obavijestite svog liječnika, ljekarnika ili medicinsku sestru ako uzimate, nedavno ste uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove.

Neki lijekovi mogu utjecati na djelovanje ovog lijeka ili mogu povećati vjerojatnost da se jave nuspojave. Osobito je važno da obavijestite svog liječnika ako uzimate neki od ovih lijekova:
- za liječenje gljivičnih infekcija poput kandidijaze (npr. ketokonazol)
- za liječenje srčanih tegoba ili visokog krvnog tlaka (npr. digoksin i diuretici ili lijekove za izmokravanje).
- koji sadrže izvor fosfata (npr. lijekovi za snižavanje razina kalcija u krvi)
- koji sadrže kalcij ili vitamin D, uključujući dodatke ili multivitamine koji se mogu kupiti bez recepta.
- koji sadrže magnezij ili aluminij npr. neke vrste lijekova za probavne tegobe (antacidi) i vezači fosfora.

Trudnoća i dojenje
Ako ste trudni ili dojite, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate imati dijete, obratite se svom liječniku za savjet prije nego uzmete ovaj lijek.

Nije poznato je li ovaj lijek siguran za trudnice, stoga se njegova primjena ne preporučuje tijekom trudnoće niti ako postoji mogućnost da zatrudnite.

Nije poznato izlučuje li se parikalcitol u majčino mlijeko. Uzimate li Parikalcitol hameln, obavijestite liječnika prije nego počnete dojiti.

Upravljanje vozilima i strojevima
Parikalcitol hameln može izazvati omaglicu, što može utjecati na Vašu sposobnost sigurne vožnje ili rada s teškim strojevima.

Nemojte upravljati vozilima ili strojevima ako osjećate omaglicu.

Parikalcitol hameln sadrži alkohol
Ovaj lijek sadrži 88 mg alkohola (etanola) u jednom ml. Količina alkohola u dozi od 40 mikrograma ovog lijeka (8 ml) iznosi 704 mg i odgovara količini koja se nalazi u 18 ml piva ili 7 ml vina.

Mala količina alkohola prisutna u ovom lijeku neće imati nikakav zamjetan učinak.

3. Kako primjenjivati Parikalcitol hameln

Na temelju nalaza laboratorijskih pretraga liječnik će odrediti početnu dozu koja Vam je potrebna. Jednom kada započnete liječenje lijekom Parikalcitol hameln, doza se može prilagoditi ovisno o nalazima rutinskih laboratorijskih pretraga. Na temelju nalaza laboratorijskih pretraga liječnik će odrediti koja Vam je doza lijeka Parikalcitol hameln potrebna.

Parikalcitol hameln će Vam davati liječnik ili medicinska sestra za vrijeme dijalize. Davat će Vam ga kroz cjevčicu kojom ste priključeni na uređaj. Nećete morati primati injekcije jer se Parikalcitol hameln može uštrcati izravno u cjevčicu koja se koristi za Vaše liječenje. Parikalcitol hameln ćete primati najviše svaki drugi dan i ne više od triput na tjedan.

Ako primite više lijeka Parikalcitol hameln nego što ste trebali

Previše lijeka Parikalcitol hameln može uzrokovati abnormalno visoke razine kalcija u krvi, što može biti štetno. Među simptome koji se mogu javiti ubrzo nakon primjene previše lijeka Parikalcitol hameln ubrajaju se osjećaj slabosti i/ili omamljenosti, glavobolja, mučnina ili povraćanje, suha usta, zatvor, bol u mišićima ili kostima i metalni okus u ustima.

HALMED
20 - 10 - 2026
ODOBRENO

Ako Vam se u krvi jako povisi razina kalcija nakon dobivanja lijeka Parikalcitol hameln, Vaš liječnik će osigurati da primite odgovarajuće liječenje kako bi se razina kalcija vratila u normalu. Kada se razina kalcija vrati na normalnu, možete opet dobivati Parikalcitol hameln u nižoj dozi.

