

## **Bijsluiter: informatie voor de gebruiker**

### **Paricalcitol Accord 2 microgram/ml oplossing voor injectie Paricalcitol Accord 5 microgram/ml oplossing voor injectie paricalcitol**

**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, apotheker 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, apotheker of verpleegkundige.

#### **Inhoud van deze bijsluiter**

1. Wat is Paricalcitol Accord 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 Paricalcitol Accord en waarvoor wordt dit middel gebruikt?**

Paricalcitol Accord bevat de werkzame stof paricalcitol, een synthetische vorm van actief vitamine D. Actief vitamine D is nodig voor het normaal functioneren van veel weefsels in het lichaam, waaronder de bijnieren en botten. Bij mensen met normaal werkende nieren, wordt deze actieve vorm van vitamine D door de nieren geproduceerd, maar bij nierfalen is de aanmaak van vitamine D een stuk lager. Paricalcitol Accord levert daarom een bron van actief vitamine D als het lichaam dat zelf niet genoeg kan produceren, en helpt de gevolgen van te weinig actief vitamine D bij patiënten met een chronische nierziekte voorkomen. Deze gevolgen zijn: een hoge concentratie van bijnierschorsormoon in het bloed, wat botproblemen kan veroorzaken. Paricalcitol Accord wordt gebruikt bij volwassenen met stadium 5 nierziekte.

#### **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 één van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- U heeft zeer hoge concentraties calcium of vitamine D in uw bloed.

Uw arts kan u vertellen of dit op u van toepassing is.

##### **Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?**

Neem contact op met uw arts of verpleegkundige voordat u dit middel gebruikt.

- Voordat de behandeling wordt gestart, is het belangrijk dat u de hoeveelheid fosfaat in uw voeding beperkt. Voorbeelden van voedsel met veel fosfaat zijn thee, frisdrank, bier, kaas, melk, slagroom, vis, kippen- of runderlever, bonen, doperwten, graanproducten (zoals cornflakes), noten en granen.
- Fosfaatbindende geneesmiddelen, die het fosfaat uit uw voedsel binden zodat het niet opgenomen wordt, kunnen nodig zijn om de hoeveelheid fosfaat onder controle te houden.
- Als u fosfaatbinders gebruikt die op calcium gebaseerd zijn, kan het nodig zijn dat uw arts hiervan de dosering aanpast.
- Uw arts zal bloedonderzoek moeten doen om uw behandeling te controleren.

##### **Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?**

Gebruikt u naast Paricalcitol Accord nog andere geneesmiddelen, of 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, apotheker of verpleegkundige.

Sommige geneesmiddelen kunnen de werking van dit middel beïnvloeden of de kans op bijwerkingen verhogen. Het is met name belangrijk dat u het uw arts vertelt als u een van de volgende geneesmiddelen gebruikt:

- geneesmiddelen om schimmelinfecties zoals candidiasis of spruw te behandelen (bijv. ketoconazol),
- geneesmiddelen om hartproblemen of hoge bloeddruk te behandelen (bijv. digoxine, diuretica of plaspillen).
- geneesmiddelen die fosfaat bevatten (bijvoorbeeld geneesmiddelen om de hoeveelheid calcium in uw bloed te verlagen)
- geneesmiddelen die calcium of vitamine D bevatten, waaronder supplementen en multivitaminen die u zonder recept kunt kopen
- geneesmiddelen die magnesium of aluminium bevatten, bijv. bepaalde spijsverteringsgeneesmiddelen genaamd antaciden, en fosfaatbinders

### **Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid**

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

Het is niet bekend of het veilig is voor zwangere vrouwen om dit geneesmiddel te gebruiken. Daarom wordt het gebruik ervan niet aanbevolen tijdens de zwangerschap of als u zwanger kunt worden.

Het is niet bekend of paricalcitol in de moedermelk wordt uitgescheiden. Vertel het uw arts voordat u borstvoeding gaat geven terwijl u Paracalcitol Accord gebruikt.

