

Prospecto: información para el usuario

Paricalcitol SUN 2 microgramos/ml solución inyectable EFG Paricalcitol SUN 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, farmacéutico 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 SUN y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de que le administren Paricalcitol SUN
3. Cómo usar Paricalcitol SUN
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Paricalcitol SUN
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Paricalcitol SUN y para qué se utiliza

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

La vitamina D activa se requiere para el funcionamiento normal de muchos tejidos en el cuerpo, incluyendo la glándula paratiroides y los huesos. En las 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. Paricalcitol SUN, por lo tanto, proporciona una fuente de vitamina D activa cuando el cuerpo no puede producir suficiente, y ayuda a prevenir las consecuencias de bajos niveles de vitamina D activa en pacientes con enfermedad renal crónica, es decir, altos niveles de hormona paratiroidea que puede causar problemas óseos. Paricalcitol SUN se utiliza en pacientes adultos con enfermedad renal estadios 5..

2. Qué necesita saber antes de que le administren Paricalcitol SUN

No use Paricalcitol SUN

- 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 vitamina D en su sangre. Su médico monitorizará sus niveles sanguíneos y podrá decirle si estas condiciones se aplican en su caso.

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico, farmacéutico o enfermero antes de que le administren Paricalcitol SUN:

- Antes de empezar el tratamiento, es importante que limite la cantidad de fósforo ingerido en su dieta. Algunos ejemplos de alimentos ricos en fósforo son el té, los refrescos, la cerveza, el queso, la leche,

la nata, el pescado, el hígado de pollo o de ternera, las judías, los guisantes, los cereales, los frutos secos y los alimentos integrales.

- Para controlar los niveles de fósforo puede ser necesario utilizar medicamentos quelantes de fosfato, que impiden la absorción del fósforo procedente de la dieta.
- Si está tomando agentes quelantes de fosfato con contenido en calcio, es posible que su médico necesite ajustar su dosis.
- Su médico necesitará realizarle análisis de sangre para realizar el seguimiento de su tratamiento.

Niños y adolescentes

No se recomienda el uso de Paricalcitol SUN en adolescentes y niños menores de 18 años.

Uso de Paricalcitol SUN con otros medicamentos

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

Algunos medicamentos pueden afectar la acción de Paricalcitol SUN o aumentar la probabilidad de aparición de efectos adversos. Es especialmente importante que informe a su médico si está tomando alguno de los siguientes medicamentos:

- para tratar infecciones por hongos como candida o aftas, (por ejemplo, ketoconazol)
- para tratar el corazón o la alta presión sanguínea (por ejemplo, digoxina y diuréticos)
- que contengan una fuente de fosfato (por ejemplo, medicamentos para reducir los niveles de calcio en sangre)
- que contengan calcio o vitamina D, incluyendo suplementos y multivitaminas que se pueden comprar sin receta.
- que contengan magnesio o aluminio (por ejemplo, algunos tipos de medicamentos para la indigestión llamados antiácidos) y quelantes de fósforo.
- Para tratar niveles altos de colesterol (por ejemplo colestiramina.)

Uso de Paricalcitol SUN con alimentos y bebidas

Paricalcitol SUN 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, farmacéutico o enfermero antes de utilizar este medicamento.

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

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

Conducción y uso de máquinas

Paricalcitol SUN puede hacerle sentir mareado.No conduzca ni utilice máquinas si se siente mareado.

Paricalcitol SUN contiene etanol

Este medicamento contiene 20% v/v de etanol (alcohol). Cada dosis puede contener hasta 1,3 g de etanol. Este medicamento puede ser perjudicial para personas que padecen alcoholismo.

El contenido de 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 SUN

Posología

Su médico utilizará los resultados de las pruebas de laboratorio para decidir la dosis inicial apropiada para usted. Una vez que haya comenzado el tratamiento con Paricalcitol SUN, la dosis podrá ajustarse en base a los resultados de las pruebas rutinarias de laboratorio. Utilizando los resultados de las pruebas de laboratorio, su médico podrá determinar la dosis apropiada de Paricalcitol SUN para usted.

Paricalcitol SUN será administrado por un médico o enfermero mientras esté recibiendo su tratamiento con la máquina del riñón. Se administrará a través del tubo (vía) que se utiliza para conectarle a la máquina. No necesitará recibir una inyección porque Paricalcitol SUN se puede administrar directamente en el tubo que se utiliza para el tratamiento. Paricalcitol SUN se administrará con una frecuencia máxima de días alternos y no más de tres veces a la semana.

