

אוגוסט, 2022

רופא /ה, רוקח/ת נכבד/ה

הודעה על עדכון עלון לרופא "במתכנת עלון לצרכן" של התכשיר

PARKAL**פרקל****Solution for injection**

חברת אוניפארם סחר בע"מ מבקשת להודיעכם על עדכון בעלון לצרכן "במתכנת עלון לרופא" של התכשיר **פרקל**. בפירוט שלהלן כלולים העדכונים המהותיים בלבד. עדכונים שאינם מהותיים, אינם כלולים בהודעה זו. למידע מלא, יש לעיין בעלוניכם. תוספות המידע מסומנות **בצבע כחול**, החמרות מודגשות **בצהוב** והסרות המידע מופיעות בקו חוצה.

מרכיב פעיל:

Paricalcitol 0.005 mg/1 ml

ההתוויה המאושרת:

Paricalcitol is indicated in adults for the prevention and treatment of secondary hyperparathyroidism in patients with chronic renal failure who are undergoing haemodialysis.

[...]

4. CLINICAL PARTICULARS

[...]

4.4 Special warnings and precautions for use

[...]

Warning for excipients

A dose of 40 micrograms of this medicine administered to an adult weighing 70 kg would result in exposure to approximately 18 mg/kg of ethanol which may cause a rise in blood alcohol concentration (BAC) of about 3 mg/100 ml.

For comparison, for an adult drinking a glass of wine or 500 ml of beer, the BAC is likely to be about 50 mg/100 ml.

[...]

4.5 Interaction with other medicinal products and other forms of interaction

[...]

~~Digitalis toxicity is potentiated by hypercalcaemia of any cause, so caution should be applied when digitalis is prescribed concomitantly with paricalcitol (see Section 4.4).~~

[...]

4.6 Fertility, pregnancy and lactation

Pregnancy:

~~There are no adequate data from the use of paricalcitol in pregnant women.~~

There are no or limited amount of data from the use of paricalcitol in pregnant women.

Studies in animals have shown reproductive toxicity (see section 5.3).

~~The potential risk for humans is unknown. Parkal should not be used in pregnancy unless clearly necessary.~~

Parkal is not recommended during pregnancy and in women of childbearing potential not using contraception.

Breast-feeding:

It is unknown whether paricalcitol/metabolites are excreted in human milk. Available pharmacodynamic/toxicological data in animals have shown excretion of paricalcitol/metabolites in milk (for details see section 5.3).

A risk to the newborns/infants cannot be excluded.

A decision **must be made** on whether to ~~continue/discontinue~~ breast-feeding or to ~~continue/discontinue/abstain~~ therapy with ~~from~~ paricalcitol. **Parical therapy** should be made taking into account the benefit of breast-feeding to the child and the benefit of paricalcitol therapy to the woman.

Fertility

Animal studies have shown no effect of paricalcitol on fertility (see section 5.3).

[...]

העלון לצרכן " במתכונת עלון לרופא" מפורסם במאגר התרופות שבאתר האינטרנט של משרד הבריאות <http://www.health.gov.il> וניתן לקבל מודפס ע"י פניה לבעל הרישום.