

**ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ: ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΟΝ ΧΡΗΣΤΗ****VELPAR 2 μικρογραμμάρια/ml Ενέσιμο διάλυμα  
Παρικαλσιτόλη**

**Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης προτού αρχίσετε να παίρνετε αυτό το φάρμακο.**

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε το γιατρό ή τη νοσηλεύτριά σας.
- Εάν κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια γίνεται σοβαρή, ή αν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών, παρακαλείσθε να ενημερώσετε το γιατρό ή τη νοσηλεύτριά σας.

**Το παρόν φύλλο οδηγιών περιέχει:**

- 1 Τι είναι το VELPAR και ποια είναι η χρήση του
- 2 Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν σας χορηγηθεί το VELPAR
- 3 Πώς θα σας χορηγηθεί το VELPAR
- 4 Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
- 5 Πώς να φυλάσσεται το VELPAR
6. Λοιπές πληροφορίες

**1. ΤΙ ΕΙΝΑΙ ΤΟ VELPAR ΚΑΙ ΠΟΙΑ ΕΙΝΑΙ Η ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ**

Το VELPAR είναι ένα συνθετικό ανάλογο της ενεργού βιταμίνης D που χρησιμοποιείται για την πρόληψη και θεραπεία υψηλών επιπέδων παραθυρεοειδούς ορμόνης στο αίμα σε ασθενείς που έχουν νεφρική ανεπάρκεια και υποβάλλονται σε αιμοκάθαρση. Υψηλά επίπεδα παραθυρεοειδούς ορμόνης μπορεί να προκληθούν από χαμηλά επίπεδα «ενεργού» βιταμίνης D σε ασθενείς με νεφρική ανεπάρκεια.

Η ενεργός βιταμίνη D απαιτείται για τη φυσιολογική λειτουργία πολλών ιστών στον οργανισμό, συμπεριλαμβανομένων των νεφρών και των οστών.

**2. ΤΙ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΓΝΩΡΙΖΕΤΕ ΠΡΙΝ ΣΑΣ ΧΟΡΗΓΗΘΕΙ ΤΟ VELPAR****Δεν πρέπει να σας χορηγηθεί το VELPAR**

- σε περίπτωση αλλεργίας (υπερευαισθησίας) στην παρικαλσιτόλη ή σε οποιοδήποτε από τα συστατικά του VELPAR (βλέπε παράγραφο 6).
- σε περίπτωση που έχετε πολύ υψηλά επίπεδα ασβεστίου ή βιταμίνης D στο αίμα σας. Ο γιατρός σας θα παρακολουθήσει τα επίπεδα του αίματός σας και θα σας συμβουλεύσει εάν αυτές οι καταστάσεις σας αφορούν.

**Προσέξτε ιδιαίτερα με το VELPAR**

- Πριν την έναρξη της θεραπείας, είναι σημαντικό να περιορίσετε την ποσότητα του φωσφόρου στη διαίτά σας. Παραδείγματα τροφών με υψηλή περιεκτικότητα σε φώσφορο περιλαμβάνουν τσάι, σόδα, μπύρα, τυρί, γάλα, κρέμα, ψάρι, κοτόπουλο ή μοσχαρίσιο συκώτι, φασόλια, αρακά, ξηρούς καρπούς και σιτηρά.
- Τα φάρμακα-δεσμευτικά του φωσφόρου, τα οποία εμποδίζουν την απορρόφηση του φωσφόρου από την τροφή σας, μπορεί να είναι αναγκαία για τον έλεγχο των επιπέδων του φωσφόρου.
- Εάν λαμβάνετε φάρμακα-δεσμευτικά του φωσφόρου με βάση το ασβέστιο, ο γιατρός μπορεί να χρειαστεί να αναπροσαρμόσει τη δόση σας.
- Ο γιατρός σας θα χρειαστεί να πραγματοποιήσει εξετάσεις αίματος, προκειμένου να παρακολουθήσει τη θεραπεία σας.