Si le administran más Paricalcitol SUN del que debe

Demasiado Paricalcitol SUN puede causar niveles altos de calcio (en sangre y orina) y fosfato en sangre que pueden necesitar tratamiento. Además demasiado Paricalcitol SUN puede reducir los niveles de la hormona paratiroidea.

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

- sensación de debilidad o somnolencia
- dolor de cabeza
- malestar o sensación de estar enfermo
- boca seca, estreñimiento
- dolor en músculos y huesos
- sabor extraño en la boca.

Los síntomas que pueden desarrollarse tras un largo periodo recibiendo demasiado Paricalcitol SUN son:

- pérdida del apetito
- somnolencia
- pérdida de peso
- irritación en los ojos
- goteo en la nariz
- picor en la piel
- sensación de calor y fiebre
- pérdida del apetito sexual
- dolor abdominal intenso
- cálculos renales
- su presión sanguínea puede verse afectada y tener conciencia de su propio latido cardiaco (palpitaciones).

Si experimenta alguno de los síntomas anteriores acuda a un médico inmediatamente.

Sin embargo, su médico controlará sus niveles en sangre y si tiene niveles altos de calcio en sangre tras la administración de Paricalcitol SUN, su médico se asegurará de que reciba el tratamiento adecuado para que el calcio vuelva a los límites normales. Una vez que sus niveles de calcio vuelvan a los límites normales, se le podrá administrar Paricalcitol SUN a una dosis más baja.

Paricalcitol SUN contiene un 15% en volumen de propilenglicol como excipiente. Raramente se han comunicado casos de efectos tóxicos relacionados con la administración de dosis altas de propilenglicol y

no cabe esperar estos efectos cuando se administra a pacientes con insuficiencia renal en tratamiento con una máquina del riñón porque el propilenglicol se elimina de la sangre durante la diálisis.

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.

Importante:

Se han observado diversas reacciones alérgicas con Paricalcitol SUN. **Informe a su médico o enfermero inmediatamente si nota cualquiera de los siguientes efectos adversos**

- falta de aliento
- dificultad para respirar o tragar
- sibilancias
- erupción, picor en la piel o urticaria
- hinchazón de cara, labios, boca, lengua o garganta.

Estos efectos adversos son poco frecuentes o su frecuencia es desconocida.

Informe a su médico o enfermero inmediatamente si tiene hemorragias en el estómago. Esto puede manifestarse como deposiciones negras.

La frecuencia de este efecto adverso es desconocida.

Informe a su médico cuanto antes si experimenta cualquiera de los siguientes efectos adversos:

Frecuentes: pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas

- dolor de cabeza
- sabor extraño en la boca
- picor en la piel
- niveles bajos de hormona paratiroidea
- niveles altos de calcio (sensación de estar enfermo, estreñimiento o confusión); fósforo en sangre (probablemente no provoca síntomas pero puede hacer que los huesos sean más propensos a romperse).

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

- infección de la sangre; disminución del número de glóbulos rojos (anemia: sensación de debilidad, dificultad para respirar, palidez); disminución del número de glóbulos blancos (mayor propensión a contraer infecciones); inflamación de los ganglios del cuello, axilas y/o ingles; aumento del tiempo de sangrado (la sangre no se coagula tan rápidamente)
- infarto de miocardio; derrame cerebral; dolor en el pecho; latidos cardíacos irregulares/acelerados; tensión arterial baja; aumento de la tensión arterial.
- coma (profundo estado de inconsciencia durante el cual una persona no puede interactuar con el medio)
- cansancio inusual, debilidad; mareos; desmayo
- dolor en el lugar de inyección
- neumonía (infección pulmonar); líquido en los pulmones; asma (sibilancias, tos, dificultad para respirar)

