

Bijsluiter: informatie voor de patiënt

Parsabiv 2,5 mg oplossing voor injectie Parsabiv 5 mg oplossing voor injectie Parsabiv 10 mg oplossing voor injectie etelcalcetide

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of verpleegkundige.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of verpleegkundige.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Parsabiv en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Parsabiv en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Parsabiv bevat de werkzame stof etelcalcetide, die de hoeveelheid bijschildklierhormoon (parathyroïd hormoon, PTH) vermindert.

Parsabiv wordt gebruikt voor de behandeling van overmatige afscheiding van het bijschildklierhormoon (secundaire hyperparathyreoïdie) bij patiënten met een slechte werking van de nieren (ernstige nierschade) die hemodialyse nodig hebben om afvalstoffen uit hun bloed te verwijderen.

Bij secundaire hyperparathyreoïdie produceren de bijschildklieren (vier kleine kliertjes in de hals) te veel PTH. 'Secundair' betekent dat de hyperparathyreoïdie wordt veroorzaakt door een andere aandoening, bijvoorbeeld door onvoldoende werking van de nieren. Secundaire hyperparathyreoïdie kan verlies van calcium uit de botten veroorzaken, wat kan leiden tot botpijn en botbreuken en problemen met bloed- en hartvaten. Door de concentratie van PTH te reguleren helpt Parsabiv de hoeveelheid calcium en fosfaat in uw lichaam te reguleren.

2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- U heeft zeer lage concentraties calcium in uw bloed. Uw arts zal de calciumconcentratie in uw bloed controleren.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Voordat u Parsabiv toegediend krijgt, moet u het uw arts vertellen als u last heeft van of ooit last heeft gehad van:

- hartklachten, zoals hartfalen of aritmie (abnormaal hartritme);
- epileptische aanvallen (insulten of stuip trekkingen).

Parsabiv verlaagt de calciumconcentratie. Vertel het uw arts als u last krijgt van spasmen, trekkingen of krampen in uw spieren, of gevoelloosheid of tintelingen in uw vingers, tenen of rond uw mond, of epileptische aanvallen, verwardheid of bewusteloosheid terwijl u met Parsabiv wordt behandeld. Zie rubriek 4 voor aanvullende informatie.

Lage calciumconcentraties kunnen een hartritmestoornis veroorzaken. Vertel het uw arts als u tijdens de behandeling met Parsabiv merkt dat uw hart ongewoon snel klopt of bonst, als u een hartritmestoornis of hartfalen heeft of als u medicijnen gebruikt die een hartritmestoornis kunnen veroorzaken. Zie rubriek 4 voor aanvullende informatie.

Zeer lage concentraties PTH gedurende lange tijd kunnen leiden tot een bepaalde vorm van afwijkende botstructuur die adynamisch bot wordt genoemd en alleen door middel van een biopsie kan worden vastgesteld. Tijdens de behandeling met Parsabiv zullen uw PTH-concentraties worden gecontroleerd en kan de dosis Parsabiv worden verlaagd als uw PTH-concentratie erg laag wordt.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

Het is niet bekend of Parsabiv veilig en effectief is bij kinderen en jongeren tot 18 jaar, omdat het middel bij deze patiënten niet is onderzocht.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen? Gebruikt u naast Parsabiv nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken?

Vertel dat dan uw arts. Dit geldt ook voor medicijnen die u zonder voorschrift hebt gekregen of andere geneesmiddelen die de calciumconcentratie in serum verlagen (zoals cinacalcet en denosumab).

U mag Parsabiv niet in combinatie met cinacalcet toegediend krijgen. Vertel het uw arts als u cinacalcet gebruikt of kort geleden cinacalcet hebt gebruikt.

Zwangerschap

Parsabiv is niet onderzocht bij zwangere vrouwen. Het is niet bekend of Parsabiv schade toebrengt aan uw ongeboren kind. Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn of wilt u zwanger worden tijdens het gebruik van Parsabiv? Vertel dat dan uw arts. Als voorzorgsmaatregel geldt dat Parsabiv bij voorkeur niet moet worden gebruikt tijdens de zwangerschap.