### **Λήψη άλλων φαρμάκων**

Παρακαλείσθε να ενημερώσετε το γιατρό, τη νοσηλεύτρια ή το φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε ή έχετε πάρει πρόσφατα άλλα φάρμακα, ακόμα και αυτά που δεν σας έχουν χορηγηθεί με συνταγή.

Κάποια φάρμακα μπορεί να επηρεάσουν τη δράση του VELPAR ή να καταστήσουν πιο πιθανές τις ανεπιθύμητες ενέργειες. Είναι ιδιαίτερα σημαντικό να ενημερώσετε το γιατρό σας σε περίπτωση που λαμβάνετε οποιοδήποτε από τα ακόλουθα φάρμακα:

- για τη θεραπεία μυκητιασικών λοιμώξεων όπως κάντιντα ή άφθα (π.χ. κετοконаζόλη).
- για τη θεραπεία παθήσεων του καρδιαγγειακού ή για την αρτηριακή πίεση (π.χ. διγοξίνη και διουρητικά).
- που περιέχουν μαγνήσιο (π.χ. κάποιους τύπους φαρμάκων για τη δυσπεψία που ονομάζονται αντιόξινα, όπως τριπυριτικό μαγνήσιο).
- που περιέχουν αργίλιο (π.χ. δεσμευτικά φωσφόρου, όπως υδροξείδιο του αργιλίου).

Ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού, της νοσηλεύτριας ή του φαρμακοποιού σας προτού πάρετε οποιοδήποτε φάρμακο.

### **Λήψη του VELPAR με τροφές και ποτά**

Το VELPAR μπορεί να ληφθεί με ή χωρίς τροφή.

### **Κύηση και θηλασμός**

Εάν είστε έγκυος ή σκοπεύετε να μείνετε έγκυος, ενημερώστε το γιατρό σας πριν πάρετε το VELPAR.

Δεν είναι γνωστό εάν είναι ασφαλές για τις εγκύους ή τις γυναίκες που θηλάζουν να χρησιμοποιούν αυτό το φάρμακο. Συνεπώς θα πρέπει να λαμβάνεται μόνο μετά από συζήτηση με το γιατρό σας, ο οποίος θα σας βοηθήσει να λάβετε την καλύτερη απόφαση για εσάς.

Ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού, της νοσηλεύτριας ή του φαρμακοποιού σας προτού πάρετε οποιαδήποτε φάρμακο.

### **Οδήγηση και χειρισμός μηχανών**

Δεν έχουν πραγματοποιηθεί μελέτες σχετικά με την επίδραση του VELPAR στην ικανότητα οδήγησης ή χειρισμού μηχανών. Καθόσον σας χορηγείται θεραπεία με VELPAR, μπορεί να επηρεαστεί η ικανότητά σας να οδηγείτε με ασφάλεια ή να χειρίζεστε μηχανήματα. Το VELPAR μπορεί να σας προκαλέσει ζάλη, αδυναμία και/ή υπνηλία.

Μην οδηγείτε ή χειρίζεστε μηχανήματα εάν αισθανθείτε αυτά τα συμπτώματα.

### **Σημαντικές πληροφορίες σχετικά με ορισμένα συστατικά του VELPAR**

Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν περιέχει αιθανόλη (11% v/v) (αλκοόλη). Κάθε δόση μπορεί να περιέχει μέχρι 1,736g αιθανόλη. Επιβλαβές για όσους υποφέρουν από αλκοολισμό. Να λαμβάνεται υπ' όψιν σε έγκυες ή θηλάζουσες γυναίκες, σε παιδιά και ομάδες υψηλού κινδύνου όπως ασθενείς που πάσχουν από ηπατική νόσο ή επιληψία.

