

FICHA TÉCNICA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Paricalcitol SUN 2 microgramos/ml solución inyectable EFG

Paricalcitol SUN 5 microgramos/ml solución inyectable EFG

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Paricalcitol SUN 2 microgramos/ml:

1 ml de solución inyectable contiene 2 microgramos de paricalcitol.

Un vial de 1 ml de solución inyectable contiene 2 microgramos de paricalcitol.

Paricalcitol SUN 5 microgramos/ml:

1 ml de solución inyectable contiene 5 microgramos de paricalcitol.

Un vial de 1 ml de solución inyectable contiene 5 microgramos de paricalcitol.

Un vial de 2 ml de solución inyectable contiene 10 microgramos de paricalcitol.

Excipientes con efecto conocido: 1 ml de solución inyectable contiene 0,2 ml de etanol y 0,15 ml de propilenglicol.

Para consultar la lista completa de excipientes ver sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Solución inyectable.

Solución acuosa, transparente e incolora, libre de partículas visibles.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1. Indicaciones terapéuticas

Paricalcitol está indicado en adultos para la prevención y tratamiento del hiperparatiroidismo secundario en pacientes con enfermedad renal crónica estadio 5 que están sometidos a hemodiálisis.

4.2. Posología y forma de administración

Posología

Adultos

1) La dosis inicial se debe calcular en base a los niveles basales de hormona paratiroidea (PTH)

La dosis inicial de paricalcitol se basa en la siguiente fórmula:

Dosis inicial (microgramos) = $\frac{\text{nivel basal de PTH intacta en pmol/l}}{8}$

ó

= $\frac{\text{nivel basal de PTH intacta en pg/ml}}{8}$

y administrado por vía intravenosa (IV) en bolo, con una frecuencia máxima de días alternos, en cualquier momento durante la diálisis.

La dosis máxima administrada de forma segura en los estudios clínicos fue de 40 microgramos.

2) Ajuste de la dosis

Los niveles aceptados actualmente para el rango de PTH en sujetos con insuficiencia renal terminal sometidos a diálisis no es más de 1,5 a 3 veces el límite superior normal no-urémico, 15,9 a 31,8 pmol/l (150-300 pg/ml), para PTH intacta. Para alcanzar los niveles adecuados de las variables fisiológicas es necesaria una monitorización y ajuste de dosis individualizada. Si se observan hipercalcemia o un producto Ca x P corregido, elevado de forma persistente, mayor de 5,2 mmol²/l² (65 mg²/dl²), se debe reducir o interrumpir la dosis hasta que estos parámetros se normalicen. Entonces, se debe reiniciar otra vez la administración de paricalcitol a dosis más bajas. Puede ser necesaria una reducción de la dosis cuando los niveles de PTH disminuyen como respuesta a la terapia.

Se sugiere la siguiente tabla como aproximación al ajuste de la dosis:

Guía sugerida de dosis	
(Ajustes de las dosis en intervalos de 2 a 4 semanas)	
Nivel de PTHi en relación con el nivel basal	Ajuste de dosis de paricalcitol
Iguales o mayores	Aumentar 2 a 4 microgramos
Disminución < 30%	
Disminución ≥ 30%, ≤ 60%	Mantener
Disminución > 60%	Disminuir 2 a 4 microgramos
PTHi < 15,9 pmol/l (150 pg/ml)	

Una vez que se ha estabilizado la dosis, el calcio y el fósforo séricos se deben determinar al menos una vez al mes. Se recomienda que se mida la PTH intacta en suero cada tres meses. Durante el ajuste de la dosis con paricalcitol se pueden requerir más frecuentemente pruebas de laboratorio.

Insuficiencia hepática

Las concentraciones de paricalcitol libre en pacientes con daño hepático leve a moderado son similares a las observadas en individuos sanos y el ajuste de la dosis no es necesario en esta población. No hay experiencia en pacientes con daño hepático grave.

Población pediátrica (0-18 años)

No se ha establecido la seguridad y eficacia de paricalcitol en niños. No se dispone de datos en niños menores de 5 años. Los datos actualmente disponibles en pacientes pediátricos se incluyen en la sección 5.1, pero no se puede hacer una recomendación posológica.

