**ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ: ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΟ ΧΡΗΣΤΗ**

**Aricitol 5 microgram/ml ενέσιμο διάλυμα**

Paricalcitol

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

* Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
* Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε το γιατρό ή τη νοσηλεύτριά σας.
* Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης.

**Σε αυτό το φύλλο οδηγιών:**

1. Τι είναι το Aricitol και ποια είναι η χρήση του
2. Πριν χρησιμοποιήσετε το Aricitol
3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το Aricitol
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσεται το Aricitol
6. Λοιπές πληροφορίες

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

Το Aricitol είναι ένα συνθετικό ανάλογο της 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 την φυσιολογική λειτουργία πολλών ιστών στον οργανισμό, συμπεριλαμβανομένων των νεφρών και των οστών.

**2. ΠΡΙΝ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΣΕΤΕ ΤΟ ARICITOL**

**Μην πάρετε το Aricitol εάν**

* είστε αλλεργικός (υπερευαίσθητος) στην παρικαλσιτόλη ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά του Aricitol (βλ. παράγραφο 6)
* εάν έχετε υψηλά επίπεδα ασβεστίου ή βιταμίνης D στο αίμα σας. Ο γιατρός θα παρακολουθεί τα επίπεδα του αίματός σας και θα σας συμβουλεύσει εάν αυτές οι καταστάσεις σας αφορούν

**Προσέξτε ιδιαίτερα με το Aricitol**

* Πριν την έναρξη της θεραπείας, είναι σημαντικό να περιοριστεί η ποσότητα του φωσφόρου στη διατροφή σας. Παραδείγματα τροφίμων με υψηλή περιεκτικότητα σε φώσφορο είναι το τσάι, η σόδα, η μπύρα, το τυρί, το γάλα, η κρέμα, το ψάρι, το συκώτι από κοτόπουλο ή μοσχάρι, τα φασόλια, ο αρακάς, τα δημητριακά, οι ξηροί καρποί και οι σπόροι.
* Τα φάρμακα που δεσμεύουν το φώσφορο, τα οποία εμποδίζουν την απορρόφηση του φωσφόρου που περιέχεται στο φαγητό, μπορεί να είναι απαραίτητο να χρησιμοποιηθούν για να ελέγχουν τα επίπεδα του φωσφόρου.
* Εάν λαμβάνετε φάρμακα δεσμευτικά του φωσφόρου που έχουν βάση το ασβέστιο, ο γιατρός μπορεί να χρειαστεί να προσαρμόσει τη δόση σας.
* Ο γιατρός σας θα πρέπει να σας συστήσει να κάνετε εξετάσεις αίματος προκειμένου να παρακολουθεί τη θεραπεία σας.

**Λήψη άλλων φαρμάκων**

Παρακαλείσθε να ενημερώσετε το γιατρό σας, τη νοσηλεύτρια ή το φαρμακοποιό σας εάν λαμβάνετε ή έχετε λάβει πρόσφατα άλλα φάρμακα, συμπεριλαμβανομένων των φαρμάκων που μπορούν να ληφθούν χωρίς ιατρική συνταγή.

Μερικά φάρμακα μπορούν να επηρεάσουν τη δραστικότητα του Aricitol ή να προκαλέσουν πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες. Συγκεκριμένα είναι πολύ σημαντικό να ενημερώσετε το γιατρό σας αν λαμβάνετε κάποιο από τα παρακάτω φάρμακα:

* Για τη θεραπεία μυκητιασικών λοιμώξεων, όπως η candida ή άφθα (π.χ. η κετοκοναζόλη)
* Για τη θεραπεία παθήσεων του καρδιαγγειακού ή για την αρτηριακής πίεση (π.χ. διγοξίνη και διουρητικά )
* Φάρμακα που περιέχουν μαγνήσιο (π.χ. ορισμένες κατηγορίες φαρμάκων για τη δυσπεψία που ονομάζονται αντιόξινα, όπως τριπυριτικό μαγνήσιο)
* Φάρμακα που περιέχουν αργίλιο (π.χ. δεσμευτικά του φωσφόρου, όπως υδροξείδιο του αργιλίου)

Ζητήστε τη συμβουλή του γιατρό, της νοσηλεύτριας ή του φαρμακοποιού σας πριν να πάρετε οποιοδήποτε φάρμακο.

**Χρήση του Aricitol με τροφές και ποτά**

To Aricitol μπορεί να ληφθεί με ή χωρίς τροφή.

