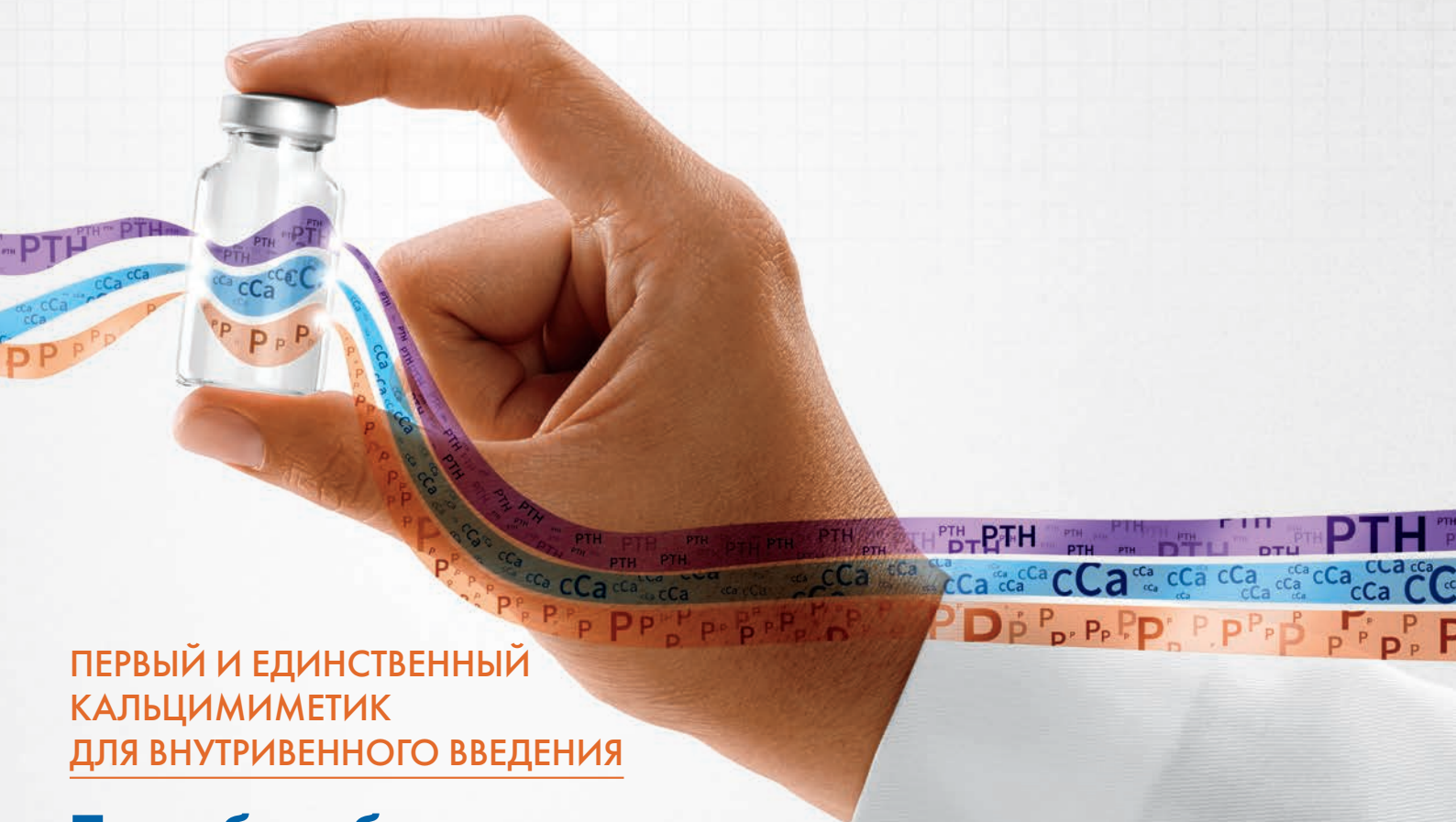


Парсабив

Краткое руководство



**ПЕРВЫЙ И ЕДИНСТВЕННЫЙ
КАЛЬЦИМИМЕТИК
ДЛЯ ВНУТРИВЕННОГО ВВЕДЕНИЯ**

**Парсабив обеспечивает результат, контроль
и уверенность в лечении вторичного
гиперпаратиреоза¹**

Парсабив
этелкальцетид

Переключение

с цинакальцета на Парсабив¹

1 7-дневный перерыв в приеме цинакальцета



ДЕНЬ 1



ДЕНЬ 2



ДЕНЬ 3



ДЕНЬ 4



ДЕНЬ 5



ДЕНЬ 6



ДЕНЬ 7

2 Поддержание концентрации сСа на уровне не ниже нижней границы нормального диапазона

$\geq 2,08$ ммоль/л (8,3 мг/дл)

3 Начните терапию препаратом Парсабив

5 мг

начальная доза

3 раза

в неделю

В конце процедуры
гемодиализа во время
промывки,
либо внутривенно после
промывки катетера.

Применение препарата Парсабив¹

КОГДА

В конце процедуры гемодиализа:

- Во время промывки катетера

ИЛИ

- Внутривенно после промывки катетера

КАК

В конце процедуры гемодиализа во время промывки:

- Парсабив вводят через венозный катетер диализной системы в конце процедуры гемодиализа
- Как минимум 150 мл раствора для промывки следует ввести после инъекции

