B. FOGLIO ILLUSTRATIVO

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 19/10/2021

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

Parsabiv 2,5 mg soluzione iniettabile
Parsabiv 5 mg soluzione iniettabile
Parsabiv 10 mg soluzione iniettabile
etelcalcetide

Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.
- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o all'infermiere.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o all'infermiere. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio

1. Cos'è Parsabiv e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare Parsabiv
3. Come usare Parsabiv
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Parsabiv
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Cos'è Parsabiv e a cosa serve

Parsabiv contiene il principio attivo etelcalcetide, che riduce l'ormone paratiroideo conosciuto come PTH.

Parsabiv viene utilizzato per trattare l'iperparatiroidismo secondario in pazienti affetti da malattia renale grave che necessitano dell'emodialisi per eliminare i prodotti di scarto dal loro sangue.

Nell'iperparatiroidismo secondario, le ghiandole paratiroidee (quattro piccole ghiandole nel collo) producono una quantità troppo elevata di PTH. "Secondario" significa che l'iperparatiroidismo è causato da un'altra condizione, ad es. la malattia renale. L'iperparatiroidismo secondario può provocare la perdita di calcio dalle ossa, che può portare a dolore osseo e fratture e a problemi del sangue e dei vasi sanguigni del cuore. Controllando i livelli di PTH, Parsabiv aiuta a controllare il calcio e il fosfato presenti nel tuo organismo.

2. Cosa deve sapere prima di usare Parsabiv

Non usi Parsabiv
- se è allergico a etelcalcetide o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).
- se lei ha livelli molto bassi di calcio nel sangue. Il medico monitorerà i suoi livelli di calcio nel sangue.

Avvertenze e precauzioni
Prima che le venga somministrato Parsabiv, informi il medico se ha o ha avuto in passato:
- problemi cardiaci, come insufficienza cardiaca o aritmie (ritmo cardiaco anomalo);
- crisi epilettiche (attacchi o convulsioni).

Parsabiv riduce i livelli di calcio. Informi il medico se durante il trattamento con Parsabiv avverte spasmi, contrazioni o crampi muscolari oppure un intorpidimento o un formicolio delle dita di mani e

Documento reso disponibile da AIFA il 19/10/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

piedi o intorno alla bocca oppure crisi convulsive, confusione o perdita di coscienza. Per ulteriori informazioni, vedere il paragrafo 4.

Bassi livelli di calcio possono causare anomalie del ritmo cardiaco. Informi il medico se durante il trattamento con Parsabiv avverte un battito cardiaco insolitamente veloce o palpitazioni, se soffre di problemi del ritmo cardiaco o di insufficienza cardiaca o se assume farmaci che possono causare problemi del ritmo cardiaco. Per ulteriori informazioni, vedere il paragrafo 4.

Livelli molto bassi di PTH per lunghi periodi possono provocare un tipo di anomalia della struttura ossea conosciuta come malattia adinamica dell'osso, che può essere diagnosticata solo mediante biopsia. I suoi livelli di PTH saranno monitorati durante il trattamento con Parsabiv e la sua dose di Parsabiv potrà essere ridotta, se i suoi livelli di PTH diventassero molto bassi.

Bambini e adolescenti
Non è noto se Parsabiv sia sicuro ed efficace nei soggetti di età inferiore ai 18 anni, in quanto non è stato studiato in questi pazienti.

Altri medicinali e Parsabiv
Informi il medico se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale, inclusi quelli senza prescrizione medica, o altri medicinali che abbassano i livelli sierici di calcio (ad es. cinacalcet e denosumab).

Parsabiv non le deve essere somministrato insieme a cinacalcet. Informi il medico se sta assumendo cinacalcet o ha recentemente assunto cinacalcet.

Gravidanza
Parsabiv non è stato studiato nelle donne in gravidanza. Non è noto se Parsabiv possa essere pericoloso per il nascituro. Dica al medico se è in corso una gravidanza, se sospetta o se sta pianificando una gravidanza durante il trattamento con Parsabiv. A scopo precauzionale, è preferibile evitare l'uso di Parsabiv durante la gravidanza.

Allattamento
Non è noto se Parsabiv possa passare nel latte materno. Informi il medico se sta allattando con latte materno o sta pianificando di allattare con latte materno. Il medico la aiuterà quindi a decidere se interrompere l'allattamento o il trattamento con Parsabiv, considerando il beneficio dell'allattamento per il bambino e il beneficio di Parsabiv per la madre.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
Parsabiv non altera o altera in modo trascurabile la capacità di guidare veicoli e di usare macchinari. Tuttavia, alcuni sintomi dei bassi livelli di calcio (come attacchi o convulsioni) possono compromettere la capacità di guidare veicoli e di usare macchinari.

