

PŘÍBALOVÁ INFORMACE – INFORMACE PRO UŽIVATELE

Rextol 5 mikrogramů/ml injekční roztok Paricalcitolum

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se, prosím, svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné příznaky jako Vy.
- Pokud se kterýkoli z nežádoucích účinků vyskytne v závažné míře, nebo pokud si všimnete jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, prosím, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi.

V příbalové informaci naleznete:

1. Co je přípravek Rextol a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Rextol užívat
3. Jak se přípravek Rextol užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Rextol uchovávat
6. Další informace

1. CO JE PŘÍPRAVEK REXTOL A K ČEMU SE POUŽÍVÁ

Léčivou látkou přípravku Rextol je paricalcitol. Paricalcitol je syntetická (uměle vyrobená) forma aktivovaného vitamínu D. U zdravých lidí se aktivovaná forma vitamínu D tvoří v ledvinách, ale u osob, které trpí selháváním ledvin, je tvorba aktivovaného vitamínu snížena, což může způsobovat nízké hladiny vápníku a vysoké hladiny hormonu příštítných tělísek v krvi. Paricalcitol nahrazuje aktivovanou formu vitamínu D tvořenou v lidském těle.

Rextol se používá k prevenci a léčbě sekundárního hyperparathyroidismu (vysoké hladiny parathyroidního hormonu, které nepříznivě ovlivňují kosti) u hemodialyzovaných pacientů se selháváním ledvin.

Pokud trpíte sekundárním hyperparathyroidismem, můžete mít následující obtíže:

- pocit slabosti a únavy
- snížená chuť k jídlu
- pocit nevolnosti nebo zvracení
- bolest v kostech nebo bolest svalů
- časté močení

2. ČEMU MUSÍTE VĚNOVAT POZORNOST, NEŽ ZAČNETE PŘÍPRAVEK REXTOL UŽÍVAT

Přípravek Rextol by Vám neměl být podán

- jestliže jste alergický/á (přecitlivělý/á) na paricalcitol nebo na kteroukoli další složku přípravku Rextol (viz bod 6)
- jestliže máte v krvi velmi vysoké hladiny vápníku nebo vitamínu D. Váš lékař Vám bude sledovat hladiny těchto látek v krvi a bude Vám moci říct, zda se Vás tyto stavy týkají.

Zvláštní opatření při použití přípravku Rextol je zapotřebí

- Před zahájením léčby je důležité snížit množství fosforu ve Vaší stravě. Příklady potravin s vysokou hladinou fosforu zahrnují čaj, sodovou vodu, pivo, sýr, mléko, smetanu, ryby, kuřecí nebo hovězí játra, fazole, hrášek, cereálie, ořišky a obilniny.
- K ovlivnění hladin fosforu mohou být zapotřebí léky, vázající fosfát, které zabraňují vstřebávání fosforu z potravy, kterou požíváte.
- Pokud užíváte fosfát vázající léky na bázi vápníku, může Vám Váš lékař upravit jejich dávku.
- Váš lékař Vám bude provádět krevní testy, aby mohl sledovat průběh Vaší léčby.

Vzájemné působení s dalšími léčivými přípravky

Prosím, informujte svého lékaře o všech lécích, které užíváte nebo jste užíval(a) v nedávné době, a to i o lécích, které jsou dostupné bez lékařského předpisu.

Některé léky mohou ovlivnit účinek přípravku Rextol nebo častěji způsobovat nežádoucí účinky. Je obzvláště důležité oznámit Vašemu lékaři, pokud užíváte některé z následujících léciv:

- k léčbě plísnových infekcí, jako jsou kvasinkové záněty nebo moučnivka (např. ketokonazol).
- k léčbě srdce nebo krevního tlaku (např. digoxin a diuretika, neboli močopudné léky).
- obsahující hořčík (např. některé druhy léciv, užívaných k léčbě zažívacích obtíží, nazývané antacida, jako např. křemičitan hořečnatý).
- obsahující hliník (např. vazače fosfátů, jako např. hydroxid hlinitý).

Požádejte o radu svého lékaře, zdravotní sestru nebo lékárníka dříve, než začnete užívat jakýkoliv lék.

Užívání přípravku Rextol s jídlem a pitím

Přípravek Rextol může být užíván spolu s jídlem nebo nalačno. Je velmi důležité dodržovat dietu, kterou Vám doporučil lékař, aby Vaše léčba byla co nejúčinnější a vyvarovali jste závažných nežádoucích účinků. Neužívejte žádné další doplňky/vitamíny (např. s kalcíem, vitamínem D), pokud Vám je nedoporučí Váš lékař.

