

## Foglio illustrativo: Informazioni per l'utilizzatore

### Paracalcitolo Accord 2 microgrammi/ml soluzione iniettabile Paracalcitol Accord 5 microgrammi/ml soluzione iniettabile Medicinale equivalente

**Legga attentamente questo foglio 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, al farmacista o all'infermiere.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. Vedere paragrafo 4.

#### Contenuto di questo foglio

- 1 Che cos'è Paracalcitolo Accord e a cosa serve
- 2 Cosa deve sapere prima di usare Paracalcitolo Accord
- 3 Come prendere Paracalcitolo Accord
- 4 Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Paracalcitolo Accord
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

#### 1. Che cos'è Paracalcitolo Accord e a cosa serve

Paracalcitolo Accord contiene il principio attivo paracalcitolo, che è una forma sintetica di vitamina D attiva. La vitamina D attiva è necessaria per la normale funzione di molti tessuti dell'organismo, tra cui le ghiandole paratiroidi e le ossa. Nelle persone con funzione renale normale questa forma attiva della vitamina D è naturalmente prodotta dai reni, ma la produzione di vitamina D attiva è notevolmente ridotta in caso di insufficienza renale. Paracalcitolo Accord quindi fornisce una fonte di vitamina D attiva, quando l'organismo non ne produce a sufficienza e aiuta a prevenire le conseguenze di bassi livelli di vitamina D in pazienti con malattia renale cronica cioè con elevati livelli di ormone paratireoideo che possono causare problemi alle ossa. Paracalcitolo Accord è indicato in pazienti adulti con malattia renale allo stadio 5.

#### 2. Cosa deve sapere prima di usare Paracalcitolo Accord

##### Non usi Paracalcitolo Accord:

- se è allergico al paracalcitolo o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).
- Se ha livelli molto elevati di calcio o vitamina D nel sangue.

Il suo medico sarà in grado di dirle se rientra in queste condizioni.

##### Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al suo medico, farmacista o infermiere prima di usare Paracalcitolo Accord

- prima di iniziare il trattamento è importante limitare la quantità di fosforo assunto con la sua dieta. Esempi di cibi con elevato contenuto in fosforo includono thè, soda, birra, formaggio, latte, panna, pesce, fegato di pollo o bovino, fagioli, piselli, cereali, noccioline e grano.
- medicinali leganti i fosfati, che evitano l'assorbimento del fosfato dal cibo, possono essere necessari per controllare i livelli di fosforo.
- se sta assumendo dei medicinali leganti i fosfati a base di calcio il suo medico le correggerà la dose.
- il suo medico la sottoporrà a esami del sangue per controllare il trattamento.

##### Altri medicinali e Paracalcitolo Accord

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

Alcuni farmaci possono influenzare l'azione di questo medicinale o possono aumentare la probabilità di effetti indesiderati. E' particolarmente importante che lei informi il suo medico se sta assumendo uno qualsiasi dei seguenti medicinali:

- per il trattamento di infezioni fungine quali candida o mugugno (cioè, ketoconazolo).
- per il trattamento di problemi del cuore o della pressione sanguigna alta (per esempio, digossina o diuretici).
- che contengono una fonte di fosfato (per esempio, medicinali per diminuire i livelli di calcio nel sangue).
- che contengono calcio o vitamina D, inclusi integratori e multivitaminici che possono essere acquistati senza prescrizione medica.
- che contengono magnesio o alluminio, per esempio alcuni tipi di medicinali per la digestione (antiacidi) e i chelanti del fosfato.
- per il trattamento di livelli elevati di colesterolo (per esempio colestiramina).

### **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 nota la sicurezza dell'uso di questo medicinale in donne in gravidanza, pertanto il suo uso non è raccomandato durante la gravidanza o nel caso si possa verificare una gravidanza.

Non è noto se il paracalcitolo passi nel latte materno. Informi il medico prima di allattare al seno mentre sta assumendo Paracalcitolo Accord. **Guida di veicoli e utilizzo di macchinari**

Paracalcitolo Accord può provocare una sensazione di vertigine, che può alterare la capacità di guidare veicoli in sicurezza o utilizzare macchinari pesanti.

Non guidi veicoli o utilizzi macchinari se avverte capogiri.

