

## **PŘÍBALOVÁ INFORMACE – INFORMACE PRO UŽIVATELE**

### **Rextol 5 mikrogramů/ml injekční roztok** Paricalcitolum

**Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.**

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestry.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

#### **Co naleznete v této příbalové informaci:**

1. Co je přípravek Rextol a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Rextol užívat
3. Jak se přípravek Rextol užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Rextol uchovávat
6. Obsah balení a další informace

### **1. Co je přípravek Rextol a k čemu se používá**

Rextol obsahuje léčivou látkou paricalcitol, což je syntetická forma aktivního vitaminu D.

Aktivní vitamin D je potřebný pro normální funkci mnoha tkání organismu, včetně příštinných tělísek a kostí. U lidí, kteří mají normální funkci ledvin, je tato aktivní forma vitaminu D přirozeně produkována ledvinami, avšak v případě selhání ledvin je produkce aktivního vitaminu D značně omezena. Přípravek Rextol proto představuje zdroj aktivního vitaminu D v případě, kdy si její tělo nedokáže vyrobit dostatečné množství, a pomáhá předejít důsledkům nízké hladiny aktivního vitaminu D u pacientů s chronickým onemocněním ledvin, zejména vysokým hladinám parathyroidního hormonu, které mohou způsobovat kostní obtíže. Rextol se používá u dospělých pacientů s onemocněním ledvin stadia 5.

### **2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Rextol užívat**

#### **Přípravek Rextol Vám nemá být podán:**

- jestliže jste alergický(á) na paricalcitol nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6)
- jestliže máte v krvi velmi vysoké hladiny vápníku nebo vitaminu D.

Váš lékař Vám bude moci říct, zda se Vás tyto stavy týkají.

#### **Upozornění a opatření**

Než Vám bude podán přípravek Rextol, poraďte se se svým lékařem nebo zdravotní sestrou.

- Před zahájením léčby je důležité snížit množství fosforu ve Vaší stravě. Příklady potravin s vysokou hladinou fosforu zahrnují čaj, sodovou vodu, pivo, sýr, mléko, smetanu, ryby, kuřecí nebo hovězí játra, fazole, hrášek, cereálie, ořšky a obilniny.
- K ovlivnění hladin fosforu mohou být zapotřebí léky, vázající fosfát, které zabraňují vstřebávání fosforu z potravy, kterou požíváte.
- Pokud užíváte fosfát vázající léky na bázi vápníku, může Vám Váš lékař upravit jejich dávku.
- Váš lékař Vám bude provádět krevní testy, aby mohl sledovat průběh Vaší léčby.

## **Další léčivé přípravky a Rextol**

Informujte svého lékaře, zdravotní sestru nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a), nebo které možná budete užívat.

Některé léky mohou ovlivnit účinek tohoto přípravku nebo mohou zvýšit pravděpodobnost nežádoucích účinků. Je obzvláště důležité oznámit Vašemu lékaři, pokud užíváte některé z následujících léciv:

- k léčbě plísňových infekcí, jako jsou kvasinkové záněty nebo moučnivka (např. ketokonazol);
- k léčbě srdečních problémů nebo vysokého krevního tlaku (např. digoxin, diuretika nebo močopudné léky);
- obsahující zdroj fosfátu (např. léky na snížení hladiny vápníku v krvi);
- obsahující vápník nebo vitamin D, včetně doplňků stravy a multivitaminů, které lze koupit bez lékařského předpisu;
- obsahující hořčík nebo hliník (např. některé druhy léciv, užívaných k léčbě zažívacích obtíží (antacida) a vazáče fosfátů).

## **Těhotenství a kojení**

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem dříve, než začnete tento přípravek používat.

Není známo, zda je užívání tohoto přípravku pro těhotnou ženu bezpečné, proto se nedoporučuje jeho užívání v průběhu těhotenství nebo když můžete otěhotnět.

