

Prospecto: Información para el usuario
Paricalcitol Accord 2 microgramos/ml solución inyectable EFG
Paricalcitol Accord 5 microgramos/ml solución inyectable EFG
Paricalcitol

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

1. Qué es Paricalcitol Accord y para qué se utiliza

Paricalcitol Accord contiene el principio activo paricalcitol, que es una forma sintética de vitamina D activa.

Se requiere vitamina D activa para el funcionamiento normal de muchos tejidos en el cuerpo, incluida la glándula paratiroides y los huesos. En personas que tienen una función renal normal, esta forma activa de vitamina D es producida naturalmente por los riñones, pero en la insuficiencia renal la producción de vitamina D activa se reduce notablemente. Por lo tanto, Paricalcitol proporciona una fuente de vitamina D activa, cuando el cuerpo no puede producir suficiente y ayuda a prevenir las consecuencias de niveles bajos de vitamina D activa, en pacientes con enfermedad renal crónica, concretamente con altos niveles de hormona paratiroidea que pueden causar problemas en los huesos. Paricalcitol está indicado en pacientes adultos con enfermedad renal crónica estadio 5.

2. Qué necesita saber antes empezar a usar Paricalcitol Accord

No use Paricalcitol Accord:

- Si es alérgico al principio activo 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 podrá decirle si esas condiciones le aplican a usted.

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico, farmacéutico o enfermero antes de empezar a usar Paricalcitol Accord

- 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 Accord otros medicamentos

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

Algunos medicamentos pueden afectar la acción de este medicamento o pueden 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 problemas de corazón o la presión sanguínea alta (por ejemplo, digoxina y diuréticos)
- que contengan una fuente de fosfato (por ejemplo, medicamentos que disminuyen los niveles de calcio en la sangre)
- que contengan calcio o vitamina D, incluyendo suplementos y multivitamínicos que pueden comprarse sin receta
- que contengan magnesio o aluminio (por ejemplo algunos tipos de medicamentos para la dispepsia (antiácidos) y quelantes de fósforo)
- para tratar niveles altos de colesterol (por ejemplo colestiramina)

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, por lo tanto su uso no se recomienda durante el embarazo o si puede quedarse embarazada.

Se desconoce si Paricalcitol Accord pasa a la leche humana. Contacte con su médico antes de dar el pecho mientras use Paricalcitol Accord.

Conducción y uso de máquinas

Paricalcitol Accord puede hacerle sentir mareado, esto puede afectar a su capacidad para conducir seguro o utilizar máquinas pesadas.

No conduzca ni utilice máquinas si se siente mareado.

Paricalcitol Accord contiene etanol anhidro

Este medicamento contiene 35% v/v (276,15 mg/ml) de etanol anhidro (alcohol). Cada dosis puede contener hasta 5,52 g y 2,21 de etanol anhidro para la dosis de 2mcg/ml y de 5 mcg/ml respectivamente que puede ser perjudicial para aquellos que sufran de alcoholismo.

Hay que tenerlo en cuenta en mujeres embarazadas o lactantes, niños y grupos de alto riesgo como pacientes con enfermedades hepáticas o epilepsia.

3. Cómo usar Paricalcitol Accord

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 Accord, 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 Accord apropiada para usted.

Paricalcitol Accord 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 Accord puede ser introducido directamente en el tubo que está siendo usado para su tratamiento.

No estará recibiendo Paricalcitol Accord más frecuentemente que a días alternos y no más de 3 veces a la semana.

Si toma más Paricalcitol Accord del que debe

Demasiado Paricalcitol Accord puede causar niveles altos de calcio en sangre. Los síntomas que pueden aparecer tras recibir una sobredosis de Paricalcitol Accord son:

- Sensación de debilidad y/o somnolencia
- Dolor de cabeza
- Náuseas o vómitos (sensación de encontrarse mal)
- Boca seca, estreñimiento
- Dolor en músculos o huesos
- Sabor metálico en la boca

Si experimenta altos niveles de calcio en sangre tras el uso de Paricalcitol 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.