После процедуры промывки:

- Если промывка катетера окончена, и препарат Парсабив не был введен, его можно ввести внутривенно с последующим введением не менее 10 мл физиологического раствора, используемого для промывки катетера.

СХЕМА ВВЕДЕНИЯ

3 раза в неделю:

- Не вводите Парсабив чаще указанного интервала
- В случае пропуска регулярной процедуры гемодиализа вводить пропущенную дозу препарата не следует; назначенную дозу препарата Парсабив необходимо ввести при следующей процедуре гемодиализа
- Если введение не осуществлялось более 2 недель, Парсабив следует ввести в дозе 5 мг (или 2,5 мг, если это была последняя введенная пациенту доза), после чего дозировку необходимо корректировать до достижения желаемой концентрации ПТГ

Индивидуальная схема дозирования препарата Парсабив¹

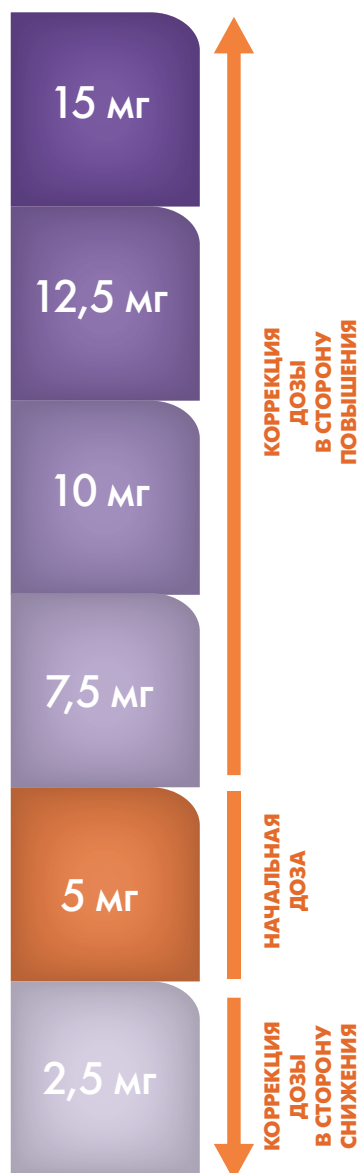
Индивидуальный подбор дозы



2,5 мг/
0,5 мл/ | 5 мг/
1 мл/ | 10 мг/
2 мл/

- Препарат выпускается в готовых к использованию одноразовых флаконах
- Начальная доза 5 мг
- Диапазон доз от 2,5 мг до 15 мг