**Κύηση και θηλασμός**

Εάν είστε έγκυος ή σχεδιάζετε να μείνετε έγκυος, ενημερώστε τον γιατρό ή την νοσηλεύτριά σας πριν πάρετε το Aricitol. Δεν υπάρχουν επαρκή δεδομένα για τη χρήση του Aricitol σε εγκύους ή θηλάζουσες γυναίκες. 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 οποιοδήποτε φάρμακο.

**Οδήγηση και χειρισμός μηχανών**

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

Μην οδηγείτε ή χειρίζεστε μηχανήματα εάν αισθανθείτε αυτά τα συμπτώματα.

**Σημαντικές πληροφορίες για κάποια από τα συστατικά του Aricitol**

Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν περιέχει 11% κατ’ όγκο αιθανόλη (αλκοόλη). Κάθε δόση μπορεί να περιέχει έως 0,22 ml αιθανόλης.

Επιβλαβές για εκείνους που πάσχουν από αλκοολισμό.

Να λαμβάνεται υπόψη σε έγκυες ή θηλάζουσες γυναίκες, παιδιά και ομάδες υψηλού κινδύνου όπως οι ασθενείς με ηπατική νόσο ή επιληψία.

**3. ΠΩΣ ΝΑ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΣΕΤΕ ΤΟ ARICITOL**

Δοσολογία

Ο γιατρός σας θα χρησιμοποιήσει τα αποτελέσματα των εργαστηριακών σας εξετάσεων για να αποφασίσει τη σωστή δόση για εσάς. Αφού ξεκινήσετε να λαμβάνετε το Aricitol, η δόση μπορεί να χρειαστεί να προσαρμοστεί, ανάλογα με τα αποτελέσματα των τακτικών εργαστηριακών εξετάσεων. Χρησιμοποιώντας αυτά τα αποτελέσματα, ο γιατρός σας θα βοηθήσει ώστε να προσδιοριστεί η σωστή δόση Aricitol για εσάς.

Το Aricitol 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 Aricitol μπορεί να εγχυθεί απευθείας μέσα στο σωλήνα που χρησιμοποιείται για τη θεραπεία σας. Δεν θα σας χορηγηθεί Aricitol συχνότερα από κάθε δεύτερη μέρα και όχι περισσότερο από τρεις φορές την εβδομάδα.

**Εάν χρησιμοποιηθεί μεγαλύτερη δόση Aricitol**

Πολλή μεγάλη ποσότητα παρικαλσιτόλης μπορεί να οδηγήσει σε αυξημένα επίπεδα ασβεστίου **(στο αίμα και στα ούρα ) και φωσφόρου** στο αίμα για τα οποία ενδέχεται να απαιτηθεί θεραπεία. **Επιπλέον υπερβολική ποσότητα Aricitol ενδέχεται να μειώσει τα επίπεδα παραθορμόνης**. Τα συμπτώματα που μπορεί να εμφανιστούν από την υπερβολική δόση Aricitol περιλαμβάνουν:

* Αίσθημα αδυναμίας και/ή υπνηλίας
* Κεφαλαλγία
* Αίσθημα αδιαθεσίας ή τάση για έμετο
* Ξηροστομία, δυσκοιλιότητα
* Πόνος στους μύες ή τα οστά
* Ασυνήθης γεύση στο στόμα

Τα συμπτώματα που μπορεί να αναπτυχθούν εντός μιας μεγαλύτερης περιόδου λήψης υπερβολικής δόσης του Aricitol περιλαμβάνουν:

* Απώλεια όρεξης
* Υπνηλία
* Απώλεια βάρους
* Πόνος στα μάτια
* Ρινική καταρροή
* Φαγούρα στο δέρμα
* Αίσθημα ζέστης και πυρετό
* Μειωμένη γενετήσια ορμή
* Έντονο κοιλιακό πόνο
* Πέτρες στα νεφρά
* Μπορεί να επηρεαστεί η αρτηριακή σας πίεση και να μπορεί να παρατηρηθούν ανωμαλίες του καρδιακού χτύπου (αίσθημα παλμών) .

Το Aricitol περιέχει 39% κατ’ όγκο προπυλενογλυκόλη ως συστατικό. Οι περιπτώσεις δηλητηριάσεων που οφείλονται σε υψηλές δόσεις προπυλενογλυκόλης αναφέρονται μόνο σπάνια και δεν αναμένεται να εμφανιστούν σε νεφροπαθείς , όταν αυτοί βρίσκονται στο μηχάνημα κάθαρσης των νεφρών επειδή η προπυλενογλυκόλη απομακρύνεται κατά τη διάρκεια της αιμοκάθαρσης.