Población de edad avanzada (>65 años)

Hay una experiencia limitada con pacientes de 65 o más años que recibieron paricalcitol en estudios de fase III. En estos estudios, no se observaron diferencias generales en la eficacia o seguridad entre los pacientes de 65 o más años y los pacientes más jóvenes.

Forma de administración

Paricalcitol solución inyectable se administra a través de un acceso de hemodiálisis.

4.3. Contraindicaciones

- Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes incluidos en la sección 6.1.
- Toxicidad por vitamina D.
- Hipercalcemia.

4.4. Advertencias y precauciones especiales de empleo

Una supresión excesiva de la hormona paratiroidea puede resultar en una elevación de los niveles de calcio séricos y llevar a una enfermedad metabólica ósea. Se debe hacer una monitorización y un ajuste de la dosis individualizada, con el fin de alcanzar los niveles fisiológicos.

Si se produce una hipercalcemia clínicamente significativa y el paciente está bajo tratamiento con quelantes de fósforo con contenido en calcio, la dosis del quelante de fósforo con contenido en calcio debe ser reducida o interrumpida.

La hipercalcemia crónica puede causar calcificación vascular generalizada y calcificación en otros tejidos blandos.

No se debe tomar paricalcitol junto con medicamentos con fosfatos o los relacionados con la vitamina D, ya que hay un mayor riesgo de hipercalcemia y elevación del producto Ca x P (ver sección 4.5).

La toxicidad por digitálicos se potencia por hipercalcemia de cualquier causa, por lo que se debe tener precaución cuando se prescriban compuestos digitálicos junto con paricalcitol (ver sección 4.5).

Debe utilizarse con precaución si se administra paricalcitol junto con ketoconazol (ver sección 4.5).

Este medicamento contiene 20% v/v de etanol (alcohol). Cada dosis puede contener hasta 1,3 g de etanol. Este medicamento es perjudicial para personas que padecen alcoholismo. El contenido en alcohol debe tenerse en cuenta en el caso de mujeres embarazadas o en periodo de lactancia, niños y grupos de alto riesgo, tales como pacientes con enfermedades hepáticas o epilepsia.

4.5. Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

No se han realizado estudios de interacciones con paricalcitol inyectable. Sin embargo, se ha llevado a cabo un estudio de toxicidad entre ketoconazol y paricalcitol en cápsulas.

Se sabe que Ketoconazol es un inhibidor no selectivo de algunas enzimas del citocromo P-450. Los datos in vivo e in vitro disponibles sugieren que Ketoconazol puede interactuar con enzimas responsables del metabolismo de paricalcitol y otros análogos de vitamina D. Se debe tener precaución al administrar paricalcitol con ketoconazol (ver sección 4.4). Se ha estudiado en sujetos sanos, el efecto de dosis múltiples de 200 mg de ketoconazol administrado dos veces al día, durante 5 días, sobre la farmacocinética de las cápsulas de paricalcitol. La C_{max} de paricalcitol fue afectada en grado mínimo, pero la $AUC_{0-\infty}$ se duplicó aproximadamente en presencia de ketoconazol. La semivida media de paricalcitol fue de 17,0 horas en presencia de ketoconazol comparado con 9,8 horas cuando paricalcitol se administró solo. Los resultados de este estudio indican que tras la administración oral de paricalcitol la máxima amplificación del AUC_{∞} de paricalcitol en la interacción con ketoconazol no se prevé superior al doble.

No se han llevado a cabo estudios específicos de interacción. La toxicidad de los compuestos digitálicos se potencia con la hipercalcemia de cualquier causa, por lo que se debe tener precaución cuando se prescriban digitálicos junto con paricalcitol (ver sección 4.4).

No se debe tomar paricalcitol junto con especialidades farmacéuticas con fosfatos o relacionados con la vitamina D, ya que hay un mayor riesgo de hipercalcemia y elevación del producto Ca x P (ver sección 4.4).

Elevadas dosis de preparados que contienen calcio o diuréticos tiazídicos pueden aumentar el riesgo de hipercalcemia.

Los preparados que contienen magnesio (por ejemplo antiácidos) no deben administrarse de forma conjunta con preparados de vitamina D, porque puede producirse hipermagnesemia.