### **Rijvaardigheid en het gebruik van machines**

Door Paricalcitol Accord kunt u zich duizelig voelen, waardoor uw vermogen om veilig te rijden of machines te bedienen aangetast kan worden.

Bestuur geen auto of ander voertuig en gebruik geen machines of gereedschap, wanneer u zich duizelig voelt.

### **Paricalcitol Accord bevat watervrij ethanol**

5 mcg / ml:

Dit geneesmiddel bevat maximaal 2,21 g ethanol (alcohol) in elke dosis, wat overeenkomt met ongeveer 32 mg / kg. De hoeveelheid in elke dosis van dit geneesmiddel komt overeen met ongeveer 55 ml bier of 22 ml wijn.

De hoeveelheid alcohol in dit geneesmiddel heeft waarschijnlijk geen effect bij volwassenen en adolescenten, en de effecten bij kinderen zullen waarschijnlijk niet merkbaar zijn. Het kan enkele effecten hebben bij jongere kinderen, bijvoorbeeld slaperigheid

De alcohol in dit geneesmiddel kan de effecten van andere geneesmiddelen veranderen. Neem contact op met uw arts of apotheker als u andere geneesmiddelen gebruikt.

2 mcg / ml:

Dit geneesmiddel bevat maximaal 5,52 g ethanol (alcohol) in elke dosis, wat overeenkomt met ongeveer 79 mg / kg. De hoeveelheid in elke dosis van dit geneesmiddel komt overeen met ongeveer 138 ml bier of 55 ml wijn.

De alcohol in dit preparaat heeft waarschijnlijk invloed op kinderen. Deze effecten kunnen zijn: slaperigheid en gedragsveranderingen. Het kan ook van invloed zijn op hun concentratievermogen en deelname aan fysieke activiteiten.

De hoeveelheid alcohol in dit geneesmiddel kan uw rijvaardigheid of uw vermogen om machines te bedienen beïnvloeden. Dit komt omdat het uw beoordelingsvermogen en hoe snel u reageert kan beïnvloeden.

Als u epilepsie of leverproblemen heeft, neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel inneemt.

De hoeveelheid alcohol in dit geneesmiddel kan de effecten van andere geneesmiddelen veranderen. Neem contact op met uw arts of apotheker als u andere geneesmiddelen gebruikt.

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel krijgt.

Bent u verslaafd aan alcohol? Vertel het aan uw arts of apotheker voordat u dit middel krijgt.

### **3. Hoe gebruikt u dit middel?**

Uw arts zal de uitslagen van uw laboratoriumonderzoeken gebruiken om de juiste startdosering voor u te bepalen.

Wanneer de behandeling met dit middel gestart is, is het mogelijk dat de dosering aangepast zal worden, afhankelijk van de uitslagen van routine-laboratoriumonderzoeken. Gebaseerd op deze uitslagen zal uw arts de juiste dosering van dit middel voor u bepalen.

Dit middel zal gegeven worden door een arts of verpleegkundige terwijl u uw behandeling met de dialysemachine ondergaat. Het zal toegediend worden via de aansluiting die gebruikt wordt om u aan de machine te verbinden. U heeft geen injectie nodig omdat dit middel direct kan worden toegediend via de aansluiting die gebruikt wordt voor uw dialyse.

U dient dit middel niet vaker toegediend te krijgen dan om de dag en niet meer dan drie keer per week.

#### **Heeft u te veel van dit middel gebruikt?**

Te veel van dit middel kan een abnormaal hoge calciumconcentratie in het bloed veroorzaken, wat schadelijk kan zijn. Symptomen die snel kunnen optreden nadat u te veel van dit middel heeft gebruikt, zijn onder andere:

- een gevoel van zwakte of slaperigheid
- hoofdpijn
- misselijkheid of braken
- droge mond, obstipatie
- pijn in spieren of botten
- een metaalachtige smaak in de mond

Als u na het gebruik van dit middel een te hoge calciumconcentratie in het bloed krijgt, zal uw arts ervoor zorgen dat u de juiste behandeling krijgt om uw calciumconcentratie weer op normaal niveau te krijgen. Als uw calciumconcentratie weer op het normale niveau is, kan het zijn dat u dit middel in een lagere dosering krijgt.