Εάν μετά τη λήψη του Aricitol 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 Aricitol σε χαμηλότερη δόση.

Ωστόσο, ο γιατρός σας θα ελέγχει τα επίπεδα στο αίμα σας και αν εμφανίσετε κάποιο από τα παραπάνω συμπτώματα ζητήστε αμέσως ιατρική συμβουλή.

**4. ΠΙΘΑΝΕΣ ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ**

Όπως όλα τα φάρμακα, το Aricitol μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες, αν και δεν

εκδηλώνονται σε όλους τους ανθρώπους.

Διάφορες αλλεργικές αντιδράσεις έχουν παρατηρηθεί κατά τη διάρκεια της θεραπευτικής αγωγής με Aricitol. **Σημαντικό: Ενημερώστε το γιατρό ή τη νοσηλεύτριά σας αμέσως εάν παρατηρήσετε κάποιες από τις ακόλουθες ανεπιθύμητες ενέργειες:**

* Δύσπνοια
* Δυσκολία στην αναπνοή ή την κατάποση
* Συριγμός
* Εξάνθημα, φαγούρα στο δέρμα, ή κνίδωση
* Οίδημα στο πρόσωπο, τα χείλη, το στόμα, τη γλώσσα ή το λαιμό.

**Ενημερώστε το γιατρό ή τη νοσηλεύτριά σας εάν παρατηρήσετε κάποιες από τις ακόλουθες ανεπιθύμητες ενέργειες:**

Οι πιο συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες ( Τουλάχιστον 1 στους 100 ασθενείς) είναι:

* Πονοκέφαλος
* Ασυνήθιστη γεύση στο στόμα
* Φαγούρα στο δέρμα
* Χαμηλά επίπεδα παραθορμόνης
* Υψηλά επίπεδα ασβεστίου (αδιαθεσία ή τάση προς έμετο, δυσκοιλιότητα ή σύγχυση), υψηλά επίπεδα φωσφόρου στο αίμα (πιθανόν δεν εμφανίζει καθόλου συμπτώματα αλλά μπορεί να κάνει τα οστά πιο ευπαθή σε κατάγματα)

Λιγότερο συχνές (Τουλάχιστον 1 στους 1000 ασθενείς) είναι:

* Αλλεργικές αντιδράσεις (όπως δύσπνοια, συριγμός, εξάνθημα, φαγούρα ή οίδημα στο πρόσωπο και στα χείλη), κνησμώδεις φλύκταινες
* Λοίμωξη του αίματος, μειωμένος αριθμός ερυθρών αιμοσφαιρίων (αναιμία – αίσθημα αδυναμίας, δύσπνοια, χλωμή όψη) μειωμένος αριθμός λευκών αιμοσφαιρίων (πιθανότερο να εμφανίσουν λοιμώξεις), πρησμένοι λεμφαδένες στο λαιμό, στη μασχάλη ή/και στη βουβωνική χώρα, αύξηση του χρόνου αιμορραγίας (το αίμα δε πήζει τόσο γρήγορα)
* Καρδιακή ανακοπή, εγκεφαλικό επεισόδιο, πόνος στο στήθος, ακανόνιστος/γρήγορος καρδιακός παλμός, χαμηλή αρτηριακή πίεση, υψηλή αρτηριακή πίεση
* Κώμα (βαθιά κατάσταση απώλειας της συνείδησης κατά τη διάρκεια της οποίας το άτομο δεν έχει επαφή με το περιβάλλον)
* Ασυνήθιστη κόπωση, αδυναμία, ζάλη, εξασθένηση
* Πόνος στο σημείο της ένεσης
* Πνευμονία (λοίμωξη των πνευμόνων), υγρό στους πνεύμονες, άσθμα (συριγμός, βήχας, δυσκολία στην αναπνοή)
* Πονόλαιμος, κρυολόγημα, πυρετός, συμπτώματα γρίπης, επιπεφυκίτιδα (φαγούρα/τσίμπλα στα βλέφαρα), αυξημένη πίεση στα μάτια, πόνος στο αυτί, ρινική αιμορραγία
* Νευρικές συσπάσεις, σύγχυση, η οποία είναι μερικές φορές σοβαρή (παραλήρημα), διέγερση (αίσθημα νευρικότητας, ανησυχία), νευρικότητα, διαταραχές στην προσωπικότητα
* Κνησμός ή αιμωδία, μειωμένη αίσθηση της αφής, προβλήματα στον ύπνο, εφίδρωση τη νύχτα, μυϊκοί σπασμοί σε χέρια και πόδια, ακόμα και κατά τη διάρκεια του ύπνου.
* Ξηροστομία, αίσθημα δίψας, ναυτία, δυσκολία στην κατάποση, έμετος, απώλεια όρεξης, απώλεια βάρους, αίσθημα καύσου, διάρροια και στομαχικός άλγος, δυσκοιλιότητα, αιμορραγία από τον πρωκτό
* Δυσκολία στύσης, καρκίνος του μαστού, κολπικές λοιμώξεις
* Πόνος στο στήθος, οσφυαλγία, πόνος στις αρθρώσεις/μύες, αίσθημα βαρύτητας που προκαλείται από γενικό ή εντοπισμένο πρήξιμο στους αστραγάλους, στις πατούσες και στα πόδια (οίδημα), μη φυσιολογικό βάδισμα
* Απώλεια τριχών, υπέρμετρη ανάπτυξη των τριχών
* Αύξηση του ηπατικού ενζύμου, υψηλά επίπεδα των παραθυρεοειδών ορμονών, υψηλά επίπεδα καλίου στο αίμα, χαμηλά επίπεδα ασβεστίου στο αίμα.

