

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Paricalcitol Fresenius 2 microgramas/ml solução injetável

Paricalcitol Fresenius 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 ou enfermeiro.
- Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou enfermeiro. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

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

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

A substância ativa do Paricalcitol Fresenius é o paricalcitol, que é uma forma sintética de vitamina D ativa.

A vitamina D ativada é necessária para o normal funcionamento de muitos tecidos no organismo, incluindo os rins e os ossos.

Em pessoas com função renal normal, esta forma ativa de vitamina D é produzida naturalmente pelos rins, mas na insuficiência renal a produção de vitamina D ativa é acentuadamente reduzida. Portanto, o Paricalcitol Fresenius fornece uma fonte de vitamina D ativa, quando o corpo não pode produzir o suficiente e ajuda a prevenir as consequências de níveis reduzidos de vitamina D ativa, em doentes com doença renal crónica, ou seja, níveis elevados da hormona paratiroideia, que podem causar problemas ósseos. O Paricalcitol Fresenius é utilizado em doentes adultos com doença renal estadio 5.

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

Não utilize Paricalcitol Fresenius

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

- Se tem níveis muito elevados de cálcio ou de vitamina D no seu sangue.

O seu médico poderá dizer se estas condições se aplicam a si.

Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou enfermeiro antes de utilizar Paricalcitol Fresenius

- 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.

Crianças e adolescentes

A segurança e eficácia de paricalcitol em crianças não foram estabelecidas. Não estão disponíveis dados para crianças com idade inferior a 5 anos. Paricalcitol Fresenius não deve ser utilizado nesta população de doentes.

Outros medicamentos e Paricalcitol Fresenius

Informe o seu médico se estiver a utilizar, tiver utilizado recentemente ou se vier a utilizar outros medicamentos.

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

- para tratar infeções por fungos, como por exemplo cândida ou aftas (por ex. cetoconazol).

- para tratar problemas do coração ou de pressão arterial elevada (por ex. digoxina e diuréticos).

- que contêm uma fonte de fosfato (por ex., medicamentos para reduzir os níveis de cálcio no sangue).

- que contêm cálcio ou vitamina D, incluindo suplementos e multivitaminas que podem ser comprados sem receita médica.

- que contêm magnésio ou alumínio por ex. alguns tipos de medicamentos para a indigestão chamados antiácidos e quelantes de fosfato.

- para tratar níveis elevados de colesterol no sangue (por ex., colestiramina).

Gravidez e amamentação

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

Desconhece-se se é segura a utilização deste medicamento em mulheres grávidas, como tal, a sua utilização uso não é recomendada durante a gravidez ou se puder engravidar.

Desconhece-se se o paricalcitol passa para o leite materno. Informe o seu médico antes de amamentar enquanto estiver a tomar Paricalcitol Fresenius

Condução de veículos e utilização de máquinas

Paricalcitol Fresenius, pode fazer com que sinta tonto, o que pode afetar a sua capacidade para conduzir com segurança ou utilizar máquinas de grande porte.
Não conduza nem utilize máquinas se tiver tonturas.

Paricalcitol Fresenius contém etanol e propilenoglicol

Paricalcitol Fresenius, 2 microgramas/ml

Este medicamento contém 1,8 g de álcool (etanol) na dose máxima de 20 ml, que é equivalente a 88 mg/ml (11 vol%).

A quantidade em 20 ml deste medicamento é equivalente a 45 ml de cerveja ou 18 ml de vinho.

É pouco provável que a quantidade de álcool neste medicamento tenha efeitos em adultos e adolescentes, e é pouco provável que os seus efeitos em crianças sejam perceptíveis. Pode ter alguns efeitos em crianças mais pequenas, como por exemplo sonolência.

O álcool presente neste medicamento pode alterar os efeitos de outros medicamentos. Fale com o seu médico ou farmacêutico se está a tomar outros medicamentos.

Se está grávida ou a amamentar, fale com o seu médico ou farmacêutico antes de usar este medicamento.

Se é dependente do álcool, fale com seu médico ou farmacêutico antes de usar este medicamento.

Paricalcitol Fresenius, 5 microgramas/ml

Este medicamento contém 0,7 g de álcool (etanol) na dose máxima de 8 ml, que é equivalente a 88 mg/ml (11 vol%).

A quantidade em 8 ml deste medicamento é equivalente a 18 ml de cerveja ou 7 ml de vinho.

A pequena quantidade de álcool neste medicamento não terá e quaisquer efeitos perceptíveis.

