

Φύλλο Οδηγιών Χρήσης: Πληροφορίες για τον χρήστη

Paricalcitol/Hospira 5 μικρογραμμάρια/ml Ενέσιμο διάλυμα

Παρικαλσιτόλη

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν αρχίσετε να παίρνετε αυτό το φάρμακο διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε το γιατρό ή τη νοσοκόμα σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή την νοσοκόμα σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.

Το περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:

1. Τι είναι το Paricalcitol/Hospira και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν χρησιμοποιήσετε το Paricalcitol/Hospira
3. Πως να χρησιμοποιήσετε το Paricalcitol/Hospira
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πως να φυλάσσετε το Paricalcitol/Hospira
6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

1. Τι είναι το Paricalcitol/Hospira και ποια είναι η χρήση του

Η παρικαλσιτόλη είναι ένα συνθετικό ανάλογο ενεργοποιημένης βιταμίνης D, που χρησιμοποιείται για την πρόληψη και την αντιμετώπιση υψηλών επιπέδων παραθυρεοειδικής ορμόνης στο αίμα σε άτομα που έχουν νεφρική ανεπάρκεια και λαμβάνουν θεραπεία μέσω μηχανήματος για τους νεφρούς (αιμοκάθαρση). Υψηλά επίπεδα παραθυρεοειδικής ορμόνης μπορεί να προκληθούν λόγω χαμηλών επιπέδων «ενεργοποιημένης» βιταμίνης D σε ασθενείς με νεφρική ανεπάρκεια.

Η ενεργοποιημένη βιταμίνη D απαιτείται για τη φυσιολογική λειτουργία πολλών ιστών στο σώμα, συμπεριλαμβανομένων των νεφρών και των οστών.

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν χρησιμοποιήσετε το Paricalcitol/Hospira

Μην χρησιμοποιήσετε το Paricalcitol/Hospira:

- σε περίπτωση αλλεργίας στην παρικαλσιτόλη ή σε οποιοδήποτε άλλο συστατικό αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6).
- σε περίπτωση που τα επίπεδα ασβεστίου και βιταμίνης D στο αίμα σας είναι πολύ υψηλά. Ο γιατρός σας θα παρακολουθεί τα επίπεδα στο αίμα σας και θα μπορεί να σας πει εάν αυτές οι καταστάσεις ισχύουν για σας.

Ο γιατρός σας θα σας πληροφορήσει εάν αυτές οι καταστάσεις ισχύουν στην περίπτωσή σας.

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Απευθυνθείτε στον γιατρό ή την νοσοκόμα σας πριν χρησιμοποιήσετε το Paricalcitol/Hospira

- Πριν να αρχίσει η θεραπεία, είναι σημαντικό να μειωθεί η ποσότητα του φωσφόρου στη διαίτά σας. Παραδείγματα τροφών με υψηλή περιεκτικότητα σε φώσφορο είναι το τσάι, η σόδα, η μπύρα, το τυρί, το γάλα, η κρέμα, το ψάρι, το συκώτι από κοτόπουλο ή μοσχάρι, τα φασόλια, ο αρακάς, τα δημητριακά, οι ξηροί καρποί και οι σπόροι.
- Μπορεί να χρειαστούν φάρμακα δεσμευτικά του φωσφόρου, τα οποία εμποδίζουν την απορρόφηση του φωσφόρου από την τροφή σας, έτσι ώστε να ελεγχθούν τα επίπεδα του φωσφόρου.

- Εάν παίρνετε δεσμευτές του φωσφόρου με βάση το ασβέστιο, ο γιατρός σας μπορεί να χρειαστεί να αναπροσαρμόσει τη δόση σας.
- Ο γιατρός σας θα χρειαστεί να σας υποβάλλει σε εξετάσεις αίματος για να παρακολουθήσει τη θεραπεία σας.

Άλλα φάρμακα και Paricalcitol/Hospira

Ενημερώστε τον γιατρό, σας εάν χρησιμοποιείτε , έχετε πρόσφατα χρησιμοποιήσει ή μπορεί να χρησιμοποιήσετε άλλα φάρμακα.

