

Zoug, mars 2018

**Parsabiv® (ételcalcétide) – Annonces d’erreurs d’utilisation de Parsabiv®:  
administration de Parsabiv® (ételcalcétide) pour le traitement de l’hyperparathyroïdie  
secondaire (HPTS) chez les patients adultes hémodialysés atteints d’insuffisance  
rénale chronique**

Docteur,

**AMGEN a reçu des annonces d’erreurs d’utilisation de Parsabiv®. En accord avec  
Swissmedic, nous vous faisons parvenir, par le présent courrier, des instructions  
pour utiliser correctement Parsabiv® chez les patients dialysés atteints d’insuffisance  
rénale chronique.**

**Résumé**

- **Posologie/Mode d’emploi**

**La dose initiale recommandée d’ételcalcétide est de 5 mg administrés par voie  
intraveineuse, par injection en bolus 3 fois par semaine à la fin de chacune des  
séances d’hémodialyse.**

**Important:**

Parsabiv® passe la membrane de dialyse et doit donc être administré directement dans la  
ligne veineuse du circuit de dialyse en fin de séance d’hémodialyse pendant la phase de  
restitution ou par voie intraveineuse après la phase de restitution. Il faut utiliser un  
volume suffisant de solution de rinçage pour administrer au patient la dose complète de  
Parsabiv®.

En cas d’administration pendant la phase de restitution, au moins 150 ml de solution de  
restitution doivent être administrés après l’injection. Si la phase de restitution est  
terminée et que Parsabiv® n’a pas été administré, l’administration peut être effectuée par  
voie intraveineuse et suivie d’un rinçage avec au moins 10 ml de solution injectable de  
NaCl.

- **Nous aimerions en outre vous rappeler que Parsabiv<sup>®</sup> doit être stocké au réfrigérateur, entre 2 °C et 8 °C. Parsabiv<sup>®</sup> doit être conservé dans l’emballage d’origine pour protéger le contenu de la lumière.**

Après la sortie du réfrigérateur:

- Parsabiv<sup>®</sup> est stable pendant une durée maximale de 7 jours consécutifs lorsqu’il est conservé dans l’emballage d’origine. Ce médicament ne nécessite pas de précautions particulières de conservation concernant la température.
- S’il est retiré de l’emballage d’origine, Parsabiv<sup>®</sup> est stable pendant une durée maximale de 4 heures à condition d’être conservé à l’abri de la lumière directe du soleil.

Si vous avez des questions ou besoin d’informations supplémentaires sur l’utilisation de Parsabiv<sup>®</sup>, veuillez contacter AMGEN Switzerland AG, Medical Information, Dammstrasse 21, 6301 Zoug (tél. 041 369 01 00 ou [medinfo-ch@amgen.com](mailto:medinfo-ch@amgen.com)).

**Annnonce d’effets indésirables:**

Pour **annoncer des effets indésirables de médicaments** (EI), Swissmedic recommande d’utiliser le portail de signalement conçu à cet effet. Le Système électronique Vigilance (EIViS) permet de signaler des EI. Toutes les informations requises sont disponibles sur [www.swissmedic.ch](http://www.swissmedic.ch).

Avec nos salutations les meilleures,

**AMGEN Switzerland SA**