

Foglio illustrativo: Informazioni per l'utilizzatore

Paracalcitolo Sandoz 5 microgrammi/ml soluzione iniettabile

Paracalcitolo Sandoz 2 microgrammi/ml soluzione iniettabile

Medicinale Equivalente

Legga attentamente questo foglio illustrativo, prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o all'infermiere.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o all'infermiere. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è Paracalcitolo Sandoz e a che cosa serve
2. Cosa deve sapere prima che le venga somministrato Paracalcitolo Sandoz
3. Come deve esserle somministrato Paracalcitolo Sandoz
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Paracalcitolo Sandoz
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è Paracalcitolo Sandoz e a che cosa serve

Paracalcitolo Sandoz è un analogo sintetico della vitamina D attiva. E' indicato per la prevenzione e il trattamento di livelli elevati dell'ormone paratiroideo nel sangue nei pazienti affetti da insufficienza renale sottoposti a emodialisi. Livelli elevati dell'ormone paratiroideo possono essere dovuti a bassi livelli di vitamina D "attiva" nei pazienti affetti da insufficienza renale.

La vitamina D nella forma attiva assicura la normale funzione di numerosi tessuti del nostro organismo, tra cui i reni e le ossa.

2. Cosa deve sapere prima che le venga somministrato Paracalcitolo Sandoz

Non deve esserle somministrato Paracalcitolo Sandoz

- se è allergico al paracalcitolo o a uno qualsiasi degli altri componenti di Paracalcitolo Sandoz (elencati al paragrafo 6).
- se ha livelli molto elevati di calcio o vitamina D nel suo sangue. Il medico le monitorerà i livelli nel sangue e sarà in grado di informarla se il suo caso rientra nelle condizioni summenzionate.

Avvertenze e Precauzioni

- Prima di iniziare il trattamento, è importante che limiti la quantità di fosforo assunto con la dieta. Esempi di alimenti con un elevato contenuto di fosforo includono tè, soda, birra, formaggio, latte, panna, pesce, fegato di pollo o manzo, fagioli, piselli, cereali, frutta secca e grano.
- Medicinali leganti del fosfato, che impediscono l'assorbimento del fosfato dagli alimenti, possono essere necessari per controllare i livelli di fosforo.
- Se assume leganti del fosfato a base di calcio, il medico potrebbe avere la necessità di aggiustare il suo dosaggio.

- Il medico le prescriverà alcune analisi del sangue per monitorare il suo trattamento.

Altri medicinali e Paracalcitolo Sandoz

Informi il medico, l'infermiere o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale, inclusi quelli senza prescrizione medica.

Alcuni medicinali possono influenzare l'azione di Paracalcitolo Sandoz o rendere più probabile la comparsa di effetti indesiderati. È particolarmente importante informare il medico se sta assumendo uno qualsiasi dei seguenti medicinali:

- farmaci per il trattamento di infezioni fungine come la candidosi o il mugugno (ad esempio ketoconazolo).
- farmaci per il cuore o per la pressione (per esempio, la digossina e i diuretici o pillole per eliminare l'acqua in eccesso dal nostro organismo).
- farmaci contenenti magnesio (per esempio, alcuni medicinali per la digestione chiamati antiacidi, quali il magnesio trisilicato).
- farmaci contenenti alluminio (per esempio, i leganti del fosfato, quali l'alluminio idrossido).
- farmaci che contengono fosfato o vitamina D, che non dovrebbe essere presa in concomitanza con paracalcitolo.
- Farmaci che contengono alte dosi di calcio.

Si rivolga al medico, all'infermiere o al farmacista prima di prendere qualsiasi medicinale.

Paracalcitolo Sandoz con cibi e bevande

Paracalcitolo Sandoz può essere somministrato con o senza cibo.

Gravidanza e allattamento

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chiedi consiglio al medico, all'infermiere, o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

Non è noto se Paracalcitolo Sandoz è sicuro per le donne in gravidanza o che allattano. Pertanto, non dovrebbe usarlo prima di averne parlato con il medico, che la aiuterà a prendere la decisione migliore per lei.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Non è stato effettuato alcuno studio sugli effetti relativi alla capacità di guidare veicoli o utilizzare macchinari. Durante il trattamento con Paracalcitolo Sandoz la capacità di guidare veicoli in sicurezza o utilizzare macchinari pesanti può essere influenzata. Capogiri, affaticamento e/o sonnolenza sono i possibili effetti indesiderati del trattamento con Paracalcitolo Sandoz.

Non guidi o utilizzi macchinari se manifesta questi sintomi.