**Άγνωστης Συχνότητας:**

* Πρήξιμο στο πρόσωπο, τα χείλη, το στόμα, τη γλώσσα ή το λαιμό που μπορεί να προκαλέσουν δυσκολία στην κατάποση ή στην αναπνοή, φαγούρα στο δέρμα (κνίδωση), αιμορραγία στομάχου. Ζητήστε αμέσως ιατρική βοήθεια.

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 αμέσως.

**Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών**

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας, μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς:

**Ελλάδα**

Εθνικός Οργανισμός 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. ΠΩΣ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΤΟ PARICALCITOL**

Να φυλάσσετε το Aricitol σε μέρη που δεν τo φτάνουν και δεν τo βλέπουν τα παιδιά.

Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν δεν απαιτεί κάποιες ιδιαίτερες συνθήκες φύλαξης.

Το Aricitol θα πρέπει να χρησιμοποιείται αμέσως μετά το άνοιγμα.

Μην χρησιμοποιείτε το Aricitol μετά την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στο κουτί μετά τη συντομογραφία EXP ή ΛΗΞΗ. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται.

Μην χρησιμοποιήσετε το διάλυμα εάν παρουσιάζει αλλοίωση του χρώματος ή περιέχει σωματίδια.

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 Aricitol**

* Η δραστική ουσία είναι η παρικαλσιτόλη

Κάθε ml διαλύματος περιέχει 5 micrograms παρικαλσιτόλης

* Τα υπόλοιπα συστατικά είναι: αιθανόλη, προπυλενογλυκόλη και νερό για ενέσιμο διάλυμα

**Εμφάνιση του Aricitol και περιεχόμενο της συσκευασίας**

Το Aricitol ενέσιμο διάλυμα είναι ένα υδάτινο, άχρωμο, διαυγές διάλυμα, χωρίς την παρουσία σωματιδίων.

**Συσκευασίες**

**Aricitol 5 μg/ml Ενέσιμο διάλυμα**

Διαθέσιμο σε:

1 ml φύσιγγας περιέχει 5 microgram/ml

2 ml φύσιγγας περιέχουν 10 micrograms

**ή**

1 ml φιαλιδίου περιέχει 5 microgram/ml

2 ml φιαλιδίου περιέχουν συνολικά 10 micrograms

**Κάτοχος της Άδειας Κυκλοφορίας**

**ΑΡΗΤΗ ΑΕ**

**Λεωφόρος Τατοϊου 52**

**13677 Αχαρνές Αττικής**

**Τηλ. 2108002650**

**Παραγωγός**

**Rafarm AEBE**

**Θέση Πούσι-Χατζή Αγίου Λουκά**

**19002 Παιανία Αττικής**

**Ελλάδα**

**Τελευταία έγκριση του φύλλου οδηγιών:**

**Οι ακόλουθες πληροφορίες απευθύνονται μόνο σε Επαγγελματίες Υγείας:**

**Aricitol 5 microgram/ml Ενέσιμο Διάλυμα**

**Παρασκευή ενέσιμου διαλύματος**

Το ενέσιμο διάλυμα Aricitol 5 microgram/ml προορίζεται για μία μόνο χρήση. Όπως με όλα τα φάρμακα τα οποία χορηγούνται μέσω ένεσης, το αραιωμένο διάλυμα θα πρέπει να ελέγχεται για σωματίδια και αποχρωματισμό, πριν τη χορήγηση.