Těhotenství a kojení

Oznamte svému lékaři, pokud jste těhotná nebo chcete otěhotnět, ještě před užitím přípravku Rextol.

Neexistují dostatečné údaje o užívání přípravku Rextol těhotnými ženami. Potenciální riziko pro člověka není známo, proto by se měl být Rextol používán pouze v nezbytných případech.

Není známo, zda parikalцитol proniká do mateřského mléka. Pokud kojíte, sdělte to Vašemu lékaři, který rozhodne, zda je léčba pro Vás nezbytná.

Požádejte o radu svého lékaře, nebo lékárníka dříve, než začnete užívat jakýkoliv lék.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Přípravek Rextol u Vás může vyvolat pocit závratí nebo zmatenosti.

Neříd'te ani neobsluhujte stroje, dokud nezjistíte, jak Vás tento léčivý přípravek ovlivňuje.

Důležité informace o některých složkách přípravku Rextol

Tento léčivý přípravek obsahuje 11 % v/v etanolu (alkoholu), což v jedné dávce odpovídá 2ml piva, 1 ml vína. To může uškodit osobám, majícím sklony k alkoholismu. Danou skutečnost je třeba také zvážit u těhotných nebo kojících žen, dětí a vysoce rizikových skupin populace jako například pacientů s onemocněním jater nebo epilepsií.

3. JAK SE REXTOL UŽÍVÁ

Dávku vypočítá Váš lékař. Dávky se u různých pacientů liší. Váš lékař použije výsledky Vašich laboratorních testů, aby pro Vás určil správnou dávku. Jakmile začnete přípravek Rextol užívat, bude pravděpodobně nutné dávku upravit v závislosti na Vaši reakci na léčbu.

Způsob podání

Přípravek Rextol Vám bude podáván lékařem nebo zdravotní sestrou intravenózně (do žíly injekční jehlou) v průběhu Vaší léčby na dialyzačním přístroji. Přípravek Rextol Vám nebude podáván častěji, nežli každý druhý den.

Použití u dětí

Neexistují žádné informace o použití parikalcitolu u dětí mladších než 5 let a jsou pouze omezené zkušenosti s použitím u dětí starších 5ti let. Váš lékař rozhodne, zda je léčba nezbytná.

Jestliže jste užila(a) více přípravku Rextol než jste měl(a)

Příliš vysoké dávky přípravku Rextol mohou vést k vysokým hladinám vápníku v krvi, které si mohou vyžádat léčbu. Příznaky, které se mohou objevit brzy po užití příliš vysoké dávky přípravku Rextol zahrnují:

- pocit slabosti a/nebo ospalosti
- bolesti hlavy
- pocit nevolnosti nebo zvracení
- sucho v ústech, zácpa
- bolesti ve svalech nebo kostech
- neobvyklou chuť v ústech.

Příznaky, které se mohou vyvinout až po delší době užívání příliš vysoké dávky přípravku Rextol zahrnují:

- ztrátu chuti k jídlu
- ospalost
- úbytek hmotnosti
- bolavé oči
- výtok z nosu
- svědění kůže
- pocity horka a zimnice
- ztrátu sexuální energie
- kruté bolesti břicha
- ledvinové kameny
- Váš krevní tlak může kolísat a můžete začít vnímat vlastní srdeční rytmus (palpitace).

Přípravek Rextol obsahuje pomocnou látku propylenglykol. V souvislosti s vysokými dávkami propylenglykolu byly, pouze vzácně, hlášeny případy jeho toxických nežádoucích účinků, nejsou však očekávány u pacientů, kterým je podáván při napojení na hemodialyzační přístroj, protože propylenglykol je z krve dialýzou odstraňován.

Nicméně Váš lékař Vám bude kontrolovat hladiny látek v krvi a pokud zaznamenáte některý z výše uvedených účinků, vyhledejte ihned lékařskou pomoc.

4. MOŽNÉ NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

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

U přípravku Rextol byly pozorovány různé typy alergických reakcí. **Důležité: pokud zaznamenáte kterýkoliv z níže popsaných nežádoucích účinků, měli byste neprodleně kontaktovat Vašeho lékaře/sestru:**

- dušnost,
- obtížné dýchání nebo polykání
- sípání
- vyrážka, svědění kůže (včetně kopřivky),
- otoky obličeje, rtů, úst, jazyka nebo hrdla.