No, liječnik će kontrolirati razine u Vašoj krvi. Osjetite li išta od gore navedenog odmah zatražite liječničku pomoć.

Među simptome koji se mogu javiti pri dugotrajnijoj primjeni previše lijeka Parikalcitol hameln ubrajaju se gubitak apetita, omamljenost, smanjenje tjelesne težine, bolne oči, curenje iz nosa, svrbež kože, osjećaj vrućine i vrućice, gubitak spolnog nagona i jaka bol u trbuhu (kao posljedica upale gušterače) i bubrežni kamenci. Moguć je utjecaj na krvni tlak, a možete i postati svjesni otkucaja svog srca (palpitacije). Rezultati pretraga krvi i urina mogu pokazati visoki kolesterol, ureu, dušik i povišene razine jetrenih enzima. Parikalcitol hameln rijetko može izazvati mentalne promjene uključujući smetenost, omamljenost, nesanicu ili nervozu.

Parikalcitol hameln sadrži 39 % v/v propilenglikola kao pomoćne tvari. Prijavljeni su samo rijetki slučajevi toksičnih učinaka povezanih s visokim dozama propilenglikola i ne treba ih očekivati pri primjeni lijeka bubrežnim bolesnicima koji su na dijalizi jer se propilenglikol odstranjuje iz krvi tijekom dijalize.

Ako ste primili previše lijeka Parikalcitol hameln ili osjetite bilo koji od gore navedenih simptoma, odmah potražite liječničku pomoć.

4. Moguće nuspojave

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se one neće javiti kod svakoga.

Pri primjeni lijeka Parikalcitol hameln opažene su različite alergijske reakcije.
Važno: odmah obavijestite svog liječnika ili medicinsku sestru ako uočite neku od sljedećih nuspojava:
- nedostatak zraka
- otežano disanje ili gutanje
- piskanje pri disanju
- osip, svrbež kože, koprivnjača
- oticanje lica, usana, usta, jezika ili grla.

Obavijestite svog liječnika ili medicinsku sestru ako zamijetite neku od niže navedenih nuspojava:

Često (mogu se javiti u manje od 1 na 10 osoba):
- niske razine paratireoidnog hormona
- visoke razine kalcija (mučnina i povraćanje, zatvor ili smetenost); fosfora u krvi (vjerojatno bez simptoma, no može učiniti kosti lomljivijima).
- glavobolja
- neobičan okus u ustima
- svrbež kože

Manje često (mogu se javiti u manje od 1 na 100 osoba):
- infekcija krvi, pneumonija (upala pluća), grlobolja, infekcije rodnice, gripa
- rak dojke
- smanjeni broj crvenih krvnih stanica (anemija – osjećaj slabosti, nedostatak zraka, bljedilo); smanjeni broj bijelih krvnih stanica (veća vjerojatnost dobivanja infekcije); otečene žlijezde u vratu, pazušnim jamama i/ili preponama
- visoke razine paratireoidnih hormona
- visoke razine kalija u krvi, niske razine kalcija u krvi, gubitak apetita
- smetenost, katkada jaka (delirij), poremećaji osobnosti (ne osjećati se svojim), agitacija (razdražljivost, tjeskoba), poteškoće sa spavanjem, nervoza

HALMED
20 - 10 - 2026
ODOBRENO

- koma (stanje duboke nesvijesti tijekom kojega osoba ne može reagirati na okolinu), moždani udar, nesvjestica, grčenje mišića u rukama i nogama, čak i u snu, slabiji osjet dodira, peckanje ili utrnulost, omaglica
- povišeni očni tlak, upala očne spojnice (svrbež/iscjedak koji se suši na vjeđama)
- bol u uhu
- srčani udar, nepravilni/ubrzani otkucaji srca
- nizak krvni tlak, visok krvni tlak
- tekućina u plućima, astma, piskanje pri disanju, otežano disanje, krvarenje iz nosa, kašalj
- krvarenje iz rektuma, upala debelog crijeva, proljev, bol u trbuhu, otežano gutanje, zatvor, mučnina, povraćanje, suha usta
- osip kože s mjehurićima koji svrbe, gubitak kose, pretjerani rast dlačica, prekomjerno i nepredvidljivo znojenje
- bol u zglobovima, ukočenost zglobova, bol u leđima, trzanje mišića, bol u mišićima
- bol u dojkama, otežano postizanje erekcije
- nenormalan način hodanja, opće oticanje ili lokalno oticanje gležnjeva, stopala i noge, bol na mjestu injekcije, vrućica, bol u prsištu, neuobičajeni umor ili slabost, opći osjećaj nelagode, žeđ
- produženo vrijeme krvarenja (krv se ne zgrušava tako brzo), povišene vrijednosti jetrenih enzima, promjene u nalazima laboratorijskih pretraga, gubitak tjelesne težine.

