

Prospecto: información para el usuario

Paricalcitol ALTAN 5 microgramos/ml solución inyectable EFG Paricalcitol ALTAN 2 microgramos/ml solución inyectable EFG

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar el medicamento.

- 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 a usted y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas, ya que puede perjudicarles.
- 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 o farmacéutico.

Contenido del prospecto:

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

1. Qué es Paricalcitol ALTAN. y para qué se utiliza

El principio activo de Paricalcitol ALTAN es el paricalcitol. Paricalcitol es un análogo sintético (fabricado por el hombre) de la vitamina D. En las personas sanas, la forma activa de la vitamina D se produce de forma natural por los riñones pero cuando el riñón falla, la producción de la vitamina activa se reduce, lo cual puede causar niveles bajos de calcio y niveles altos de la hormona paratiroidea en sangre. Paricalcitol se utiliza para sustituir la forma activa de la vitamina D producida de forma natural por el cuerpo.

Paricalcitol ALTAN se utiliza para la prevención y el tratamiento del hiperparatiroidismo secundario (niveles altos de la hormona paratiroidea pueden producir problemas en los huesos) en pacientes sometidos a hemodiálisis como resultado de un fallo renal.

Si usted tiene hiperparatiroidismo secundario puede observar que:

- Se siente débil o cansado.
- Le disminuye el apetito.
- Siente náuseas o vomita.
- Tiene dolor en los huesos o músculos.
- Necesita ir al lavabo frecuentemente.

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

No use Paricalcitol ALTAN:

- 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 se le aplican a usted.

Tenga especial cuidado con Paricalcitol ALTAN

- 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 otros medicamentos

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

Algunos medicamentos pueden afectar la acción de Paricalcitol ALTAN 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 fósforo, como hidróxido de aluminio).

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

Uso de Paricalcitol ALTAN con alimentos y bebidas

Paricalcitol ALTAN puede administrarse antes, después o durante la comida. Es muy importante seguir la dieta recomendada por su médico para obtener los máximos beneficios del tratamiento y para prevenir efectos secundarios. No tome otras vitaminas/suplementos (como por ejemplo calcio, vitamina D) a no ser que se lo diga su médico.

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.

No hay datos suficientes sobre el uso de paricalcitol en mujeres embarazadas. El riesgo potencial de su uso en humanos es desconocido, por tanto paricalcitol no debe ser administrado a no ser que sea claramente necesario.

Se desconoce si paricalcitol pasa a la leche materna. Informe a su médico si está en periodo de lactancia. Su médico decidirá si este tratamiento es necesario para usted.

Conducción y uso de máquinas

Paricalcitol puede hacerle sentir mareado o confuso; su capacidad para conducir o utilizar maquinaria puede verse afectada. No conduzca ni utilice maquinaria hasta que sepa cómo este medicamento le afecta.

Información importante sobre algunos de los componentes de Paricalcitol ALTAN

Paricalcitol ALTAN contiene un 11% v/v de etanol (alcohol), que se corresponde con una cantidad de 1,3 g por dosis, lo que equivale a 2 ml de cerveza, o 1 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 hepáticas o epilepsia.

3. Cómo usar Paricalcitol ALTAN.

La dosis a administrar es calculada por su médico. La dosis de paricalcitol varía para cada paciente. Su médico usará los resultados de las pruebas de laboratorio para decidir la dosis apropiada para usted.

Una vez que ha comenzado el tratamiento con Paricalcitol ALTAN la dosis puede necesitar ser ajustada, dependiendo de cómo responda al tratamiento.

Forma de administración

Paricalcitol ALTAN será administrado por su médico por vía intravenosa (en la vena por medio de una aguja) mientras realiza la hemodiálisis.

Paricalcitol ALTAN no le será administrado más que a días alternos.

Uso de Paricalcitol ALTAN en niños

No hay información sobre el uso de paricalcitol en niños menores de 5 años, y la experiencia es limitada en niños mayores de 5 años.