Není známo, zda parikalcitol přechází do mateřského mléka. Pokud užíváte Rextol, oznamte to svému lékaři dříve, než začnete kojit.

## **Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů**

Přípravek Rextol u Vás může způsobit pocit závratě, což může ovlivnit Vaši schopnost bezpečně řídit nebo obsluhovat těžké stroje.

Neříďte a neobsluhujte stroje, pokud pociťujete závratě.

## **Rextol obsahuje ethanol a propylenglykol**

### Ethanol

Tento léčivý přípravek obsahuje 87 mg alkoholu (ethanolu) v jednom ml, což odpovídá 1,74 g EtOH/dávku 40 mikrogramů pro dospělého o hmotnosti 70 kg = (25 mg EtOH/kg). Množství alkoholu ve 20 ml tohoto léčivého přípravku odpovídá přibližně 44 ml piva nebo 18 ml vína.

Množství alkoholu v tomto léčivém přípravku pravděpodobně nebude mít účinky u dospělých a dospívajících, a jeho účinky u dětí pravděpodobně nebudou patrné. Může mít některé účinky u mladších dětí, např. pocit ospalosti.

Alkohol v tomto léčivém přípravku může změnit účinky jiných léců. Pokud užíváte jiné léky, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Pokud jste těhotná nebo kojíte, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než je Vám tento přípravek podán.

Pokud jste závislý(á) na alkoholu, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než je Vám tento přípravek podán.

### Propylenglykol

Tento léčivý přípravek obsahuje 0,4 mg propylenglykolu v jednom ml, což je ekvivalent (39 % v/v).

Pokud je Vaše dítě mladší než 5 let, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem, než mu podáte tento léčivý přípravek, a to zejména pokud užívá jiné léčivé přípravky, které obsahují propylenglykol nebo alkohol.

Pokud jste těhotná nebo kojíte, neužívejte tento léčivý přípravek, pokud Vám to nedoporučí lékař. Váš lékař může provést další kontroly, zatímco budete užívat tento léčivý přípravek.

Pokud trpíte onemocněním jater nebo ledvin, neužívejte tento léčivý přípravek, pokud Vám to nedoporučí lékař. Váš lékař může provést další kontroly, zatímco budete užívat tento léčivý přípravek.

### **3. Jak se přípravek Rextol užívá**

Váš lékař použije výsledky Vašich laboratorních testů, aby pro Vás určil správnou počáteční dávku. Po zahájení léčby přípravkem Rextol lze dávku upravit na základě výsledků rutinních laboratorních testů. Na základě vašich laboratorních výsledků Vám lékař pomůže určit správnou dávku Rextolu.

Rextol Vám podá lékař nebo zdravotní sestra v průběhu Vaší léčby na dialyzačním přístroji. Bude Vám podáván hadičkou (krevní linky), která se používá k připojení k přístroji. Nebudete potřebovat injekci, protože Rextol lze podat přímo do hadičky, která se při Vaší léčbě běžně používá. Přípravek Rextol Vám nebude podáván častěji, než každý druhý den a ne více než třikrát týdně.

#### **Jestliže Vám byla podána příliš velká dávka přípravku Rextol**

Příliš vysoké dávky přípravku Rextol mohou způsobit vysoké hladiny vápníku v krvi, které mohou být škodlivé. Příznaky, které se mohou objevit brzy po užití příliš vysoké dávky Rextolu, mohou zahrnovat pocit slabosti a/nebo ospalosti, bolest hlavy, nevolnost (pocit na zvracení) nebo zvracení, sucho v ústech, zácpu, bolest ve svalech nebo kostech, kovová chuť v ústech.

Pokud se u Vás objeví vysoká hladina vápníku v krvi po podání přípravku Rextol, Váš lékař Vám zajistí vhodnou léčbu tak, aby se Vaše hladina vápníku vrátila k normálním hodnotám. Jakmile se Vaše hladina vápníku vrátí k normálním hodnotám, může Vám být podán přípravek Rextol v nižší dávce.