Borstvoeding

Het is niet bekend of Parsabiv in de moedermelk wordt uitgescheiden. Vertel het uw arts als u borstvoeding geeft of van plan bent dit te doen. Uw arts zal u helpen bij de beslissing om te stoppen met het geven van borstvoeding of te stoppen met het gebruik van Parsabiv, waarbij rekening wordt gehouden met het belang van borstvoeding voor de baby en het belang van Parsabiv voor de moeder.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Parsabiv heeft geen of een verwaarloosbare invloed op de rijvaardigheid en op het vermogen om machines te bedienen. Bepaalde verschijnselen van lage calciumconcentraties (zoals insulten of stuiptrekkingen) kunnen echter wel invloed hebben op uw rijvaardigheid of vermogen om machines te bedienen.

Parsabiv bevat natrium

Dit geneesmiddel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per injectieflacon, dat wil zeggen dat het in wezen 'natriumvrij' is.

3. Hoe gebruikt u dit middel?

De aanbevolen aanvangsdosering van Parsabiv is 5 mg. Het middel wordt aan het eind van uw hemodialysebehandeling door een arts of verpleegkundige toegediend via de slang (bloedlijn) die u met de hemodialysemachine verbindt. Parsabiv wordt 3 keer per week toegediend. Afhankelijk van

hoe u op het middel reageert, kan de dosis worden verhoogd tot maximaal 15 mg of worden verlaagd tot 2,5 mg.

Mogelijk moet u tijdens de behandeling met Parsabiv ook calcium- en vitamine D-supplementen innemen. Uw arts zal dit met u bespreken.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of verpleegkundige.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Lage calciumconcentraties in het bloed (hypocalciëmie) zijn vaak gemeld (komt voor bij maximaal 1 op de 10 personen). Als u last heeft van gevoelloosheid of tintelingen rond uw mond of in uw ledematen, spierpijn of spierkrampen en epileptische aanvallen (insulten), neem dan onmiddellijk contact op met uw arts. Deze verschijnselen kunnen erop wijzen dat uw calciumconcentraties te laag zijn.

Zeer vaak: komen voor bij meer dan 1 op de 10 personen

- Misselijkheid
- Braken
- Diarree
- Spierkrampen
- Lage concentraties calcium in het bloed zonder verschijnselen

Vaak: komen voor bij maximaal 1 op de 10 personen

- Hoge concentraties kalium in het bloed
- Lage concentraties fosfaat in het bloed
- Hoofdpijn
- Gevoelloosheid of een tintelend gevoel
- Verslechtering van hartfalen
- Afwijkingen in de elektrische activiteit van het hart die op een hartfilmpje als verlenging van het QT-interval te zien zijn
- Lage bloeddruk
- Spierpijn

Soms: komen voor bij maximaal 1 op de 100 personen

- Epileptische aanvallen (insulten of stuiptrekkingen); zie rubriek 2 voor aanvullende informatie

Niet bekend: frequentie kan niet worden bepaald met de beschikbare gegevens

- Allergische reacties (inclusief anafylactische reacties)

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of verpleegkundige. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via [het nationale meldsysteem zoals vermeld in aanhangsel V](#). Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u dit middel?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de doos na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Bewaren in de koelkast (2°C – 8°C).

De injectieflacon in de buitenverpakking bewaren ter bescherming tegen licht.

Buiten de koelkast:

- Parsabiv is stabiel gedurende maximaal 7 opeenvolgende dagen als het in de oorspronkelijke verpakking wordt bewaard. Er zijn geen speciale vereisten voor de bewaartemperatuur.
- Als Parsabiv uit de oorspronkelijke verpakking is gehaald, is het maximaal 4 uur stabiel als het tegen direct zonlicht wordt beschermd.

Gebruik dit geneesmiddel niet als u ziet dat het vaste deeltjes bevat of verkleurd is.

Uitsluitend bestemd voor eenmalig gebruik.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit middel?

