

KULLANMA TALİMATI

Giden Evrak Servisi
Giden Evrak No: 97483
Giden Evrak Tarihi: 04.08.2015
Güvenlik Kodu: 643906
İşlem Takip No: 1792155

PARİDEV 10 µg/2 ml I.V. Enjeksiyonluk Çözelti İçeren Ampul Damar içine uygulanır.

- **Etkin madde:** Parikalsitol. Her 2 ml PARİDEV enjeksiyonluk çözelti 10 mikrogram parikalsitol içerir (Her 2 ml ampul 10 mikrogram parikalsitol içerir).
- **Yardımcı maddeler:** Etanol (%20 h/h), propilen glikol (%30 h/h), enjeksiyonluk su.

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

Başlıkları yer almaktadır.

1. PARİDEV nedir ve ne için kullanılır?

- PARİDEV, 2 ml'lik ampullerde, 5 ampullük kutular halinde kullanıma sunulmuştur.
 - Her 2 ml PARİDEV enjeksiyonluk çözelti 10 mikrogram parikalsitol içerir.
 - PARİDEV, berrak ve renksiz bir çözeltidir.
 - PARİDEV, ekliif Vitamini D2' kanı kullanılarak elektronik olarak imzalanmıştır. Bu belge 5070 sayılı Elektronik İmza Kanunuyla elektronik olarak imzalanmış ve imza kontrolü için <https://e-islemler.titck.gov.tr/eimza/eimzakontrol.aspx> adresinden kontrol edilebilir.
- Güvenli elektronik imzalı aslı ile aynıdır.**

- Vitamin D, karaciğerde başlayan ve böbreklerde tamamlanan iki basamaklı proses ile vücutta aktive olur. Aktif D vitamini, böbrekler ve kemikler de dahil olmak üzere, vücuttaki birçok dokunun normal faaliyet göstermesi için gerekli bir maddedir. PARİDEV, vücut yeterli miktarda üretmediğinde aktif D vitamini için bir kaynak sağlar.
- PARİDEV, hemodiyalize girilen kronik böbrek hastalığındaki düşük aktif D vitamini seviyeleri ile ilişkilendirilen kandaki yüksek paratiroid hormon seviyelerinin (sekonder hiperparatiroidizm) önlenmesi ve tedavisinde kullanılmaktadır.

2. PARİDEV' i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

PARİDEV'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer;

- Parikalsitol veya bu ilacın içindeki yardımcı maddelerden birine karşı alerjik (aşırı hassas) iseniz.
- Kanınızda çok yüksek seviyelerde kalsiyum veya vitamin D var ise.

Doktorunuz bu durumların sizin için geçerli olup olmadığını söyleyebilecektir.

PARİDEV' i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ.

Eğer;

- Diyetinizdeki fosfor miktarını sınırlandırmak önemlidir.
- Fosfat bağlayıcı ilaçlar, fosfor seviyelerini kontrol etmek için gerekli olabilir. Eğer kalsiyum kaynaklı fosfat bağlayıcı alıyorsanız, dozunuzun doktorunuz tarafından ayarlanması gerekebilir.
- Bir kalp rahatsızlığı için bazı dijital türevleri içeren ilaçlar ile tedavi görüyorsanız doktorunuza bilgilendirmeniz önemlidir. Çünkü dijital türevleri kanınızdaki kalsiyum seviyelerinde düşmeye ve bununla beraber bu ilaçla ilgili istenmeyen etkilerin görülmesini artırmaya neden olabilir.
- Doktorunuzun tedavinizi izlemesi için kan testleri yaptırması gerekecektir.

PARİDEV'in bileşiminde bulunan propilen glikol, alkol benzeri belirtilere neden olabilir.