Гибкая коррекция дозы



- Дозу препарата Парсабив следует подбирать индивидуально в диапазоне от 2,5 мг до 15 мг. Для достижения целевой концентрации ПТГ дозу препарата можно увеличивать до максимальной дозы 15 мг 3 раза в неделю с шагом 2,5 или 5 мг, но не чаще чем каждые 4 недели.
- В случае снижения концентрации ПТГ ниже 100 пг/мл (10,6 пмоль/л) дозу препарата следует уменьшить или временно прекратить его применение. Если после снижения дозы препарата, концентрация ПТГ не восстанавливается до значения > 100 пг/мл, его применение следует прекратить
- Пациентам, прекратившим применение, лечение препаратом Парсабив следует возобновлять с использованием более низких доз и до восстановления ПТГ до концентрации > 150 пг/мл (15,9 пмоль/л) и кальция, скорректированного на альбумин (сСа) (измерение необходимо провести перед процедурой диализа) в сыворотке крови до концентрации $\geq 8,3$ мг/дл (2,08 ммоль/л).
- Если последняя доза препарата, назначенная пациенту, составляла 2,5 мг, лечение препаратом Парсабив можно возобновить с дозы 2,5 мг, при условии, что концентрация ПТГ превышает > 300 пг/мл (31,8 пмоль/л), а концентрация сСа в сыворотке крови перед процедурой диализа по данным последнего измерения составляет $\geq 8,3$ мг/дл (2,08 ммоль/л).

* Нижняя граница нормального диапазона в исследованиях III фазы

Коррекция уровня кальция у пациентов, получающих Парсабив¹

Концентрация кальция, скорректированный на альбумин, в сыворотке крови или клинические симптомы гипокальциемии*:	Рекомендации
< 8,3 мг/дл (2,08 ммоль/л) и ≥ 7,5 мг/дл (1,88 ммоль/л)	<ul style="list-style-type: none"><input type="checkbox"/> При наличии клинических показаний:<ul style="list-style-type: none">- начать прием или увеличить дозу добавок кальция, фосфат-связывающих препаратов, содержащих кальций, и/или стероловых форм витамина D.- увеличить концентрацию кальция в диализате.- рассмотреть возможность снижения дозы препарата Парсабив.
< 7,5 мг/дл (1,88 ммоль/л) или появление симптомов гипокальциемии	<ul style="list-style-type: none"><input type="checkbox"/> Отменить Парсабив до достижения концентрации скорректированного кальция в сыворотке крови ≥ 8,3 мг/дл (2,08 ммоль/л) и разрешения симптомов гипокальциемии (при наличии).<input type="checkbox"/> При наличии клинических показаний:<ul style="list-style-type: none">- начать прием или увеличить дозу кальциевых добавок, фосфат-связывающих препаратов, содержащих кальций, и/или стероловых форм витамина D.- увеличить концентрацию кальция в диализате.<input type="checkbox"/> Повторно назначить Парсабив в дозе на 5 мг ниже последней введенной дозы. Если последняя введенная доза составляла 2,5 мг или 5 мг, то лечение следует возобновлять с дозы 2,5 мг после восстановления уровня кальция, скорректированного на альбумин, в сыворотке крови до концентрации ≥ 8,3 мг/дл (2,08 ммоль/л) и разрешения симптомов гипокальциемии (при их наличии).

* Уровень общего кальция в сыворотке крови измеряли с помощью модульного анализатора Roche. Для уровня альбумина < 4,0 г/дл cCa (мг/дл) = Общий Ca (мг/дл) + (4 – альбумин [г/дл]) * 0,8.

Хранение препарата Парсабив и обращение с ним¹

Препарат следует хранить в холодильнике:



- при температуре от **2** до **8 °C**



- Хранить в оригинальной упаковке для защиты от света. Беречь от прямых солнечных лучей.

После извлечения из холодильника:



- **Использовать в течение 7 ДНЕЙ** при хранении в оригинальной картонной упаковке



- **Использовать в течение 4 ЧАСОВ** при извлечении из оригинальной картонной упаковки и соблюдении требования о защите от прямых солнечных лучей

ПАРСАБИВ ЭТЕЛКАЛЬЦЕТИД

РАСТВОР ДЛЯ ВНУТРИВЕННОГО ВВЕДЕНИЯ

Пожалуйста, ознакомьтесь с полной инструкцией по применению перед назначением препарата.

