

Folheto informativo: Informação para o doente

Paricalcitol Accord 2 microgramas/ml solução injetável
Paricalcitol Accord 5 microgramas/ml solução injetável
paricalcitol

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a utilizar este medicamento pois contém informação importante para si.

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro.
- Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

1. O que é Paricalcitol Accord e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de utilizar Paricalcitol Accord
3. Como utilizar Paricalcitol Accord
4. Efeitos secundários possíveis
5. Como conservar Paricalcitol Accord
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Paricalcitol Accord e para que é utilizado

Paricalcitol Accord é um análogo sintético da vitamina D ativada que é usado para prevenir e tratar os níveis elevados da hormona paratiroideia no sangue dos doentes com insuficiência renal e submetidos a hemodiálise. Os níveis elevados de hormona paratiroideia podem ser causados pelos baixos níveis de vitamina D “ativada” nos doentes com insuficiência renal. A vitamina D ativada é necessária para o funcionamento normal de muitos tecidos do organismo, incluindo os rins e os ossos.

A vitamina D ativada é necessária para o funcionamento normal de muitos tecidos do organismo, incluindo os rins e ossos. Paricalcitol Accord é um análogo sintético da vitamina D ativada que é usado para prevenir e tratar níveis elevados da hormona paratiroideia no sangue das pessoas que têm insuficiência renal e submetidos a hemodiálise. Os níveis elevados de hormona paratiroideia podem ser causados pelos baixos níveis de vitamina D “ativada” nos doentes com insuficiência renal.

2. O que precisa de saber antes de utilizar Paricalcitol Accord

Não utilize Paricalcitol Accord:

- se tem alergia ao paricalcitol ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).

- se tem níveis muito elevados de cálcio ou de vitamina D no seu sangue. O seu médico vai controlar os seus níveis sanguíneos e dizer-lhe se estas situações se aplicam ao seu caso.

Advertências e precauções

Fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro antes de utilizar Paricalcitol Accord.

- Antes de iniciar o tratamento, é importante que limite a quantidade de fósforo ingerido na sua dieta. Exemplos de alimentos com elevado teor em fósforo incluem chá, bebidas com gás, cerveja, queijo, leite, natas, peixe, fígado de frango ou vaca, feijão, ervilhas, cereais, nozes e cereais.
- Medicamentos quelantes de fósforo, que evitam a absorção dos fosfatos nos alimentos, podem ser necessários para controlar os níveis de fósforo.
- Se estiver a tomar agentes quelantes de fósforo contendo cálcio, o seu médico pode precisar de ajustar a sua dose.
- O seu médico vai necessitar fazer-lhe análises de sangue para efetuar o seguimento do seu tratamento.

Outros medicamentos e Paricalcitol Accord

Informe o seu médico, enfermeiro ou farmacêutico se estiver a tomar, ou tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos.

Alguns medicamentos podem afetar a ação de Paricalcitol Accord ou aumentar a probabilidade de ocorrência de efeitos secundários. É particularmente importante informar o seu médico se estiver a utilizar algum dos seguintes medicamentos:

- Medicamentos para tratar infeções por fungos, como por exemplo cândida ou aftas (por ex. cetoconazol).
- Medicamentos para tratar o coração ou pressão arterial (por exemplo, digoxina e diuréticos).
- Medicamentos que contêm magnésio (por exemplo, alguns tipos de medicamentos para a indigestão chamados antiácidos, como o trisilicato de magnésio).
- Medicamentos que contenham alumínio (por exemplo, quelantes de fósforo, como o hidróxido de alumínio).

Fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro antes de utilizar qualquer medicamento.

Paricalcitol Accord com alimentos e bebidas

Paricalcitol Accord pode ser utilizado com ou sem alimentos.

Gravidez e amamentação

Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico ou farmacêutico antes de utilizar este medicamento.

Desconhece-se se a utilização deste medicamento é segura para a grávida ou mulher que esteja a amamentar. Por conseguinte só deve ser utilizado após consulta com o seu médico, que o ajudará a tomar a melhor decisão para si.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Enquanto estiver a receber tratamento com Paricalcitol Accord, a sua capacidade de condução com segurança ou de utilizar máquinas pesadas podem estar afetadas.

Paricalcitol Accord pode causar tonturas, fraqueza e/ou sonolência.

Não conduza ou utilize máquinas se tiver estes sintomas.