Uw arts zal uw bloedspiegels bepalen. Als u last krijgt van een van de bovengenoemde symptomen, dient u onmiddellijk medisch advies te vragen.

Symptomen die kunnen ontstaan na een wat langere periode waarin u te veel van dit middel heeft gekregen, zijn onder andere:

- gebrek aan eetlust
- slaperigheid
- gewichtsverlies
- pijnlijke ogen
- loopneus
- jeukende huid
- warm en koortsachtig voelen
- verlies van libido (zin in seks)
- ernstige buikpijn (door ontsteking van de alvleesklier)
- nierstenen

- uw bloeddruk kan beïnvloed worden en u kunt een onregelmatige hartslag krijgen (hartkloppingen). Uit onderzoek van uw bloed en urine kan blijken dat u een te hoge concentratie cholesterol, urinezuur, stikstof en verhoogde concentraties leverenzymen aangeve. Dit middel kan zelden mentale veranderingen veroorzaken, waaronder verwardheid, slaperigheid, slapeloosheid of zenuwachtigheid.

Dit middel bevat 30 % propyleenglycol als hulpstof. Gevallen van vergiftigingseffecten door deze hoge dosis propyleenglycol zijn slechts zelden gemeld en worden niet verwacht wanneer dit middel gegeven wordt via de dialysemachine, omdat propyleenglycol wordt verwijderd uit het bloed tijdens de dialyse.

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

#### **4. Mogelijke bijwerkingen**

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

Verschillende allergische reacties zijn waargenomen bij na het gebruik van dit middel. Belangrijk: **Vertel het uw arts of verpleegkundige onmiddellijk als u een van de volgende bijwerkingen krijgt:**

- kortademigheid
- moeite met ademen of slikken
- piepende ademhaling
- uitslag, jeukende huid, waaronder galbulten
- zwelling van het gezicht, de lippen, mond, tong of keel.

**Vertel het uw arts of verpleegkundige als u een van de volgende bijwerkingen krijgt:**

##### **Vaak (kan voorkomen bij maximaal 1 op de 10 mensen):**

- hoofdpijn
- ongebruikelijke smaak in de mond
- jeukende huid
- lage concentratie bijschildklierhormoon in het bloed
- hoge concentratie calcium in het bloed (misselijkheid, braken, verstopping, verwardheid); hoge concentratie fosfaat in het bloed (waarschijnlijk geen symptomen, maar uw botten kunnen sneller breken).

##### **Soms (kan voorkomen bij maximaal 1 op de 100 mensen):**

- infectie van het bloed, pneumonie (longontsteking), keelpijn, infecties in de vagina, griep
- borstkanker
- lager aantal rode bloedcellen (bloedarmoede - zich zwak voelen, kortademigheid, bleek zien); lager aantal witte bloedcellen (meer kans op infecties); opgezette klieren in de nek, oksel en/of lies
- hoge concentraties van bijschildklierhormonen
- hoge concentraties kalium in het bloed, lage concentraties van calcium in het bloed, verlies van eetlust
- verwardheid, soms ernstig (delirium), persoonlijkheidsstoornissen (zich niet zichzelf voelen), opwinding (zich gejaagd/angstig voelen), slaapproblemen, zenuwachtigheid
- coma (een toestand van diepe bewusteloosheid waarin men niet kan reageren op de omgeving), beroerte, flauwvallen, spierspasmen in de armen en benen, zelfs als u slaapt, verminderd tastgevoel, tintelingen of een verdoofd gevoel, duizeligheid
- hogere druk in het oog, conjunctivitis (jeukende/korstige oogleden)
- oorpijn
- hartaanval, onregelmatige/snelle hartslag
- lage bloeddruk, hoge bloeddruk
- vocht op de longen, astma, piepende ademhaling, ademhalingsproblemen, bloedneus, hoesten
- bloeding uit de endeldarm, ontsteking van de dikke darm, diarree, maagpijn, slikproblemen, verstopping, misselijkheid, braken, droge mond
- huiduitslag met jeukende blaren, haaruitval, te veel haargroei, te veel en onvoorspelbaar zweten