Oznamte svému lékaři nebo zdravotní sestře, pokud zaznamenáte některý z následujících nežádoucích účinků:

Časté nežádoucí účinky (postihují 1 až 10 ze 100 pacientů):

- bolesti hlavy
- neobvyklá chuť v ústech
- svědění kůže
- nízké hladiny parathyroidního hormonu
- vysoké hladiny vápníku (pocit nevolnosti nebo zvracení, zácpa nebo zmatenost) či fosforu v krvi (pravděpodobně bez příznaků, ale může se zvyšovat pravděpodobnost zlomení kostí)

Méně časté nežádoucí účinky (postihují 1 až 10 z 1000 pacientů):

- alergické reakce (jako dušnost, sípání, vyrážka, svědění nebo otékání tváře a rtů); svědivé puchýře;
- krevní infekce, snížení počtu červených krvinek (chudokrevnost – pocit slabosti, dušnost, bledost); snížení počtu bílých krvinek (větší pravděpodobnost onemocnění infekcemi); nateklé uzliny na krku, v podpaždích a/nebo tříselech; prodloužení doby krvácení (krev se nesráží tak rychle);
- srdeční příhoda (infarkt); mozková mrtvice; bolesti na hrudi; nepravidelný/rychlý srdeční tep; nízký krevní tlak; vysoký krevní tlak
- kóma (stav hlubokého bezvědomí, během kterého osoba není schopna reagovat na okolí)
- neobvyklá únava, slabost; závratě; omdlávání
- bolesti v místě injekčního vpichu;
- zápal plic (plicní infekce); tekutina na plicích; astma (sípání, kašel, obtížné dýchání)
- bolesti v krku; rýma; horečka; chřipka; příznaky podobné chřipce; zarudnutí oka (svědění/šupinatá víčka); zvýšený nitrooční tlak; bolesti v uchu; krvácení z nosu
- nervové záškuby/tiky; zmatenost, která může být někdy i závažná (delirium); rozrušení (pocit neklidu, úzkosti); nervozita; poruchy osobnosti (pocity odcizení);
- brnění nebo znecitlivění; snížené dotekové vnímání; potíže se spaním; noční pocení; svalové křeče v rukou a nohou, i v průběhu spánku;
- sucho v ústech; žíznivost; nevolnosti; potíže s polykáním; zvracení; ztráta chuti k jídlu; ztráta hmotnosti; pálení žáhy; průjem a bolesti v žaludku; zácpa; krvácení z konečníku;
- obtíže s dosažením erekce; karcinom prsu; infekce v pochvě;
- bolesti na prsou; bolesti zad; bolesti svalů/klobů; pocit těžkosti způsobený celkovým otokem nebo lokalizovanými otoky kotníků, nohou a lýtek (edém); neobvyklý způsob chůze;
- vypadávání vlasů/chlupů; nadměrný růst vlasů/ochlupení;
- zvýšení jaterních enzymů; vysoké hladiny parathyroidních hormonů; vysoké hladiny draslíku v krvi; nízké hladiny vápníku v krvi.

Není známo (frekvenci nelze z dostupných údajů určit):

- otoky na obličeji, rtech, v ústech, jazyka nebo hrdla, které mohou způsobit obtíže s polykáním nebo dýcháním; svědění kůže (kopřivka). Krvácení do žaludku. Ihned vyhledejte lékařskou pomoc.
- krvácení ze zažívacího traktu.

Je možné, že nebudete moci posoudit, zdali se u vás některé z výše uvedených nežádoucích účinků

vyskytují, dokud Vás na ně neupozorní Váš lékař.

Pokud se kterýkoliv z těchto nežádoucích účinků vyskytne v závažné míře, nebo pokud si všimnete jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, prosím, sdělte to svému lékaři, zdravotní sestře nebo lékárníkovi.

5. JAK PŘÍPRAVEK REXTOL UCHOVÁVAT

Uchovávejte mimo dosah a dohled dětí

Přípravek Rextol nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti, uvedené na krabičce a ampuli nebo lékovce za EXP. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Rextol má být čirý, bezbarvý. Nepoužívejte, pokud je roztok zabarvený nebo obsahuje částice.

Přípravek Rextol má být použit ihned po jeho otevření.

Nepoužívejte přípravek Rextol, pokud si všimnete částiček v roztoku nebo změny zbarvení.

Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

Léčivé přípravky se nesmí vyhazovat do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak máte likvidovat přípravky, které již nepotřebujete. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. DALŠÍ INFORMACE.

Co přípravek Rextol obsahuje

- Léčivou látkou je paricalcitolum.

Jeden ml roztoku obsahuje 5 mikrogramů paricalcitolum.