Las preparaciones que contienen aluminio (por ejemplo, antiácidos, quelantes de fósforo) no se deben administrar de manera crónica con especialidades farmacéuticas de vitamina D, ya que pueden aumentar los niveles de aluminio en sangre y la toxicidad ósea por aluminio.

4.6. Fertilidad, embarazo y lactancia

Embarazo

No existen datos suficientes sobre la utilización de paricalcitol en mujeres embarazadas. Estudios en animales han mostrado toxicidad para la reproducción (ver sección 5.3). Paricalcitol no debe utilizarse durante el embarazo y en mujeres en edad fértil que no usan anticonceptivos.

Lactancia

Se desconoce si el paricalcitol o sus metabolitos se excretan en la leche materna humana. Estudios farmacodinámicos/toxicológicos en animales han demostrado la excreción de paricalcitol/metabolitos en leche (para más información ver 5.3). No queda excluido el riesgo para recién nacidos/lactantes. Debe tomarse una decisión sobre si es necesario continuar/interrumpir la lactancia o continuar/interrumpir/abstenerse de utilizar el tratamiento con Paricalcitol SUN teniendo en cuenta el beneficio de la lactancia materna sobre el niño y el beneficio del tratamiento sobre la mujer..

Fertilidad

Los estudios en animales no han mostrado ningún efecto del paricalcitol sobre la fertilidad (ver sección 5.3).

4.7. Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

Paricalcitol podría tener una influencia pequeña sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas. Podría producirse mareo tras la administración de paricalcitol (ver sección 4.8).

4.8. Reacciones adversas

Aproximadamente 600 pacientes fueron tratados con paricalcitol en ensayos clínicos de Fase II/III/IV. En total, el 6% de los pacientes tratados con paricalcitol informó de reacciones adversas.

La reacción adversa más frecuente asociada con la terapia de paricalcitol fue la hipercalcemia, con una incidencia del 4,7% de los pacientes. La hipercalcemia es dependiente del nivel de sobrepresión de la PTH y se puede disminuir con un ajuste adecuado de la dosis.

Las reacciones adversas, tanto clínicas como de laboratorio, al menos posiblemente relacionadas con el paricalcitol, se clasifican por órganos del sistema MedDRA, término preferente y frecuencia. Se utilizan los siguientes grupos de frecuencia: Muy frecuentes ($\geq 1/10$); frecuentes ($\geq 1/100$ a $<1/10$); poco frecuentes ($\geq 1/1000$ - a, $<1/100$); raras ($\geq 1/10.000$ a $<1/1000$); muy raras ($<1/10000$), frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles).

Sistema	Reacción Adversa	Frecuencia
Infecciones e infestaciones	Sepsis, neumonía, infección, faringitis, infección vaginal, influenza	Poco frecuentes
Neoplasias benignas, malignas y no especificadas (incluido quistes y pólipos)	Cáncer de mama	Poco frecuentes
Trastornos de la sangre y del sistema linfático	Anemia, leucopenia, linfadenopatía	Poco frecuentes
Trastornos del sistema inmunológico	Hipersensibilidad	Poco frecuentes
	Edema laríngeo, angioedema, urticaria	No conocida
Trastornos del sistema endocrino	Hipoparatiroidismo	Frecuentes
	Hiperparatiroidismo	Poco frecuentes
Trastornos del metabolismo y de la nutrición	Hipercalcemia, hiperfosfatemia	Frecuentes
	Hiperpotasemia, hipocalcemia, anorexia	Poco frecuentes
Trastornos psiquiátricos	Estado confusional, delirio, despersonalización, agitación, insomnio, nerviosismo	Poco frecuentes
Trastornos del sistema nervioso	Dolor de cabeza, disgeusia	Frecuentes
	Coma, accidente cerebrovascular, accidente isquémico transitorio, síncope, mioclonía, hipoestesia, parestesia, mareo	Poco frecuentes
Trastornos oculares	Glaucoma, conjuntivitis	Poco frecuentes
Trastornos del oído y del laberinto	Trastornos del oído	Poco frecuentes
Trastornos cardiacos	Paro cardiaco, arritmia, aleteo auricular	Poco frecuentes
Trastornos vasculares	Hipertensión, hipotensión	Poco frecuentes
Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos	Edema pulmonar, asma, disnea, epistaxis, tos	Poco frecuentes
Trastornos gastrointestinales	Hemorragia rectal, colitis, diarrea, gastritis, dispepsia, disfagia, dolor abdominal, estreñimiento, náuseas, vómitos, sequedad de	Poco frecuentes