### **Paracalcitolo Accord contiene etanolo anidro**

Questo prodotto medicinale contiene 35% v/v (276,15 mg/ml) di etanolo anidro (alcol). Ogni dose può contenere fino a 5,52 g e 2,21 g di etanolo anidro, rispettivamente, per il dosaggio 2 mcg/ml e 5 mcg/ml che può essere dannoso per i soggetti che soffrono di alcolismo.

Da tenere in considerazione nelle donne in gravidanza e allattamento, bambini e gruppi ad alto rischio quali i pazienti affetti da patologie epatiche o da epilessia.

Per chi svolge attività sportiva, l'uso di medicinali contenenti alcol etilico può determinare positività ai test antidoping in rapporto ai limiti di concentrazione alcolemica indicata da alcune federazioni sportive.

## **3. Come prendere Paracalcitolo Accord**

### **Dosaggio**

Il suo medico valuterà i risultati delle indagini di laboratorio per decidere la corretta dose iniziale.

Una volta iniziato il trattamento con Paracalcitolo Accord, la dose può essere aggiustata, sulla base dei risultati di test di laboratorio di routine. I risultati di laboratorio aiuteranno il suo medico a determinare la corretta dose di Paracalcitolo Accord per lei.

Un medico o un infermiere le somministreranno Paracalcitolo Accord durante il suo trattamento di dialisi. Le verrà somministrato attraverso il tubo (accesso vascolare) che viene usato per attaccarla alla macchina. Lei non avrà bisogno di ricevere un'iniezione perché Paracalcitolo Accord può essere messo direttamente nel tubo che viene utilizzato per il suo trattamento.

Paracalcitolo Accord le verrà somministrato a giorni alterni e non più di tre volte a settimana.

### **Se prende più Paracalcitolo Accord di quanto deve**

Una quantità elevata di Paracalcitolo Accord può causare elevati livelli di calcio nel sangue che possono essere dannosi. I sintomi che possono comparire subito dopo aver preso grandi quantità di Paracalcitolo Accord includono:

- una sensazione di debolezza e/o sonnolenza
- mal di testa
- nausea (sensazione di malessere) o vomito (malessere)
- una bocca secca, costipazione
- dolori ai muscoli o alle ossa
- sapore metallico in bocca

Se ha elevati livelli di calcio nel sangue dopo aver assunto Paracalcitolo Accord, il medico farà in modo che riceva il trattamento appropriato per ristabilire i normali livelli di calcio nel sangue. Quando i livelli di calcio nel sangue saranno tornati alla normalità, lei riceverà Paracalcitolo Accord a una dose inferiore.

Il medico controllerà i suoi livelli del sangue e se manifesta uno qualsiasi degli effetti sopra citati consulti immediatamente in medico.

Sintomi che possono comparire nel lungo periodo dopo aver ricevuto grandi quantità di Paracalcitolo Accord includono:

- perdita di appetito
- sonnolenza
- perdita di peso
- occhi irritati
- naso che cola
- prurito della pelle
- sensazione di caldo e di febbre
- perdita di desiderio sessuale
- dolore addominale forte (dovuto al pancreas infiammato)
- calcoli renali
- la pressione sanguigna può subire delle alterazioni e può comparire irregolarità del battito cardiaco (palpitazioni). I risultati dei risultati del sangue e delle urine possono mostrare alti livelli di colesterolo, urea, azoto e aumentati livelli di enzimi epatici. Paracalcitolo Accord può raramente causare alterazioni mentali che includono confusione, sensazione di sonnolenza, insonnia e nervosismo.

Paracalcitolo Accord contiene 30 % in volume di propilenglicole come ingrediente. Casi di effetti velenosi legati ad elevate dosi di propilenglicole sono stati riportati solo raramente e non dovrebbero essere attesi quando viene ricevuto da pazienti in dialisi in quanto il propilenglicole è rimosso dal sangue durante la dialisi.

Se riceve una dose troppo elevata di Paracalcitolo Accord, o se nota la comparsa di uno dei sintomi sopra citati, 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.

Diverse reazioni allergiche sono state osservate con Paracalcitolo Accord.

**Importante: informi il suo medico o infermiere immediatamente se nota uno qualsiasi dei seguenti effetti indesiderati:**

- fiato corto
- difficoltà di respiro o ad ingoiare
- respiro affannoso

- eruzione cutanea, prurito della pelle, inclusa orticaria
- gonfiore del viso, labbra, bocca, lingua o gola.