Регистрационный номер: ЛП-003993

ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

Этелкальцетид представляет собой синтетический пептид, кальцимиметик, который вызывает снижение секреции ПТГ посредством связывания и активации с кальций-чувствительным рецептором и снижение концентрации ПТГ ассоциируется с сопутствующим снижением концентраций кальция и фосфатов в сыворотке крови.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

ПАРСАБИВ ПОКАЗАН ДЛЯ ЛЕЧЕНИЯ ВТОРИЧНОГО ГИПЕРПАРАТИРЕОЗА (ВГПТ) У ВЗРОСЛЫХ ПАЦИЕНТОВ С ХРОНИЧЕСКОЙ БОЛЕЗНЬЮ ПОЧЕК (ХБП), НАХОДЯЩИХСЯ НА ГЕМОДИАЛИЗЕ.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- Гиперчувствительность к любому из компонентов препарата, перечисленных в разделе «Состав».
- Не следует начинать лечение препаратом Парсабив при концентрации скорректированного кальция в сыворотке крови ниже нижнего предела нормальных значений (см. разделы «Способ применения и дозы» и «Особые указания»).
- Детский возраст до 18 лет.

С ОСТОРОЖНОСТЬЮ

- Беременность и период грудного вскармливания (см. раздел «Применение при беременности и в период грудного вскармливания»).

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗЫ

Подробная информация приведена в инструкции по медицинскому применению лекарственного препарата.

Способ применения

Рекомендуемая начальная доза этелкальцетида у взрослых составляет 5 мг в виде болюсного введения 3 раза в неделю. Перед введением первой дозы, увеличением дозы или повторным назначением после временного прекращения лечения препаратом Парсабив концентрация кальция, скорректированного на альбумин, в сыворотке крови должна находиться на уровне нижнего предела нормальных значений или превышать его (см. также коррекция дозы в зависимости от концентрации кальция в сыворотке крови). Препарат Парсабив не следует вводить чаще, чем 3 раза в неделю. Подбор дозы

Дозу препарата Парсабив следует подбирать индивидуально в диапазоне от 2,5 мг до 15 мг. Для достижения целевой концентрации ПТГ дозу препарата можно увеличивать до максимальной дозы 15 мг 3 раза в неделю с шагом 2,5 или 5 мг, но не чаще чем каждые 4 недели.

Коррекция дозы в зависимости от концентрации ПТГ

Измерение концентрации ПТГ следует проводить через 4 недели после начала применения Парсабив или изменения дозы, и приблизительно каждые 1–3 месяца после определения поддерживающей дозы.

В случае снижения концентрации ПТГ ниже 100 пг/мл (10,6 пмоль/л) дозу препарата следует уменьшить или временно прекратить его применение.

Перевод с цинакальцета на препарат Парсабив

Терапию препаратом Парсабив не следует начинать раньше, чем через 7 дней после приема последней дозы цинакальцета и при концентрации кальция, скорректированного на альбумин, равной нижнему пределу нормальных значений или превышающей его (см. раздел «Фармакодинамика»).

ПОБОЧНОЕ ДЕЙСТВИЕ

Подробная информация приведена в инструкции по медицинскому применению лекарственного препарата.

Резюме профиля безопасности

На фоне лечения препаратом Парсабив очень часто наблюдаются следующие нежелательные реакции: снижение концентрации кальция в крови, мышечные спазмы, диарея, тошнота и рвота. У большинства пациентов эти явления были легкой или умеренной степени тяжести и носили временный характер. Прекращение лечения, обусловленное нежелательными реакциями, происходило преимущественно в связи со снижением концентрации кальция в крови, тошнотой и рвотой.

ПЕРЕДОЗИРОВКА

Передозировка этелкальцетида может привести к гипокальциемии с

клиническими проявлениями или без них и может потребовать лечения.

ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ С ДРУГИМИ ЛЕКАРСТВЕННЫМИ СРЕДСТВАМИ

Исследования по изучению лекарственных взаимодействий не проводилось. Отсутствуют данные о риске фармакокинетических взаимодействий с этелкальцетидом.