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

PARİDEV' in yiyecek ve içecek ile kullanılması

Uygulama yöntemi açısından yiyecek ve içeceklerle etkileşimi yoktur.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Bu belge 5070 sayılı Elektronik İmza Kanunu uyarınca elektronik olarak imzalanmıştır. Bu belgeyi kontrol etmeniz için kontrol adresinden kontrol edebilirsiniz. Güvenli elektronik imzalı aslı ile aynıdır.

İnsanlardaki kullanımında potansiyel risk bilinmemektedir bundan dolayı PARİDEV kesinlikle gerekli olmadıkça kullanılmamalıdır.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

PARİDEV'in insan sütüne geçip geçmediği bilinmemektedir. Eğer bebeğini emziren bir anne iseniz, doktorunuz ilacın sizin için olan önemini dikkate alarak, emzirmenin veya ilacın kesilip kesilmeyeceğine karar verecektir.

Araç ve makine kullanımı

Araç ve makine kullanma yeteneği üzerindeki etkileriyle ilgili çalışma yapılmamıştır.

PARİDEV' in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Bu tıbbi üründe hacmin %20'si kadar etanol vardır. Her bir doz 316,780 mg etanol içerir. Alkol bağımlılığı olanlar için zararlı olabilir. Hamile veya emziren kadınlarda, çocuklarda ve karaciğer hastalığı veya epilepsisi olan hastalar gibi yüksek risk gruplarında bu durum dikkate alınmalıdır.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Eğer aşağıdaki ilaçları kullanıyorsanız doktorunuza bilgilendiriniz;

- Belli kalp hastalıklarında kullanılan, dijital türevleri içeren ilaçlar: bu ilacın istenmeyen etkilerini artırabilirler.
- Fosfat veya vitamin D içeren ilaçlar: organizmada kalsiyum artışı ve kalsiyum-fosfor oranı riskinde yükselme bulunur.
- Kalsiyum, alüminyum veya magnezyum içeren ürünler (örn. antiasit, fosfat bağlayıcı): organizmada bu bileşiklerin seviyelerini artırabilirler.
- Tiyazid olarak bilinen diüretik ilaçlar: kandaki kalsiyum seviyelerini artırabilirler.
- Mantar enfeksiyonlarını tedavi etmek için kullanılan ketokonazol içeren ilaçlar.

Herhangi bir ilacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Eğer reçeteli ya da reçetesiz herhangi bir ilacı su anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandınız ise lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.

3. PARİDEV nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

PARİDEV, hemodiyaliz girişi yoluyla bir doktor tarafından uygulanmalıdır. PARİDEV'i bu belge 5070 sayılı Elektronik İmza Kanunu uyarınca elektronik olarak imzalanmıştır. Herhangi bir zamanda (diyaliz sırasında herhangi bir aralıktay) gün aşırıdan daha sık kullanılmamalıdır. Dokuman <https://e-islemler.titck.gov.tr/emza/emzakontrol.aspx> adresinden kontrol edilebilir.

Güvenli elektronik imzalı aslı ile aynıdır.

Uygulama yolu ve metodu

Bu ilacın uygun dozu her bir hasta için belirlenmelidir. Doktorunuz dozunuzu belirlemeye yardımcı olması için bazı laboratuvar test sonuçlarını kullanacaktır. PARİDEV ile tedavi başlatıldığında, bir doz ayarlama dönemi olacaktır. Kullandığınız PARİDEV dozu, tedaviye verdiğiniz yanıtı göre sık sık değiştirilebilir.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı: Pediyatrik hastalardaki veriler sınırlıdır ve 5 yaşın altındaki çocuklar için veri bulunmamaktadır.

18 yaşın altındaki pediyatrik hastalarda parikalsitol farmakokinetiği araştırılmamıştır.

Yaşlılarda kullanımı: 65 yaş ve üzeri parikalsitol kullanan hastalar ile sınırlı sayıda deneyim bulunmaktadır fakat yapılan çalışmalarda 65 yaş ve üzerindeki hastalar ile genç hastalar arasında etkinlik ya da güvenilirlik yönünden farklar gözlenmemiştir.