Paricalcitol Accord contém etanol

Este medicamento contém 35% de etanol v/v (276,15 mg/ml) de etanol anidro (álcool). Cada dose pode conter até 5,52 g e 2,21 g de etanol anidro para as dosagens de 2 mcg/ml e 5 mcg/ml respectivamente. É prejudicial para quem sofre de alcoolismo.

Deve ter-se em atenção em mulheres grávidas ou a amamentar, crianças e grupos de elevado risco como por exemplo doentes com problemas de fígado ou epilepsia.

3. Como utilizar Paricalcitol Accord

O seu médico usará os resultados dos testes laboratoriais para decidir qual a dose inicial correta para si.

Uma vez iniciado o tratamento com Paricalcitol Accord, a dose pode ser ajustada com base nos resultados das análises de rotina. Usando os resultados das análises, o seu médico determinará qual a dose adequada de Paricalcitol Accord para si.

Paricalcitol Accord é administrado por um médico ou enfermeiro enquanto está a fazer a hemodiálise. É administrado através de um tubo (via de acesso) que é usada para ligá-lo à máquina. Não necessita de receber uma injeção porque Paricalcitol Accord pode ser colocado diretamente no tubo que está a ser usado para o seu tratamento.

Não receberá Paricalcitol Accord mais frequentemente do que em dias alternados e não mais do que 3 vezes por semana.

Se utilizar mais Paricalcitol Accord do que deveria

A sobredosagem deste medicamento pode originar níveis elevados de cálcio (no sangue e urina) e fosfatos no sangue que podem requerer tratamento. Adicionalmente, doses demasiado elevadas de Paricalcitol Accord podem diminuir os níveis da hormona paratiroideia. Os sintomas que podem aparecer imediatamente após receber demasiado Paricalcitol Accord incluem:

- sensação de fraqueza e/ou sonolência
- dor de cabeça
- má disposição ou náuseas
- boca seca, prisão de ventre
- dor muscular ou óssea
- sabor estranho na boca

Os sintomas que podem desenvolver-se após um longo período de Paricalcitol Accord em excesso incluem:

- perda de apetite
- sonolência
- perda de peso
- irritação ocular
- nariz a pingar
- comichão na pele
- sensação de calor ou febre
- perda de desejo sexual
- dor abdominal grave
- pedras no rim
- a pressão arterial pode ser afetada e ter consciência do próprio batimento cardíaco (palpitações).

Paricalcitol Accord contém 30% por volume de propilenoglicol como excipiente. Casos de efeitos tóxicos associados com a administração de propilenoglicol em doses elevadas foram apenas raramente comunicados e não são esperados quando administrado em doentes renais submetidos a hemodiálise porque o propilenoglicol é removido do sangue durante o processo de diálise.

Se apresentar níveis elevados de cálcio no sangue após a administração de Paricalcitol Accord, o seu médico deverá assegurar-se de que recebe o tratamento apropriado para normalizar os níveis de cálcio. Logo que os níveis de cálcio normalizem, pode receber Paricalcitol Accord numa dose mais baixa.

No entanto, o seu médico verifica os seus níveis sanguíneos e se sentir algum dos efeitos acima descritos procure ajuda médica de imediato.

Fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro se tiver dúvidas.

4. Efeitos secundários possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos secundários, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

Foram observadas várias reações alérgicas com Paricalcitol Accord. Importante: Se observar algum dos efeitos secundários seguintes informe o seu médico ou enfermeira imediatamente:

- Falta de ar
- Dificuldade em respirar ou engolir
- Pieira
- Erupção cutânea, comichão na pele ou urticária
- Inchaço da face, lábios, boca, língua ou garganta.

Informe o seu médico ou enfermeiro se observar algum dos seguintes efeitos secundários:

Frequentes (podem afetar até 1 em 10 pessoas):

- dor de cabeça,
- sabor desagradável na boca,
- comichão na pele,
- níveis baixos de hormona paratiroideia,
- níveis elevados de cálcio (má disposição ou náuseas, prisão de ventre ou confusão); fósforo no sangue (provavelmente sem sintomas mas que pode fazer com que os ossos quebrem mais facilmente).

