

Paricalcitol Heaton



NOVÝ PRODUKT

v portfoliu
společnosti

Heaton

Účinná látka: Paricalcitol

Síla: 1 mcg

Léková forma: měkká tobolka

Dávkování:

1× denně nebo 3× týdně,
kdy se užívá každý druhý den

SÚKL kód: 0270934

Sekundární hyperparatyreóza (SHPT) je hormonální komplikace chronického onemocnění ledvin, charakterizovaná zvýšenou produkcí parathormonu (PTH) příštítnými tělisky. Vzniká na podkladě narušeného metabolismu vápníku, fosforu a vitamínu D při snížené funkci ledvin.

Cíl léčby: snížení hladiny PTH, stabilizace kalcia a fosfátů, zpomalení progresu kostního poškození a minimalizace cévních kalcifikací.

Patofyziologické mechanismy: retence fosfátů, snížená tvorba aktivního vitamínu D, hypokalcémie a dlouhodobá stimulace příštítných tělísek.

Indikace¹: přípravek Paricalcitol Heaton je indikován u dospělých a pediatrických pacientů ve věku 10 až 16 let k prevenci a léčbě sekundárního hyperparathyroidismu spojeného s chronickým onemocněním ledvin stadia 3 a 4. Dále u dospělých pacientů k prevenci a léčbě sekundárního hyperparathyroidismu spojeného s chronickým onemocněním ledvin stadia 5 u pacientů, kteří podstupují hemodialýzu nebo peritoneální dialýzu.