- gewrichtspijn, stijve gewrichten, rugpijn, spiertrekkingen, spierpijn
- borstpijn, erectieproblemen
- abnormale manier van lopen, zwelling over het hele lichaam of zwelling van de enkels, voeten en benen, pijn op de plaats van de injectie, koorts, pijn op de borst, ongewone vermoeidheid of zwakte, een algemeen gevoel van ongemak, dorst
- langere bloedingstijd (het bloed klontert minder snel), hogere concentratie van een leverenzym, veranderingen in resultaten van laboratoriumonderzoek, gewichtsverlies

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

- Zwelling van het gezicht, de lippen, mond, tong of keel, wat slikproblemen of moeilijkheden bij de ademhaling kan veroorzaken, jeukende huid (galbulten). Maagbloeding.

Van sommige bijwerkingen zult u zelf niet weten of u hiervan last heeft, tenzij uw arts u dit heeft verteld.

Krijgt u veel last van een bijwerking? Of heeft u een bijwerking die niet in deze bijsluiters staat? Neem dan contact op met uw arts, verpleegkundige of apotheker.

**Het melden van bijwerkingen**

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiters staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb. Website: [www.lareb.nl](http://www.lareb.nl). 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.

Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale condities wat betreft bewaartemperatuur. De ampul/injectieflacon in de buitenverpakking bewaren ter bescherming tegen licht. Dit middel moet na openen onmiddellijk worden gebruikt.

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.

Gebruik dit geneesmiddel niet als u merkt dat er deeltjes of verkleuring optreden in de oplossing.

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 paricalcitol. Elke ml oplossing bevat 2 microgram of 5 microgram paricalcitol.
- De andere stoffen in dit middel zijn: Watervrij ethanol (alcohol), propyleenglycol en water voor injecties.

**Hoe ziet Paricalcitol Accord eruit en hoeveel zit er in een verpakking?**

Paricalcitol Accord oplossing voor injectie is een heldere, kleurloze waterige oplossing zonder zichtbare deeltjes.

Het wordt geleverd in doosjes met 1 glazen injectieflacon of 5 glazen injectieflacons van 1 ml of 2 ml. Het wordt geleverd in doosjes met 5 glazen ampullen van 1 ml of 2 ml.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

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

### **Houder van de vergunning voor het in de handel brengen**

Accord Healthcare B.V.,  
Winthontlaan 200,  
3526 KV Utrecht,  
Nederland

### **Fabrikant**

Accord Healthcare Polska Sp.z o.o.,  
ul. Lutomiarska 50,95-200 Pabianice, Polen

### **In het register ingeschreven onder:**

Paricalcitol Accord 2 microgram/ml oplossing voor injectie      RVG 114714  
Paricalcitol Accord 5 microgram/ml oplossing voor injectie      RVG 114716

### **Dit geneesmiddel is geregistreerd in lidstaten van de EEA onder de volgende namen:**

<b>Naam van de lidstaat</b>	<b>Naam van het geneesmiddel</b>
Nederland	Paricalcitol Accord 2 microgram/ml oplossing voor injectie Paricalcitol Accord 5 microgram/ml oplossing voor injectie
Oostenrijk	Paricalcitol Accord 5 Mikrogramm/ml – Injektionslösung
Tsjechië	Paricalcitol Accord 5 mikrogramů/ml, injekční roztok
Duitsland	Paricalcitol Accord 5 Mikrogramm/ml Injektionslösung
Spanje	Paricalcitol Accord 2 microgramos/ml solución inyectable Paricalcitol Accord 5 microgramos/ml solución inyectable
Finland	Paricalcitol Accord 5 mikrog/ml injektioneste, liuos
Hongarije	Paricalcitol Accord 5 mikrogramm/ml oldatos injekció
Italië	Paracalcitolo Accord
Malta	Paricalcitol 2 microgram/ml solution for injection Paricalcitol 5 microgram/ml solution for injection
Portugal	Paricalcitol Accord
Zweden	Paricalcitol Accord

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in januari 2024.**

-----  
De volgende informatie over dit geneesmiddel is alleen bestemd voor beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg.