**Informi il suo medico o infermiere immediatamente se nota uno qualsiasi dei seguenti effetti collaterali:**

**Comuni (possono interessare fino a 1 persona su 10) sono:**

- mal di testa
- sapore inusuale in bocca
- prurito della pelle
- bassi livelli di paratormone
- alti livelli di calcio (avere la sensazione di star male o vomito, stipsi o confusione); fosforo nel sangue (probabilmente nessun sintomo ma può rendere più probabile la rottura delle ossa).

**Non comuni (possono interessare fino a 1 persona su 100) sono:**

- infezione del sangue, polmonite (infezione al polmone), mal di gola, infezioni vaginali, influenza
- tumore al seno
- ridotto numero dei globuli rossi (anemia – sensazione di debolezza, fiato corto, pallore); ridotto numero dei globuli bianchi (maggiore predisposizione alle infezioni); ghiandole ingrossate in corrispondenza di collo, ascelle e/o inguine
- livelli elevati di paratormone
- livelli elevati di potassio nel sangue, livelli ridotti di calcio nel sangue, perdita di appetito
- confusione, che è talvolta grave (delirio), disordini della personalità (non sentirsi se stessi), agitazione (sentirsi nervoso, ansioso), disturbi del sonno, irrequietezza
- coma (un profondo stato di incoscienza durante cui la persona non è in grado di rispondere all'ambiente), ictus, svenimenti, spasmi muscolari a braccia e gambe, anche durante il sonno, diminuzione della sensibilità al tocco, formicolio o intorpidimento, vertigini
- aumento della pressione nell'occhio, occhi arrossati (palpebre pruriginose/con croste)
- mal di orecchio
- attacco cardiaco, battito irregolare/accelerato
- pressione del sangue bassa, pressione del sangue alta
- liquido nei polmoni, asma, respiro sibilante, difficoltà di respirazione, sanguinamento dal naso, tosse
- sanguinamento dal retto, infiammazione del colon, diarrea, mal di stomaco, difficoltà di deglutizione, costipazione, nausea, vomito, bocca secca
- eruzione cutanea con vesciche pruriginose, perdita di capelli, crescita eccessiva di capelli, sudorazione eccessiva ed imprevedibile
- dolore alle articolazioni, rigidità articolare, mal di schiena, contrazioni muscolari, dolori muscolari
- dolore al seno, difficoltà di erezione
- modo di camminare anormale, gonfiore generalizzato o localizzato di caviglie, piedi e gambe, dolore al sito di iniezione, febbre, dolore al torace, stanchezza o debolezza insolite, malessere o fastidio generale, sete
- aumento del tempo di sanguinamento (il sangue non coagula velocemente), aumento di un enzima epatico, variazioni nei risultati delle analisi di laboratorio, perdita di peso

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

- gonfiore del viso, labbra, bocca, lingua o gola che può causare difficoltà nella deglutizione e nella respirazione; prurito della pelle (orticaria). Emorragia gastrica. Si rivolga immediatamente al medico.

Lei potrebbe non essere in grado di riferire se nota alcuni degli effetti indesiderati sopra elencati a meno che non le venga detto dal medico.

**Segnalazione di effetti indesiderati**

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista o all'infermiere. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema di segnalazione all'indirizzo <https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

## 5. Come conservare Paracalcitolo Accord

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

Questo medicinale non richiede alcuna temperatura particolare di conservazione. Tenere la fiala/il flaconcino nell'imballaggio esterno per proteggere il medicinale dalla luce. Paracalcitolo Accord deve essere usato immediatamente dopo l'apertura.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza riportata sull'etichetta dopo Scad. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Non usi questo medicinale se nota particelle o scolorimento.

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 Accord

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

### Descrizione dell'aspetto di Paracalcitolo Accord e contenuto della confezione

Paracalcitolo Accord soluzione iniettabile è una soluzione acquosa limpida e incolore, senza particelle visibili.

E' fornito in astuccio contenente 1 flaconcino di vetro o 5 flaconcini di vetro da 1 ml o 2 ml.

E' fornito in astuccio contenente 5 fiale di vetro da 1 ml o 2 ml.

