

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 se requiere 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 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

Consulte a su médico o enfermero antes de empezar a usar Paricalcitol Accordpharma.

- 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 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 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).

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

Uso de Paricalcitol Accordpharma con alimentos y bebidas

Paricalcitol 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.

No se sabe si paricalcitol pasa a la leche materna humana. Informe a su médico antes de dar el pecho mientras esté usando Paricalcitol Accordpharma.

Conducción y uso de máquinas

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

Paricalcitol 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 157, 8 mg de alcohol (etanol) en cada ml (que equivale a un 20 % en V/V).
A dosis máxima de 40 mg:

- Paricalcitol Accordpharma 5 mg/ml. La cantidad en alcohol de este medicamento es equivalente a menos de 32 ml de cerveza o a 13 ml de vino.
- Paricalcitol Accordpharma 2 mg/ml: La cantidad en alcohol de este medicamento es equivalente a menos de 79 ml de cerveza o a 32 ml de vino.

Es poco probable que la cantidad de alcohol que contiene este medicamento tenga algún efecto perceptible en adultos o adolescentes. Podría tener algunos efectos en niños pequeños, como por ejemplo somnolencia. La cantidad de alcohol contenida en este medicamento puede alterar el efecto de otros medicamentos. Consulte con su médico o farmacéutico si está tomando otros medicamentos.

Si está embarazada o en periodo de lactancia, consulte con su médico o farmacéutico antes de que le administren este medicamento. Este medicamento es perjudicial para personas que padecen alcoholismo.

Si tiene adicción al alcohol, consulte con su médico o farmacéutico antes de que le administren este medicamento.

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, 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 este medicamento apropiada para usted.

Paricalcitol 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 este medicamento puede ser introducido directamente en el tubo que está siendo usado para su tratamiento. No estará recibiendo paricalcitol más frecuentemente que a días alternos y no más de 3 veces a la semana

Si usa más Paricalcitol Accordpharma del que debe

Una dosis excesiva de paricalcitol puede producir niveles de calcio anormalmente altos en sangre lo cual puede ser perjudicial. Los síntomas que pueden aparecer poco después de tomar demasiado paricalcitol pueden incluir:

- Sensación de debilidad y/o somnolencia
- Dolor de cabeza
- Náuseas (sentirse enfermo) o vómitos (estar enfermo)
- Boca seca, estreñimiento
- Estreñimiento
- Dolor en músculos y 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 este medicamento.

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 son:

- Pérdida de apetito
- Somnolencia
- Pérdida de peso
- Sequedad en los ojos
- Goteo en la nariz
- Picor de piel
- Sensación calor y fiebre
- Pérdida de apetito sexual
- Dolor abdominal severo (debido a una inflamación del páncreas)
- Piedras en el riñón
- Su presión sanguínea puede verse afectada 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 paricalcitol puede causar cambios mentales como confusión, somnolencia, insomnio o nerviosismo.

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 este medicamento.

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:

- 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, dolor en el pecho, latido cardiaco irregular/acelerado, presión arterial baja, presión arterial alta;
- Coma (profundo estado de inconsciencia durante el cual una persona no puede interactuar con el medio); accidente cerebrovascular, desmayo,
- Cansancio o debilidad inusual, una sensación general de malestar, mareo, síncope;
- Dolor en el lugar de la inyección;
- Neumonía (infección pulmonar), líquido en los pulmones, asma, sibilancias, tos, dificultad para respirar, hemorragias nasales;
- dolor de garganta, gripe, fiebre, ojo rosado (picor y costras en párpados), aumento de la presión en el ojo, dolor de oídos;
- Confusión, que en algunas ocasiones es severa (delirio), agitación (sensación de nerviosismo, ansiedad), problemas para dormir, nerviosismo, trastornos de la personalidad (no se siente como uno mismo);
- Hormigueo o entumecimiento, disminución de la sensación táctil, espasmos musculares en brazos y piernas, incluso durante el sueño;
- Boca seca, sed, náuseas, dificultad para tragar, vómitos, pérdida de apetito, pérdida de peso, diarrea y dolor de estómago, estreñimiento, inflamación del colon, sangrado del recto;
- Dificultad para tener una erección, dolor en los senos, cáncer de mama, infección de la vagina;
- Dolor de espalda, dolor articulaciones, inflamación general o inflamación localizada en tobillos, pies y piernas (edema); modo anormal de caminar;
- Erupción en la piel con ampollas con picazón, pérdida de pelo; crecimiento excesivo de pelo; sudores excesivos e impredecibles;
- Aumento de enzimas hepáticas; altos niveles de las hormonas paratiroideas, altos niveles de potasio en sangre, bajos niveles de calcio en sangre, cambio en los resultados de las pruebas de laboratorio.

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 5 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: Junio 2023

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 5 microgramos/ml solución inyectable

Preparación para solución inyectable

Paricalcitol Accordpharma 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

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:

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

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

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.

2) Ajuste de 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 individualizado de la dosis.

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 (ajuste de dosis en intervalos de 2 a 4 semanas) | |
|---|---------------------------------|
| Nivel de PTHi en relación con el | Ajuste de dosis de paricalcitol |

| | |
|--|------------------------------------|
| nivel basal | |
| <i>Iguales 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> | |