### 3. ΠΩΣ ΘΑ ΣΑΣ ΧΟΡΗΓΗΘΕΙ ΤΟ VELPAR

#### Δοσολογία

Ο γιατρός σας θα χρησιμοποιήσει τα αποτελέσματα των εργαστηριακών σας εξετάσεων προκειμένου να αποφασίσει τη σωστή δόση για σας. Μόλις ξεκινήσει το VELPAR, είναι πιθανό η δόση σας να χρειαστεί προσαρμογή, ανάλογα με τα αποτελέσματα τακτικών εργαστηριακών εξετάσεων. Χρησιμοποιώντας αυτά τα αποτελέσματα, ο γιατρός σας θα βοηθήσει ώστε να προσδιοριστεί η σωστή δόση VELPAR για σας.

Το VELPAR θα χορηγηθεί από έναν γιατρό ή μία νοσηλεύτρια κατά τη διάρκεια της θεραπείας σας στο μηχάνημα αιμοκάθαρσης. Θα χορηγηθεί μέσω του σωλήνα (γραμμής αίματος) που χρησιμοποιείται για τη σύνδεσή σας με το μηχάνημα. Δεν απαιτείται να σας γίνει ένεση επειδή το VELPAR μπορεί να εγχυθεί απευθείας μέσα στο σωλήνα που χρησιμοποιείται για τη θεραπεία σας. Δεν θα σας χορηγηθεί VELPAR συχνότερα από κάθε δεύτερη μέρα και όχι περισσότερο από τρεις φορές την εβδομάδα.

#### Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση VELPAR από την κανονική

Υπερβολική ποσότητα VELPAR μπορεί να προκαλέσει μη φυσιολογικά υψηλά επίπεδα ασβεστίου *(στο αίμα και στα ούρα)* και *φωσφόρου* στο αίμα για τα οποία μπορεί να απαιτηθεί θεραπεία. ***Επιπλέον, υπερβολική ποσότητα VELPAR ενδέχεται να μειώσει τα επίπεδα παραθορμόνης.*** Τα συμπτώματα που μπορεί να εμφανιστούν σύντομα μετά τη λήψη υπερβολικής ποσότητας VELPAR περιλαμβάνουν:

- αίσθημα αδυναμίας και/ή υπνηλίας
- κεφαλαλγία
- αίσθημα ασθένειας ή ασθένεια
- ξηροστομία, δυσκοιλιότητα
- πόνος στους μύες ή στα οστά
- ασυνήθης γεύση στο στόμα.

Τα συμπτώματα που μπορεί να αναπτυχθούν εντός μιας μεγαλύτερης περιόδου λήψης υπερβολικής ποσότητας VELPAR περιλαμβάνουν:

- απώλεια όρεξης
- υπνηλία
- απώλεια βάρους
- ερεθισμένα μάτια
- καταρροή
- κνησμάδες δέρμα
- αίσθημα θερμότητας και πυρετού
- απώλεια σεξουαλικής επιθυμίας
- σοβαρό κοιλιακό άλγος
- νεφρικοί λίθοι
- Η αρτηριακή σας πίεση μπορεί να επηρεαστεί και μπορεί να παρατηρηθούν ανωμαλίες του καρδιακού κτύπου (αίσθημα παλμών).

Το VELPAR περιέχει ως συστατικό 30% κατ' όγκο προπυλενογλυκόλη. Περιπτώσεις φαινομένων δηλητηρίασης σχετιζόμενα με υψηλές δόσεις της προπυλενογλυκόλη έχουν σπάνια αναφερθεί και δεν αναμένονται όταν χορηγούνται σε νεφροπαθείς στο μηχάνημα αιμοκάθαρσης επειδή η προπυλενογλυκόλη απομακρύνεται από το αίμα κατά τη διάρκεια της αιμοκάθαρσης.

*Εάν μετά τη λήψη του VELPAR αυξηθούν πολύ τα επίπεδα ασβεστίου στο αίμα σας, ο γιατρός σας θα εξασφαλίσει ότι θα λάβετε την κατάλληλη θεραπεία ώστε να επανέλθει το ασβέστιο σε φυσιολογικά όρια. Όταν το ασβέστιο επανέλθει σε φυσιολογικά όρια, τότε μπορεί να σας χορηγηθεί το VELPAR σε χαμηλότερη δόση.*

Ωστόσο, ο γιατρός σας θα ελέγχει τα επίπεδα του αίματός σας και εάν εκδηλώσετε οποιαδήποτε από

τα παραπάνω ζητήστε αμέσως ιατρική συμβουλή.