**Συμβατότητα**

Η προπυλενογλυκόλη αλληλοεπιδρά με την ηπαρίνη και εξουδετερώνει τη δράση της. Το ενέσιμο διάλυμα Aricitol περιέχει προπυλενογλυκόλη ως έκδοχο και πρέπει να χορηγηθεί μέσω διαφορετικής οδού από την ηπαρίνη.

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

**Αποθήκευση και Χρόνος Ζωής**

Τα παρεντερικά φαρμακευτικά προϊόντα μπορούν να ελεγχθούν οπτικά για σωματίδια και

αποχρωματισμό πριν τη χορήγηση. Το διάλυμα είναι καθαρό και άχρωμο.

Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν δεν απαιτεί ειδικές συνθήκες φύλαξης.

Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν έχει χρόνο ζωής 2 έτη.

**Δοσολογία και Τρόπος Χορήγησης**

Το ενέσιμο διάλυμα Aricitol χορηγείται μέσω διαδικασίας αιμοδιύλισης

Ενήλικες

1) Η αρχική δόση θα πρέπει να υπολογίζεται βάσει των αρχικών επιπέδων της παραθορμόνης ( PTH ):

Η αρχική δόση της παρικαλσιτόλης βασίζεται στον ακόλουθο τύπο:

Αρχική δόση (μg) = αρχικό επίπεδο ακέραιης PTH προ της θεραπείας σε pmol / l

8

Ή

= αρχικό επίπεδο ακέραιης PTH προ της θεραπείας σε pg / mL

80

και χορηγείται ως ενδοφλέβια (IV) εφάπαξ δόση όχι συχνότερα από κάθε δεύτερη μέρα

οποιαδήποτε ώρα κατά τη διάρκεια της αιμοκάθαρσης.

Η μέγιστη δόση που χορηγήθηκε με ασφάλεια σε κλινικές μελέτες ήταν έως και 40 μg.

2) Τιτλοποίηση Δόσης:

Το μέχρι σήμερα αποδεκτό εύρος για τα επίπεδα της PTH σε ασθενείς με νεφρική ανεπάρκεια τελικού σταδίου που υποβάλλονται σε αιμοκάθαρση δεν είναι μεγαλύτερο από 1,5 έως 3 φορές του ανώτερου φυσιολογικού ορίου σε μη ουραιμικά άτομα, δηλαδή 15,9 έως 31,8 pmol/l (150-300 pg/ml), για την ακέραιη PTH. Απαιτείται στενή παρακολούθηση και εξατομικευμένη τιτλοποίηση δόσης για την επίτευξη των απαιτούμενων φυσιολογικών τελικών επιπέδων. Εάν παρατηρηθεί υπερασβεστιαιμία ή ένα επιμένον γινόμενο διορθωμένου Ca x P μεγαλύτερο από 5,2 mmol2/l2 (65 mg2/dl2), η δόση θα πρέπει να μειωθεί ή να διακοπεί η χορήγηση μέχρι οι παράμετροι αυτές να ομαλοποιηθούν. Στη συνέχεια, η χορήγηση παρικαλσιτόλης θα πρέπει να αρχίσει εκ νέου σε χαμηλότερη δόση. Οι δόσεις μπορεί να χρειαστεί να μειωθούν καθώς τα επίπεδα της PTH μειώνονται ως ανταπόκριση στη θεραπεία.

Ο παρακάτω πίνακας είναι μία προτεινόμενη προσέγγιση για την τιτλοποίηση της δόσης:

|  |  |
| --- | --- |
| **Προτεινόμενες Κατευθυντήριες Οδηγίες για τη Δοσολογία**  **(Προσαρμογές της δόσης ανά διαστήματα 2 έως 4 εβδομάδων)** | |
| **Επίπεδο ακέραιης ΡΤΗ ( iPTH) σε σχέση με τα αρχικά επίπεδα** | **Τιτλοποίηση της Δόσης της**  **Παρικαλσιτόλης** |
| Ίδιο ή αυξημένο | Αυξήστε κατά 2 έως 4 μg |
| Μειωμένο κατά <30% |
| Μειωμένο κατά >30%, < 60% | Διατηρείστε την ίδια |
| Μειωμένη κατά > 60% | Μειώστε κατά 2 έως 4 μg |
| IPTH < 15.9 pmol/1 (150 pg/mL) |