Одновременное применение других лекарственных средств, снижающих концентрацию кальция в сыворотке крови, и препарата Парсабив может привести к повышению риска развития гипокальциемии (см. раздел «Особые указания»). Пациентам, принимающим препарат Парсабив, не следует назначать цинакальцет (см. раздел «Особые указания»). **Фармацевтическая несовместимость**
Данный лекарственный препарат не следует смешивать с другими лекарственными препаратами.

ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ

Гипокальциемия

Лечение препаратом Парсабив не следует начинать у пациентов, если концентрация кальция, скорректированного на альбумин, в сыворотке крови ниже нижнего предела нормальных значений (см. раздел «Противопоказания»).

Возможные клинические проявления гипокальциемии включают парестезии, миалгии, мышечные спазмы и судороги. При клинически значимом снижении концентрации кальция, скорректированного на альбумин, в сыворотке крови необходимо провести мероприятия, направленные на повышение концентрации кальция в сыворотке крови (см. раздел «Способ применения и дозы»).

Желудочковая аритмия и удлинение интервала QT, обусловленное гипокальциемией

Снижение концентрации кальция в сыворотке крови может привести к удлинению интервала QT, что, в свою очередь, может сопровождаться развитием желудочковой аритмии (см. раздел «Побочное действие»).

Конвульсии

У пациентов, получавших препарат Парсабив, были зарегистрированы случаи развития судорог (см. раздел «Побочное действие»). Порог судорожной готовности может быть снижен при значительном уменьшении концентрации кальция в сыворотке крови.

Декомпенсация хронической сердечной недостаточности

Снижение функции миокарда, гипотензия и хроническая сердечная недостаточность (ХСН) могут быть связаны со значительным уменьшением концентрации кальция в сыворотке крови. У пациентов с застойной хронической сердечной недостаточностью в анамнезе, которая может ассоциироваться с уменьшением концентрации кальция в сыворотке крови, необходимо обеспечить тщательный контроль концентрации кальция в сыворотке крови во время лечения препаратом Парсабив (см. раздел «Способ применения и дозы»).

Одновременное применение с другими лекарственными средствами

Препарат Парсабив следует с осторожностью назначать пациентам, получающим любые другие лекарственные средства, снижающие концентрацию кальция в сыворотке крови.

Пациентам, получающим препарат Парсабив, не следует назначать цинакальцет. Их одновременное применение может привести к развитию тяжелой гипокальциемии.

Адинамическая болезнь кости

При длительном подавлении концентрации ПТГ ниже 100 пг/мл возможно развитие адинамической болезни кости. При снижении концентрации ПТГ ниже рекомендуемого целевого диапазона необходимо уменьшить дозы или отменить терапию стероловыми формами витамина D и/или препаратом Парсабив (см. раздел «Способ применения и дозы»).

За дополнительной информацией по препарату Парсабив обращайтесь:

ООО «Амджен»

123317, Москва, Пресненская наб., дом 8, корпус 1; 7-й этаж

Тел.: +7 495 745 04 78

Контроль и уверенность в лечении ВГПТ¹

Парсабив снижает все лабораторные маркеры ВГПТ

РЕЗУЛЬТАТ

Снижает уровень ПТГ, Р и кальция, позволяет большему количеству пациентов достичь и сохранить целевые значения лабораторных показателей. Превосходящая эффективность в одновременном контроле всех биомаркеров ВГПТ.

КОНТРОЛЬ

Прямое в/в введение, индивидуальный подбор дозы, гибкая схема коррекции дозы позволяют Вам легко корректировать лечение в ответ на изменение лабораторных показателей.

УВЕРЕННОСТЬ

в том, что лечение, к которому Вы стремитесь, будет выполнено.



ПТГ: паратиреоидный гормон; Р: фосфат;
ВГПТ: вторичный гиперпаратиреоз

Показания к применению

Парсабив показан для лечения вторичного гиперпаратиреоза (ВГПТ) у взрослых пациентов с хронической болезнью почек (ХБП), находящихся на гемодиализе.

1. Инструкция по медицинскому применению лекарственного препарата Парсабив.