Nepoznato (učestalost se ne može procijeniti iz dostupnih podataka):
- oticanje lica, usana, usta, jezika ili grla što može otežati gutanje ili disanje; svrbež kože (koprivnjača); krvarenje u želucu.

Možda nećete znati imate li koju od gore navedenih nuspojava, ako Vam to ne kaže liječnik.

Ako bilo koja od nuspojava postane ozbiljna ili ako primijetite bilo koju nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi, odmah obavijestite svog liječnika, medicinsku sestru ili ljekarnika.

Prijavljivanje nuspojava
Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika, ljekarnika ili medicinsku sestru. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava: navedenog u Dodatku V.
Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

5. Kako čuvati Parikalcitol hameln

Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Lijek ne zahtijeva posebne uvjete čuvanja.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na kutiji i ampuli ili bočici iza oznake EXP. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Parikalcitol hameln treba biti bistar i bezbojan. Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti ako primijetite čestice ili promjenu boje.

Nikada nemojte nikakve lijekove bacati u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte svog ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša.

6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

Što Parikalcitol hameln sadrži
- Djelatna tvar je parikalcitol.
  Svaki ml otopine sadrži 5 mikrograma parikalcitola.

HALMED
20 - 10 - 2026
ODOBRENO

- Drugi sastojci su bezvodni etanol, propilenglikol i voda za injekcije.

Kako Parikalcitol hameln izgleda i sadržaj pakiranja

Parikalcitol hameln otopina za injekciju je bistra i bezbojna otopina, bez vidljivih čestica.
Ovaj lijek je pakiran u prozirne, bezbojne staklene ampule (staklo tipa I) ili staklene bočice (staklo tipa I) koje sadrže 1 ml ili 2 ml otopine za injekciju. Bočice su zatvorene čepom od brombutilne gume s aluminijskom kapicom koja se skida.

Parikalcitol hameln 5 mikrograma/ml otopina za injekciju
Dostupno u:
Ampula od 1 ml ili 2 ml koja sadrži 5 ili 10 mikrograma parikalcitola
ili
Bočica od 1 ml ili 2 ml koja sadrži 5 ili 10 mikrograma parikalcitola

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač
Nositelj odobrenja:
hameln pharma gmbh
Inselstraße 1
31787 Hameln
Njemačka

Proizvođač:
Rafarm S.A.
Thesi Pousi Xatzi Agiou Louka
190 02 Paiania
Grčka

Predstavnik nositelja odobrenja za Republiku Hrvatsku
Sanol H d.o.o.
Franje Lučića 32
10090 Zagreb
Hrvatska
+385 1 3496 310

Ovaj lijek odobren je u državama članicama Europskog gospodarskog prostora pod sljedećim nazivima:

Austrija	Paricalcitol hameln 5 Mikrogramm/ml Injektionslösung
Bugarska	Paricalcitol hameln 5 μg/ml solution for injection Парикалцитол хамелн 5 μg/ml инжекционен разтвор
Češka	Paricalcitol hameln
Hrvatska	Parikalcitol hameln 5 mikrograma/ml otopina za injekciju
Njemačka	Paricalcitol hameln 5 Mikrogramm/ml Injektionslösung
Rumunjska	Paricalcitol hameln 5 micrograme/ml soluţie injectabilă

Način i mjesto izdavanja lijeka
Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

Ova uputa je zadnji put revidirana u listopadu 2026.