Název přípravku: Paricalcitol Heaton 1 mikrogram měkké tobolky

ATC kód: H05BX02

Složení: Jedna měkká tobolka přípravku Paricalcitol Heaton obsahuje 1 mikrogram paricalcitolu. **Indikace:** Přípravek Paricalcitol Heaton je indikován u dospělých a pediatrických pacientů ve věku 10 až 16 let k prevenci a léčbě sekundárního hyperparathyroidismu spojeného s chronickým onemocněním ledvin stadia 3 a 4. Přípravek Paricalcitol Heaton je indikován u dospělých pacientů k prevenci a léčbě sekundárního hyperparathyroidismu spojeného s chronickým onemocněním ledvin stadia 5 u pacientů, kteří podstupují hemodialýzu nebo peritoneální dialýzu. **Dávkování a způsob podání:** Chronické onemocnění ledvin, stadium 3 a 4: Přípravek Paricalcitol Heaton se užívá buď jednou denně, nebo třikrát týdně, kdy se užívá každý druhý den (Titrační dávky viz SPC). Úvodní dávka: Úvodní dávka přípravku se odvozuje od výchozích hladin intaktního parathyroidního hormonu (iPTH). Chronické onemocnění ledvin, stadium 5: Přípravek Paricalcitol Heaton se užívá třikrát týdně každý druhý den. Úvodní dávka: Úvodní dávka přípravku Paricalcitol Heaton v mikrogramech se odvozuje od výchozích hladin iPTH (pg/ml)/60 [(pmol/l)/7] až do maximální úvodní dávky 32 mikrogramů (Titrační dávky viz SPC). **Zvláštní skupiny pacientů:** viz SPC. Přípravek Paricalcitol Heaton může být užíván spolu s jídlem nebo bez jídla. **Kontraindikace:** Paricalcitol nesmí být podán pacientům s prokázanou intoxikací vitamínem D, hyperkalcémií nebo hypersenzitivitou na paricalcitol nebo na kteroukoli pomocnou látku (viz SPC). **Zvláštní upozornění a opatření pro použití:** Nadměrná suprese parathormonu může mít za následek zvýšení hladin kalcia v séru a může vést k nízkoobrátovému metabolickému kostnímu onemocnění. Pro dosažení odpovídajících fyziologických výsledků je nutné monitorování pacienta a individuální titrační dávky. Pokud se rozvine klinicky významná hyperkalcémie a pacient dostává kalciové vazáče fosfátů, je nutné jejich dávku snížit nebo jejich podávání přerušit. Chronická hyperkalcémie může být spojena s generalizovanou cévní kalcifikací a kalcifikací jiných měkkých tkání. Současně s paricalcitem nemají být užívány léčivé přípravky obsahující fosfáty nebo vitamín D z důvodu zvýšeného rizika vzniku hyperkalcémie a zvýšení součinu Ca × P (viz SPC). Toxicita digitalisu je znásobena při hyperkalcémii jakéhokoli původu, je tedy zapotřebí opatrnosti, pokud je digitalis předepsán spolu s paricalcitem (viz SPC). U predialyzovaných pacientů může paricalcitol zvyšovat, stejně jako jiné aktivátory receptorů vitamínu D, hladinu kreatininu v séru, a tím snižovat odhadovanou glomerulární filtraci (estimated glomerular filtration rate (eGFR)), avšak bez změny skutečných hodnot glomerulární filtrace (glomerular filtration rate (GFR)). Opatrnosti je zapotřebí při současném podávání paricalcitolu s ketokonazolem (viz SPC). **Interakce:** Ketokonazol je známým nespecifickým inhibátorem některých enzymů cytochromu P450. Dostupná data z in vivo a in vitro analýz naznačují, že ketokonazol může interagovat s enzymy, které jsou zodpovědné za metabolismus paricalcitolu a jiných analogů vitamínu D. Při současném podávání paricalcitolu s ketokonazolem je zapotřebí opatrnosti (viz SPC). Současně s paricalcitem nemají být užívány léčivé přípravky obsahující fosfáty nebo vitamín D z důvodu zvýšeného rizika vzniku hyperkalcémie a zvýšení součinu Ca × P (viz SPC). Vysoké dávky přípravků s obsahem kalcia nebo thiazidových diuretik mohou zvýšit riziko hyperkalcémie. Přípravky obsahující magnésium (např. antacida) nemají být užívány současně s přípravky obsahujícími vitamín D, protože může dojít ke vzniku hypermagnesémie. Přípravky obsahující hliník (např. antacida, vazáče fosfátů) nemají být dlouhodobě podávány zároveň s léčivými přípravky obsahujícími vitamín D, protože může dojít ke zvýšení obsahu hliníku v krvi a projevu toxického účinku hliníku na kosti. Léčiva, která narušují střevní absorpci vitamínů rozpustných v tucích, jako je kolestyramin, mohou narušovat absorpci přípravku Paricalcitol Heaton. **Fertilita, těhotenství a kojení:** Neexistují adekvátní údaje o použití paricalcitolu u těhotných žen. Není známo, zda je paricalcitol vylučován do lidského mateřského mléka. **Nežádoucí účinky:** Nejčastěji hlášenými nežádoucími účinky byly poruchy metabolismu a výživy (viz SPC). Podezření na nežádoucí účinky hlaste prostřednictvím webového formuláře na www.sukl.gov.cz/nezadouciciucinky. **Předávkování:** Nadměrné užívání přípravku Paricalcitol Heaton může vést k hyperkalcémii, hyperkalciiurii, hyperfosfatemii a nadměrné supresi parathyroidního hormonu. Zvýšený příjem kalcia a fosfátů spolu s užíváním přípravku Paricalcitol Heaton může vést k podobným abnormalitám. Hladiny sérového kalcia je třeba opakovaně sledovat, dokud nedojde k normalizaci kalcémie. Paricalcitol nelze významně odstranit dialýzou (viz SPC). **Doba použitelnosti:** 2 roky. **Zvláštní opatření pro uchování:** Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchování. **Druh obalu a obsah balení:** Měkké tobolky jsou baleny v PVC/PVDC/Al blistru. Jedna krabička obsahuje 7, 28 nebo 30 tobolek. Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci: HEATON k.s., Na Pankráči 332/14, 140 00 Praha 4, Česká republika.

Registrační čísla: 56/511/22-C.

Datum první registrace / Prodloužení registrace: 11. 9. 2025. **Datum revize textu:** 11. 9. 2025.

Citace: 1. SPC Paricalcitol Heaton 1 mikrogram měkké tobolky.

Před předepsáním se seznámte s úplnou informací o přípravku. Přípravek je vázán na lékařský předpis a je hrazen z prostředků veřejného zdravotního pojištění. Tento materiál je určen pouze pro odborníky, nesmí být umístěn ani distribuován v čekárně nebo jiném veřejně přístupném místě.

Zadavatel a šířitel informačního materiálu: NAT Pharma s.r.o., Na Pankráči 14, 140 00 Praha 4.

Heaton
HEALTHCARE GROUP

JDRA-DTLKES

www.heaton.cz