Příbalová informace: informace pro uživatele

Parsabiv 2,5 mg injekční roztok
Parsabiv 5 mg injekční roztok
Parsabiv 10 mg injekční roztok
etelcalcetidum

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože pro Vás obsahuje důležité údaje.
- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se, prosím, svého lékaře nebo zdravotní sestry.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je Parsabiv a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Parsabiv užívat
3. Jak se Parsabiv používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak Parsabiv uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je Parsabiv a k čemu se používá

Parsabiv obsahuje léčivou látku etelkalcetid, který snižuje hladinu hormonu příštítných tělísek parathormonu známého pod zkratkou PTH.

Parsabiv se používá k léčbě sekundární hyperparatyreózy u pacientů se závažným onemocněním ledvin, kteří potřebují hemodialýzu k odstranění odpadních látek z krve.

Při sekundární hyperparatyreóze produkují příštítná tělíska (čtyři malé žlázy na krku) příliš mnoho PTH. „Sekundární“ znamená, že je hyperparatyreóza způsobena jiným onemocněním, např. onemocněním ledvin. Sekundární hyperparatyreóza může způsobit úbytek vápníku v kostech, což může vést k bolesti kostí a zlomeninám a k potížím se srdcem a cévami. Kontrolou hladin PTH napomáhá Parsabiv kontrolovat hladinu vápníku a fosforu v těle.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Parsabiv používat

Nepoužívejte přípravek Parsabiv
- jestliže jste alergický(á) na etelkalcetid nebo na kteroukoliv další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).
- jestliže máte velmi nízké hladiny vápníku v krvi. Váš lékař bude sledovat Vaše hladiny vápníku v krvi.

Upozornění a opatření
Než začnete používat Parsabiv, upozorněte svého lékaře, pokud máte nebo jste někdy měl(a):
- potíže se srdcem, jako je srdeční selhání nebo arytmie (abnormální srdeční rytmus)
- záchvaty (křeče).

Parsabiv snižuje hladiny vápníku. Oznamte svému lékaři, pokud máte během léčby přípravkem Parsabiv křeče nebo záškuby ve svalech, případně necitlivost či mravenčení v prstech rukou či nohou nebo kolem úst nebo máte záchvaty, zmatenost, či ztrátu vědomí. Pro další informace viz bod 4.

Nízké hladiny vápníku mohou způsobit abnormální srdeční rytmus. Oznamte svému lékaři, pokud při používání přípravku Parsabiv zpozorujete neobvykle rychlý tlukot nebo bušení srdce, pokud máte problémy se srdečním rytmem nebo srdečním selháním, nebo pokud užíváte léky, které mohou způsobit problémy se srdečním rytmem. Pro více informací viz bod 4.

Velmi nízké hladiny PTH po dlouhou dobu mohou mít za následek abnormální strukturu kosti známou jako adynamická kost, kterou lze diagnostikovat pouze pomocí biopsie. Hladiny PTH budou během léčby přípravkem Parsabiv sledovány a dávka přípravku Parsabiv může být snížena, pokud budou hladiny PTH velmi nízké.

Děti a dospívající
Není známo, zda je Parsabiv bezpečný a účinný u dětí mladších 18 let a nebyl u těchto pacientů studován.

Další léčivé přípravky a Parsabiv
Informujte svého lékaře o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat, včetně léků bez lékařského předpisu, nebo jiných léků, které snižují sérový vápník (např. cinakalcet a denosumab).

Parsabiv nepoužívejte spolu s cinakalcetem. Informujte svého lékaře, pokud užíváte cinakalcet nebo jste cinakalcet užíval(a) v nedávné době.

Těhotenství
Parsabiv nebyl zkoušen u těhotných žen. Není známo, zda Parsabiv může poškodit Vaše nenarozené dítě. Pokud jste během léčby přípravkem Parsabiv těhotná, domníváte se, že můžete být těhotná nebo plánujete otěhotnět, oznamte to svému lékaři. Jako preventivní opatření je vhodné se používání přípravku Parsabiv během těhotenství vyvarovat.

Kojení
Není známo, zda je Parsabiv vylučován do lidského mateřského mléka. Pokud kojíte nebo plánujete kojit, oznamte to svému lékaři. Lékař Vám pomůže rozhodnout se, zda ukončit kojení nebo zda ukončit podávání přípravku Parsabiv, přičemž zváží přínos kojení pro dítě a přínos přípravku Parsabiv pro matku.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů
Parsabiv nemá žádný nebo má zanedbatelný vliv na schopnost řídit nebo obsluhovat stroje. Nicméně určité projevy nízkých hladin vápníku (jako jsou křeče) mohou ovlivnit Vaši schopnost řídit a obsluhovat stroje.

Přípravek Parsabiv obsahuje sodík
Tento léčivý přípravek obsahuje méně než 1 mmol (23 mg) sodíku v lahvičce, to znamená, že je v podstatě „bez sodíku“.