Sljedeće informacije namijenjene su samo zdravstvenim radnicima:

HALMED
20 - 10 - 2026
ODOBRENO

Parikalcitol hameln 5 mikrograma/ml otopina za injekciju
Priprema otopine za injekciju
Parikalcitol hameln 5 mikrograma/ml otopina za injekciju u namijenjena je za jednokratnu primjenu. Kao kod svih parenteralnih pripravaka, prije uporabe potrebno je vizualno provjeriti prisutnost krutih čestica i eventualnu promjenu boje otopine.

Inkompatibilnosti
Propilenglikol stupa u interakciju s heparinom i neutralizira njegovo djelovanje. Parikalcitol hameln 5 mikrograma/ml otopina za injekciju sadrži propilenglikol kao pomoćnu tvar i ne smije se injicirati kroz istu liniju kao heparin.
Ovaj se lijek ne smije miješati s drugim lijekovima.

Čuvanje i rok valjanosti
Lijekove za parenteralnu primjenu treba prije uporabe vizualno pregledati, kako bi se provjerilo da ne sadrže krute čestice i da nisu promijenili boju. Otopina je bistra i bezbojna.

Lijek ne zahtijeva posebne uvjete čuvanja.
Rok valjanosti lijeka je 2 godine.

Doziranje i način primjene
Parikalcitol hameln 5 mikrograma/ml otopina za injekciju primjenjuje se kroz pristup za hemodijalizu.

Odrasli
1) Početna se doza izračunava na temelju početnih razina paratiroidnog hormona (PTH):

Početna doza parikalcitola izračunava se prema sljedećoj formuli:

$$\text{početna doza (mikrogrami)} = \frac{\text{početna razina intaktnog PTH-a u pmol/l}}{8}$$

ILI

$$= \frac{\text{početna razina intaktnog PTH-a u pg/ml}}{80}$$

i daje se u obliku intravenske (i.v.) bolus injekcije ne učestalije od svaka dva dana u bilo koje vrijeme tijekom dijalize.
Maksimalna doza primijenjena u kliničkim ispitivanjima bez štetnih posljedica bila je 40 mikrograma.

2) Titriranje doze:
Trenutno prihvaćen ciljni raspon razina PTH-a u osoba u završnoj fazi bubrežnog zatajenja na dijalizi maksimalno je 1,5 do 3 puta iznad gornje granice normale u odsutnosti uremije, što iznosi 15,9 do 31,8 pmol/l (150–300 pg/ml) za intaktni PTH (iPTH). Za postizanje primjerenih fizioloških ishoda potrebno je pomno praćenje bolesnika i individualna titracija doze. Ako se razvije hiperkalcijemija ili je umnožak korigirane razine kalcija i fosfora (Ca x P) dugotrajno veći od 5,2 $mmol^2/l^2$ (65 mg^2/dl^2), potrebno je smanjiti dozu ili privremeno prekinuti primjenu lijeka sve dok se te vrijednosti ne normaliziraju. Nakon toga primjenu parikalcitola potrebno je ponovno započeti, ali u manjim dozama. Doze će se možda morati smanjiti i pri padu razina PTH-a u odgovoru na terapiju.

Preporučuje se dozu titrirati kako je prikazano u tablici:

Preporuke za doziranje (prilagođavanje doze u intervalima od 2 do 4 tjedna)	
Razina iPTH-a u odnosu na početnu razinu	**Prilagođavanje doze parikalcitola**
Jednaka ili povišena	Povećati za 2 – 4 mikrograma
Snižena za < 30 %	

HALMED
20 - 10 - 2026
ODOBRENO

Snižena za ≥ 30 %, ≤ 60 %	Održavati
Snižena za > 60 %	Smanjiti za 2 – 4 mikrograma
iPTH < 15,9 pmol/l (150 pg/ml)	

HALMED
20 - 10 - 2026
ODOBRENO