	boca, trastornos gastrointestinales	
	Hemorragia gastrointestinal	No conocida
Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo	Prurito	Frecuentes
	Dermatitis bullosa, alopecia, hirsutismo, erupción, hiperhidrosis	Poco frecuentes
Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo	Artralgia, rigidez articular, dolor de espalda, fasciculaciones musculares, mialgia	Poco frecuentes
Trastornos del sistema reproductivo y de la mama	Dolor de mama, disfunción eréctil	Poco frecuentes
Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración.	Trastorno de la marcha, edema, edema periférico, dolor, dolor en el lugar de inyección, pirexia, dolor torácico, empeoramiento de la enfermedad, astenia, malestar general, sed	Poco frecuentes
Exploraciones complementarias	Aumento del tiempo de sangrado, aumento de la aspartato aminotransferasa, anomalías de laboratorio, disminución de peso	Poco frecuentes
Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración.	Trastorno de la marcha, edema, edema periférico, dolor, dolor en el lugar de inyección, pirexia, dolor torácico, empeoramiento de la enfermedad, astenia, malestar general, sed	Poco frecuentes
Exploraciones complementarias	Aumento del tiempo de sangrado, aumento de la aspartato aminotransferasa, anomalías de laboratorio, disminución de peso	Poco frecuentes

No se han podido estimar las frecuencias de las reacciones adversas a partir de la experiencia post-comercialización y han sido reportadas como “No conocida”.

Notificación de sospechas de reacciones adversas

Es importante notificar las sospechas de reacciones adversas al medicamento tras su autorización. Ello permite una supervisión continuada de la relación beneficio/riesgo del medicamento. Se invita a los profesionales sanitarios a notificar las sospechas de reacciones adversas a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano: <https://www.notificaram.es>.

4.9. Sobredosis

No se han notificado casos de sobredosis.

La sobredosis de paricalcitol puede conducir a hipercalcemia, hipercalciuria, hiperfosfatemia y exceso de supresión de la hormona paratiroidea (ver sección 4.4).

En caso de sobredosis, los signos y síntomas de hipercalcemia (niveles de calcio séricos) deben ser monitorizados e informados al médico. El tratamiento debe iniciarse según corresponda.

Paricalcitol no se elimina significativamente por diálisis. El tratamiento de los pacientes con hipercalcemia clínicamente significativa consiste en la inmediata reducción de la dosis o la interrupción de la terapia de paricalcitol e incluye una dieta baja en calcio, retirada de los suplementos de calcio, movilización del paciente, atención a los desequilibrios de líquidos y electrolitos, valoración de las anomalías electrocardiográficas (crítica en pacientes que reciben digitálicos) y hemodiálisis o diálisis peritoneal con un dializado libre de calcio, según sea aconsejable.

Cuando los niveles de calcio sérico vuelven a sus niveles normales, sólo se debe reiniciar el tratamiento con paricalcitol a dosis bajas. Si persisten los niveles elevados de calcio sérico en sangre, existe un variado grupo de alternativas terapéuticas que se pueden considerar. Esto incluye el uso de medicamentos como fosfatos y corticosteroides así como medidas para inducir la diuresis.

Paricalcitol solución inyectable contiene un 15% v/v de propilenglicol como excipiente. Se han notificado casos aislados de depresión del sistema nervioso central, hemólisis y acidosis láctica como efectos tóxicos asociados a la administración de propilenglicol en dosis altas. Aunque no son efectos esperados con la administración de paricalcitol ya que propilenglicol se elimina durante el proceso de diálisis, se debe tener en cuenta el riesgo de efectos tóxicos en casos de sobredosis.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1. Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: Agentes antiparatiroideos, código ATC: H05BX02