Özel kullanım durumları:

Karaciğer yetmezliği: Hafif ve orta derecede şiddetli karaciğer bozukluğu olan hastalarda doz ayarlaması gerekli değildir. Şiddetli karaciğer bozukluğunun parikalsitol farmakokinetiği üzerindeki etkisi incelenmemiştir.

Böbrek yetmezliği: Hemodiyaliz işleminin PARİDEV atılımı üzerinde temel bir etkisi yoktur. Fakat sağlıklı bireylerle karşılaştırıldığında kronik böbrek yetmezliği hastalarında ilacın kandan temizlenmesi azalır ve vücutta kalış süresi artar.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla PARİDEV kullandıysanız:

PARİDEV' den kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız, bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

PARİDEV'in doz aşımı hiperkalsemiye (yüksek kalsiyum seviyesi) yol açabilir ve acil müdahale gerektirir. PARİDEV diyaliz ile vücuttan atılmaz. Böyle bir durum oluşursa doktorunuzla temasa geçiniz.

PARİDEV enjeksiyonluk çözelti yardımcı madde olarak 622.500 mg propilen glikol içerir. Yüksek doz propilen glikol uygulaması ile ilişkili toksik etkilerin izole vakaları tanımlanmıştır. Bu ilacın alınması ile böyle bir durum beklenmese bile diyaliz prosedürü sırasında propilen glikol vücuttan atılmaktadır.

PARİDEV 5070 sayılı Elektronik İmza Kanunu uyarınca elektronik olarak imzalanmıştır. Doküman <https://e-islemler.titck.gov.tr/eimza/eimzakontrol.aspx> adresinden kontrol edilebilir. Güvenli elektronik imza ile onaylanmıştır. Bu belge, ilacın doz almayınız.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

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

Aşağıdakilerden biri olursa PARİDEV kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

- Yüzde şişme (anjiyoödem), ağızda şişme (larenjeal ödem) ve kurdeşen (ürtiker).

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.

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

Bu çok ciddi yan etkilerin hepsi oldukça seyrek görülür.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, hemen doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

- Kanda: Kırmızı hücrelerin sayısında azalma (anemi), beyaz hücrelerin sayısında azalma (lökopeni), bezlerde iltihaplanma (lenfadenopati), kanama zamanında artış.
- İmmün sistem: Alerjik reaksiyon, ciltte kırmızı döküntü.
- Metabolizma ve beslenme: Ayak bileği, ayak ve bacaklarda genel veya bölgesel şişme (ödem) sonucu ağırlık hissetme, karaciğer enziminde (AST) artış, kilo kaybı, kanda yüksek kalsiyum seviyeleri (hiperkalsemi), ve kanda yüksek fosfor seviyeleri (hiperfosfatemi).
- Sinir sistemi: Zihin karışıklığı, deliryum (huzursuzluk, taşkınlık, hezeyan gibi belirti gösteren ani geçici bilinç bozukluğu), sersemlik, yürüyüş tarzında anormallik, huzursuzluk, kişilik bozuklukları (depersonalizasyon), duyu azalması (hipoestezi), uykusuzluk (insomnia), bir kas ya da kas grubunun ani ve kısa süreli kasılmaları (miyoklonus), sinirlilik, karıncalanma, tutukluk, uyuşma (parestezi), şaşkınlık, şok hali veya düşünme yavaşlığı (stupor).
- Özel duyarlar: Bir çeşit göz iltihabı (Konjonktivit), kulak bozuklukları ve yüksek göz tansiyonu (glokom).
- Kardiyovasküler sistem: Düşük tansiyon (hipotansiyon), kalp atım düzensizliği (aritmî), kalpte bir çeşit atım bozukluğu (atriyal flutter), beyinde kan akışının azalması veya olmaması (serebral iskemi veya serebrovasküler olay), kalp durması (kardiyak arrest), yüksek tansiyon (hipertansiyon), bayılma (senkop).
- Solunum sistemi: Astım, öksürük nöbetleri, nefes almada güçlük (dispne), burun kanaması, akciğerlerde su birikmesi (pulmoner ödem), yutak iltihabı (farenjit), akciğer iltihabı (pnömoni).

