APROVADO EM
09-06-2014
INFARMED

FOLHETO INFORMATIVO

APROVADO EM
09-06-2014
INFARMED

Folheto informativo: Informação para o utilizador

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

O que contém este folheto

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

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

O Paricalcitol Noridem é um análogo sintético da vitamina D ativada que é usado na prevenção e tratamento de níveis elevados de hormona paratiroideia no sangue dos doentes com insuficiência renal, submetidos a tratamento numa máquina renal (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.

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

Não utilize Paricalcitol Noridem:
se tem alergia (hipersensibilidade) ao paricalcitol ou a qualquer outro componente deste medicamento (ver secção 6).
se tem níveis muito elevados de cálcio ou de vitamina D no sangue. O seu médico irá monitorizar os seus níveis sanguíneos e confirmar se alguma destas situações se aplica ao seu caso.

Advertências e precauções
Fale com o seu médico, enfermeiro ou farmacêutico antes de utilizar Paricalcitol Noridem. É importante saber o seguinte:

APROVADO EM
09-06-2014
INFARMED

Antes de iniciar o tratamento, é importante limitar a quantidade de fósforo ingerido na sua dieta. Exemplos de alimentos com alto teor de fósforo incluem chá, bebidas com gás, cerveja, queijo, leite, natas, peixe, fígado de frango ou de vaca, feijão, ervilhas, cereais, frutos secos de casca rija e grãos.
Os medicamentos quelantes de fosfato, que evitam a absorção dos fosfatos nos alimentos, poderão ser necessários para controlar os níveis de fósforo.
Se estiver a tomar medicamentos quelantes de fosfato à base de cálcio, o médico poderá ter de ajustar a dose.
O médico terá de fazer-lhe análises ao sangue para efetuar o seguimento do seu tratamento.

Outros medicamentos e Paricalcitol Noridem
Informe o seu médico, enfermeiro ou farmacêutico se estiver a utilizar, tiver utilizado recentemente, ou se vier a utilizar outros medicamentos, incluindo medicamentos obtidos sem receita médica.
Alguns medicamentos podem afetar a ação de Paricalcitol Noridem ou aumentar a probabilidade de ocorrerem efeitos secundários. É particularmente importante informar o seu médico se estiver a tomar algum dos seguintes medicamentos:
para tratar infeções por fungos, como por exemplo cândida ou aftas (por exemplo, cetoconazol).
Para tratar doenças do coração ou a tensão arterial (por exemplo, digoxina e diuréticos).
Que contenham magnésio (por exemplo, alguns tipos de medicamentos para a indigestão, denominados antiácidos, como o trissilicato de magnésio).
Que contenham alumínio (por exemplo, medicamentos quelantes de fosfato, como o hidróxido de alumínio).
Consulte o seu médico, enfermeiro ou farmacêutico antes de tomar qualquer medicamento.

Paricalcitol Noridem com alimentos e bebidas
O Paricalcitol Noridem pode ser administrado com ou sem alimentos.

Gravidez e amamentação
Se está grávida ou a amamentar, ou se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico ou enfermeiro antes de utilizar este medicamento. Desconhece-se se este medicamento é seguro para mulheres grávidas ou a amamentar. Por conseguinte, o medicamento só deve ser utilizado após consulta com o seu médico, que a ajudará a tomar a decisão mais adequada ao seu caso.
Aconselhe-se junto do seu médico, enfermeiro ou farmacêutico antes de tomar quaisquer medicamentos.

Condução de veículos e utilização de máquinas
Não foram efetuados estudos sobre os efeitos de Paricalcitol Noridem na capacidade de condução ou de utilização de máquinas. Durante o tratamento com Paricalcitol Noridem, a sua capacidade para conduzir em segurança ou utilizar máquinas pesadas poderá ser afetada.
O Paricalcitol Noridem poderá provocar tonturas, fraqueza e/ou sonolência.

APROVADO EM
09-06-2014
INFARMED

Não conduza nem utilize máquinas se tiver algum destes sintomas.

Paricalcitol Noridem contém etanol
Este medicamento contém 11% v/v de etanol (álcool). Cada dose pode conter até 0,72 g de etanol.
É prejudicial para pessoas que sofram de alcoolismo.
Deve ter-se em atenção em mulheres grávidas ou a amamentar, crianças e grupos de alto risco, tais comodoentes com problemas de fígado ou epilepsia.

