**ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ**

**ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ: ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΟΝ ΧΡΗΣΤΗ**

**ZILIDOR 5 mcg/ml ενέσιμο διάλυμα**

Paricalcitol

**Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης προτού αρχίσετε να χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.**

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.

- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε το γιατρό, το νοσοκόμο ή το φαρμακοποιό σας.

- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια,, παρακαλείσθε να ενημερώσετε το γιατρό,το φαρμακοποιό ή το νοσοκόμο σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης.

**Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:**

1 Τι είναι το ZILIDOR και ποια είναι η χρήση του

2 Τι πρέπει να γνωρίζετε προτού χρησιμοποιήσετε το ZILIDOR

3 Πώς να χρησιμοποιήσετε το ZILIDOR

4 Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

5 Πώς να φυλάσσεται το ZILIDOR

6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

**1. Τι είναι το ZILIDOR και ποια είναι η χρήση του**

Το ZILIDOR 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.

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

**2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν να χρησιμοποιήσετε το ZILIDOR**

**Μην χρησιμοποιήσετε το ZILIDOR**

- σε περίπτωση αλλεργίας στη Paricalcitol ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην 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.

**Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις**

Απευθυνθείτε στο γιατρό, το νοσοκόμο ή το φαρμακοποιό σας προτού χρησιμοποιήσετε το ZILIDOR. Είναι σημαντικό να γνωρίζετε ότι:

-Πριν την έναρξη της θεραπείας, είναι σημαντικό να περιορίσετε την ποσότητα του φωσφόρου στη δίαιτά σας. Παραδείγματα τροφών με υψηλή περιεκτικότητα σε φώσφορο περιλαμβάνουν τσάι, σόδα, μπύρα, τυρί, γάλα, κρέμα, ψάρι, κοτόπουλο ή μοσχαρίσιο συκώτι, φασόλια, αρακά, δημητριακά, 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.

**Άλλα φάρμακα και ZILIDOR**

Ενημερώστε το γιατρό, το νοσοκόμο ή το φαρμακοποιό σας εάν χρησιμοποιείτε, έχετε πρόσφατα χρησιμοποιήσει ή μπορεί να χρησιμοποιήσετε άλλα φάρμακα, ακόμα και αυτά που δεν σας έχουν χορηγηθεί με συνταγή.

Κάποια φάρμακα μπορεί να επηρεάσουν τη δράση του ZILIDOR 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. κετοκοναζόλη).

-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, του νοσοκόμου ή του φαρμακοποιού σας προτού πάρετε οποιοδήποτε φάρμακο.

**Το ZILIDOR με τροφές και ποτά**

Το ZILIDOR μπορεί να ληφθεί με ή χωρίς τροφή.

**Κύηση και θηλασμός**

Εάν είσθε έγκυος ή θηλάζετε, νομίζετε ότι μπορεί να είσθε έγκυος ή σχεδιάζετε να αποκτήσετε παιδί, ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού ή του νοσοκόμου σας προτού πάρετε αυτό το φάρμακο. 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, του νοσοκόμου ή του φαρμακοποιού σας προτού πάρετε οποιαδήποτε φάρμακο.

**Οδήγηση και χειρισμός μηχανών**

Δεν έχουν πραγματοποιηθεί μελέτες σχετικά με την επίδραση του ZILIDOR στην ικανότητα οδήγησης ή χειρισμού μηχανών. Καθόσον σας χορηγείται θεραπεία με ZILIDOR, μπορεί να επηρεαστεί η ικανότητά σας να οδηγείτε με ασφάλεια ή να χειρίζεστε μηχανήματα.

Το ZILIDOR μπορεί να σας προκαλέσει ζάλη, αδυναμία και/ή υπνηλία.

Μην οδηγείτε ή χειρίζεστε μηχανήματα εάν αισθανθείτε αυτά τα συμπτώματα.

**Το ZILIDOR περιέχει ethanol**

Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν περιέχει ethanol 11% v/v (αλκοόλη). Κάθε δόση μπορεί να περιέχει μέχρι 0,72 g ethanol. 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. Πώς να χρησιμοποιήσετε το ZILIDOR**

**Δοσολογία**

Ο γιατρός σας θα χρησιμοποιήσει τα αποτελέσματα των εργαστηριακών σας εξετάσεων προκειμένου να αποφασίσει τη σωστή δόση για σας. Μόλις ξεκινήσει το ZILIDOR, 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 ZILIDOR για σας.