Mecanismo de acción

Paricalcitol es una vitamina D biológicamente activa, análoga del calcitriol, de origen sintético, con modificaciones en la cadena lateral (D₂) y en el anillo A (19-nor). A diferencia de calcitriol, paricalcitol es un activador selectivo de los receptores de la vitamina D (RVD). Paricalcitol aumenta selectivamente los RVD en las glándulas paratiroides sin que haya incremento de RVD en el intestino y es menos activa en la resorción ósea. Paricalcitol también aumenta los receptores sensibles al calcio en las glándulas paratiroides. Como resultado, paricalcitol reduce los niveles de hormona paratiroidea (PTH) inhibiendo la proliferación paratiroidea y disminuyendo la síntesis y secreción de PTH, con impacto mínimo en los niveles de calcio y fósforo, pudiendo actuar directamente en las células óseas para mantener el volumen óseo y mejorar la superficie de mineralización. La corrección de niveles anormales de PTH, con normalización de la homeostasis de calcio y fósforo, puede prevenir o tratar la osteopatía metabólica asociada con la insuficiencia renal crónica.

Población pediátrica:

Se evaluó la seguridad y eficacia de paricalcitol en un ensayo clínico doble ciego, aleatorizado, controlado con placebo durante 12 semanas en 29 pacientes pediátricos de edades comprendidas entre los 5 y 19 años, con enfermedad renal en fase terminal y sometidos a hemodiálisis. Los seis pacientes más jóvenes tratados con paricalcitol en el estudio tenían edades comprendidas entre los 5 y 12 años. La dosis inicial de paricalcitol fue de 0,04 microgramos/kg 3 veces por semana, para un nivel basal de PTHi inferior a

500 picogramos/ml, ó 0,08 microgramos/kg 3 veces por semana, para un nivel basal de PTHi igual o mayor de 500 picogramos/ml, respectivamente. La dosis de paricalcitol se ajustó en incrementos de 0,04 microgramos/kg en base a los niveles séricos de PTHi, calcio, y Ca x P. El 67% los pacientes tratados con paricalcitol y el 14% de los pacientes tratados con placebo completaron el ensayo. El 60% de los sujetos del grupo que recibió tratamiento con paricalcitol experimentaron 2 descensos consecutivos del 30% en los niveles basales de PTHi comparado con el 21% de los pacientes del grupo en el grupo placebo. El 71% de los pacientes del grupo placebo interrumpieron el tratamiento debido a que presentaron elevaciones excesivas en los niveles de PTHi. Ninguno de los sujetos incluidos en los grupos de paricalcitol y placebo, desarrollaron hipercalcemia. No hay datos disponibles para pacientes menores de 5 años.

5.2. Propiedades farmacocinéticas

Distribución

Se ha estudiado la farmacocinética de paricalcitol en pacientes con insuficiencia renal crónica (ERC) que requerían hemodiálisis. Paricalcitol se administró como inyección intravenosa en bolo. A las dos horas de la administración de dosis entre 0,04 y 0,24 microgramos/kg, las concentraciones de paricalcitol disminuyeron rápidamente; después de esto, las concentraciones de paricalcitol descendieron de forma lineal logarítmica con una semivida de unas 15 horas. No se ha observado acumulación de paricalcitol con dosis múltiples.

Biotransformación

Se detectaron varios metabolitos desconocidos tanto en orina como en heces, y no se detectó paricalcitol en orina. Estos metabolitos no se han caracterizado ni identificado. Juntos, estos metabolitos contribuyen al 51% de la radioactividad urinaria y al 59% de la radioactividad fecal.

Características farmacocinéticas de paricalcitol en pacientes ERC (dosis 0,24 µg/kg)		
Parámetro	N	Valores (Media ± SD)
C _{max} (5 minutos después del bolo)	6	1.850± 664 (pg/ml)
AUC _{0-∞}	5	27382 ± 8230 (pg•hr/ml)
CL	5	0,72 ± 0,24 (l/hr)
V _{ss}	5	6 ± 2 (l)

Eliminación

En voluntarios sanos, se llevó a cabo un estudio con una única inyección intravenosa en bolo de 0,16 microgramos/kg de 3H-paricalcitol (n=4), y la radioactividad plasmática se atribuyó a la sustancia inalterada. Paricalcitol se eliminó primariamente por excreción hepatobiliar, ya que un 74% de la dosis radioactiva se recuperó en las heces y sólo un 16% se encontró en orina.