3. Como utilizar Paricalcitol Noridem

Posologia
O seu médico usará os resultados dos seus testes laboratoriais para decidir qual a dose inicial correta para si.
Após o início do tratamento com Paricalcitol Noridem, 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 Noridem para si.
Paricalcitol Noridem será administrado por um médico ou enfermeiro enquanto estiver a fazer o seu tratamento de hemodiálise. O medicamento é administrado através de um tubo (via de acesso) utilizado para ligá-lo à máquina. Não necessitará de levar uma injeção, uma vez que Paricalcitol Noridem pode ser colocado diretamente no tubo utilizado para o seu tratamento.

Não lhe será administrado Paricalcitol Noridem mais frequentemente do que em dias alternados, e não mais do que 3 vezes por semana.

Se lhe for administrado mais Paricalcitol Noridem do que deveria
Uma dose excessiva de Paricalcitol Noridem pode originar níveis muito elevados de cálcio (no sangue e na urina) e de fosfatos no sangue, o que poderá requerer tratamento. Adicionalmente, uma dose excessiva de Paricalcitol Noridem poderá reduzir também os níveis da hormona paratiroideia. Os sintomas que podem surgir pouco depois de lhe ser administrada uma dose excessiva de Paricalcitol Noridem incluem:
Sensação de fraqueza e/ou sonolência
Dor de cabeça
Náuseas ou vómitos
Boca seca, prisão de ventre
Dor muscular ou óssea
Sabor estranho na boca
Os sintomas que podem desenvolver-se após um longo período de tempo a receber demasiado Paricalcitol Noridem incluem:
Perda de apetite
Sonolência
Perda de peso
Irritação nos olhos
Nariz a pingar
Comichão na pele

APROVADO EM
09-06-2014
INFARMED

Sensação de calor e febre
Perda do desejo sexual
Dor abdominal grave
Pedra nos rins
A tensão arterial pode ser afetada e poderá ter consciência do seu próprio batimento cardíaco (palpitações).
Paricalcitol Noridem contém 44% por volume de propilenoglicol como excipiente. Casos de efeitos tóxicos associados à administração de propilenoglicol em doses elevadas foram apenas raramente descritos e não são esperados quando administrado a doentes renais submetidos a hemodiálise porque o propilenoglicol é removido do sangue durante o processo de diálise.
Se tiver níveis elevados de cálcio no sangue depois de lhe ser administrado Paricalcitol Noridem, o seu médico assegurará que recebe o tratamento apropriado para que o cálcio volte para os limites normais. Quando os níveis séricos de cálcio voltarem para os limites normais, poderá receber Paricalcitol Noridem numa dose mais baixa.
No entanto, o médico verificará os seus níveis sanguíneos e se sentir algum dos efeitos descritos acima procure aconselhamento médico imediato.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico ou enfermeiro.

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 Noridem.

Importante: Informe de imediato o seu médico ou enfermeiro se observar algum dos seguintes efeitos secundários:
Menos frequentes (pelo menos 1 em 1000 doentes)
Falta de ar
Dificuldade em respirar ou engolir
Respiração asmática ou pieira
Erupção cutânea, comichão na pele ou urticária
Inchaço do rosto, lábios, boca, língua ou garganta.

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

Os efeitos secundários mais frequentes (pelo menos 1 em 100 doentes) são os seguintes:
Dor de cabeça
Sabor estranho na boca
Comichão na pele
Níveis baixos de hormona paratiroideia

Níveis elevados de cálcio (náuseas ou vómitos, obstipação ou confusão); fósforo no sangue (provavelmente sem sintomas mas que pode fazer com que os ossos se quebrem mais facilmente)

Os efeitos secundários menos frequentes (pelo menos 1 em 1000 doentes) são os seguintes:
Reações alérgicas (como por exemplo falta de ar, pieira, erupção cutânea, comichão ou inchaço do rosto e dos lábios); borbulhas com comichão
Infeção no sangue; diminuição do número de glóbulos vermelhos (anemia – sensação de fraqueza, falta de ar, palidez); diminuição do número de glóbulos brancos (maior facilidade em contrair 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, 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 (pieira, tosse, dificuldade respiratória)
Garganta inflamada; constipação; febre; sintomas gripais; olhos vermelhos (comichão/irritação nas pálpebras); pressão ocular aumentada; dor de ouvido; hemorragia nasal
Tiques nervosos; confusão, por vezes grave (delírio); agitação (inquietação, ansiedade); nervosismo; distúrbios da 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; prisar de ventre; hemorragia retal
Dificuldade em ter uma ereção; cancro da mama; infeções na vagina
Dor mamária; dor lombar; dor nas articulações/músculos; sensação de peso causada por inchaço generalizado ou localizado nos tornozelos, pés e pernas (edema); alterações da marcha
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 (a frequência não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis):

