

Prospecto: Información para el usuario

Paricalcitol Aurovitas 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 enfermero.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o enfermero, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto

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

1. Qué es Paricalcitol Aurovitas y para qué se utiliza

Paricalcitol Aurovitas 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 Estadio 5.

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

No use Paricalcitol Aurovitas

- Si es alérgico a paricalcitol o a alguno 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 o enfermero antes de que le administren Paricalcitol Aurovitas.

- 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.

Otros medicamentos y Paricalcitol Aurovitas

Informe a su médico, enfermero o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o pudiera tener que tomar cualquier otro medicamento.

Algunos medicamentos pueden afectar la acción de este medicamento o puede 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 indigestión (antiácidos)) y quelantes de fosforo.

Embarazo, lactancia y fertilidad

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

Se desconoce si el uso de este medicamento en mujeres embarazadas es seguro, por lo tanto, no se recomienda su uso durante el embarazo o si puede quedarse embarazada.

Se desconoce si paricalcitol pasa a la leche materna humana. Informe a su médico antes de dar el pecho mientras esté usando este medicamento.

Conducción y uso de máquinas

Paricalcitol puede hacerle sentir mareado, lo que puede afectar a su capacidad para conducir seguro o utilizar máquinas. No conduzca ni utilice máquinas si se siente mareado.

Paricalcitol Aurovitas contiene etanol

Este medicamento contiene 11% de etanol en volumen (alcohol). Cada dosis puede contener hasta 0,7 g de etanol. Perjudicial para personas que padecen alcoholismo. Debe tenerse en cuenta en mujeres embarazadas o lactantes, niños y en grupos de alto riesgo, como pacientes con enfermedades hepáticas o epilepsia.

3. Cómo usar Paricalcitol Aurovitas

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 puede ser ajustada en función de los resultados de las pruebas rutinarias de laboratorio. Utilizando los resultados de sus pruebas, su médico le ayudará a determinar la dosis de paricalcitol 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 paricalcitol puede ser introducido directamente en el tubo que está siendo usado para su tratamiento. No recibirá paricalcitol más frecuentemente que a días alternos y no más de 3 veces a la semana.

Si recibe más Paricalcitol Aurovitas del que debe

Una sobredosis de paricalcitol puede producir niveles de calcio anormalmente altos en la sangre, lo cual puede ser perjudicial. Los síntomas que pueden aparecer tras usar demasiado paricalcitol 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.

Si experimenta altos niveles de calcio en sangre tras el uso de paricalcitol, su médico se asegurará de que reciba el tratamiento adecuado para volver a los niveles normales de calcio. Una vez que sus niveles de calcio vuelvan a la normalidad, es probable que se le administren dosis más 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 son:

- Pérdida de apetito.
- Somnolencia.
- Pérdida de peso.
- Irritación en los ojos.
- Goteo de la nariz.
- Picor en la piel.
- Sensación de calor y fiebre.
- Pérdida de apetito sexual.
- Dolor abdominal fuerte (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. En raras ocasiones, paricalcitol puede causar cambios mentales como confusión, somnolencia, insomnio o nerviosismo.

Paricalcitol Aurovitas contiene un 39% en volumen de propilenglicol como excipiente. Se han descrito casos aislados de efectos tóxicos relacionados con la administración de dosis altas de propilenglicol y 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 recibe una dosis excesiva de paricalcitol o experimenta cualquiera de los síntomas anteriores, pida consejo médico inmediatamente.

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono 91 562 04 20, indicando el medicamento y la cantidad administrada.

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.

Importante: si nota cualquiera de los siguientes efectos adversos informe inmediatamente a su médico o enfermero:

- falta de aire.
- 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 a 1 de cada 10 personas) son:

- niveles bajos de hormona paratiroidea.
- niveles altos de calcio (sensación de estar enfermo, estreñido o confuso): fósforo en la sangre (probablemente asintomático, pero puede hacer a los huesos susceptibles de fractura).
- dolor de cabeza.
- sabor raro en la boca.
- picor de piel.

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

- 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.
- niveles altos de hormona paratiroidea.
- niveles altos de potasio en la sangre, niveles bajos de calcio en la sangre, pérdida de apetito.
- confusión, que en algunas ocasiones es grave (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 interaccionar 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 legñosos).
- 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 con 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.

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 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: 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 Aurovitas

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

Este medicamento no requiere condiciones especiales de conservación.

Paricalcitol Aurovitas se debe utilizar inmediatamente tras su apertura.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en la caja 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 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 Aurovitas

- El principio activo es paricalcitol. Cada ml de solución contiene 5 microgramos de paricalcitol.

- Los demás componentes son: etanol, propilenglicol y agua para preparaciones inyectables.

Aspecto del producto y contenido del envase

Solución inyectable.

Paricalcitol Aurovitas solución inyectable, es una solución transparente e incolora, libre de partículas visibles, que se acondiciona en ampollas de vidrio transparente tipo I de 1 ml de capacidad. Para facilitar la apertura, las ampollas pueden llevar un punto de corte (OPC) o pueden ir ralladas.

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

Aurovitas Spain, S.A.U.

Avda. de Burgos, 16-D

28036 Madrid

España

Telf.: 91 630 86 45

Fax: 91 630 26 64

Responsable de la fabricación

APL Swift Services (Malta) Limited

HF26, Hal Far Industrial Estate, Hal Far

Birzebbugia, BBG 3000

Malta

O

Generis Farmacêutica, S.A.

Rua João de Deus, 19

2700-487 Amadora

Portugal

Este medicamento está autorizado en los estados miembros del Espacio Económico Europeo con los siguientes nombres:

España: Paricalcitol Aurovitas 5 microgramos/ml solución inyectable EFG

Italia: Paracalcitolo Aurobindo

Portugal: Paricalcitol Generis

República Checa: Paricalcitol Aurovitas

Fecha de la última revisión de este prospecto: septiembre de 2021

La información detallada 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:

Paricalcitol Aurovitas 5 microgramos/ml solución inyectable EFG

Preparación de la solución inyectable

Paricalcitol Aurovitas 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 decoloración antes de su administración.

Compatibilidad

Propilenglicol interacciona con heparina y neutraliza su efecto. Paricalcitol solución inyectable contiene propilenglicol como excipiente y debe administrarse a través de un puerto diferente al de la heparina. Este medicamento no debe mezclarse con otros medicamentos.

Conservación y caducidad

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. Este medicamento no requiere condiciones especiales de conservación. Este medicamento tiene una caducidad de 2 años.

Posología y forma de administración

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

Adultos

1) La dosis inicial se debe calcular de acuerdo a los niveles basales de la hormona paratiroidea (PTH). La dosis inicial de paricalcitol se basa en la siguiente fórmula:

$$\begin{aligned} \text{Dosis inicial (microgramos)} &= \frac{\text{nivel basal de PTH intacta en pmol/l}}{8} \\ &= \frac{\text{nivel basal de PTH intacta en pg/ml}}{80} \end{aligned}$$

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) Titulación de dosis

El intervalo ideal aceptado actualmente para los niveles de PTH en sujetos con insuficiencia renal terminal sometidos a diálisis es no más de 1,5 a 3 veces el límite superior normal no-urémico, de 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 estrecha y titulación individualizada 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 una dosis más baja. 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 a la titulación 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 |
| Iguales o mayores | Aumentar 2 a 4 microgramos |
| Disminución <30% | |
| Disminución $\geq 30\%$ y $\leq 60\%$ | Mantener |
| Disminución >60% | Disminuir 2 a 4 microgramos |
| PTHi <15,9 pmol/l (150 pg/ml) | |