Κάποια φάρμακα μπορεί να επηρεάσουν τη δράση του Paricalcitol/Hospira ή να αυξήσουν την πιθανότητα ανεπιθύμητων ενεργειών. Είναι ιδιαίτερα σημαντικό να ενημερώσετε το γιατρό σας εάν παίρνετε οποιοδήποτε από τα ακόλουθα φάρμακα:

- για την αντιμετώπιση μυκητιασικών λοιμώξεων όπως καντιντίασης ή άφθες (π.χ. κετοконаζόλη)
- για την καρδιά ή την πίεσή του αίματός σας (π.χ. διγοξίνη και διουρητικά)
- που περιέχουν μαγνήσιο (π.χ. ορισμένους τύπους φαρμάκων για τη δυσπεψία που ονομάζονται αντιόξινα, όπως το magnesium trisilicate)
- που περιέχουν αργίλιο (π.χ. δεσμευτικά φωσφόρου, όπως υδροξείδιο του αργιλίου)

Το Paricalcitol/Hospira με τροφές και ποτά

Το Paricalcitol/Hospira μπορεί να χορηγηθεί με ή χωρίς τη συνοδεία φαγητού.

Κύηση και θηλασμός

Εάν είστε έγκυος ή θηλάζετε, νομίζετε ότι μπορεί να είστε έγκυος ή σχεδιάζετε να αποκτήσετε παιδί, ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού σας πριν πάρετε αυτό το φάρμακο.

Δεν είναι γνωστό εάν είναι ασφαλές για τις έγκυες ή θηλάζουσες γυναίκες να χρησιμοποιούν αυτό το φάρμακο. Γι αυτό θα πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο έπειτα από συζήτηση με το γιατρό σας, ο οποίος θα σας βοηθήσει να πάρετε την καλύτερη απόφαση για τον εαυτό σας.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανών

Δεν έχουν διεξαχθεί μελέτες για την επίδραση της παρικαλσιτόλης στην ικανότητα οδήγησης ή χειρισμού μηχανών. Κατά τη διάρκεια της θεραπείας σας με το Paricalcitol/Hospira, μπορεί να επηρεαστεί η ικανότητά σας να οδηγείτε με ασφάλεια ή να χρησιμοποιείται βαριά μηχανήματα. Το Paricalcitol/Hospira μπορεί να σας κάνει να αισθανθείτε ζάλη, αδυναμία και/ή υπνηλία.

Μην οδηγείτε και μη χρησιμοποιείτε μηχανές εάν αισθανθείτε αυτά τα συμπτώματα.

Το Paricalcitol/Hospira περιέχει αιθανόλη

Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν περιέχει 40% κατ' όγκο αιθανόλη (οινόπνευμα). Κάθε δόση μπορεί να περιέχει έως 2,6 g αιθανόλης. Είναι επιβλαβές για αυτούς που πάσχουν από αλκοολισμό.

Να λαμβάνεται υπόψη σε έγκυες ή θηλάζουσες γυναίκες, σε παιδιά και σε ομάδες υψηλού κινδύνου όπως ασθενείς με ηπατοπάθεια ή επιληψία.

3. Πως να χρησιμοποιήσετε το Paricalcitol/Hospira

Δοσολογία

Ο γιατρός σας θα χρησιμοποιήσει τα αποτελέσματα των εργαστηριακών σας δοκιμασιών για να αποφασίσει τη σωστή αρχική δόση για σας.

Εάν η θεραπεία με το Paricalcitol/Hospira έχει αρχίσει, η δόση μπορεί να αναπροσαρμοστεί με βάση τα αποτελέσματα των εργαστηριακών δοκιμασιών ρουτίνας. Χρησιμοποιώντας τα εργαστηριακά σας αποτελέσματα, ο γιατρός σας θα συμβάλει στον καθορισμό της σωστής δόσης του Paricalcitol/Hospira για σας.

Το Paricalcitol/Hospira θα χορηγηθεί από κάποιο γιατρό ή νοσοκόμα, ενώ υποβάλλεστε σε θεραπεία στο μηχάνημα για τους νεφρούς. Θα χορηγηθεί μέσω του σωλήνα (στην κυκλοφορία του αίματος) με τον οποίο συνδέεστε με το μηχάνημα. Δε χρειάζεται να σας γίνει ένεση, γιατί το Paricalcitol/Hospira μπορεί να τοποθετηθεί άμεσα στο σωλήνα που χρησιμοποιείται για τη θεραπεία σας. Το Paricalcitol/Hospira δε θα σας χορηγείται πιο συχνά από κάθε δεύτερη ημέρα ή από τρεις φορές την εβδομάδα.

