

KÜB ÖZETİ

▼ Bu ilaç ek izlemeye tabidir. Bu üçgen yeni güvenlik bilgisinin hızlı olarak belirlenmesini sağlayacaktır. Sağlık mesleği mensuplarının şüpheli advers reaksiyonları bildirmeleri beklenmektedir. Raporlama yapılması, ilacın yarar/risk dengesinin sürekli olarak izlenmesine olanak sağlamaktadır. Herhangi bir şüpheli advers reaksiyonu Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TUFAM)'ne (www.titck.gov.tr; e-posta: tufam@titck.gov.tr, tel: 0312 218 30 00, 0800 314 00 08, faks: 0312 218 35 99) bildirmeniz gerekmektedir.

▼ **PARSABİV® 2,5 mg/0,5 ml I.V. Enjeksiyonluk Çözelti, PARSABİV® 5 mg/1 ml I.V. Enjeksiyonluk Çözelti, PARSABİV® 10 mg/2 ml I.V. Enjeksiyonluk Çözelti**

Etkin madde: Her bir flakon 0,5 ml çözeltide 2,5 mg, 1 ml çözeltide 5 mg veya 2 ml çözeltide 10 mg etelkalsetid (hidroklorür olarak) içerir. **Endikasyonlar:** PARSABİV®, hemodiyaliz tedavisi alan kronik böbrek hastalığı (KBH) olan yetişkin hastalardaki sekonder hiperparatiroidizmin (SHPT) tedavisinde endikedir. Kullanım Sınırlamaları: PARSABİV® paratiroid karsinomu, primer hiperparatiroidizmi ya da hemodiyaliz tedavisi görmeyen kronik böbrek hastalığı olan erişkin hasta gruplarında çalışılmadığından bu gruplarda kullanımı önerilmemektedir. **Pozoloji ve Uygulama Şekli*:** Etelkalsetid için önerilen başlangıç dozu haftada 3 kez bolus enjeksiyonla uygulanan 5 mg'dır. PARSABİV® hemodiyaliz tedavisinin sonunda, yıkama sırasında diyaliz devresinin venöz hattına veya yıkamadan sonra intravenöz olarak uygulanır. Yıkama sırasında verildiğinde, yıkama hacminin en az 150 ml'si enjeksiyondan sonra uygulanmalıdır. Yıkama tamamlanmış ve PARSABİV® uygulanmamışsa, en az 10 ml sodyum klorür 9 mg/ml (%0,9) enjeksiyonluk çözelti yıkama hacmi, PARSABİV® uygulandıktan sonra intravenöz olarak uygulanabilir (*detaylı Pozoloji ve Uygulama Şekli bilgisi için Kısa Ürün Bilgisi'ne bakınız). **Özel Popülasyonlara İlişkin Ek Bilgiler:** Çocuklarda ve 18 yaşından küçük ergenlerde etelkalsetidin güvenliliği ve etkililiği henüz belirlenmemiştir. Yaşlı hastalar için dozaj önerileri yetişkin hastalarla aynıdır. **Kontrendikasyonlar:** Etelkalsetid veya ilacın içerdiği yardımcı maddelere karşı aşırı duyarlılık gösteren hastalarda, PARSABİV® kontrendikedir. Düzeltilmiş serum kalsiyumu normal aralığın alt sınırından daha düşük ise PARSABİV® başlanmamalıdır. **Özel Kullanım Uyarıları ve Önlemleri:** Etelkalsetid serum kalsiyumunu düşürdüğünden, hastalar hipokalsemi semptomları yaşamaları durumunda tıbbi yardım almaları önerilmelidir ve hastalar hipokalseminin oluşması ihtimaline karşı izlenmelidir. Konjenital uzun QT sendromu, daha önceki QT uzaması öyküsü, ailede uzun QT sendromu veya ani kardiyak ölüm öyküsü ve etelkalsetid ile tedavi edilirken hastayı QT uzaması ve ventriküler aritmiye yatkın hale getiren başka bozuklukların olduğu hastalarda serum kalsiyum düzeyleri yakından izlenmelidir. Konvülsiyon öyküsü olan hastalarda etelkalsetid ile tedavi sırasında serum kalsiyum düzeyleri yakından izlenmelidir. Etelkalsetid ile tedavi sırasında serum kalsiyum düzeyinde düşüşler olabileceğinden konjestif kalp yetmezliği öyküsü olan hastalarda serum kalsiyum düzeyleri izlenmelidir. PARSABİV® tedavisi sırasında görülen GI kanama ve ülserasyon belirtileri ve semptomlarının yanı sıra PARSABİV® ile ilişkilendirilen bulantı ve kusma gibi yaygın GI advers etkilerinin kötüleşmesi açısından hastalar gözlenmelidir. Serum kalsiyumunu azalttığı bilinen başka tıbbi ürünler alan hastalarda etelkalsetidi dikkatle uygulayınız. Etelkalsetid alan hastalara sinakalset verilmemelidir. PTH düzeyleri önerilen hedef aralığın altına azalırsa, D vitamini sterolleri ve/veya etelkalsetid dozu düşürülmeli veya tedavi kesilmelidir. **Diğer Tıbbi Ürünler ile Etkileşimler ve Diğer Etkileşim Şekilleri:** Hiçbir etkileşim çalışması yürütülmemiştir. Etelkalsetid ile bilinen farmakokinetik etkileşim riski bulunmamaktadır. Serum kalsiyumunu düşürdüğü bilinen diğer tıbbi ürünler ve etelkalsetidin eş zamanlı uygulaması hipokalsemi riskinde artışa yol açabilir. **Geçimsizlikler:** Bu tıbbi ürün diğer tıbbi ürünlerle karıştırılmamalıdır. **Gebelik:** Gebelik kategorisi: C. Etelkalsetidin çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlarda kullanımına ilişkin yeterli veri mevcut değildir. Önlem olarak, PARSABİV® gebelik sırasında kullanılmamalıdır. **Laktasyon Dönemi:** Etelkalsetidin insan sütünde bulunup bulunmadığı bilinmemektedir. Emzirmenin yenidoğan/infant üzerindeki riski göz ardı edilemez. Emzirmenin durdurulup durdurulmayacağına ya da PARSABİV® tedavisinin durdurulup durdurulmayacağına/tedaviden kaçınıp kaçınılmayacağına ilişkin karar verilirken, emzirmenin çocuk açısından faydası ve PARSABİV® tedavisinin emziren anne açısından faydası dikkate alınmalıdır. **Araç ve Makine Kullanımı Üzerindeki Etkiler:** PARSABİV®'in araç ve makine kullanma yeteneği üzerinde bilinen bir etkisi yoktur veya bu etki göz ardı edilebilir düzeydedir. Bununla birlikte, hipokalseminin belli potansiyel belirtileri araç ve makine kullanma yeteneğini etkileyebilir. **İstenmeyen Etkiler:** PARSABİV® ile görülen en yaygın yan etkiler kan kalsiyumunda azalma, kas spazmları, ishal, bulantı ve kusmadır. Etkiler hastaların çoğunda hafif ile orta şiddette ve geçici nitelikte olmuştur. İstenmeyen etkiler nedeniyle tedavinin kesilmesi çoğunlukla düşük kan kalsiyumu, bulantı ve kusma nedeniyle olmuştur. Yaygın yan etkiler; hipokalsemi, hiperkalemi, hipofosfatemi, baş ağrısı, parestezi, kalp yetmezliğinin kötüleşmesi, QT uzaması, hipotansiyon, miyalji. Yaygın olmayan yan etkiler; konvülsiyonlar. Sıklık kategorisi bilinmeyen yan etkiler; aşırı duyarlılık reaksiyonları (anafilaksi dahil). **Doz Aşımı ve Tedavisi:** Etelkalsetidin doz aşımı klinik semptomlar ile veya klinik semptomlar olmadan hipokalsemiye yol açabilir ve tedavi gerektirebilir. Doz aşımı durumunda serum kalsiyumu kontrol edilmeli, hastalar hipokalsemi semptomları açısından izlenmeli ve uygun önlemler alınmalıdır. PARSABİV® diyalizle temizlenmekle birlikte, doz aşımının tedavisi olarak hemodiyaliz araştırılmamıştır. **Raf Ömrü:** 48 ay. **Saklamaya Yönelik Özel Tedbirler:** 2°C – 8°C arasında buzdolabında saklayınız. Flakonu ışıktan korumak için orijinal ambalajında saklayınız. Buzdolabından çıkarıldıktan sonra: PARSABİV® orijinal kutusunda saklanırsa, toplamda maksimum 7 gün stabildir, özel sıcaklık saklama koşulları gerektirmez. PARSABİV® orijinal kutusundan çıkarılırsa, doğrudan güneş ışığından korunduğu takdirde maksimum 4 saat stabildir. **Ticari Takdim Şekli:** Her bir kutu altı adet tek kullanımlık 0,5 ml, 1 ml veya 2 ml enjeksiyonluk çözelti içeren flakon içerir. **KDV Hariç**