Bu belge 5070 Sayılı Elektronik İmza Kanunu uyarınca elektronik olarak imzalanmıştır.

Dokümanın imzası ve işlemleri <https://www.titck.gov.tr/> linkiyle kontrol edilebilir. Güvenli elektronik imzalı aslı ile aynıdır.

mukozası iltihabı (gastrit), rektal kanama, susama, bulantı, kusma, hazımsızlık (dispepsi), gastrointestinal kanama.

- Deri: Saç dökülmesi (alopeci), kadınlarda erkek vücuduna atfedilen bölgelerde aşırı ve artan kıl büyümesi (hirsutizm), ciltte kırmızı döküntü, terleme ve döküntü (vezikülöbüllöz döküntü).
- Kaslar: Eklem ağrısı (artralji), kas ağrısı (miyalji) ve kas seğirmesi.
- Ürogenital sistem: Cinsel güçsüzlük (impotans), meme kanseri, meme ağrısı ve vajina iltihabı (vajinit).
- Bir bütün olarak vücut: Enjeksiyon bölgesinde ağrı, yaygın ağrı, kuvvetsizlik (asteni), sırt ağrısı, göğüs ağrısı (torasik ağrı), ateş, grip, iltihap oluşturan mikrobik hastalık (enfeksiyon), kırıklık ve bakterilerin kana geçmesi sonucunda ateş ve titremeye neden olan hastalık (sepsis).

Bunların hepsi ciddi yan etkilerdir. Acil tıbbi müdahale gerekebilir.

Ciddi yan etkiler çok seyrek görülür.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, doktorunuza söyleyiniz:

- Endokrin sistem: Paratiroid (organizmadaki kalsiyum seviyelerini düzenleyen hormon) bozukluk.
- Sinir sistemi: Sersemlik hissi.
- İmmün sistem: Kaşıntı.
- Özel duyarlar: Tat duyusunda bozukluk.
- Kardiyovasküler sistem: Çarpıntı (Palpitasyon)
- Bir bütün olarak vücut: Baş ağrısı, üşüme, kötü hissetme.

Bunlar PARİDEV'in hafif yan etkileridir.

Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız doktorunuzu ve 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. PARİDEV' in saklanması

Bu belge 5070 sayılı Elektronik İmza Kanunu uyarınca elektronik olarak imzalanmıştır. Bu belgeyi kontrol etmeniz için kontrol adresinden kontrol edebilirsiniz. <https://e-imza.meritick.gov.tr/e-imza/kontrol.aspx> adresinden kontrol edebilirsiniz. **Güvenli elektronik imzalı aslı ile aynıdır.**

PARİDEV'i 25°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Tek bir kullanım içindir. Her bir ampulden arta kalan çözelti atılmalıdır.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra PARİDEV' i kullanmayınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz PARİDEV' i kullanmayınız.

Ruhsat Sahibi:

Farma-Tek İlaç San. ve Tic. Ltd. Şti.

Şerifali Mah. Bayraktar Bulvarı Beyan Sok.

No:12 Ümraniye/İstanbul

Üretim Yeri:

MEFAR İlaç San ve A.Ş

Ramazanoğlu Mah. Ensar Cad. No:20

Kurtköy/Pendik

İSTANBUL

Bu kullanma talimatı 06/07/2015 tarihinde onaylanmıştır.

Bu belge 5070 sayılı Elektronik İmza Kanunu uyarınca elektronik olarak imzalanmıştır.
Doküman <https://e-islemler.titck.gov.tr/eimza/eimzakontrol.aspx> adresinden kontrol edilebilir.
Güvenli elektronik imzalı aslı ile aynıdır.