Paracalcitolo Sandoz contiene etanolo (alcol)

Questo medicinale contiene il 20% v/v di etanolo (alcol). Ciascuna dose può contenere fino a 1,3 g di etanolo. La presenza di etanolo in questo medicinale è dannosa per i soggetti affetti da alcolismo e deve essere tenuta nella dovuta considerazione in caso di somministrazione alle donne in stato di gravidanza o in allattamento, ai bambini e ai gruppi ad alto rischio, quali i pazienti affetti da malattie epatiche o epilessia.

3. Come deve esserle somministrato Paracalcitolo Sandoz

Il medico basandosi sui risultati degli esami di laboratorio deciderà la dose iniziale appropriata per lei. Una volta iniziata la terapia con Paracalcitolo Sandoz, è probabile che si procederà ad un aggiustamento della dose, in funzione dei risultati degli esami di laboratorio di routine. Basandosi sui risultati degli esami di laboratorio, il

medico la aiuterà a stabilire la dose più adeguata per lei di Paracalcitolo Sandoz.

Paracalcitolo Sandoz le verrà somministrato da un medico o un infermiere durante l'emodialisi. Le verrà somministrato attraverso il tubo (*bloodline*) utilizzato per collegarla alla macchina. Non sarà necessaria un'iniezione, poiché Paracalcitolo Sandoz può essere inserito direttamente nel tubo utilizzato per il suo trattamento. Paracalcitolo Sandoz le sarà somministrato a giorni alterni, non più di tre volte alla settimana.

Se le viene somministrato più Paracalcitolo Sandoz di quanto si deve

Una dose eccessiva di Paracalcitolo Sandoz può causare un aumento anomalo dei livelli di calcio nel sangue che può comportare la necessità di un trattamento. I sintomi che possono comparire subito dopo l'assunzione di una dose eccessiva di Paracalcitolo Sandoz includono:

- sensazione di debolezza e/o torpore
- mal di testa
- malessere o sensazione di malessere (nausea o vomito)
- bocca secca, stitichezza
- dolori muscolari od ossei
- alterazione del gusto

I sintomi che si possono manifestare nel corso di un periodo più lungo in cui si assume una dose eccessiva di Paracalcitolo Sandoz includono:

- perdita di appetito
- sonnolenza
- perdita di peso
- fastidio agli occhi
- naso che cola
- prurito cutaneo
- sensazione di calore e febbre
- perdita della libido
- forti dolori addominali
- calcoli renali
- La pressione sanguigna può subire delle alterazioni e può comparire irregolarità del battito cardiaco (palpitazioni).

Se ha elevati livelli di calcio nel sangue dopo aver assunto Paracalcitolo Sandoz, il medico farà in modo che riceva il trattamento appropriato per ristabilire i normali livelli di calcio. Quando i suoi livelli di calcio saranno tornati alla normalità, potrebbe ricevere una dose minore di Paracalcitolo Sandoz.

Il medico verificherà comunque i suoi livelli ematici e **se nota la comparsa di uno dei sintomi sopracitati, consulti immediatamente un medico.**

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati, sebbene non tutte le persone li manifestino.

Sono state riportate reazioni allergiche di varia natura con Paracalcitolo Sandoz.

Importante: Informi immediatamente il medico o l'infermiere se manifesta uno qualsiasi dei seguenti effetti indesiderati:

Non comuni (interessa almeno 1 su 1.000 pazienti)

- respiro affannoso
- difficoltà di respirazione o deglutizione
- dispnea
- eruzione cutanea, prurito cutaneo od orticaria
- gonfiore di viso, labbra, bocca, lingua o gola

Informi il medico o il farmacista se nota uno dei seguenti effetti indesiderati:

Comuni (interessa almeno 1 su 100 pazienti):

- mal di testa
- alterazione del gusto
- prurito cutaneo
- bassi livelli di paratormone
- livelli elevati di calcio (malessere o sensazione di malessere, stitichezza o confusione); fosforo nel sangue (probabilmente in assenza di sintomi, ma con maggiore predisposizione alle fratture)

Non comuni (interessano almeno 1 su 1.000 pazienti):