Paricalcitol Fresenius, 2 microgramas/ml

Este medicamento contém 8,1 g de propilenoglicol na dose máxima de 20 ml, que é equivalente a 404 mg/ml.

Se está grávida ou a amamentar, não utilize este medicamento a menos que recomendado pelo seu médico. Se sofre de uma doença de fígado ou rins, não utilize este medicamento

a menos que recomendado pelo seu médico. O seu médico poderá realizar verificações adicionais enquanto estiver a utilizar este medicamento.

Paricalcitol Fresenius, 5 microgramas/ml

Este medicamento contém 3,2 g de propilenoglicol na dose máxima de 8 ml, que é equivalente a 404 mg/ml.

3. Como utilizar Paricalcitol Fresenius

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 Fresenius, a dose poderá ser ajustada, com base nos resultados das análises laboratoriais de rotina. Utilizando os resultados das suas análises laboratoriais, o seu médico pode ajudar a determinar a dosagem correta de paricalcitol para si.

Paricalcitol Fresenius será dado por um médico ou enfermeiro enquanto está a fazer hemodiálise. Não vai necessitar de levar uma injeção porque o Paricalcitol Fresenius pode ser colocado diretamente no tubo (linha de sangue) que está a ser utilizado para o seu tratamento.

O Paricalcitol Fresenius não será administrado mais frequentemente do que em dias alternados e não mais do que três vezes por semana.

Utilização em crianças

Não existe informação sobre a utilização de Paricalcitol Fresenius em crianças com idade inferior a 5 anos e a experiência é limitada em crianças com idade superior a 5 anos.

O seu médico decidirá se este tratamento é necessário.

Se utilizar mais Paricalcitol Fresenius do que deveria

A sobredosagem de Paricalcitol Fresenius pode originar níveis anormalmente elevados de cálcio no sangue, que podem ser prejudiciais.

Os sintomas que podem aparecer imediatamente após receber demasiado Paricalcitol Fresenius podem incluir sensação de fraqueza e/ou tonturas, dor de cabeça, náuseas ou má disposição, boca seca, prisão de ventre, dor muscular ou óssea e um sabor metálico na boca.

Se tiver níveis elevados de cálcio no sangue após a utilização de Paricalcitol Fresenius, o seu médico vai assegurar que recebe tratamento adequado para regressar aos limites normais de cálcio. A partir do momento em que os seus níveis de cálcio regressem aos limites normais, pode receber o Paricalcitol Fresenius em dose reduzida.

O seu médico irá verificar os seus níveis sanguíneos. Se tiver alguma das situações acima, procure orientação médica imediatamente.

.

:

Os sintomas que podem aparecer imediatamente após receber demasiado Paricalcitol Fresenius incluem perda de apetite, tonturas, perda de peso, irritação ocular, nariz a pingar, irritação na pele, sensação de calor ou febre, perda de desejo sexual e dor abdominal grave (devido a um pâncreas inflamado) e pedras no rim.

A pressão arterial pode ser afetada podem ocorrer irregularidades no batimento cardíaco (palpitações). Os resultados das análises de sangue e urina podem mostrar colesterol alto, ureia, nitrogénio e níveis elevados de enzimas hepáticas. O Paricalcitol Fresenius pode raramente causar alterações mentais, incluindo confusão, sonolência, insónia ou nervosismo.

Paricalcitol Fresenius contém propilenoglicol como excipiente.

Casos de efeitos tóxicos associados com a administração de propilenoglicol em doses elevadas foram apenas raramente descritos 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 receber Paricalcitol Fresenius em excesso ou apresentar alguma das situações acima descritas, consulte um médico imediatamente

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. Importante: Se observar algum dos efeitos secundários seguintes informe o seu médico ou enfermeiro 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):

- níveis baixos de hormona paratiroideia no sangue
- níveis elevados de cálcio no sangue (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)
- dor de cabeça
- sabor desagradável na boca
- comichão na pele