- Pomocnými látkami jsou: ethanol (alkohol), propylenglykol a voda na injekci.

Jak přípravek Rextol vypadá a co obsahuje toto balení

Přípravek Rextol je čirý a bezbarvý roztok bez viditelných částiček.

Rextol

Dodáván v baleních obsahujících:

1ml ampule o obsahu 5 mikrogramů/ml

2ml ampule o obsahu 10 mikrogramů

nebo

1 ml lahvička o obsahu 5 mikrogramů/ml

2 ml lahvička o obsahu 10 mikrogramů

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

Držitel rozhodnutí o registraci:

HEATON k.s.

Na Pankráci 332/14

Praha

Česká republika

Výrobce

RAFARM S.A.

Atény

Řecko

Tento přípravek je registrován v členských státech EHP pod následujícími názvy:

Portugalsko	REXTOL
Česká republika	REXTOL
Španělsko	PARICALCITOL ALTAN 2 & 5 MICROGRAMOS/ML SOLUCION INYECTABLE EFG
Řecko	REXTOL

Tato příbalová informace byla naposledy schválena: 5. 3. 2022

Následující informace je určena pouze pro zdravotnické pracovníky:**Rextol**

Příprava roztoku pro injekci

Rextol je určen pouze k jednorázovému užití. Tak jako u všech léčivých přípravků, určených k injekčnímu podání, měl by být rozpuštěný roztok před podáním prohlédnut kvůli možné přítomnosti částic či změny zbarvení.

Kompatibilita

Propylenglykol interaguje s heparinem a neutralizuje jeho účinek. Přípravek Rextol obsahuje jako pomocnou látku propylenglykol a musí být podáván jiným injekčním portem než heparin.

Tento léčivý přípravek nesmí být míchán s jinými léčivými přípravky.

Uchování a doba použitelnosti

Parenterální léčivé přípravky by měly být před podáním vizuálně zkontrolovány z důvodu možné přítomnosti částic nebo změn zbarvení. Roztok je čirý a bezbarvý.

Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchování.

Doba použitelnosti tohoto léčivého přípravku je 2 roky.

Dávkování a způsob podání

Přípravek Rextol je podáván žilním katetrem při hemodialýze.

Dospělí

1) Úvodní dávka by měla být vypočítána na základě výchozích hladin parathyroidálního hormonu (PTH):

Úvodní dávka parikalcitolu se vypočte dle následujícího vzorce:

$$\begin{aligned} \text{Úvodní dávka (mikrogramy)} &= \frac{\text{výchozí hladina intaktního PTH v pmol/l}}{8} \\ &= \frac{\text{výchozí hladina výchozího PTH v pg/ml}}{80} \end{aligned}$$

a podá jako intravenózní (IV) bolus, ne častěji než každý druhý den kdykoliv během dialýzy.

Maximální dávka, jejíž bezpečnost potvrdily klinické studie, je 40 mg.

2) Titrační dávka:

V současné době akceptovaný cílový rozptyl hladin PTH u pacientů na dialýze v konečném stadiu selhání ledvin jsou hladiny maximálně 1,5-3x vyšší než je horní hranice normální hodnoty u neuremických pacientů, tj. 15,9 až 31,8 pmol/l (150-300 pg/ml) pro intaktní PTH. K dosažení příslušných fyziologických výsledných parametrů je nutné pečlivé sledování a individuální titrace dávek. Pokud je zjištěna hyperkalcemie nebo přetrvává zvýšení upraveného kalcio-fosfátového součinu Ca x P nad $5,2 \text{ mmol}^2 / \text{l}^2$ ($65 \text{ mg}^2 / \text{dl}^2$), je nutné snížit dávku nebo léčbu přípravkem Rextol přerušit do doby, než dojde k normalizaci těchto parametrů. Poté se opět zahájí podávání paricalcitolu, a to nižší dávkou. Může být nezbytné dávky snížit v souladu s poklesem hladin PTH jako odpověď na léčbu.

V tabulce je uveden navrhovaný postup pro titraci dávky:

Navrhované doporučení dávkování (Úprava dávkování ve 2 až 4-týdenních intervalech)	
Hladina iPTH ve vztahu k výchozím hodnotám	Úprava dávky paricalcitolu
Stejná nebo zvýšená	Zvýšení o 2 až 4 μg
Snížení o < 30%	
Snížení o > 30%, < 60%	Beze změn
Snížení o > 60%	Snížení o 2 až 4 μg
iPTH < 15,9 pmol/l (150 pg/ml)	