- reazioni allergiche (per esempio, respiro affannoso, dispnea, eruzione cutanea, prurito o gonfiore di viso e labbra); vescicole pruriginose
- infezioni del sangue; riduzione della conta dei globuli rossi (anemia – affaticamento, respiro affannoso, pallore); riduzione della conta dei globuli bianchi (maggiore predisposizione alle infezioni); ghiandole ingrossate in corrispondenza di collo, ascella e/o inguine; prolungamento del tempo di sanguinamento (il sangue non si coagula velocemente)
- attacco cardiaco; ictus; dolore toracico; battito cardiaco irregolare/accelerato; pressione bassa; pressione alta;
- coma (profondo stato di incoscienza durante il quale la persona non è in grado di rispondere all'ambiente)
- stanchezza insolita, debolezza; capogiri; svenimenti;
- dolore a carico del sito di iniezione
- polmonite (infezione polmonare); liquido nei polmoni; asma (dispnea, tosse, difficoltà di respirazione);
- mal di gola; raffreddore; febbre; sintomi simil-influenzali; occhio rosa (palpebre pruriginose/secche); aumento della pressione oculare; mal d'orecchio; sanguinamento dal naso
- contrazioni nervose; confusione, talvolta grave (delirio); agitazione (ansia); nervosismo; disturbi della personalità (non sentirsi se stessi);
- formicolio o torpore; riduzione delle sensazioni tattili; insonnia; sudorazione notturna; spasmi muscolari a braccia e gambe, anche durante il sonno;
- bocca secca; sete; nausea; difficoltà di deglutizione; vomito; perdita di appetito; perdita di peso; bruciore di stomaco; diarrea e mal di stomaco; stitichezza; sanguinamento anale;
- difficoltà di erezione; carcinoma mammario; infezioni vaginali
- dolore mammario; mal di schiena; dolori articolari/muscolari; senso di pesantezza causato da gonfiore generalizzato o localizzato di caviglie, piedi e gambe (edema); andatura anormale;
- perdita di capelli; eccessiva crescita di capelli,
- aumento di un enzima epatico; livelli elevati di paratormone; livelli elevati di potassio nel sangue; livelli ridotti di calcio nel sangue

Non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili):

- gonfiore di viso, labbra, bocca, lingua o gola, con conseguente possibile difficoltà di deglutizione o respirazione; prurito cutaneo (orticaria). Sanguinamento gastrico. **Se manifesta questi sintomi, consulti immediatamente un medico.**

Potrebbe non essere in grado di dire se ha qualcuno degli effetti indesiderati summenzionati, a meno che non la informi il medico al riguardo.

Segnalazione di effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite la Rete Nazionale di Farmacovigilanza dell'Agenzia Italiana del Farmaco, Sito web:

<http://www.agenziafarmaco.gov.it/responsabili>.

Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Paracalcitolo Sandoz

Tenere questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Tenere le fiale nell'imballaggio esterno per proteggere il medicinale dalla luce.

Monouso.

Una volta aperto, Paracalcitolo Sandoz deve essere utilizzato immediatamente.

Non usi Paracalcitolo Sandoz dopo la data di scadenza che è riportata sulla confezione dopo la dicitura SCAD. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Non usi Paracalcitolo Sandoz se nota la presenza di particelle o colorazione.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Paracalcitolo Sandoz

- Il principio attivo è paracalcitolo. Ogni ml di soluzione contiene 2 microgrammi o 5 microgrammi di paracalcitolo.
- Gli altri componenti sono: etanolo (alcol), macrogol 15 idrossistearato e acqua per preparazioni iniettabili.

Descrizione dell'aspetto di Paracalcitolo Sandoz e contenuto della confezione

Paracalcitolo Sandoz soluzione iniettabile è una soluzione acquosa, limpida e incolore, priva di particelle visibili.

Paracalcitolo Sandoz 2 microgrammi/ml soluzione iniettabile

Viene fornito in contenitori con 5 fiale di vetro di tipo I contenenti 1 ml (2 micrograms/1ml)

Viene fornito in contenitori con 5 fiale di vetro tipo I contenenti 2 ml (4 micrograms/2ml)

Paracalcitolo Sandoz 5 microgrammi/ml soluzione iniettabile

Viene fornito in contenitori con 5 fiale di vetro di tipo I contenenti 1 ml (5 micrograms/1ml)

Viene fornito in contenitori con 5 fiale di vetro tipo I contenenti 2 ml (10 micrograms/2ml)

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

Sandoz Spa

Largo U. Boccioni, 1

21040 – Origgio (VA)

Produttore

Pharmathen S.A.

6 Dervenakion Street, 153 51 Pallini Attikis, Athens,

Grecia

Lek Pharmaceuticals d.d.