Su médico controlará sus niveles sanguíneos. Si experimenta cualquiera de los síntomas mencionados arriba, pida consejo médico inmediatamente.

Los síntomas que pueden aparecer tras un periodo largo de recibir demasiado Paricalcitol Accord 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 (debido a inflamación de páncreas)
- Piedras en el riñón
- Su presión sanguínea puede verse afectada y puede ocurrir que tenga conciencia de su propio latido cardiaco (palpitaciones).

Puede verse afectada su presión arterial y pueden producirse latidos irregulares del corazón (palpitaciones). Los resultados de los análisis de sangre y orina pueden mostrar colesterol alto, urea, nitrógeno y niveles elevados de enzimas hepáticas. Raras veces Zemplar puede causar cambios mentales como confusión, somnolencia, insomnio o nerviosismo.

Paricalcitol Accord contiene 30% en volumen de propilenglicol como excipiente. Se han descrito casos aislados de efectos tóxicos relacionados con la administración de dosis altas de propilenglicol si bien no se esperan cuando se administra a pacientes en tratamiento con una máquina del riñón porque propilenglicol se elimina de la sangre durante la diálisis.

Si usa demasiado Paricalcitol Accord o experimenta algo de lo arriba mencionado busque 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 Accord. 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):

- 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):

- infección de la sangre, neumonía (infección pulmonar), dolor de garganta, infecciones en la vagina, gripe
- cáncer de mama
- 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 ingle
- altos niveles de hormona paratiroidea
- altos niveles de potasio en la sangre, bajos niveles de calcio en la sangre, pérdida de apetito
- confusión, que en algunas ocasiones es severa (delirio), trastornos de la personalidad (no se siente como uno mismo), agitación (sensación de nerviosismo, ansiedad), problemas para dormir, nerviosismo
- coma (profundo estado de inconsciencia durante el cual una persona no puede interactuar con el medio), accidente cerebrovascular, desmayo, espasmos musculares en brazos y piernas, incluso durante el sueño, disminución de la sensación táctil, hormigueo o entumecimiento, mareo
- aumento de la presión en el ojo, conjuntiva roja (picor/párpados legañosos)
- dolor de oídos
- infarto de miocardio, ritmo cardíaco irregular/rápido
- presión arterial baja, presión arterial alta
- líquido en los pulmones, asma, sibilancias, dificultad para respirar, hemorragias nasales, tos
- sangrado del recto, inflamación del colon, diarrea, dolor de estómago, dificultad para tragar, estreñimiento, náuseas, vómitos, boca seca
- erupción en la piel con ampollas con picazón, pérdida de pelo, crecimiento excesivo de pelo, sudores excesivos e impredecibles
- dolor en las articulaciones, rigidez en las articulaciones, dolor de espalda, espasmos musculares, dolor muscular
- dolor en los senos, dificultad para tener una erección
- forma anormal de caminar, hinchazón general o hinchazón localizada de los tobillos, pies y piernas, dolor en el sitio de la inyección, fiebre, dolor en el pecho, cansancio o debilidad inusual, una sensación general de malestar, sed
- aumento del tiempo de sangrado (la sangre no se coagula tan rápido), aumento de una enzima hepática, cambio en los resultados de las pruebas de laboratorio, pérdida de peso

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.

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

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico, al farmacéutico del hospital o enfermera, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano: 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 Accord

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

No requiere condiciones de temperatura especiales de conservación. Mantener la ampolla/vial en el embalaje exterior para protegerla de la luz.

Paricalcitol Accord 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 necesite. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Paricalcitol Accord

- El principio activo es paricalcitol. Cada ml de solución contiene 2 microgramos o 5 microgramos de paricalcitol.
- Los demás componentes (excipientes) son: etanol anhidro (alcohol), propilenglicol y agua para preparaciones inyectables.