Váš lékař Vám bude kontrolovat hladiny látek v krvi. Pokud zaznamenáte některý z výše uvedených účinků, vyhledejte ihned lékařskou pomoc.

Mezi příznaky, které se mohou vyvinout po delší době užívání příliš velkého množství přípravku Rextol, patří ztráta chuti k jídlu, ospalost, úbytek hmotnosti, bolest očí, rýma, svědění kůže, pocit horka a horečky, ztráta chuti na sex a silná bolest břicha (v důsledku zánětu slinivky břišní) a ledvinové kameny. Váš krevní tlak může kolísat a mohou se objevit nepravidelnosti srdečního rytmu (palpitace). Výsledky testů krve a moči mohou ukázat vysoký cholesterol, močovinu, dusík a zvýšené hladiny jaterních enzymů. Rextol může vzácně způsobit psychické poruchy včetně zmatenosti, ospalosti, nespavosti nebo nervozity.

Rextol obsahuje jako jednu ze složek propyleglykol v množství 39 % z celkového objemu. Pouze vzácně byly v souvislosti s vysokými dávkami propylenglykolu hlášeny případy toxických účinků a nejsou očekávány u pacientů, kterým je podáván při napojení na dialyzační přístroj, protože propylenglykol je během dialýzy z krve odstraněn.

Pokud dostanete příliš velkou dávku Rextolu nebo zaznamenáte některý z výše uvedených stavů, okamžitě vyhledejte lékařskou pomoc.

### **4. Možné nežádoucí účinky**

Podobně jako všechny léky, může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

U přípravku Rextol byly pozorovány různé typy alergických reakcí. **Důležité: pokud zaznamenáte kterýkoliv z níže popsanych nežádoucích účinků, oznamte to neprodleně svého lékaře nebo zdravotní sestru:**

- dušnost,
- obtížné dýchání nebo polykání
- sípání

- vyrážka, svědění kůže, nebo kopřivka,
- otoky obličeje, rtů, úst, jazyka nebo hrdla.

**Oznamte svému lékaři nebo zdravotní sestře, pokud zaznamenáte některý z následujících nežádoucích účinků:**

**Časté nežádoucí účinky (mohou postihnout až 1 z 10 osob):**

- nízké hladiny parathyroidního hormonu
- vysoké hladiny vápníku (pocit nevolnosti nebo zvracení, zácpa nebo zmatenost); fosforu v krvi (pravděpodobně bez příznaků, ale může se zvyšovat pravděpodobnost zlomení kostí)
- bolesti hlavy
- neobvyklá chuť v ústech
- svědění kůže