#### 4. ΠΙΘΑΝΕΣ ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

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

Διάφορες αλλεργικές αντιδράσεις έχουν παρατηρηθεί με την παρικαλσιτόλη. **Σημαντικό:** **Ενημερώστε το γιατρό ή τη νοσηλεύτριά σας αμέσως εάν παρατηρήσετε οποιαδήποτε από τις παρακάτω ανεπιθύμητες ενέργειες:**

- Δύσπνοια
- Δυσκολία στην αναπνοή ή στην κατάποση
- Συριγμός
- Εξάνθημα, κνησμώδες δέρμα ή κνίδωση
- Πρήξιμο του προσώπου, των χειλέων, της γλώσσας ή του λαιμού

Ενημερώστε το γιατρό ή τη νοσηλεύτριά σας εάν παρατηρήσετε οποιαδήποτε από τις παρακάτω ανεπιθύμητες ενέργειες:

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

- κεφαλαλγία
- ασυνήθης γεύση στο στόμα
- κνησμώδες δέρμα
- χαμηλά επίπεδα παραθυρεοειδούς ορμόνης
- υψηλά επίπεδα ασβεστίου στο αίμα (αίσθημα ασθένειας ή ασθένεια, αίσθημα δυσκοιλιότητας ή σύγχυσης), υψηλά επίπεδα φωσφόρου στο αίμα (πιθανώς χωρίς συμπτώματα αλλά μπορεί να κάνει τα οστά πιο ευπαθή σε κατάγματα)

#### **Λιγότερο συχνές (τουλάχιστον 1 στους 1.000 ασθενείς) είναι:**

- αλλεργικές αντιδράσεις (όπως δύσπνοια, συριγμός, εξάνθημα, κνησμός ή πρήξιμο του προσώπου και των χειλιών), κνησμώδης φλύκταινα
- λοιμώξεις αίματος, χαμηλός αριθμός ερυθροκυττάρων (αναιμία, αίσθημα αδυναμίας, δύσπνοια, λευκή όψη), χαμηλός αριθμός λευκοκυττάρων (μεγαλύτερη πιθανότητα για λοιμώξεις), πρησμένοι αδένες στο λαιμό, τη μασχάλη και/ή στη βουβωνική χώρα, παρατεταμένη αιμορραγία (το αίμα δεν πήζει τόσο γρήγορα)
- καρδιακή ανακοπή, εγκεφαλικό επεισόδιο, θωρακικό άλγος, μη φυσιολογικός/γρήγορος καρδιακός παλμός, χαμηλή αρτηριακή πίεση, υψηλή αρτηριακή πίεση
- κώμα (κατάσταση έλλειψης συνείδησης κατά την οποία το άτομο δεν επικοινωνεί με το περιβάλλον)
- ασυνήθης κόπωση, αδυναμία, ζάλη, εξασθένηση
- άλγος της θέσης ένεσης
- πνευμονία (λοιμώξη των πνευμόνων), υγρό στους πνεύμονες, άσθμα (συριγμός, βήχας, δυσκολία στην αναπνοή)
- ερεθισμένος λαιμός, κρύωμα, πυρετός, συμπτώματα γρίπης, ροδαλό μάτι (κνησμώδη βλέφαρα), αυξημένη πίεση στα μάτια, πόνος στο αυτί, αιμορραγία της μύτης
- νευρογενής σύσπαση, σύγχυση, η οποία είναι μερικές φορές σοβαρή (παραλήρημα),

