

Prospecto: información para el usuario

Paricalcitol Accordpharma 5 microgramos/ml solución inyectable EFG

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar este medicamento, porque contiene información importante para usted .

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted, y no debe dárselo a otras personas aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto

1. Qué es Paricalcitol Accordpharma y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Paricalcitol Accordpharma
3. Cómo usar Paricalcitol Accordpharma
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Paricalcitol Accordpharma
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Paricalcitol Accordpharma y para qué se utiliza

Paricalcitol Accordpharma es un análogo sintético de la vitamina D activada que se utiliza para prevenir y tratar los niveles altos de hormona paratiroidea en la sangre en pacientes con fallo renal y que están siendo tratados con una máquina para el riñón (hemodiálisis). Los niveles elevados de hormona paratiroidea pueden ser debidos a niveles bajos de vitamina D activada en pacientes con fallo renal.

La vitamina D activada se requiere para el correcto funcionamiento de muchos tejidos corporales, incluyendo riñones y huesos.

2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Paricalcitol Accordpharma

No use Paricalcitol Accordpharma:

- Si es alérgico al paricalcitol o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- Si tiene niveles muy altos de calcio o de vitamina D en sangre. Su médico monitorizará sus niveles sanguíneos y podrá decirle si esas condiciones le aplican a usted

Advertencias y precauciones

- Antes de empezar el tratamiento es importante que limite la cantidad de fósforo ingerido en su dieta. Ejemplos de alimentos que contienen altos niveles de fósforo son: té, soda, cerveza, queso, leche, nata, pescado, hígado de pollo o de ternera, judías, guisantes, cereales, frutos secos y alimentos integrales.
- Para controlar los niveles de fósforo puede ser necesario utilizar agentes quelantes de fósforo que evitan la absorción del fósforo procedente de la dieta.
- Si está tomando agentes quelantes de fósforo con contenido en calcio, su médico puede necesitar ajustar la dosis.
- Su médico necesitará realizarle análisis de sangre para realizar el seguimiento de su tratamiento.

Uso de Paricalcitol Accordpharma con otros medicamentos

Informe a su médico, enfermera o farmacéutico si está utilizando, ha utilizado recientemente o pudiera tener que utilizar cualquier otro medicamento.

Algunos medicamentos pueden afectar la acción de Paricalcitol Accordpharma o aumentar la probabilidad de efectos adversos. Es particularmente importante que informe a su médico si está utilizando alguno de los siguientes medicamentos:

- Para tratar infecciones por hongos como candida o aftas (por ejemplo, Ketoconazol).
- Para tratar el corazón o la presión sanguínea (por ejemplo, digoxina y diuréticos).
- Que contengan magnesio (por ejemplo algunos tipos de medicamentos para la dispepsia llamados antiácidos, como magnesio trisilicato).
- Que contienen aluminio (por ejemplo, quelantes de fosforo, como hidróxido de aluminio).

Consulte a su médico, enfermero o farmacéutico antes de tomar cualquier medicamento.

Uso de Paricalcitol Accordpharma con alimentos y bebidas

Paricalcitol Accordpharma puede administrarse con o sin alimentos.

Embarazo y lactancia

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

Se desconoce si este medicamento es seguro para mujeres embarazadas o en periodo de lactancia. Por tanto, sólo debe utilizarse tras consultar con el médico que le ayudará a tomar la decisión que más le convenga.

Conducción y uso de máquinas

Durante el tratamiento con Paricalcitol Accordpharma su capacidad para conducir seguro o utilizar máquinas pesadas puede verse afectada.

Paricalcitol Accordpharma puede hacerle sentir mareado, débil y/o somnoliento.

No conduzca ni utilice máquinas si tiene estos síntomas.

Información importante sobre algunos de los componentes de Paricalcitol Accordpharma

Este medicamento contiene 20 % de etanol (alcohol), que se corresponde con una cantidad de 1,3 g por 100mg de dosis, lo que equivale a 3,94 ml de cerveza o 1,57 ml de vino.

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, como pacientes con enfermedades del hígado o epilepsia

3. Cómo usar Paricalcitol Accordpharma

Su médico usará los resultados de las pruebas de laboratorio para decidir la dosis inicial apropiada para usted. Una vez que ha comenzado el tratamiento con Paricalcitol Accordpharma, la dosis debe ser ajustada, basada en los resultados de las pruebas rutinarias de laboratorio. Utilizando los resultados de sus pruebas, su médico le ayudará a determinar la dosis de Paricalcitol Accordpharma apropiada para usted.