Εάν χρησιμοποιήσετε μεγαλύτερη δόση Paricalcitol/Hospira από την κανονική

Μεγαλύτερη δόση Paricalcitol/Hospira μπορεί να οδηγήσει σε υψηλά επίπεδα ασβεστίου (στο αίμα και στα ούρα) και φωσφορικών στο αίμα, το οποίο μπορεί να χρειάζεται θεραπεία. Επιπλέον, μεγαλύτερη δόση Paricalcitol/Hospira μπορεί να μειώσει τα επίπεδα των παραθυρεοειδών ορμονών. Τα συμπτώματα τα οποία μπορεί να εμφανιστούν σύντομα μετά τη λήψη υπερβολικής ποσότητας παρικαλσιτόλης περιλαμβάνουν:

- αίσθημα αδυναμίας και/ή υπνηλίας
- πονοκέφαλο
- ναυτία ή έμετο
- ξηρότητα στόματος, δυσκοιλιότητα
- πόνο στους μύες ή στα οστά
- ασυνήθιστη γεύση στο στόμα

Τα συμπτώματα που μπορεί να αναπτυχθούν λόγω της λήψης μεγαλύτερης ποσότητας παρικαλσιτόλης για μεγάλο χρονικό διάστημα περιλαμβάνουν:

- απώλεια όρεξης
- νωθρότητα
- απώλεια βάρους
- ευαίσθητα μάτια
- μύτη με καταρροή
- δέρμα με φαγούρα
- αίσθημα ζέστης και πυρετού
- απώλεια σεξουαλικής επιθυμίας
- σοβαρό κοιλιακό πόνο
- λίθους στους νεφρούς
- Μπορεί να επηρεαστεί η πίεση του αίματός σας και μπορεί να αρχίσετε να νιώθετε τους κτύπους της καρδιάς σας (αίσθημα παλμών)

Το Paricalcitol/Hospira περιέχει 10% κατά όγκο προπυλενογλυκόλη ως συστατικό. Περιστατικά δηλητηρίασης, που σχετίζονται με υψηλές δόσεις προπυλενογλυκόλης έχουν αναφερθεί σπάνια και δεν αναμένονται όταν οι δόσεις χορηγούνται σε νεφροπαθείς ασθενείς σε αγωγή με μηχάνημα για τους νεφρούς (σε αιμοκάθαρση), καθώς η προπυλενογλυκόλη απομακρύνεται από το αίμα κατά τη διάρκεια της διάλυσης.

Εάν παρουσιάσετε υψηλά επίπεδα ασβεστίου στο αίμα σας μετά την χορήγηση του Paricalcitol/Hospira, ο γιατρός σας θα χρειασθεί να διασφαλίσει ότι παίρνετε την κατάλληλη θεραπεία για να επιστρέψετε στα κανονικά σας επίπεδα ασβεστίου. Μόλις τα επίπεδα ασβεστίου επιστρέψουν στα φυσιολογικά, μπορείτε να λάβετε Paricalcitol/Hospira στη χαμηλότερη δόση.

Ωστόσο, ο γιατρός σας θα ελέγχει τα επίπεδα στο αίμα σας και εάν νιώσετε οτιδήποτε από τα παραπάνω, ζητήστε αμέσως ιατρική συμβουλή.

4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

Έχουν παρατηρηθεί διάφορες αλλεργικές αντιδράσεις με την παρικαλσιτόλη.

Προσοχή: Ενημερώστε αμέσως το γιατρό ή τη νοσοκόμα σας εάν παρατηρήσετε οποιεσδήποτε από τις ακόλουθες ανεπιθύμητες ενέργειες:

- Βραχεία αναπνοή
- Δυσκολία στην αναπνοή ή στην κατάποση
- Συριγμό
- Εξάνθημα, δέρμα με φαγούρα ή κνίδωση
- Πρήξιμο του προσώπου, των χειλιών, του στόματος, της γλώσσας ή του λαιμού

Ενημερώστε το γιατρό ή τη νοσοκόμα σας εάν παρατηρήσετε οποιεσδήποτε από τις ακόλουθες ανεπιθύμητες ενέργειες:

Οι πιο συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες (σε τουλάχιστον 1 στους 100 ασθενείς) είναι:

- Πονοκέφαλος
- Ασυνήθιστη γεύση στο στόμα
- Δέρμα με φαγούρα
- Χαμηλά επίπεδα παραθυρεοειδικής ορμόνης
- Υψηλά επίπεδα ασβεστίου (ναυτία ή έμετος, δυσκοιλιότητα ή σύγχυση), φωσφόρου στο αίμα (πιθανώς χωρίς συμπτώματα, μπορεί όμως να αυξηθεί η ευθραυστότητα των οστών)

Οι λιγότερο συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες (σε τουλάχιστον 1 στους 1.000 ασθενείς) είναι:

- Αλλεργικές αντιδράσεις (όπως βραχεία αναπνοή, συριγμός, εξάνθημα, φαγούρα ή πρήξιμο του προσώπου και των χειλιών), φυσαλίδες με φαγούρα
- Λοίμωξη στο αίμα, ελαττωμένος αριθμός ερυθροκυττάρων (αναιμία – αίσθημα αδυναμίας, βραχεία αναπνοή, ωχρότητα), ελαττωμένος αριθμός λευκοκυττάρων (αυξημένη πιθανότητα λοιμώξεων), πρησμένοι αδένες στο λαιμό, στη μασχάλη και/ή στις βουβωνικές χώρες, αυξημένος χρόνος ροής (το αίμα δεν πήζει τόσο γρήγορα)
- Η καρδιά σταματά να λειτουργεί (καρδιακή ανακοπή), αγγειακό εγκεφαλικό επεισόδιο, πόνος στο θώρακα, ανώμαλος/γρήγορος καρδιακός ρυθμός, χαμηλή πίεση αίματος, υψηλή πίεση αίματος
- Κώμα (βαθύ επίπεδο έλλειψης συνείδησης, κατά τη διάρκεια του οποίου το άτομο δεν μπορεί να ανταποκριθεί στο περιβάλλον)
- Ασυνήθιστη κόπωση, αδυναμία, ζάλη, λιποθυμία
- Πόνος στη θέση ένεσης
- Πνευμονία (λοίμωξη των πνευμόνων), υγρό στους πνεύμονες, άσθμα (συριγμός, βήχας, δυσκολία στην αναπνοή)
- Πονόλαιμος, κρυολόγημα, πυρετός, συμπτώματα που μοιάζουν με γρίπη, ερυθρότητα στα βλέφαρα (βλέφαρα με φαγούρα και κρούστες), αυξημένη πίεση στο μάτι, πρόβλημα στο αυτί, αιμορραγία από τη μύτη
- Νευρικές συσπάσεις, σύγχυση, που μερικές φορές είναι σοβαρή (παραλήρημα), διέγερση (αίσθηση εκνευρισμού, άγχους), νευρικότητα, δεν αισθάνεστε ο εαυτός σας
- Μυρμήγκιασμα ή μούδιασμα, ελαττωμένη αίσθηση αφής, προβλήματα με τον ύπνο, υπερβολική εφίδρωση, μυικοί σπασμοί στα χέρια και στα πόδια, ακόμη και κατά τη διάρκεια του ύπνου
- Ξηρότητα στόματος, δίψα, ναυτία, δυσκολία στην κατάποση, έμετος, απώλεια όρεξης, απώλεια βάρους, κάψιμο στο στήθος, διάρροια και στομαχικός πόνος, δυσκοιλιότητα, αιμορραγία από το ορθό
- Δυσκολία επίτευξης στύσης, καρκίνος μαστού, λοιμώξεις του κόλπου
- Πόνος στους μαστούς, οσφυαλγία, πόνος στις αρθρώσεις/στους μύες, αίσθημα βάρους που προκαλείται από γενικό πρήξιμο ή τοπικό πρήξιμο στους αστραγάλους και στα πόδια (οίδημα), μη φυσιολογικός τρόπος περπατήματος
- Τριχόπτωση, αυξημένη τριχοφυία
- Αύξηση ενός ηπατικού ενζύμου, υψηλά επίπεδα παραθυρεοειδικής ορμόνης, υψηλά επίπεδα καλίου στο αίμα, χαμηλά επίπεδα ασβεστίου στο αίμα

Μη γνωστής συχνότητας:

- Πρήξιμο του προσώπου, των χειλιών, του στόματος, της γλώσσας ή του λαιμού που μπορεί να προκαλέσει δυσκολία στην κατάποση ή στην αναπνοή, δέρμα με φαγούρα (κνίδωση). Αιμορραγία από τον πεπτικό σωλήνα. Αναζητήστε άμεσα ιατρική βοήθεια.