διέγερση (αίσθηση εκνευρισμού, ανησυχία), νευρικότητα, διαταραχές προσωπικότητας

- κνησμός ή αιμωδία, μειωμένη αίσθηση επαφής, διαταραχές ύπνου, νυκτερινοί ιδρώτες, μυϊκοί σπασμοί στα χέρια και στα πόδια ακόμη και κατά τη διάρκεια του ύπνου
- ξηροστομία, δίψα, ναυτία, δυσκολία στην κατάποση, έμετος, απώλεια όρεξης, απώλεια βάρους, καρδιακός καύσος, διάρροια και άλγος στομάχου, δυσκοιλιότητα, αιμορραγία από τον πρωκτό
- δυσκολία στη στύση, καρκίνος μαστού, λοιμώξεις του κόλπου
- μαστοδυνία, οσφυαλγία, πόνος στις αρθρώσεις/μύες, αίσθημα βάρους προκαλούμενο από γενικευμένο πρήξιμο ή εντοπισμένο πρήξιμο στους αστραγάλους, στα άκρα των ποδιών και στα πόδια (οίδημα), μη φυσιολογικό βάδισμα
- απώλεια μαλλιών, υπερβολική ανάπτυξη τριχοφυΐας
- αύξηση ηπατικού ενζύμου, υψηλά επίπεδα παραθυρεοειδών ορμονών, υψηλά επίπεδα καλίου στο αίμα, χαμηλά επίπεδα ασβεστίου στο αίμα

#### **Άγνωστη Συχνότητα:**

- πρήξιμο στο πρόσωπο, χείλια, στόμα, γλώσσα ή λαιμό που μπορεί να προκαλέσει δυσκολία στην κατάποση ή στην αναπνοή, κνησμάδες δέρμα (κνίδωση), αιμορραγία στομάχου. Ζητήστε αμέσως ιατρική συμβουλή.

Μπορεί να μην είναι εύκολο να προσδιορίσετε εάν έχετε κάποιες από τις ανεπιθύμητες ενέργειες που αναφέρονται παραπάνω 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 το γιατρό, τη νοσηλεύτρια ή το φαρμακοποιό σας άμεσα.

## **5. ΠΩΣ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΤΟ VELPAR**

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

Δεν υπάρχουν ειδικές οδηγίες διατήρησης για το προϊόν αυτό.

Το VELPAR θα πρέπει να χρησιμοποιείται αμέσως μετά το άνοιγμα.

Να μη χρησιμοποιείτε το VELPAR μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στο κουτί και στην επισήμανση μετά τη συντομογραφία «ΛΗΞΗ» που χρησιμοποιείται για την ημερομηνία λήξης. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται.

Να μην χρησιμοποιείτε το VELPAR εάν παρατηρήσετε σωματίδια η αποχρωματισμό.

Τα φάρμακα δεν πρέπει να απορρίπτονται στο νερό της αποχέτευσης ή στα σκουπίδια. Ρωτήστε το φαρμακοποιό σας πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρειάζονται πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

## 6. ΛΟΙΠΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

### Τι περιέχει το VELPAR

- Η δραστική ουσία είναι παρικαλσιτόλη. Κάθε ml διαλύματος περιέχει 2 μικρογραμμάρια παρικαλσιτόλης.
- Τα άλλα συστατικά είναι: αιθανόλη (αλκοόλη), προπυλενογλυκόλη και νερό για έγχυση.

### Εμφάνιση του VELPAR και περιεχόμενο της συσκευασίας

Το VELPAR συσκευάζεται

- σε διαφανείς γυάλινες αμπούλες χωρητικότητας 2 ml κατασκευασμένες από γυαλί τύπου I (γυαλί υδρολυτικής κλάσης τύπου I)
- σε διαφανή γυάλινα φιαλίδια τύπου I χωρητικότητας 2 ml σφραγισμένα με πώματα bromobutyl fluorec-injection και ασφαλισμένα με καπάκι αλουμινίου flip-off.