- De werkzame stof in dit middel is etelcalcetide.
Parsabiv 2,5 mg oplossing voor injectie: elke injectieflacon bevat 2,5 mg etelcalcetide in 0,5 ml oplossing (5 mg/ml).
Parsabiv 5 mg oplossing voor injectie: elke injectieflacon bevat 5 mg etelcalcetide in 1 ml oplossing (5 mg/ml).
Parsabiv 10 mg oplossing voor injectie: elke injectieflacon bevat 10 mg etelcalcetide in 2 ml oplossing (5 mg/ml).
- De andere stoffen in dit middel zijn natriumchloride, barnsteenzuur, water voor injecties, zoutzuur en natriumhydroxide (zie rubriek 2: Parsabiv bevat natrium).

Hoe ziet Parsabiv eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Parsabiv is een heldere en kleurloze vloeistof.

Parsabiv is een oplossing voor injectie in een injectieflacon.

Verpakkingsgrootten van 1, 6, 12 en 42 injectieflacons.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

Amgen Europe B.V.
Minervum 7061
4817 ZK Breda
Nederland

Vergunninghouder

Amgen Europe B.V.
Minervum 7061
4817 ZK Breda
Nederland

Fabrikant
Amgen NV
Telecomlaan 5-7
1831 Diegem
België

Neem voor alle informatie met betrekking tot dit geneesmiddel contact op met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

België/Belgique/Belgien
s.a. Amgen n.v.
Tel/Tél: +32 (0)2 7752711

България
Амджен България ЕООД
Тел.: +359 (0)2 424 7440

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

Danmark
Amgen, filial af Amgen AB, Sverige
Tlf: +45 39617500

Deutschland
AMGEN GmbH
Tel.: +49 89 1490960

Eesti
Amgen Switzerland AG Vilniaus filialas
Tel: +372 586 09553

Ελλάδα
Amgen Ελλάς Φαρμακευτικά Ε.Π.Ε.
Τηλ.: +30 210 3447000

España
Amgen S.A.
Tel: +34 93 600 18 60

France
Amgen S.A.S.
Tél: +33 (0)9 69 363 363

Hrvatska
Amgen d.o.o.
Tel: +385 (0)1 562 57 20

Ireland
Amgen Ireland Limited
Tel: +353 1 8527400

Lietuva
Amgen Switzerland AG Vilniaus filialas
Tel: +370 5 219 7474

Luxembourg/Luxemburg
s.a. Amgen
Belgique/Belgien
Tel/Tél: +32 (0)2 7752711

Magyarország
Amgen Kft.
Tel.: +36 1 35 44 700

Malta
Amgen B.V.
The Netherlands
Tel: +31 (0)76 5732500

Nederland
Amgen B.V.
Tel: +31 (0)76 5732500

Norge
Amgen AB
Tel: +47 23308000

Österreich
Amgen GmbH
Tel: +43 (0)1 50 217

Polska
Amgen Biotechnologia Sp. z o.o.
Tel.: +48 22 581 3000

Portugal
Amgen Biofarmacêutica, Lda.
Tel: +351 21 4220606

România
Amgen România SRL
Tel: +4021 527 3000

Slovenija
AMGEN zdravila d.o.o.
Tel: +386 (0)1 585 1767

Ísland

Vistor hf.
Sími: +354 535 7000

Italia

Amgen S.r.l.
Tel: +39 02 6241121

Κύπρος

C.A. Papaellinas Ltd
Τηλ.: +357 22741 741

Latvija

Amgen Switzerland AG Rīgas filiāle
Tel: +371 257 25888

Slovenská republika

Amgen Slovakia s.r.o.
Tel: +421 2 321 114 49

Suomi/Finland

Amgen AB, sivuliike Suomessa/Amgen AB, filiaal
i Finland
Puh/Tel: +358 (0)9 54900500

Sverige

Amgen AB
Tel: +46 (0)8 6951100

United Kingdom (Northern Ireland)

Amgen Limited
Tel: +44 (0)1223 420305

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in

Andere informatiebronnen

Meer informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het Europees
Geneesmiddelenbureau: <http://www.ema.europa.eu>