Ενδέχεται να μην μπορείτε να καταλάβετε ότι έχετε κάποια από τις παραπάνω αναφερθείσες ανεπιθύμητες ενέργειες, εκτός εάν σας το πει ο γιατρός σας.

Εάν κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια γίνεται σοβαρή ή αν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών, παρακαλείσθε να ενημερώσετε αμέσως το γιατρό, τη νοσοκόμα ή το φαρμακοποιό σας.

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον/την νοσοκόμο σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας, μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς: Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων, Μεσογείων 284, GR-15562 Χολαργός, Αθήνα, Τηλ: + 30 21 32040380, Φαξ: + 30 21 06549585, Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>. Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε επίσης να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

5. Πώς να φυλάσσετε το Paricalcitol/Hospira

Να φυλάσσεται αυτό το φάρμακο σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.

Δεν υπάρχουν ειδικές οδηγίες διατήρησης για το προϊόν αυτό.

Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στο χάρτινο κουτί μετά την {συντομογραφία που χρησιμοποιείται για την ημερομηνία λήξης}. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται.

Μετά από την πρώτη χρήση, το προϊόν μπορεί να φυλαχτεί για 28 ημέρες το ανώτατο σε θερμοκρασία, η οποία δεν υπερβαίνει τους 25°C.

Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο εάν παρατηρήσετε σωματίδια ή δυσχρωματισμό.

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα σκουπίδια. Ρωτήστε το φαρμακοποιό σας για το πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

Τι περιέχει το Paricalcitol/Hospira

Η δραστική ουσία είναι η παρικαλσιτόλη. Ανά ml διαλύματος περιέχονται 5 μικρογραμμάρια παρικαλσιτόλης.

Τα άλλα συστατικά είναι αιθανόλη (αλκοόλη), προπυλενογλυκόλη και ενέσιμο ύδωρ.

Εμφάνιση του Paricalcitol/Hospira και περιεχόμενο της συσκευασίας

Το ενέσιμο διάλυμα Paricalcitol/Hospira είναι ένα υδατικό, διαυγές και άχρωμο διάλυμα, το οποίο περιέχεται σε φιαλίδιο (γυάλινος περιέκτης με ελαστικό πώμα), ελεύθερο ορατών σωματιδίων. Διατίθεται σε συσκευασίες των 5 φιαλιδίων x 5 μικρογραμμάρια/1ml ή των 5 φιαλιδίων x 10 μικρογραμμάρια/2ml.

Κάτοχος αδείας κυκλοφορίας και παραγωγός

Κάτοχος αδείας κυκλοφορίας

Hospira UK Limited, Horizon, Honey Lane, Hurley, Maidenhead, SL6 6RJ, Ηνωμένο Βασίλειο

Παραγωγός υπεύθυνος απελευθέρωσης παρτίδος στην Ευρωπαϊκή Ένωση

Hospira SPA, Via Fosse, Ardeatine 2, Liscate, Ιταλία

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης εγκρίθηκε για τελευταία φορά στις 15 Νοεμβρίου 2017

Οι πληροφορίες που ακολουθούν απευθύνονται μόνο σε επαγγελματίες του τομέα υγειονομικής περίθαλψης:

Paricalcitol/Hospira 5 μικρογραμμάρια/ml Ενέσιμο διάλυμα

Παρασκευή του ενέσιμου διαλύματος

Όπως όλα τα φάρμακα που χορηγούνται μέσω ένεσης, το αραιωμένο διάλυμα θα πρέπει να επιθεωρείται για σωματιδιακή ύλη και δυσχρωματισμό πριν από τη χορήγηση.

Συμβατότητα

Η προπυλενογλυκόλη αλληλεπιδρά με την ηπαρίνη και εξουδετερώνει τη δράση της. Το Paricalcitol/Hospira περιέχει προπυλενογλυκόλη ως έκδοχο και η χορήγησή του με ηπαρίνη συνιστάται μέσω διαφορετικής οδού.

Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν δεν πρέπει να αναμιγνύεται με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα.

Φύλαξη και διάρκεια ζωής

Τα παρεντερικά φάρμακα πρέπει να επιθεωρούνται οπτικά για τυχόν σωματιδιακή ύλη και δυσχρωματισμό πριν από τη χορήγηση. Το διάλυμα είναι διαυγές και άχρωμο.