Το ZILIDOR θα χορηγηθεί από έναν γιατρό ή ένα νοσοκόμο 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 ZILIDOR μπορεί να εγχυθεί απευθείας μέσα στο σωλήνα που χρησιμοποιείται για τη θεραπεία σας.

Δεν θα σας χορηγηθεί ZILIDOR συχνότερα από κάθε δεύτερη μέρα και όχι περισσότερο από τρεις φορές την εβδομάδα.

**Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση ZILIDOR από την κανονική**

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

- απώλεια όρεξης

- υπνηλία

- απώλεια βάρους

- ερεθισμένα μάτια

- καταρροή

- κνησμώδες 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 ZILIDOR περιέχει ως συστατικό 44% κατ’ όγκο propylene glycol. Περιπτώσεις φαινομένων δηλητηρίασης σχετιζόμενα με υψηλές δόσεις της propylene glycol έχουν σπάνια αναφερθεί και δεν αναμένονται όταν χορηγούνται σε νεφροπαθείς στο μηχάνημα αιμοκάθαρσης επειδή η propylene glycol απομακρύνεται από το αίμα κατά τη διάρκεια της αιμοκάθαρσης.

Εάν μετά τη λήψη του ZILIDOR 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 ZILIDOR 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.

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του φαρμάκου, ρωτήστε το γιατρό ή το νοσοκόμο σας.

**4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες**

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

Διάφορες αλλεργικές αντιδράσεις έχουν παρατηρηθεί με το ZILIDOR.

**Σημαντικό: Ενημερώστε το γιατρό ή το νοσοκόμο σας αμέσως εάν παρατηρήσετε οποιαδήποτε από τις παρακάτω ανεπιθύμητες ενέργειες:**

Λιγότερο συχνές (τουλάχιστον 1 στους 1.000 ασθενείς)

-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 (λοίμωξη των πνευμόνων), υγρό στους πνεύμονες, άσθμα (συριγμός, βήχας, δυσκολία στην αναπνοή)

- ερεθισμένος λαιμός, κρύωμα, πυρετός, συμπτώματα γρίππης, 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 (να μην αισθάνεσαι ο εαυτός σου)

- 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, πόνο στην πλάτη, 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 τριχοφυϊας

- αύξηση ηπατικού ενζύμου, υψηλά επίπεδα παραθυρεοειδών ορμονών, υψηλά επίπεδα καλίου στο αίμα, χαμηλά επίπεδα ασβεστίου στο αίμα

**Άγνωστης Συχνότητας (η συχνότητα δεν μπορεί να εκτιμηθεί από τα διαθέσιμα δεδομένα):**

Πρήξιμο στο πρόσωπο, χείλια, στόμα, γλώσσα ή λαιμό που μπορεί να προκαλέσει δυσκολία στην κατάποση ή στην αναπνοή, κνησμώδες 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.

**Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών**

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε το γιατρό, το φαρμακοποιό ή το νοσοκόμο σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας, στον Εθνικό Οργανισμό Φαρμάκων, Μεσογείων 284, GR-15562 Χολαργός, Αθήνα, Τηλ: + 30 21 32040380/337, Φαξ: + 30 21 06549585, Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>.

Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

**5. Πώς φυλάσσεται το ZILIDOR**

Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.

Δεν υπάρχουν ειδικές οδηγίες φύλαξης για το προϊόν αυτό. Το ZILIDOR θα πρέπει να χρησιμοποιείται αμέσως μετά το άνοιγμα.

Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στο κουτί μετά τη ΛΗΞΗ. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο εάν παρατηρήσετε σωματίδια η αποχρωματισμό.

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα σκουπίδια. Ρωτείστε το φαρμακοποιό σας για το πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

**6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες**

**Τι περιέχει το ZILIDOR**

* Η δραστική ουσία είναι η paricalcitol. Κάθε ml διαλύματος περιέχει 5 μικρογραμμάρια paricalcitol.
* Τα άλλα συστατικά είναι: ethanol (alcohol), propylene glycol και water for injection.