**Paricalcitol Accord 2 microgram/ml oplossing voor injectie**  
**Paricalcitol Accord 5 microgram/ml oplossing voor injectie**

Bereiding van de oplossing voor injectie:

Paricalcitol Accord 2 microgram/ml of 5 microgram/ml oplossing voor injectie is uitsluitend bedoeld voor eenmalig gebruik. De oplossing moet voor toediening visueel worden gecontroleerd op de aanwezigheid van deeltjes en verkleuring.

**Verenigbaarheid**

Propyleenglycol vertoont interactie met heparine en neutraliseert het effect daarvan. Paricalcitol Accord oplossing voor injectie bevat propyleenglycol als hulpstof en dient op een andere injectiepoort toegediend te worden dan heparine.

Bij gebrek aan onderzoek naar onverenigbaarheden, mag dit geneesmiddel niet met andere geneesmiddelen gemengd worden.

**Opslag en houdbaarheid**

De oplossing moet voor toediening visueel worden gecontroleerd op de aanwezigheid van deeltjes en verkleuring.

Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale condities wat betreft bewaartemperatuur.  
Bewaar de ampul/injectieflacon in de kartonnen verpakking ter bescherming tegen licht.

De houdbaarheid van dit geneesmiddel is 2 jaar.

*Na opening onmiddellijk gebruiken.*

**Dosering en wijze van toediening**

Paricalcitol Accord oplossing voor injectie wordt toegediend via hemodialysetoegang.

Dosering

Volwassenen

- 1) De aanvangsdosis dient te worden berekend op basis van de baseline parathyreoïdhormoon- (PTH-) spiegel:

De aanvangsdosis van paricalcitol wordt gebaseerd op de volgende formule:

$$\text{Aanvangsdosis (microgram)} = \frac{\text{baseline intact PTH-spiegel in pmol/l}}{8}$$

OF

$$= \frac{\text{baseline intact PTH-spiegel in pg/ml}}{80}$$

en wordt op enig moment tijdens de dialyse toegediend als intraveneuze (IV) bolus (niet vaker dan om de dag).

De maximumdosis die bij klinisch onderzoek veilig werd toegediend was 40 microgram.

## 2) Titratiedosis

Het huidig aanvaarde streefbereik voor PTH-spiegels bij personen met terminale nierinsufficiëntie die dialyse ondergaan, is niet meer dan 1,5 tot 3 keer de niet-uremische bovengrens van normaal 15,9 tot 31,8 pmol/l (150-300 pg/ml) voor intact PTH. Om de juiste fysiologische eindpunten te bereiken, zijn nauwgezette controle en individuele dosistitratie noodzakelijk. Als hypercalciëmie of een voortdurend verhoogd gecorrigeerd Ca x P-product van meer dan 5,2 mmol<sup>2</sup>/l<sup>2</sup> (65 mg<sup>2</sup>/dl<sup>2</sup>) wordt waargenomen, dient de dosering te worden verlaagd of te worden onderbroken totdat deze parameters zich hebben genormaliseerd. Vervolgens dient de toediening van paricalcitol met een lagere dosis te worden hervat. Doses moeten mogelijk worden verlaagd aangezien de PTH-spiegels als reactie op de behandeling dalen.

De volgende tabel wordt aanbevolen voor dosistitratie:

<b>Aanbevolen doseringsrichtlijnen</b>	
<b>(Dosisaanpassingen met tussenpozen van 2 tot 4 weken)</b>	
<b>iPTH-spiegel t.o.v. baseline</b>	<b>Aanpassing dosis paricalcitol</b>
Hetzelfde of toegenomen	Verhogen met 2-4 microgram
Afgenomen met < 30%	
Afgenomen met ≥ 30%, ≤ 60%	Handhaven
Afgenomen met > 60%	Verlagen met 2-4 microgram
IPTH < 15,9 pmol/l (150 pg/ml)	