Verovskova 57, 1526 Ljubljana,

Slovenia

Salutas Pharma GmbH

Otto-von Guericke-Alle 1, 39179 Barleben,

Germany

Questo medicinale è autorizzato negli Stati Membri dello Spazio Economico Europeo con le seguenti denominazioni:

Danimarca	Paricalcitol Sandoz
Germania	Paricalcitol HEXAL 2 Mikrogramm/ml Injektionslösung Paricalcitol HEXAL 5 Mikrogramm/ml Injektionslösung
Spagna	Paricalcitol Sandoz 2 microgramos/ml solución inyectable EFG Paricalcitol Sandoz 5 microgramos/ml solución inyectable EFG
Italia	Paracalcitolo Sandoz
Grecia	Paricalcitol/Sandoz
Romania	Paricalcitol Sandoz 2 micrograme/ml soluție injectabilă Paricalcitol Sandoz 5 micrograme/ml soluție injectabilă
Croazia	Caltopar

Questo Foglio Illustrativo è stato approvato l'ultima volta il:

Le informazioni seguenti sono destinate esclusivamente ai medici o agli operatori sanitari:

Paracalcitolo Sandoz 2 e 5 microgrammi/ml soluzione iniettabile

Preparazione della soluzione iniettabile

Paracalcitolo Sandoz 2 microgrammi/ml e 5 microgrammi/ml soluzione iniettabile è monouso. Analogamente a tutti i medicinali somministrati mediante iniezione, prima della somministrazione la soluzione diluita va esaminata per verificare l'eventuale presenza di particelle o colorazione.

Conservazione e validità

I medicinali somministrati per via parenterale devono essere sottoposti a un'ispezione visiva per verificare la presenza di sostanze corpuscolari e di un eventuale modifica della colorazione, prima di procedere alla loro somministrazione. La soluzione è trasparente e incolore.

Tenere le fiale nell'imballaggio esterno per proteggere il medicinale dalla luce.

Questo medicinale ha una validità di 2 anni.

Una volta aperto, Paracalcitolo Sandoz deve essere utilizzato immediatamente.

Posologia e modo di somministrazione

Paracalcitolo Sandoz 2 microgrammi/ml e 5 microgrammi/ml soluzione iniettabile, deve essere somministrato attraverso una via d'accesso emodialitica.

Adulti

1) La dose iniziale deve essere calcolata in base ai livelli basali dell'ormone paratiroideo (PTH):

La dose iniziale di paracalcitolo deve essere determinata sulla base della seguente formula:

$$\text{Dose iniziale (in microgrammi)} = \frac{\text{livello basale di PTH intatto espresso in pmol/l}}{8}$$

o

$$= \frac{\text{livello basale di PTH intatto espresso in pg/mL}}{80}$$

e deve essere somministrata per via endovenosa sotto forma di dose-bolo, a giorni alterni, in qualsiasi momento nel corso della seduta di emodialisi. Nel corso degli studi clinici effettuati, la dose massima sicura somministrata è stata quella di 40 mcg.

2) Titolazione della dose:

L'intervallo dei valori di riferimento attualmente accettato per i livelli di PTH nei soggetti dializzati affetti da insufficienza renale cronica allo stadio terminale non deve superare di 1,5-3 volte il limite superiore non uremico del valore normale di 15,9-31,8 pmol/l (150-300 pg/ml) per il PTH intatto. Per ottenere dei risultati fisiologicamente adeguati, è necessario sottoporre i pazienti a un attento monitoraggio ed effettuare una determinazione individuale del dosaggio. Nel caso in cui si dovesse notare la presenza di ipercalcemia o di un prodotto $\text{Ca} \times \text{P}$ corretto, persistentemente elevato, superiore a $5,2 \text{ mmol}^2/\text{l}^2$ ($65 \text{ mg}^2/\text{dl}^2$), il dosaggio dovrà essere ridotto o la somministrazione interrotta fino a quando tali parametri non saranno rientrati nella norma. Successivamente il paracalcitolo dovrà essere nuovamente somministrato ad un dosaggio più basso. Potrebbe essere necessario diminuire il dosaggio di paracalcitolo a mano a mano che i livelli di PTH si riducono in risposta alla terapia.

La seguente tabella propone un esempio di approccio consigliato per la determinazione della dose:

Linee guida consigliate per il dosaggio (Aggiustamenti della dose ad intervalli di 2-4 settimane)		
Livelli iPTH rispetto al basale		Aggiustamento della dose di Paracalcitolo
Uguale o aumentato 30%	Diminuito di <	Aumentare di 2-4 microgrammi
Diminuito di $\geq 30\%$, $\leq 60\%$		Lasciare invariato
Diminuito di $> 60\%$ di iPTH $< 15,9 \text{ pmol/l}$ (150 pg/mL)	Livello	Diminuire di 2-4 microgrammi