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

- infecção no sangue, pneumonia (infecção pulmonar), inflamação na garganta, infecções na vagina, gripe
- cancro da mama
- 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
- níveis elevados de hormona paratiroideia no sangue
- níveis elevados de potássio no sangue; níveis baixos de cálcio no sangue; perda de apetite
- confusão que por vezes é grave (delírio); problemas de personalidade (não se sentir em si); agitação (agitado, ansioso); problemas de sono; nervosismo
- coma (estado profundo de inconsciência durante o qual a pessoa não responde ao ambiente); acidente vascular cerebral; desmaio; espasmos musculares nos braços e pernas, mesmo durante o sono; diminuição da sensação do tato; formigueiro ou torpor; tonturas
- pressão aumentada no olho; olhos vermelhos (comichão/irritação nas pálpebras)
- dor de ouvidos
- ataque cardíaco; batimento cardíaco irregular/rápido
- pressão arterial baixa; pressão arterial alta
- líquido nos pulmões; asma (pieira, tosse, dificuldade respiratória); hemorragia nasal; tosse
- hemorragia no reto; inflamação no cólon; diarreia; dor de estômago; dificuldade em engolir; prisão de ventre; náuseas; vômitos; boca seca
- erupção cutânea com borbulhas com comichão; queda de cabelo; crescimento excessivo de pelos; suores excessivos e imprevisíveis
- dor nas articulações; rigidez nas articulações; dor lombar; contrações nervosas; dor nos músculos
- dor mamária; dificuldade em ter uma ereção
- andar anormal; inchaço generalizado ou edema localizado nos tornozelos, pés e pernas (inchaço); dor no local da injeção; febre; dor no peito; cansaço anormal, fraqueza; uma sensação geral de desconforto; sede
- tempo de hemorragia aumentado (o sangue não coagula tão rapidamente); aumento de uma enzima hepática; anomalia nas análises laboratoriais; perda de peso

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

- edema da face, lábios, boca, língua ou garganta que podem causar dificuldades em engolir ou respirar; comichão na pele (urticária), hemorragia no estômago. 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 enfermeiro. Também poderá comunicar efeitos secundários diretamente através do sítio da internet: <http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoram> (preferencialmente) ou através dos seguintes contactos:

Direção de Gestão do Risco de Medicamentos
Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53
1749-004 Lisboa
Tel: +351 21 798 73 73
Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita)
E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

Ao comunicar efeitos secundários, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

5. Como conservar Paricalcitol Fresenius

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

Este medicamento não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação.

Paricalcitol Fresenius deve ser utilizado imediatamente após a abertura.

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

Não utilize este medicamento se a solução apresentar alteração na cor ou se estiver turva.

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 Fresenius

- A substância ativa é o paricalcitol.
- Os outros componentes são etanol, propilenoglicol e água para preparações injetáveis.

Qual o aspeto de Paricalcitol Fresenius e conteúdo da embalagem

Paricalcitol Fresenius é uma solução límpida e incolor, isenta de partículas visíveis.

Paricalcitol Fresenius 2 microgramas/ml é disponibilizado numa embalagem de 1 ou de 5 ampolas de vidro com 1ml ou 1 ou 5 frascos de vidro com 1ml.

APROVADO EM 26-08-2021 INFARMED

Paricalcitol Fresenius 5 microgramas/ml é disponibilizado numa embalagem de 1 ou de 5 ampolas de vidro com 1ml ou 2ml ou 1 ou 5 frascos de vidro com 1ml 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 no Mercado
Fresenius Medical Care Nephrologica Deutschland GmbH
Else-Kröner-Straße 1, 61352 Bad Homburg v.d.H., Alemanha

Fabricante
Fresenius Medical Care Deutschland GmbH
Else-Kröner-Straße 1, 61352 Bad Homburg v.d.H., Alemanha

Representante local
Fresenius Medical Care Portugal, S.A.
Tel: +351217501100

Este folheto foi revisto pela última vez em 06/2021

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

Paricalcitol Fresenius 2 e 5 microgramas/ml solução injetável

Paricalcitol Fresenius destina-se apenas para uma única utilização. Como com outros medicamentos para uso parentérico, 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 Fresenius contém propilenoglicol como excipiente e deve ser administrado através de um local de administração diferente do da heparina.

Este medicamento não deve ser misturado com outros medicamentos.

Prazo de validade

Este medicamento tem um prazo de validade de 2 anos.

Posologia e Modo de Administração

Paricalcitol Fresenius é administrado através do acesso na hemodiálise.

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:

$$\begin{aligned} \text{Dose inicial (microgramas)} &= \frac{\text{valor basal da PTH intacta em pmol/l}}{8} \\ &\text{OU} \\ &= \frac{\text{valor basal da PTH intacta em pg/ml}}{80} \end{aligned}$$

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 titulação individual da dose e monitorização rigorosa para que sejam obtidos os resultados fisiológicos adequados. Se se observar 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 2-4 microgramas
Diminuído < 30%	
Diminuído $\geq 30\%$, $\leq 60\%$	Manter
Diminuído > 60%	Diminuir 2-4 microgramas
iPTH < 15,9 pmol/l (150 pg/ml)	