Pouco frequentes (podem afetar até 1 em 100 pessoas):

- reações alérgicas (como por exemplo falta de ar, respiração asmática, erupção cutânea, comichão ou edema da face e lábios); borbulhas com comichão;
- infeção no sangue; diminuição no número de glóbulos vermelhos (anemia – sensação de fraqueza, falta de ar, palidez); diminuição do número de glóbulos brancos (mais fácil apanhar infeções); aumento das glândulas no pescoço, axila e/ou virilha; tempo de hemorragia aumentado (o sangue não coagula tão rapidamente);
- ataque cardíaco, acidente vascular cerebral; dor no peito, batimento cardíaco irregular/rápido; pressão arterial baixa; pressão arterial alta;
- coma (estado profundo de inconsciência durante o qual a pessoa não responde ao ambiente);
- cansaço anormal, fraqueza; tonturas, desmaio;
- dor no local da injeção;
- pneumonia (infeção pulmonar); líquido nos pulmões; asma (respiração asmática, tosse, dificuldade respiratória);
- inflamação na garganta; frio; febre; sintomas gripais; olhos vermelhos (comichão/irritação nas pálpebras); pressão aumentada no olho; dor no olho; hemorragia nasal;
- contrações nervosas; confusão que por vezes é grave (delírio); agitação (agitado, ansioso); nervosismo; problemas de personalidade (não se sentir em si);
- formigueiro ou torpor; diminuição da sensação do tato; problemas de sono; transpiração noturna; espasmos musculares nos braços e pernas, mesmo durante o sono;
- boca seca; sede; náuseas; dificuldade em engolir; vómitos; perda de apetite; perda de peso; azia; diarreia e dor de estômago; prisão de ventre; hemorragia no reto;
- dificuldade em ter uma ereção; cancro da mama; infeções na vagina;
- dor mamária; dor lombar; dor nas articulações/músculos; sensação de peso causada por edema generalizado ou edema localizado nos tornozelos, pés e pernas (edema); andar anormal;
- queda de cabelo; crescimento excessivo de pelos;
- aumento de uma enzima hepática; níveis elevados de hormona paratiroideia; níveis elevados de potássio no sangue; níveis baixos de cálcio no sangue.

Frequência desconhecida (não pode ser calculado a partir dos dados disponíveis):

- inchaço da face, lábios, língua ou garganta que podem causar dificuldades em engolir ou respirar; comichão na pele (urticária), hemorragia no estômago. Procurar ajuda médica de imediato.

Pode não conseguir dizer se tem alguns dos efeitos secundários referidos acima a não ser que o seu médico os mencione.

Comunicação de efeitos secundários

Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Também poderá comunicar efeitos secundários diretamente ao INFARMED, I.P. através dos contactos abaixo. Ao comunicar efeitos secundários, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

INFARMED, I.P.

Direção de Gestão do Risco de Medicamentos

Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53 1749-004 Lisboa

Tel: +351 21 798 7373

Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita)

Fax: + 351 21 798 7397

[http:// extranet.infarmed.pt/page.seram.frontoffice.seramhomepage](http://extranet.infarmed.pt/page.seram.frontoffice.seramhomepage)

E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

5. Como conservar Paricalcitol Accord

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

O medicamento não necessita de qualquer temperatura especial de conservação. Manter a ampola/frasco para injetáveis dentro da embalagem exterior para proteger da luz.

Paricalcitol Accord deve ser usado imediatamente após abertura.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem exterior, após VAL. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Não utilize este medicamento se verificar partículas ou alteração na cor.

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Paricalcitol Accord

- A substância ativa é o Paricalcitol. Cada ml de solução contém 2 microgramas ou 5 microgramas de paricalcitol.
- Os outros componentes são etanol anidro (álcool), propilenoglicol e água para preparações injetáveis.

Qual o aspeto de Paricalcitol Accord e conteúdo da embalagem

Paricalcitol Accord solução injetável é uma solução aquosa, límpida e incolor, isenta de partículas visíveis.

Apresenta-se em embalagens com 1 frasco para injetáveis de vidro ou 5 frascos para injetáveis de vidro com 1 ml ou 2 ml.