Parsabiv contiene sodio
Questo medicinale contiene meno di 1 mmol di sodio (23 mg) per flaconcino, cioè è praticamente "senza sodio".

3. Come usare Parsabiv

La dose iniziale raccomandata di Parsabiv è di 5 mg. Sarà somministrato da un medico o da un infermiere alla fine del suo trattamento di emodialisi attraverso il tubo (linea ematica) che la connette alla macchina per emodialisi. Parsabiv verrà somministrato 3 volte a settimana. La dose può essere aumentata fino a 15 mg o ridotta fino a 2,5 mg, a seconda della sua risposta.

Durante il trattamento con Parsabiv può avere bisogno di assumere integratori di calcio e vitamina D. Il medico ne discuterà con lei.

Documento reso disponibile da AIFA il 19/10/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o all'infermiere.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Bassi livelli di calcio nel sangue (ipocalcemia) sono stati riportati comunemente (possono interessare fino a 1 persona su 10). Se avverte intorpidimento o formicolio attorno alla bocca o alle estremità, dolori o crampi muscolari e crisi convulsive (attacchi), deve immediatamente informare il medico. Queste manifestazioni possono indicare che i suoi livelli di calcio sono troppo bassi.

Molto comuni: possono interessare più di 1 persona su 10
- Nausea
- Vomito
- Diarrea
- Spasmi muscolari
- Bassi livelli di calcio nel sangue senza sintomi

Comuni: possono interessare fino a 1 persona su 10
- Livelli elevati di potassio nel sangue
- Bassi livelli di fosfato nel sangue
- Mal di testa
- Sensazione di intorpidimento o formicolio
- Peggioramento dello scompenso cardiaco
- Disturbi dell'attività elettrica del cuore osservati come allungamento del QT sull'elettrocardiogramma
- Bassa pressione arteriosa
- Dolore muscolare

Non comuni: possono interessare fino a 1 persona su 100
- Crisi convulsive (attacchi o convulsioni); per maggiori informazioni vedere il paragrafo 2

Non nota: la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili
- Reazioni allergiche (comprese reazioni anafilattiche)

Segnalazione degli effetti indesiderati
Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o all'infermiere. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione riportato nell'allegato V. Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Parsabiv

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola dopo Scad. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Conservare in frigorifero (2°C - 8°C).
Tenere il flaconcino nell'imballaggio esterno per proteggere il medicinale dalla luce.

Documento reso disponibile da AIFA il 19/10/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Una volta tolto dal frigorifero:
- Parsabiv è stabile per un massimo di 7 giorni cumulativi se conservato nella scatola originale. Questo medicinale non richiede alcuna temperatura particolare di conservazione.
- Una volta rimosso dalla scatola originale, Parsabiv è stabile per un massimo di 4 ore se protetto dalla luce solare diretta.

Non utilizzare questo medicinale se nota la presenza di particelle o variazione del colore.

Monouso.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Parsabiv
- Il principio attivo è etelcalcetide.
  Parsabiv 2,5 mg soluzione iniettabile: Ogni flaconcino contiene 2,5 mg di etelcalcetide in 0,5 mL di soluzione (5 mg/mL).
  Parsabiv 5 mg soluzione iniettabile: Ogni flaconcino contiene 5 mg di etelcalcetide in 1 mL di soluzione (5 mg/mL).
  Parsabiv 10 mg soluzione iniettabile: Ogni flaconcino contiene 10 mg di etelcalcetide in 2 mL di soluzione (5 mg/mL).
- Gli altri componenti sono sodio cloruro, acido succinico, acqua per preparazioni iniettabili, acido cloridrico e sodio idrossido (vedere il paragrafo 2: Parsabiv contiene sodio).

Descrizione dell'aspetto di Parsabiv e contenuto della confezione
Parsabiv è un liquido limpido e incolore.

Parsabiv è una soluzione iniettabile in un flaconcino.

Confezioni da 1, 6, 12 e 42 flaconcini.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore
Amgen Europe B.V.
Minervum 7061
4817 ZK Breda
Paesi Bassi

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio
Amgen Europe B.V.
Minervum 7061
4817 ZK Breda
Paesi Bassi

Produttore
Amgen NV
Telecomlaan 5-7
1831 Diegem
Belgio

Documento reso disponibile da AIFA il 19/10/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Per ulteriori informazioni su questo medicinale, contatti il rappresentate locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

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

Ísland
Vistor hf.
Sími: +354 535 7000

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

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

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 19/10/2021

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

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

Suomi/Finland
Amgen AB, sivuliike Suomessa/Amgen AB, filial 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

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Altre fonti d'informazioni

Informazioni più dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito web dell'Agenzia europea dei medicinali: http://www.ema.europa.eu/

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 19/10/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).