**Méně časté nežádoucí účinky (mohou postihnout až 1 ze 1000 osob):**

- krevní infekce, zápal plic (plicní infekce), bolesti v krku, infekce v pochvě, chřipka;
- karcinom prsu;
- snížení počtu červených krvinek (chudokrevnost – pocit slabosti, zkrácení dechu (dušnost), bledost);
- snížení počtu bílých krvinek (větší pravděpodobnost onemocnění infekcemi); nateklé uzliny na krku, v podpaždích a/nebo tříslech;
- vysoké hladiny parathyroidních hormonů,
  - vysoké hladiny draslíku v krvi, nízké hladiny vápníku v krvi, ztráta chuti k jídlu;
  - zmatenost, která může být někdy i závažná (delirium), poruchy osobnosti (depresivní pocity), rozrušení (pocit neklidu, úzkosti), potíže se spánkem, nervozita;
- kóma (stav hlubokého bezvědomí, během kterého osoba nereaguje na okolí), mozková mrtvice, mdloby, svalové křeče v rukou a nohou, i v průběhu spánku, pokles dotekového vnímání, brnění nebo znecitlivění, závratě;
- zvýšený nitrooční tlak, zarudnutí oka (svědění/šupinatá víčka);
- bolest v uchu
- srdeční příhoda (infarkt), nepravidelný/rychlý srdeční tep;
- nízký krevní tlak; vysoký krevní tlak;
- tekutina na plicích, astma, sípot, obtížné dýchání, krvácení z nosu, kašel;
- krvácení z konečníku, zánět tlustého střeva, průjem, bolest žaludku, potíže s polykáním, zácpa, nevolnost, zvracení, sucho v ústech;
- kožní vyrážka se svědivými puchýřkami, vypadávání vlasů; nadměrný růst vlasů, nadměrné a nepředvídatelné pocení;
- bolest kloubů, ztuhlost kloubů, bolest zad, záškuby svalů, bolest svalů;
- bolesti prsou, obtíže s dosažením erekce;
- neobvyklý způsob chůze, celkový otok nebo lokalizovaný otok kotníků, chodidel a nohou, bolest v místě vpichu, horečka, bolest na hrudi, neobvyklá únava nebo slabost, celkový pocit nepohodlí, žízeň;
- zvýšená doba krvácení (krev se nesráží tak rychle), zvýšení jaterních enzymů, změny hodnot výsledků laboratorních testů, ztráta hmotnosti.

**Není známo (frekvenci nelze z dostupných údajů zjistit):**

- otoky na obličeji, rtech, v ústech, jazyka nebo hrdla, které mohou způsobit obtíže s polykáním nebo dýcháním; svědění kůže (kopřivka). Krvácení do žaludku.

Je možné, že nebudete moci posoudit, zdali se u vás některé z výše uvedených nežádoucích účinků vyskytují, dokud Vás na ně neupozorní Váš lékař.

**Pokud se kterýkoliv z těchto nežádoucích účinků vyskytne v závažné míře, nebo pokud si všimnete jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, prosím, sdělte to svému lékaři, zdravotní sestře nebo lékárníkovi.**

### **Hlášení nežádoucích účinků**

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit prostřednictvím webového formuláře [sukl.gov.cz/nezadouciucinky](http://sukl.gov.cz/nezadouciucinky), případně na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv, Šrobárova 49/48, 100 00 Praha 10,  
e-mail: [farmakovigilance@sukl.gov.cz](mailto:farmakovigilance@sukl.gov.cz)

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

## **5. Jak přípravek Rextol uchovávat**

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Přípravek Rextol nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti, uvedené na krabičce a ampuli nebo lékovce za EXP. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Rextol má být čirý, bezbarvý. Nepoužívejte, pokud je roztok zabarvený nebo obsahuje částice.

Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

## **6. Obsah balení a další informace**

### **Co přípravek Rextol obsahuje**

- Léčivou látkou je paricalcitol.

Jeden ml roztoku obsahuje 5 mikrogramů paricalcitolu.

- Pomocnými látkami jsou: ethanol (alkohol), propylenglykol a voda na injekci.

### **Jak přípravek Rextol vypadá a co obsahuje toto balení**

Přípravek Rextol injekční roztok je čirý a bezbarvý roztok bez viditelných částic.

### **Rextol**

Dodáván v baleních obsahujících:

1ml ampule o obsahu 5 mikrogramů/ml

2ml ampule o obsahu 10 mikrogramů

nebo

1 ml lahvička o obsahu 5 mikrogramů/ml

2 ml lahvička o obsahu 10 mikrogramů

## **Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce**

### Držitel rozhodnutí o registraci:

HEATON k.s.

Na Pankráci 332/14

Praha

Česká republika

Výrobce

RAFARM S.A.