**Εμφάνιση του ZILIDOR και περιεχόμενο της συσκευασίας**

Το ZILIDOR ενέσιμο διάλυμα είναι ένα υδατικό, διαυγές και άχρωμο διάλυμα, ελεύθερο ορατών σωματιδίων.

Διατίθεται σε συσκευασίες που περιέχουν 5 γυάλινες φύσιγγες του 1 ml ή των 2 ml.

**Κάτοχος αδείας κυκλοφορίας και παραγωγός**

DEMO ΑΒΕΕ

21ο χλμ Εθνικής Οδού Αθηνών-Λαμίας

14568 Κρυονέρι, Αθήνα

Τηλ: 210 8161802,

Fax: 210 8161587

Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν έχει εγκριθεί στα Κράτη Μέλη του Ευρωπαϊκού Οικονομικού Χώρου (ΕΟΧ) με τις ακόλουθες ονομασίες:

Portugal Paricalcitol Noridem

Greece ZILIDOR 5 mcg/ml ενέσιμο διάλυμα

Spain Paricalcitol Kern Pharma 5 microgramos/ml solución inyectable EFG

Germany Paricalcitol Noridem 5 mikrogramm/ml Injektionslösung

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

<------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------>

**Οι πληροφορίες που ακολουθούν απευθύνονται μόνο σε επαγγελματίες του τομέα της υγειονομικής περίθαλψης:**

**ZILIDOR 5 mcg/ml ενέσιμο διάλυμα**

**Προετοιμασία του ενέσιμου διαλύματος**

Το ZILIDOR 5 mcg/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 η αποχρωματισμό, πριν από τη χορήγηση.

**Συμβατότητα**

Η propylene glycol αλληλεπιδρά με την ηπαρίνη και εξουδετερώνει τη δράση της. Το ZILIDOR ενέσιμο διάλυμα περιέχει propylene glycol 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 φύλαξης για το προϊόν αυτό.

Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν έχει διάρκεια ζωής 2 έτη.

**Δοσολογία και Τρόπος Χορήγησης**

Το ενέσιμο διάλυμα ZILIDOR 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):

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

Αρχική δόση (μικρογραμμάρια) = επίπεδα ακέραιης PTH προ της θεραπείας σε pmol/l

8

ή = επίπεδα ακέραιης 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 ΡΤΗ 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 ακέραιη PTH. Απαιτείται στενή παρακολούθηση και εξατομικευμένη ρύθμιση της δόσης για την επίτευξη των απαιτουμένων φυσιολογικών τελικών επιπέδων. Εάν παρατηρηθεί υπερασβεστιαιμία ή επιμένον γινόμενο διορθωμένο Ca x P μεγαλύτερο των 5,2 mmol2 /l2 (65 mg2 /dl2), η δοσολογία πρέπει να μειωθεί ή να διακοπεί έως ότου οι παράμετροι αυτές να εξομαλυνθούν. Στη συνέχεια, η χορήγηση της paricalcitol θα πρέπει να ξεκινήσει ξανά με χαμηλότερη δόση. Ενδέχεται να απαιτηθεί μείωση των δόσεων καθώς τα επίπεδα της ΡΤΗ μειώνονται ως αποτέλεσμα της θεραπείας.

Στον πίνακα που ακολουθεί προτείνεται μία μέθοδος ρύθμισης της δοσολογίας:

|  |
| --- |
| **Οδηγίες για την προτεινόμενη δοσολογία****(Τιτλοποίηση δόσης ανά διαστήματα 2-4 εβδομάδων)** |
| **Επίπεδα ακέραιης PTH (iPTH) σε σχέση με τα αρχικά επίπεδα**  | **Τιτλοποίηση δόσης paricalcitol**  |
| Τα ίδια ή αυξημένα  | Αύξηση κατά 2 έως4 μικρογραμμάρια  |
| Μειωμένα κατά < 30%  |
| Μειωμένα κατά ≥ 30%, ≤ 60%  | Διατήρηση  |
| Μειωμένα κατά > 60%  | Μείωση κατά 2 έως 4 μικρογραμμάρια  |
| ΙPTH < 15,9 pmol/l (150 pg/ml)  |