- dolor de garganta; frío; fiebre; síntomas de gripe; conjuntivitis (picor/formación de legañas en los párpados); aumento de la presión ocular; dolor de oídos; hemorragias nasales
- espasmos nerviosos; confusión, a veces grave (delirio); agitación (sensación de nerviosismo, ansiedad); nerviosismo; trastornos de la personalidad (no sentirse como uno mismo)
- hormigueo o entumecimiento; disminución del tacto; problemas para dormir; sudores nocturnos; espasmos musculares en brazos y piernas, incluso durante el sueño
- sequedad de boca; sed; náuseas; dificultad para tragar; vómitos; pérdida del apetito; pérdida de peso; ardor de estómago; diarrea y dolor de estómago; estreñimiento; sangrado del recto
- dificultad para tener una erección; cáncer de mama; infecciones en la vagina
- dolor en los senos; dolor de espalda; dolor muscular/en las articulaciones; sensación de pesadez causada por hinchazón generalizada o hinchazón localizada en los tobillos, pies y piernas (edema); forma anormal de caminar
- pérdida de cabello; crecimiento excesivo de vello
- aumento de enzimas hepáticas; aumento de hormonas paratiroides; aumento de los niveles de potasio en sangre; disminución de los niveles de calcio en sangre.

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

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](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 SUN

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

Conservar los viales en el embalaje exterior para protegerlos de la luz. Este medicamento no requiere condiciones especiales de conservación.

Paricalcitol SUN debe utilizarse inmediatamente tras su apertura.

No utilice Paricalcitol SUN después de la fecha de caducidad que aparece en el vial y en el envase después de CAD:. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

No utilice Paricalcitol SUN 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 SUN

- El principio activo es paricalcitol.
Paricalcitol SUN 2 microgramos/ml: 1 ml de solución contiene 2 microgramos de paricalcitol.
Paricalcitol SUN 5 microgramos/ml: 1 ml de solución contiene 5 microgramos de paricalcitol.

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

Aspecto de Paricalcitol SUN y contenido del envase

Paricalcitol SUN solución inyectable EFG es una solución acuosa, transparente e incolora, libre de partículas visibles.

Paricalcitol SUN 2 microgramos/ml está envasado en cajas con 5 viales de vidrio de 1 ml de solución inyectable.

Paricalcitol SUN 5 microgramos/ml está envasado en cajas con 5 viales de vidrio de 1 ml o 2 ml de solución inyectable.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Sun Pharmaceutical Industries Europe B.V.

Polarisavenue 87

2132 JH Hoofddorp

Países Bajos

Pueden solicitar más información respecto a este medicamento dirigiéndose al representante local del titular de la autorización de comercialización

Sun Pharma Laboratorios, S.L.

Rambla de Catalunya, 53-55

08007 Barcelona

España

Tel: +34 93 342 78 90

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

Alemania:	Paricalcitol SUN 2 Mikrogramm/ml Injektionslösung Paricalcitol SUN 5 Mikrogramm/ml Injektionslösung
Italia:	Paracalcitolo SUN 2 microgrammi/ml soluzione iniettabile Paracalcitolo SUN 5 microgrammi/ml soluzione iniettabile
España:	Paricalcitol SUN 2 microgramos/ml solución inyectable EFG Paricalcitol SUN 5 microgramos/ml solución inyectable EFG

Fecha de la última revisión de este prospecto: Febrero 2019

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:

INFORMACIÓN PARA PROFESIONALES DEL SECTOR SANITARIO

Consulte el Resumen de las Características del Producto para obtener más información

Cómo preparar y administrar Paricalcitol SUN

Preparación de la solución inyectable

Paricalcitol SUN es para un solo uso. Al igual que con otros medicamentos parenterales, se debe inspeccionar visulamente la solución diluida para ver si hay partículas y decoloración, antes de su administración.

Incompatibilidades

El propilenglicol interacciona con la heparina y neutraliza sus efectos. Paricalcitol SUN contiene propilenglicol como excipiente y debe administrarse a través de un puerto de inyección diferente al de la heparina.

Este medicamento no se debe mezclar con otros medicamentos.

Conservación

Los medicamentos parenterales se deben inspeccionar visualmente para ver si hay partículas y decoloración antes de su administración. La solución es transparente e incolora.

Conservar en el embalaje original. Este medicamento no requiere condiciones especiales de conservación.

Posología y forma de administración

Paricalcitol SUN se administra a través del acceso para hemodiálisis.

Adultos

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

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

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

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) Ajuste 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 ajuste de la dosis individualizada. 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 (Ajustes de las 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 $\geq 30\%$, $\leq 60\%$ Mantener	Mantener
Disminución > 60%	Disminuir 2 a 4 microgramos
PTHi < 15,9 pmol/l (150 pg/ml)	