Atény

Řecko

**Tento přípravek je registrován v členských státech EHP pod následujícími názvy:**

|                 |                                                              |
|-----------------|--------------------------------------------------------------|
| Portugalsko     | REXTOL                                                       |
| Česká republika | REXTOL                                                       |
| Španělsko       | Paricalcitol GES 2 & 5 microgramos/ml solucion inyetable EFG |
| Řecko           | REXTOL                                                       |

**Tato příbalová informace byla naposledy schválena: 18. 8. 2025**

-----  
**Následující informace je určena pouze pro zdravotnické pracovníky:**

**Rextol 5 mikrogramů/ml injekční roztok**

**Příprava injekčního roztoku**

Rextol je určen pouze k jednorázovému užití. Tak jako u všech léčivých přípravků, určených k injekčnímu podání, musí být rozpuštěný roztok před podáním zkontrolován na obsah částecek a změnu barvy.

**Kompatibilita**

Propylenglykol interaguje s heparinem a neutralizuje jeho účinek. Přípravek Rextol obsahuje jako pomocnou látku propylenglykol a musí být podáván jiným injekčním portem než heparin.

Tento léčivý přípravek nesmí být míchán s jinými léčivými přípravky.

**Uchovávání a doba použitelnosti**

Parenterální léčivé přípravky mají být před podáním vizuálně zkontrolovány z důvodu možné přítomnosti částecek nebo změn zabarvení. Roztok je čirý a bezbarvý.

Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

Doba použitelnosti tohoto léčivého přípravku je 2 roky.

**Dávkování a způsob podání**

Přípravek Rextol je podáván žilním katetrem při hemodialýze.

Dospělí

1) Úvodní dávka by měla být vypočítána na základě výchozích hladin parathyreoidálního hormonu (PTH):

Úvodní dávka paricalcitolu se vypočte dle následujícího vzorce:

$$\begin{aligned}\text{Úvodní dávka (mikrogramy)} &= \frac{\text{výchozí hladina intaktního PTH v pmol/l}}{8} \\ &= \frac{\text{výchozí hladina výchozího PTH v pg/ml}}{80}\end{aligned}$$

a podá jako intravenózní (IV) bolus, ne častěji než každý druhý den kdykoliv během dialýzy.

Maximální dávka, jejíž bezpečnost potvrdily klinické studie, je 40 mg.

## 2) Titrační dávka:

V současné době akceptovaný cílový rozptyl hladin PTH u pacientů na dialýze v konečném stadiu selhání ledvin jsou hladiny maximálně 1,5-3x vyšší než je horní hranice normální hodnoty u neuremických pacientů, tj. 15,9 až 31,8 pmol/l (150-300 pg/ml) pro intaktní PTH. K dosažení příslušných fyziologických výsledných parametrů je nutné pečlivé sledování a individuální titrace dávek. Pokud je zjištěna hyperkalcemie nebo přetrvává zvýšení upraveného kalcio-fosfátového součinu  $\text{Ca} \times \text{P}$  nad  $5,2 \text{ mmol}^2/\text{l}^2$  ( $65 \text{ mg}^2/\text{dl}^2$ ), je nutné snížit dávku nebo léčbu přípravkem Rextol přerušit do doby, než dojde k normalizaci těchto parametrů. Poté se opět zahájí podávání paricalcitolu, a to nižší dávkou. Může být nezbytné dávky snížit v souladu s poklesem hladin PTH jako odpověď na léčbu.

V tabulce je uveden navrhovaný postup pro titraci dávky:

| <b>Navrhované doporučení dávkování<br/>(Úprava dávkování ve 2 až 4-týdenních intervalech)</b> |                                   |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------|
| <b>Hladina iPTH ve vztahu<br/>k výchozím hodnotám</b>                                         | <b>Úprava dávky paricalcitolu</b> |
| Stejná nebo zvýšená                                                                           | Zvýšení o 2 až 4 µg               |
| Snížení o < 30%                                                                               |                                   |
| Snížení o ≥ 30%, ≤ 60%                                                                        | Beze změny                        |
| Snížení o > 60%                                                                               | Snížení o 2 až 4 µg               |
| iPTH < 15,9 pmol/l (150 pg/ml)                                                                |                                   |