Δεν υπάρχουν ειδικές οδηγίες διατήρησης για το προϊόν αυτό.

Μετά από την πρώτη χρήση: αυτό το φαρμακευτικό προϊόν δεν περιέχει κάποιο αντιμικροβιακό συντηρητικό, συντηρείται όμως λόγω της φύσης του.

Η χημική και φυσική σταθερότητα κατά τη χρήση έχει καταδειχθεί για 28 ημέρες στους 25°C.

Από μικροβιολογική άποψη, μετά από την πρώτη χρήση, το προϊόν μπορεί να φυλαχτεί για 28 ημέρες το ανώτατο σε θερμοκρασία, η οποία δεν υπερβαίνει τους 25°C. Οι λοιποί χρόνοι και συνθήκες φύλαξης κατά τη χρήση αποτελούν ευθύνη του χρήστη.

Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

Το ενέσιμο διάλυμα Paricalcitol/Hospira χορηγείται μέσω της διαδικασίας αιμοδιύλισης.

Ενήλικες

1) Η αρχική δόση πρέπει να υπολογιστεί με βάση τα επίπεδα της παραθορμόνης (PTH) προ της θεραπείας:

Η αρχική δόση υπολογίζεται με βάση τον εξής τύπο:

$$\text{Αρχική δόση (μικρογραμμάρια)} = \frac{\text{επίπεδα ακέραιης PTH προ της θεραπείας σε pmol/l}}{8}$$

$$= \frac{\text{επίπεδα ακέραιης PTH προ της θεραπείας σε pg/ml}}{80}$$

και χορηγείται ως μία bolus ενδοφλέβια (IV) δόση όχι συχνότερα από κάθε δεύτερη ημέρα σε οποιαδήποτε στιγμή κατά τη διάρκεια της αιμοκάθαρσης.

Η μέγιστη ασφαλής δόση που χορηγήθηκε σε κλινικές μελέτες έφτασε τα 40 μικρογραμμάρια.

2) Ρύθμιση της δόσης:

Το μέχρι σήμερα αποδεκτό εύρος για τα επίπεδα της PTH στους ασθενείς που βρίσκονται στο τελικό στάδιο νεφρικής ανεπάρκειας και υποβάλλονται σε αιμοκάθαρση, δεν είναι μεγαλύτερο από 1,5 έως 3 φορές του ανώτερου φυσιολογικού ορίου των μη ουραιμικών, δηλαδή 15,9 έως 31,8 pmol/l (150 - 300 pg/ml), για ακέραιη PTH. Απαιτείται στενή παρακολούθηση και εξατομικευμένη ρύθμιση της δόσης, για την επίτευξη των απαιτούμενων φυσιολογικών τελικών σημείων. Εάν παρατηρηθεί υπερασβεστιαμία ή επιμένον γινόμενο διορθωμένου ασβεστίου-φωσφόρου μεγαλύτερο των 5,2 mmol² /l² (65 mg² /dl²), η δοσολογία πρέπει να μειωθεί ή να διακοπεί η χορήγηση έως ότου οι παράμετροι αυτές να εξομαλυνθούν. Στη συνέχεια, η χορήγηση της παρικαλσιτόλης θα πρέπει να ξαναξεκινήσει με χαμηλότερη δόση. Ενδέχεται να απαιτηθεί μείωση των δόσεων καθώς τα επίπεδα της PTH μειώνονται ως αποτέλεσμα της θεραπείας.

Στον πίνακα που ακολουθεί προτείνεται ένας τρόπος ρύθμισης της δοσολογίας:

Οδηγίες για την προτεινόμενη δοσολογία (Τιτλοποίηση δόσης ανά διαστήματα 2 έως 4 εβδομάδων)	
Επίπεδα ακέραιης PTH σε σχέση με τα αρχικά επίπεδα	Τιτλοποίηση δόσης παρικαλσιτόλης
Τα ίδια ή αυξημένα	Αύξηση κατά 2 έως 4 μικρογραμμάρια
Μειωμένα κατά < 30%	Διατήρηση
Μειωμένα κατά $\geq 30\%$, $\leq 60\%$	
Μειωμένα κατά > 60%	
Ακέραιη PTH < 15,9 pmol/l (150 pg/ml)	Μείωση κατά 2 έως 4 μικρογραμμάρια