Inchaço do rosto, lábios, boca, língua ou garganta que pode causar dificuldade respiratória ou em engolir; comichão na pele (urticária). Hemorragia no estômago. Procure ajuda médica de imediato

Poderá não conseguir perceber se tem alguns dos efeitos secundários referidos acima a menos que sejam mencionados pelo seu médico.

APROVADO EM
09-06-2014
INFARMED

Comunicação de efeitos secundários
Se tiver quaisquer efeitos secundários, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Isto inclui possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto. Também poderá comunicar efeitos secundários diretamente através 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 71 40, Fax: + 351 21 798 73 97, Sítio da internet: http://extranet.infarmed.pt/page.seram.frontoffice.seramhomepage, 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 Noridem

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.
Este medicamento não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação.
Paricalcitol Noridem deve ser utilizado imediatamente após a 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 observar partículas ou descoloração.

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

Qual o aspeto de Paricalcitol Noridem e conteúdo da embalagem
Paricalcitol Noridem solução injetável é uma solução aquosa límpida e incolor, livre de partículas visíveis.
É fornecido em embalagens com 5 ampolas de vidro de 1 ml ou 2 ml.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular da Autorização de Introdução no Mercado:
Noridem Enterprises Ltd, Evagorou & Makariou, Mitsi Building 3, Suit. 115, 1065, Nicosia, Chipre

APROVADO EM
09-06-2014
INFARMED

Fabricante responsável pela libertação do lote:
Demo SA, 21st National Road Athens – Lamia, 14568 Kryoneri, Atenas, Grécia

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

Portugal Paricalcitol Noridem

Grécia ZILIDOR 5 mcg/ml ενέσιμο διάλυμα

Espanha Paricalcitol Kern Pharma 5 microgramos/ml solución inyectable EFG

Alemanha Paricalcitol Noridem 5 mikrogramm/ml Injektionslösung

Este folheto foi revisto pela última vez em

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

Paricalcitol Noridem 5 microgramas/ml Solução injetável

Preparação da solução injetável
Paricalcitol Noridem 5 microgramas/ml solução injetável destina-se apenas a uma única utilização. Tal como com todos os fármacos administrados por via injetável, antes da administração a solução diluída deve ser inspecionada quanto à presença de partículas.

Compatibilidade
O propilenoglicol interage com a heparina e neutraliza o seu efeito. Zemplar solução injetável contém
propilenoglicol como excipiente e deve ser administrado através de um acesso diferente da administração da heparina.
Este medicamento não deve ser misturado com outros medicamentos.

Conservação e prazo de validade
Os medicamentos para uso parentérico devem ser inspecionados visualmente para verificação de partículas em suspensão e alteração na cor antes da administração. A solução é límpida e incolor.

Este medicamento não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação.

Este medicamento tem um prazo de validade de 2 anos.

Posologia e modo de administração
Paricalcitol Noridem solução injetável é administrado por meio de acesso na hemodiálise.

Adultos

APROVADO EM
09-06-2014
INFARMED

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

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

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

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

e é administrada sob a forma de um bólus intravenoso (IV), no máximo em dias alternados, em qualquer momento durante a hemodiálise.

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 a titulação individual da dose e uma monitorização rigorosa 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 $mmol^2/l^2$ (65 mg^2/dl^2), a dose deve ser reduzida ou interrompida até à normalização destes parâmetros. A administração de paricalcitol deve então ser reiniciada numa dose mais baixa. Poderá ser necessário reduzir as doses quando os níveis de PTH diminuírem em resposta ao tratamento.

O quadro seguinte apresenta uma sugestão de abordagem para titulação da dose:

Diretrizes de dosagem sugeridas (ajustes de dose a 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 ≥30%, ≤60%	Manter
Diminuído > 60%	Diminuir 2-4 microgramas
IPTH < 15,9 pmol/l (150 pg/ml)	

APROVADO EM
09-06-2014
INFARMED