Poblaciones especiales

Sexo, raza y edad: No se han observado diferencias farmacocinéticas relacionadas con el sexo o la edad en los pacientes adultos estudiados. No se han identificado diferencias farmacocinéticas debidas a la raza.

Insuficiencia hepática: La concentración de paricalcitol libre en pacientes con daño hepático leve a moderado es similar a la de voluntarios sanos, y no se necesitan ajustes de dosis en esta población de pacientes. No hay experiencia en pacientes con daño hepático grave.

5.3. Datos preclínicos sobre seguridad

Las conclusiones más destacadas de los estudios toxicológicos de dosis repetidas en roedores y perros, fueron generalmente atribuidas a la actividad calcémica de paricalcitol. Efectos no relacionados claramente con la hipercalcemia incluyeron, disminución en el recuento de glóbulos blancos y atrofia tímica en perros, y valores alterados de APTT (aumentados en perros y disminuidos en ratas). No se han observado cambios en el recuento de glóbulos blancos en los estudios clínicos con paricalcitol.

Paricalcitol no afectó a la fertilidad en ratas, y no hubo evidencia de actividad teratogénica en ratas o conejos. Las dosis altas de otras preparaciones con vitamina D administradas durante el embarazo en animales, conducen a una teratogénesis. Paricalcitol demostró afectar a la viabilidad fetal, así como promovió un aumento significativo de la mortalidad peri y postnatal de ratas recién nacidas a dosis tóxicas para la madre.

Paricalcitol no mostró potencial genotóxico en una serie de ensayos de toxicidad genética in vitro e in vivo.

Estudios de carcinogénesis en roedores, no indicaron ningún riesgo específico para el uso humano.

Las dosis administradas y/o la exposición sistémica a paricalcitol fueron ligeramente superiores a las dosis o exposiciones sistémicas terapéuticas.

6 . DATOS FARMACÉUTICOS

6.1. Lista de excipientes

Etanol anhidro
Propilenglicol
Agua para preparaciones inyectables

6.2. Incompatibilidades

En ausencia de estudios de compatibilidad, este medicamento no debe mezclarse con otros. El propilenglicol interacciona con heparina y neutraliza sus efectos. Paricalcitol solución inyectable contiene propilenglicol como excipiente y debe ser administrado a través de un puerto de inyección diferente al de la heparina.

6.3. Periodo de validez

2 años.

Después de abrir, utilizar inmediatamente.

6.4. Precauciones especiales de conservación

Conservar los viales en el embalaje exterior para protegerlos de la luz. Este medicamento no requiere condiciones especiales de conservación.

6.5. Naturaleza y contenido del envase

Paricalcitol SUN 2 microgramos/ml solución inyectable EFG está envasado en viales tubulares de vidrio transparente (tipo I) con un tapón gris de bromobutilo y sellados con una cápsula de aluminio tipo flip-off de color verde oscuro, conteniendo 1 ml de solución inyectable.

Paricalcitol SUN 5 microgramos/ml solución inyectable EFG está envasado en viales tubulares de vidrio transparente (tipo I) con un tapón gris de bromobutilo y sellados con una cápsula de aluminio tipo flip-off de color azul eléctrico, conteniendo 1 ml de solución inyectable.

Paricalcitol SUN 5 microgramos/ml solución inyectable EFG está envasado en viales tubulares de vidrio transparente (tipo I) con un tapón gris de bromobutilo y sellados con una cápsula de aluminio tipo flip-off de color rosa, conteniendo 2 ml de solución inyectable.

Tamaño del envase: Los viales se envasan en cajas de 5 viales.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

6.6. Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones

Los medicamentos parenterales se deben inspeccionar visualmente para ver el contenido de partículas y decoloración antes de su administración. La solución es transparente e incolora.

De un solo uso. Se debe desechar la cantidad que no se utilice.

La eliminación del medicamento no utilizado y de todos los materiales que hayan estado en contacto con él, se realiza de acuerdo con la normativa local.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

V.Sun Pharmaceutical Industries Europe B.
87Polarisavenue
JH Hoofddorp 2132
Países Bajos

8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/ RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN

Enero 2017

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Febrero 2019