Apresenta-se em embalagens com 5 ampolas de vidro de 1 ml ou 2 ml.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular da Autorização de Introdução

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

Fabricantes

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

Cemelog-BRS Ltd
Vasút Utca 13 (Pharma Park),
2040 Budaörs
Hungria

Wessling Hungary Kft
Főtér 56,
1047 Budapeste
Hungria

Este medicamento encontra-se autorizado nos Estados Membros do Espaço Económico Europeu (EEE) com os seguintes nomes:

Nome do Estado Membro	Nome do Medicamento
Holanda	Paricalcitol Accord 2 microgram/ml oplossing voor injectie

Nome do Estado Membro	Nome do Medicamento
	Paricalcitol Accord 5 microgram/ml oplossing voor injectie
Áustria	Paricalcitol Accord 5 Mikrogramm/ml – Injektionslösung
Répubblica Checa	Paricalcitol Accord 5 mikrogramů/ml injekční roztok
Alemanha	Paricalcitol Accord 5 Mikrogramm/ml Injektionslösung
Espanha	Paricalcitol Accord 2 microgramos/ml solución inyectable Paricalcitol Accord 5 microgramos/ml solución inyectable
Finlândia	Paricalcitol Accord 5 mikrog/ml injektioneste, liuos
Hungria	Parikalcitol Accord 5 mikrogramm/ml oldatos injekció
Itália	Paracalcitolo Accord
Malta	Paricalcitol 2 microgram/ml solution for injection Paricalcitol 5 microgram/ml solution for injection
Portugal	Paricalcitol Accord
Suécia	Paricalcitol Accord

Este folheto foi revisto pela última vez em

 A informação que se segue destina-se apenas aos profissionais de saúde:

Paricalcitol Accord 2 microgramas/ml solução injetável

Paricalcitol Accord 5 microgramas/ml solução injetável

Preparação da solução injetável

Paricalcitol Accord 2 microgramas/ml e 5 microgramas/ml solução injetável destina-se apenas para uma única utilização. Antes da sua administração, deve observar-se a solução para verificar se existem partículas em suspensão ou alterações na cor.

Compatibilidade

O propilenoglicol interage com a heparina e neutraliza os seus efeitos. Paricalcitol Accord solução injetável contém propilenoglicol como excipiente e deve ser administrado através de um local de administração diferente do da heparina.

Na ausência de estudos de compatibilidade, este medicamento não deve ser misturado com outros medicamentos.

Conservação e prazo de validade

A solução deve ser inspecionada visualmente para verificar se existem partículas em suspensão ou alterações na cor antes da administração.

O medicamento não necessita de qualquer temperatura especial de conservação.

Manter a ampola/frasco para injetáveis dentro da embalagem exterior para proteger da luz.

Este medicamento tem um prazo de validade de 2 anos.

Paricalcitol Accord deve ser usado imediatamente após abertura.

Posologia e Modo de Administração

Paricalcitol Accord solução injetável é administrado através do acesso na hemodiálise.

Posologia

Adultos

- 1) A dose inicial deve ser calculada com base nos níveis iniciais de hormona paratiroideia (PTH):

A dose inicial de paricalcitol baseia-se na seguinte fórmula:

$$\text{Dose inicial (microgramas)} = \frac{\text{valor basal da PTH intacta em pmol/l}}{8}$$

OU

$$= \frac{\text{valor basal da PTH intacta em pg/ml } 80}{80}$$

e é administrada sob a forma de um bólus intravenoso (IV), com uma frequência máxima em dias alternados, em qualquer momento durante a diálise.

A dose máxima administrada com segurança nos estudos clínicos foi de 40 microgramas.

- 2) Titulação da dose:

Os limites atualmente aceites para os níveis da PTH nos doentes com insuficiência renal terminal, submetidos a diálise, não são mais do que 1,5 a 3 vezes o limite superior normal não urémico, 15,9 a 31,8 pmol/l (150-300 pg/ml) para a PTH intacta. É necessária monitorização rigorosa e titulação individual da dose para que sejam obtidos os resultados fisiológicos adequados. Caso se observe hipercalcemia ou um produto Ca x P corrigido persistentemente elevado, superior a 5,2 mmol²/l² (65 mg²/dl²), a dose deve ser reduzida ou interrompida até normalização destes parâmetros. A administração de paricalcitol deve então ser reiniciada numa dose mais baixa. Pode ser necessário reduzir a dose quando os níveis de PTH diminuem em resposta ao tratamento.

O quadro seguinte aborda uma sugestão para titulação da dose:

Orientação sobre doses sugeridas

(Ajustes de dose com intervalos de 2 a 4 semanas)

Nível de iPTH relativamente ao valor basal	Ajuste da Dose de Paricalcitol
Inalterado ou aumentado	Aumentar 2 a 4 microgramas
Diminuído < 30%	
Diminuído $\geq 30\%$, $\leq 60\%$	Manter
Diminuído > 60%	Diminuir 2 a 4 microgramas
IPTH < 15.9 pmol/l (150 pg/ml)	