3. Jak se Parsabiv používá

Doporučená zahajovací dávka přípravku Parsabiv je 5 mg. Podá Vám ji lékař nebo zdravotní sestra na konci hemodialyzační procedury pomocí hadičky (krevní linky) připojené k hemodialyzačnímu přístroji. Parsabiv budete dostávat 3x týdně. Dávka se může zvyšovat až na 15 mg nebo snižovat na 2,5 mg v závislosti na Vaší reakci na léčbu.

Během léčby přípravkem Parsabiv možná budete muset užívat vápník a doplňky s vitaminem D. Váš lékař to s Vámi prodiskutuje.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo zdravotní sestry.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky, může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Často (mohou se vyskytnout až u 1 z 10 pacientů) byly hlášeny nízké hladiny vápníku v krvi (hypokalcemie). Pokud máte pocit necitlivosti nebo brnění kolem úst nebo v končetinách, bolesti svalů nebo křeče a záchvaty, ihned to oznamte svému lékaři. Mohou to být známky příliš nízké hladiny vápníku v krvi.

Velmi časté: mohou se vyskytnout u více než 1 z 10 pacientů
- Pocit na zvracení
- Zvracení
- Průjem
- Svalové křeče
- Nízké hladiny vápníku v krvi bez jakýchkoliv projevů

Časté: mohou se vyskytnout až u 1 z 10 pacientů
- Vysoké hladiny draslíku v krvi
- Nízké hladiny fosforu v krvi
- Bolest hlavy
- Necitlivost nebo pocity brnění
- Zhoršení srdečního selhání
- Poruchy činnosti srdce projevující se na EKG jako prodloužení intervalu QT
- Nízký krevní tlak
- Svalová bolest

Méně časté: mohou se vyskytnout až u 1 ze 100 pacientů
- Záchvaty (křeče); pro další informace viz bod 2

Není známo: frekvenci z dostupných údajů nelze určit
- Alergické reakce (včetně anafylaktických reakcí).

Hlášení nežádoucích účinků
Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit prostřednictvím webového formuláře sukl.gov.cz/nezadouciucinky, případně na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv
Šrobárova 49/48
100 00 Praha 10
e-mail: farmakovigilance@sukl.gov.cz.

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak Parsabiv uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce za EXP. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Uchovávejte v chladničce (2 °C – 8 °C).
Uchovávejte injekční lahvičku v krabičce, aby byl přípravek chráněn před světlem.

Po vyjmutí z chladničky:
- Parsabiv je stabilní maximálně 7 kumulativních dní, pokud je uchován v krabičce. Nejsou žádné speciální teplotní požadavky pro uchovávání.
- Po vyjmutí z krabičky je Parsabiv stabilní maximálně 4 hodiny, pokud je chráněn před přímým slunečním světlem.

Nepoužívejte tento přípravek, pokud si všimnete, že obsahuje částice nebo má změněnou barvu.

Pouze pro jednorázové použití.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co Parsabiv obsahuje
- Léčivou látkou je etelcalcetidum.
  Parsabiv 2,5 mg injekční roztok: Jedna injekční lahvička obsahuje etelcalcetidum 2,5 mg (jako etelcalcetidi hydrochloridum) v 0,5 ml injekčního roztoku (5 mg/ml).
  Parsabiv 5 mg injekční roztok: Jedna injekční lahvička obsahuje etelcalcetidum 5 mg (jako etelcalcetidi hydrochloridum) v 1 ml injekčního roztoku (5 mg/ml).
  Parsabiv 10 mg injekční roztok: Jedna injekční lahvička obsahuje etelcalcetidum 10 mg (jako etelcalcetidi hydrochloridum) v 2 ml injekčního roztoku (5 mg/ml).
- Dalšími složkami jsou: chlorid sodný, kyselina jantarová, voda pro injekci, kyselina chlorovodíková a hydroxid sodný (viz bod 2: Přípravek Parsabiv obsahuje sodík).

Jak Parsabiv vypadá a co obsahuje toto balení
Parsabiv je čirá a bezbarvá kapalina.

Parsabiv je injekční roztok v injekční lahvičce.

Balení o velikosti 1, 6, 12 a 42 injekčních lahviček.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce
Amgen Europe B.V.
Minervum 7061
4817 ZK Breda
Nizozemsko

Držitel rozhodnutí o registraci
Amgen Europe B.V.
Minervum 7061
4817 ZK Breda
Nizozemsko

Výrobce
Amgen NV
Telecomlaan 5-7
1831 Diegem
Belgie

Další informace o tomto přípravku získáte u místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci:

Česká republika
Amgen s.r.o.
Tel: +420 221 773 500

Tato příbalová informace byla naposledy revidována v srpnu 2026.

Další zdroje informací

Podrobné informace o tomto léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky: http://www.ema.europa.eu