Aspecto del producto y contenido del envase

Paricalcitol Accord es una solución acuosa, clara e incolora, libre de partículas visibles.

Se presenta en envases con 1 vial o 5 viales de 1 ml o 2 ml.

Se presenta en envases con 5 ampollas de 1 ml o 2 ml.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

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

Responsable de fabricación

Accord Healthcare Limited,
Sage House, 319 Pinner Road,
North Harrow, Middlesex, HA1 4HF,
Reino Unido

o

Wessling Hungary Kft
Fòti út 56., Budapest
1047, Hungría

0

Accord Healthcare Polska Sp.z o.o.,
ul. Lutomiarska 50,95-200 Pabianice, Polonia

Este producto farmacéutico está autorizado en los Estados miembros del EEE bajo los siguientes nombres:

Nombre del estado miembro	Nombre del producto farmacéutico
Países Bajos	Paricalcitol Accord 2 microgram/ml oplossing voor injectie Paricalcitol Accord 5 microgram/ml oplossing voor injectie
Austria	Paricalcitol Accord 5 Mikrogramm/ml – Injektionslösung
Bélgica	Paricalcitol Accord 5 mikrogramů/ml injekční roztok
Alemania	Paricalcitol Accord 5 Mikrogramm/ml Injektionslösung
España	Paricalcitol Accord 2 microgramos/ml solución inyectable EFG Paricalcitol Accord 5 microgramos/ml solución inyectable EFG
Finlandia	Paricalcitol Accord 5 mikrog/ml injektioneste, liuos
Hungría	Paricalcitol Accord 5 mikrogramm/ml oldatos injekció
Italia	Paracalcitolo Accord
Malta	Paricalcitol 2 microgram/ml solution for injection Paricalcitol 5 microgram/ml solution for injection
Portugal	Paricalcitol Accord
Suecia	Paricalcitol Accord

Fecha de la última revisión de este prospecto: Diciembre 2018

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>.

Instrucciones para el profesional sanitario

Paricalcitol Accord 2 microgramos/ml solución inyectable

Paricalcitol Accord 5 microgramos/ml solución inyectable

Preparación para solución inyectable

Paricalcitol Accord 2 microgramos/ml o 5 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

Propilenglicol interacciona con la heparina y neutraliza sus efectos. Paricalcitol Accord solución inyectable contiene propilenglicol como excipiente y debe administrarse a través de un sitio de administración diferente al de la heparina.

Este medicamento no debe ser mezclado con otros medicamentos, ya que no se han realizado estudios de compatibilidad.

Conservación y periodo de validez

La solución debe ser inspeccionada visualmente antes de su administración por la presencia de partículas y decoloración.

Este medicamento no requiere condiciones de temperatura especiales de conservación. Mantener la ampolla/vial en el embalaje exterior para protegerlo de la luz.

Este medicamento tiene un periodo de validez de 2 años.

Usar inmediatamente después de su apertura

Posología y forma de administración

Paricalcitol Accord se administra por hemodiálisis.

Posología

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:

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

$$= \frac{\text{nivel basal de PTH intacta en pg/ml}}{80}$$

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.

2) Titulación 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 titulación individualizada de las dosis. Si se observa 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 que se necesite reducir la dosis cuando los niveles de PTH disminuyan como respuesta a la terapia.

Se sugiere la siguiente tabla como aproximación a la titulación de la dosis:

Guía sugerida de dosis	
(ajuste de dosis en intervalos de 2 a 4 semanas)	
Nivel de PTHi con relación al nivel	Ajuste de dosis de paricalcitol
Igual o mayores	Aumentar en 2 a 4 microgramos
Disminución < 30%	
Disminución L 30% y M 60%	Mantener
Disminución > 60%	Disminuir en 2 a 4 microgramos
PTHi < 15,9 pmol/l (150 pg/mL)	