Su médico decidirá si este tratamiento es necesario.

Si toma más Paricalcitol ALTAN del que debe

Demasiado Paricalcitol ALTAN puede causar niveles altos de calcio en la sangre que pueden requerir tratamiento.

Los síntomas que pueden aparecer rápidamente tras recibir una sobredosis de Paricalcitol ALTAN incluyen:

- 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 ALTAN incluyen:

- Pérdida de apetito
- Somnolencia
- Pérdida de peso
- Irritación en los ojos
- Goteo en la nariz
- Picor de piel
- Sensación calor y fiebre
- 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).

Paricalcitol ALTAN contiene propilenglicol como un componente. 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 el propilenglicol se elimina de la sangre durante la diálisis.

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, Paricalcitol ALTAN 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 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):

- 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 desconocida:

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

5. Conservación de Paricalcitol ALTAN

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

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.

Paricalcitol ALTAN debe ser una solución clara y sin color. No se use si la solución esta decolorada o tiene partículas.

Este medicamento no requiere condiciones especiales de almacenamiento.

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 ALTAN

- El principio activo es paricalcitol.

Paricalcitol ALTAN 5 microgramos/ml solución inyectable

Cada ml de solución contiene 5 microgramos de paricalcitol. Cada vial o ampolla de 1 ml contiene 5 microgramos de paricalcitol. Cada vial o ampolla de 2 ml contiene 10 microgramos de paricalcitol.

Paricalcitol ALTAN 2 microgramos/ml solución inyectable

Cada ml de solución contiene 2 microgramos de paricalcitol. Cada vial o ampolla de 1 ml contiene 2 microgramos de paricalcitol.

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

Aspecto del producto y contenido del envase

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

Paricalcitol ALTAN 5 microgramos/ml solución inyectable

Disponible en:

Ampollas de 1ml conteniendo 5 microgramos /ml

Ampollas de 2ml conteniendo un total de 10 microgramos

o

Viales de 1ml conteniendo 5 microgramos/ml

Viales de 2ml conteniendo un total de 10 microgramos

Paricalcitol ALTAN 2 microgramos/ml solución inyectable

Disponible en ampollas de 1ml conteniendo 2 microgramos/ml

o

Disponible en vial de 1ml conteniendo 2 microgramos/ml

Titular de la autorización de comercialización

Altan Pharmaceuticals S.A.

C/ Cólquide, Nº 6, Portal 2, 1ª Planta, Oficina F. Edificio Prisma, Las Rozas,

28230 Madrid

España

Responsable de la fabricación

RAFARM S.A.

Tesis Pousi-Hatzi, Agiou Louka

Peania, Attiki, 19002, P.O.BOX 37

Este medicamento está autorizado en los estados miembros de la UE bajo los siguientes nombres:

PT/H/451/01-02/DC

- | | |
|------------|------------------------|
| • Portugal | REXTOL |
| • Czech | REXTOL |
| • Denmark | Paricalcitol Alternova |
| • Spain | Paricalcitol ALTAN |
| • Finland | Paricalcitol Alternova |
| • Greece | REXTOL |
| • Slovakia | REXTOL |

Este prospecto fue aprobado en: Febrero 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:

Paricalcitol ALTAN 5 microgramos/ml solución inyectable EFG

Paricalcitol ALTAN 2 microgramos/ml solución inyectable EFG

Preparación para solución inyectable

Paricalcitol ALTAN 2 y 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 ALTAN 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.

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.

Este medicamento no requiere condiciones especiales de conservación.

Este medicamento tiene una caducidad de 2 años.

Posología y forma de administración

Paricalcitol ALTAN 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

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

Y administrado como una dosis intravenosa (IV) 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 basal	Ajuste de dosis de paricalcitol
Iguales o mayores	Aumentar en 2 a 4 microgramos
Disminución < 30%	
Disminución > 30%, < 60%	Mantener
Disminución > 60%	Disminuir en 2 a 4 microgramos
PTHi < 15,9 pmol/l (150 pg/mL)	