Διατίθεται σε συσκευασίες που περιέχουν:

5 αμπούλες του 1 ml ενέσιμου διαλύματος

5 φιαλίδια του 1 ml ενέσιμου διαλύματος

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

### Κάτοχος αδείας κυκλοφορίας και Παραγωγός

Κάτοχος αδείας κυκλοφορίας:

**ΒΕΛΚΑ ΕΛΛΑΣ ΑΕΒΕ**

Κορίνθου 12

Νέο Ψυχικό

Αττική

15451

Ελλάδα

Παραγωγός:

Rafarm ΑΕΒΕ, Ελλάδα

**Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης εγκρίθηκε για τελευταία φορά στις**

-----[perforation to separate the user instruction from the patient information leaflet]-----

Η ακόλουθη πληροφορία απευθύνεται μόνο σε επαγγελματίες υγείας:

### **VELPAR 2 micrograms/ml Ενέσιμο Διάλυμα**

Προετοιμασία του διαλύματος για έγχυση

Το VELPAR 2 micrograms/ml ενέσιμο διάλυμα προορίζεται για μία χρήση μόνο. Όπως με όλα τα φάρμακα που χορηγούνται μέσω ένεσης, το αραιωμένο διάλυμα θα πρέπει να επιθεωρείται για σωματίδια ή αποχρωματισμό, πριν από τη χορήγηση.

### **Συμβατότητα**

Η προπυλενογλυκόλη αλληλεπιδρά με την ηπαρίνη και εξουδετερώνει τη δράση της. Το VELPAR ενέσιμο διάλυμα περιέχει προπυλενογλυκόλη ως έκδοχο και θα πρέπει να χορηγείται από διαφορετική οδό έγχυσης από την ηπαρίνη.

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

### **Φύλαξη και διάρκεια ζωής**

Τα παρεντερικά φαρμακευτικά προϊόντα θα πρέπει να επιθεωρούνται οπτικά για σωματίδια ύλης και αποχρωματισμό πριν από τη χορήγηση. Το διάλυμα είναι διαυγές και άχρωμο.

Δεν υπάρχουν ειδικές οδηγίες διατήρησης για το προϊόν αυτό.

Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν έχει διάρκεια ζωής 2 έτη.

### **Δοσολογία και Τρόπος Χορήγησης**

Το ενέσιμο διάλυμα VELPAR χορηγείται μέσω της παροχής που χρησιμοποιείται για την αιμοκάθαρση.

Ενήλικες

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

Η αρχική δόση της παρικαλσιτόλης υπολογίζεται με βάση τον εξής τύπο:

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

ή

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

και χορηγείται ως εφάπαξ 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 ακέραρη PTH). Απαιτείται στενή παρακολούθηση και εξατομικευμένη ρύθμιση της δόσης, για την επίτευξη των απαιτούμενων φυσιολογικών τελικών επιπέδων. Εάν παρατηρηθεί υπερασβεσταιμία ή επιμένον γινόμενο διορθωμένου Ca x P μεγαλύτερο των 5,2 mmol<sup>2</sup>/l<sup>2</sup> (65 mg<sup>2</sup>/dl<sup>2</sup>), 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 ξεκινήσει ξανά με χαμηλότερη δόση. Ενδέχεται να απαιτηθεί μείωση των δόσεων καθώς τα επίπεδα της PTH μειώνονται ως αποτέλεσμα της θεραπείας.

Στον πίνακα που ακολουθεί προτείνεται μία μέθοδος ρύθμισης της δοσολογίας:

<b>Οδηγίες για την προτεινόμενη δοσολογία (Τιτλοποίηση δόσης ανά διαστήματα 2-4 εβδομάδων)</b>	
<b>Επίπεδα ακέραρης PTH (iPTH) σε σχέση με τα αρχικά επίπεδα</b>	<b>Τιτλοποίηση δόσης παρικαλσιτόλης</b>
Τα ίδια ή αυξημένα	Αύξηση κατά 2 έως 4 μικρογραμμάρια
Μειωμένα κατά < 30%	
Μειωμένα κατά $\frac{2}{3}$ 30%, $\frac{5}{\lambda}$ 60%	Διατήρηση
Μειωμένα κατά > 60%	Μείωση κατά 2 έως 4 μικρογραμμάρια
iPTH < 15,9 pmol/l (150 pg/ml)	