Depocuya Satış Fiyatı:** PARSABİV® 2,5 mg/0,5 ml I.V. Enjeksiyonluk Çözelti: 1412.74 TL (25.12.2023 tarihi itibarıyla), PARSABİV® 5 mg/1 ml I.V. Enjeksiyonluk Çözelti: 2798.42 TL (25.12.2023 tarihi itibarıyla), PARSABİV® 10 mg/2 ml I.V. Enjeksiyonluk Çözelti: 5596.36 TL (25.12.2023 tarihi itibarıyla) (**ürünün KDV Dahil Perakende Satış Fiyatı mevcut değildir).
Ruhsat Sahibi: Amgen İlaç Tic. Ltd. Şti. İş Kuleleri, Levent Mah., Meltem Sok. No:10, Kule:2, Kat:25 4.Levent, Beşiktaş, İstanbul.
Ruhsat Tarihi ve Numarası: 27.03.2019 - 2019/169, 27.03.2019 - 2019/170, 27.03.2019 - 2019/171 **Güncel KÜB'ün Onaylanma Tarihi:** 25.12.2023. Reçete ile satılır. Daha geniş bilgi için firmamıza başvurunuz. **Materyal Onay Kodu:** TUR-416-0224-80001



Electronic Certificate

Version: 1 . 0

Document Number: TUR-416-0224-80001

Document Name: Parsabiv KÜB Özeti-Ocak_2024

Country: Turkiye

Product: Parsabiv

Branding: Unbranded

Type: GRP Material

Sub Type: Labeling

Classification: API/ShortSmPC

Material Intent: Non-Promotional

Expiration Date: 20 Feb 2025

Certification Statement

We certify that the final electronic form of this material is in accordance with the regulations set forth by the health authority (where applicable) for the country of this document, and is a fair and truthful presentation of the facts about the product.

Role	Signature
Mutlu Yesilbogaz - Medical Approval (myelboaz@amgen.com)	Meaning: As the Medical, I approve this document for use. Date: 21-Feb-2024 08:59:06 GMT+0000
Hatice Atkaya - Regulatory Approval (hatkaya@amgen.com)	Meaning: As the Regulatory, I approve this document for use. Date: 21-Feb-2024 09:54:57 GMT+0000