Paricalcitol Accordpharma será administrado por el médico o enfermero mientras esté siendo tratado con la máquina del riñón. Será administrado a través del tubo que le conecta con la máquina. No necesitará recibir una inyección ya que Paricalcitol Accordpharma puede ser introducido directamente en el tubo que está siendo usado para su tratamiento. No estará recibiendo Paricalcitol Accordpharma más frecuentemente que a días alternos y no más de 3 veces a la semana

Si usa más Paricalcitol Accordpharma del que debe

Demasiado Paricalcitol Accordpharma puede causar niveles altos de calcio (en sangre y orina), fosfato y hormona paratiroidea (en sangre) que pueden requerir tratamiento.

Los síntomas que pueden aparecer tras recibir una sobredosis de Paricalcitol Accordpharma son:

- Sensación de debilidad y/o somnolencia
- Dolor de cabeza
- Sensación de estar enfermo
- Boca seca, estreñimiento
- Dolor en músculos y huesos
- Sabor raro en la boca

Los síntomas que pueden aparecer tras un periodo largo de recibir demasiado Paricalcitol Accordpharma son:

- Pérdida de apetito
- Somnolencia
- Pérdida de peso
- Irritación en los ojos
- Goteo en la nariz
- Picor de piel
- Sensación febril
- Pérdida de apetito sexual
- Dolor abdominal severo
- Piedras en el riñón
- Su presión sanguínea puede verse afectada y la conciencia de su propio latido cardiaco (palpitaciones).

Si experimenta altos niveles de calcio en sangre tras el uso de Paricalcitol Accordpharma su médico le recetará el tratamiento adecuado para volver a los niveles normales de calcio. Una vez que sus niveles de calcio vuelvan a lo normal, es probable que se le administren dosis bajas de Paricalcitol Accordpharma.

Sin embargo, su médico controlará sus niveles sanguíneos, y si experimenta cualquiera de los síntomas mencionados pida consejo médico inmediatamente.

En caso de sobredosis o ingestión accidental, acudir inmediatamente a un centro médico o llamar al Servicio de Información Toxicológica, teléfono 91 562 04 20, indicando el medicamento y la cantidad ingerida

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Se han notificado varias reacciones alérgicas con Paricalcitol Accordpharma. Importante: si nota cualquiera de los siguientes efectos adversos comuníquelo inmediatamente a su médico o enfermero:

- Falta de aliento
- Dificultad para respirar y tragar
- Silbidos
- Sarpullido, picor de piel o urticaria
- Inflamación de cara, labios, boca, lengua o garganta.

Informe a su médico o enfermero si nota cualquiera de los siguientes efectos adversos:

Frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas) son:

- Dolor de cabeza;
- Sabor raro en la boca;
- Picor de piel;
- Disminución de los niveles de hormona paratiroidea;
- Aumento de los niveles de calcio (sensación de estar enfermo, estreñido o confuso) y fósforo en la sangre (probablemente asintomático pero puede hacer a los huesos susceptibles de fractura).

Poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas) son:

- Reacciones alérgicas (tales como dificultad para respirar, silbidos, sarpullido, prurito o inflamación de cara y labios); ampollas con picor;
- Infección de la sangre, disminución del número de glóbulos rojos (anemia – sensación de debilidad, dificultad para respirar, palidez); disminución del número de células blancas (aumento de la susceptibilidad de infecciones), inflamación de ganglios del cuello, axila y/o ingles; aumento del tiempo de sangrado (la sangre no coagulará muy rápido);
- Infarto de miocardio, derrame cerebral, dolor en el pecho, latido cardiaco irregular/acelerado, disminución de la presión sanguínea, aumento de la presión sanguínea;
- Coma (profundo estado de inconsciencia durante el cual una persona no puede interactuar con el medio);
- Cansancio inusual, debilidad, mareo, síncope;
- Dolor en el lugar de la inyección;
- Neumonía (infección pulmonar), fluido en los pulmones, asma (sibilancias, tos, dificultad para respirar);
- Irritación de garganta, frío, fiebre, síntomas febriles, ojo rosado (picor y costras en párpados), aumento de la presión ocular, dolor de oídos, sangrado de nariz;
- Tics nerviosos; confusión, que en algunas ocasiones es severa (delirio), agitación (sensación de nerviosismo, ansiedad), nerviosismo, trastornos de la personalidad (no se siente como uno mismo);
- Hormigueo o entumecimiento, disminución del tacto, problemas de sueño, sudor nocturno, espasmos musculares en brazos y piernas, incluso durante el sueño;
- Sequedad de boca, sed, náuseas, dificultad para tragar, vómitos, pérdida de apetito, pérdida de peso, pirosis, diarrea y dolor de estómago, estreñimiento: sangrado del recto;
- Dificultad para tener una erección, cáncer de mama, infección de la vagina;
- Dolor de pecho, dolor de espalda, dolor muscular /articular, sensación de pesadez causado por inflamación general o inflamación localizada en tobillos, pies y piernas (edema); modo anormal de caminar;
- Pérdida de pelo; crecimiento excesivo de pelo;
- Aumento de enzimas hepáticas; aumento de las hormonas paratiroideas, aumento de los niveles de potasio en sangre, disminución de los niveles de calcio en sangre.

Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles):

- Inflamación de cara, labios, boca, lengua y garganta que puede ocasionar dificultad para tragar o respirar; picor de piel (urticaria), hemorragia estomacal.

Si nota estos síntomas, pida ayuda médica inmediatamente.

Es posible que no identifique estos efectos adversos salvo que su médico le haya informado previamente.

Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico, enfermero o farmacéutico inmediatamente.

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de medicamentos de Uso Humano: <https://www.notificaram.es>. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de Paricalcitol Accordpharma

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

Conservar las ampollas en el embalaje exterior para proteger de la luz.

Paricalcitol Accordpharma debe utilizarse inmediatamente tras su apertura.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el envase después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

No utilice este medicamento si observa partículas o decoloración.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que ya no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Paricalcitol Accordpharma

- El principio activo es paricalcitol. Cada ml de solución contiene 2 microgramos de paricalcitol.
- Los demás componentes son etanol, macrogol-15 hidroxistearato y agua para preparaciones inyectables.

Aspecto del producto y contenido del envase

Paricalcitol Accordpharma es una solución acuosa, clara e incolora, libre de partículas visibles. Se presenta en envases con 5 ampollas de 1 ml.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular de la autorización de comercialización

Accord Healthcare S.L.U.

World Trade Center. Moll de Barcelona, s/n, Edificio Est, 6ª planta.

08039, Barcelona (España)

Responsable de la fabricación

Pharmaten, S.A
Dervenakion 6
15351 Pallini Attiki
GRECIA

Fecha de la última revisión de este prospecto: Abril 2017

La información detallada y actualizada de este medicamento está disponible en la página Web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) <http://www.aemps.gob.es/>

<----->

Esta información está destinada únicamente a profesionales del sector sanitario:

Instrucciones para el profesional sanitario

Paricalcitol Accordpharma 2 microgramos/ml solución inyectable

Preparación para solución inyectable

Paricalcitol Accordpharma 2 microgramos/ml solución inyectable es para un solo uso. Como con otros medicamentos parenterales hay que observar la solución para ver si hay partículas y coloración antes de su administración.

Compatibilidad

Este medicamento no debe ser mezclado con otros medicamentos.

Conservación y caducidad

Los productos parenterales deben ser inspeccionados antes de su administración por la presencia de partículas visibles y coloración. La solución es clara e incolora.

Conservar las ampollas en el embalaje exterior para proteger de la luz.

Este medicamento tiene una caducidad de 2 años.

Posología y forma de administración

Paricalcitol Accordpharma solución inyectable se administra a través del acceso para hemodiálisis.

Adultos

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

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

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

ó

Dosis i

$$\text{Dosis inicial (microgramos)} = \frac{\text{nivel basal de PTH intacta en pg/ml}}{80}$$

y administrado como una dosis intravenosa en bolo, con una frecuencia máxima de días alternos y en cualquier momento durante la diálisis.

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

Ajuste de dosis

o s 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 individualizado de la dosis.

Si se observan hipercalcemia o un producto Ca x P corregido, elevado de forma persistente, mayor de $5,2 \text{ mmol}^2/\text{l}^2$ ($65 \text{ mg}^2/\text{dl}^2$), 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 (ajuste de dosis en intervalos de 2 a 4 semanas)	
Nivel de PTHi en relación con el nivel basal	Ajuste de dosis de paricalcitol
<i>Iguals o mayores</i>	<i>Aumentar 2 a 4 microgramos</i>
<i>Disminución < 30%</i>	
<i>Disminución = 30% y = 60%</i>	<i>Mantener</i>
<i>Disminución > 60%</i>	<i>Disminuir 2 a 4 microgramos</i>
<i>PTHi < 15,9 pmol/l (150 pg/mL)</i>	