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

### Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttori

#### Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Accord Healthcare Limited  
Sage House, 319, Pinner Road, North Harrow,  
Middlesex, HA1 4HF,  
Regno Unito

#### Produttori

Accord Healthcare Limited  
Sage House, 319 Pinner Road, North Harrow,  
Middlesex, HA1 4HF  
Regno Unito

Wessling Hungary Kft  
Fõti út 56., Budapest  
1047, Ungheria

**Questo medicinale è autorizzato negli Stati Membri dell'Unione Europea con il seguente nome:**

Nome dello Stato membro	Nome del medicinale
Paesi Bassi	Paricalcitol Accord 2 microgram/ml oplossing voor injectie Paricalcitol Accord 5 microgram/ml oplossing voor injectie
Austria	Paricalcitol Accord 5 Mikrogramm/ml – Injektionslösung
Repubblica Ceca	Paricalcitol Accord 5 mikrogramů/ml injekční roztok
Germania	Paricalcitol Accord 5 Mikrogramm/ml Injektionslösung
Spagna	Paricalcitol Accord 2 microgramos/ml solución inyectable Paricalcitol Accord 5 microgramos/ml solución inyectable
Finlandia	Paricalcitol Accord 5 mikrog/ml injektioneste, liuos
Ungheria	Parikalcitol Accord 5 mikrogramm/ml oldatos injekció
Italia	Paracalcitolo Accord
Malta	Paricalcitol 2 microgram/ml solution for injection Paricalcitol 5 microgram/ml solution for injection
Portogallo	Paricalcitol Accord
Svezia	Paricalcitol Accord

**Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il.**

-----  
Le informazioni seguenti sono destinate esclusivamente agli operatori sanitari:

**Paracalcitolo Accord 2 microgrammi/ml soluzione iniettabile**  
**Paracalcitolo Accord 5 microgrammi/ml soluzione iniettabile**

Preparazione della soluzione iniettabile:

Paracalcitolo Accord 2 microgrammi/ml o 5 microgrammi/ml soluzione iniettabile è destinato all'esclusivo uso singolo. La soluzione deve essere ispezionata visivamente per la presenza di particelle e scolorimento prima della somministrazione.

**Compabilità**

Propilenglicole interagisce con l'eparina neutralizzando il suo effetto. Paracalcitolo Accord soluzione iniettabile contiene propilenglicole come eccipiente e deve essere somministrato attraverso un accesso differente da quello dell'eparina.

Poiché non sono stati effettuati studi di compatibilità, questo medicinale non deve essere miscelato con altri medicinali.

**Conservazione e validità**

La soluzione deve essere ispezionata visivamente per la presenza di particelle e scolorimento prima della somministrazione.

Questo medicinale non richiede alcuna temperatura particolare di conservazione.

Tenere la fiala/il flaconcino nell'imballaggio esterno per proteggere il medicinale dalla luce.

Questo medicinale ha una validità di 2 anni.

*Usare immediatamente dopo l'apertura.*

**Posologia e modo di somministrazione**

Paracalcitolo Accord soluzione iniettabile è somministrato attraverso un accesso di emodialisi.

Posologia

## Adulti

1) La Dose Iniziale deve essere calcolata sulla base dei livelli basali di ormone paratiroideo (PTH):

La dose iniziale del paracalcitolo è basata sulla seguente formula:

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

Oppure

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

e somministrata come bolo endovenoso (E.V.) a giorni alterni, in ogni momento durante la dialisi.

La dose massima sicura somministrata durante gli studi clinici è stata quella di 40 microgrammi.

2) Dose di titolazione

Il target di riferimento attualmente accettato per i livelli di PTH in soggetti con insufficienza renale all'ultimo stadio sottoposti a dialisi non è più di 1,5-3 volte il limite superiore non-uremico dei soggetti normali, ossia 15,9-31,8 pmol/l (150-300 pg/ml), per PTH intatto. Per raggiungere adeguati valori fisiologici è necessario un attento monitoraggio e la titolazione della dose individuale. Se si nota ipercalcemia o persistentemente aumento del prodotto corretto  $\text{Ca} \times \text{P}$ , superiore a  $5,2 \text{ mmol}^2/\text{l}^2$  ( $65 \text{ mg}^2/\text{dl}^2$ ), il dosaggio deve essere ridotto o interrotto fino a quando questi parametri non si normalizzano.

Di conseguenza, la somministrazione del paracalcitolo deve essere iniziata nuovamente a una dose inferiore. Può rendersi necessaria una riduzione delle dosi a seguito di una riduzione dei livelli di PTH in risposta alla terapia.

La tabella seguente è un approccio suggerito per la titolazione della dose:

<b>Linee guida consigliato sul dosaggio</b>	
<b>(dose Aggiustamento del dosaggio ad intervalli da 2 a 4 settimane)</b>	
<b>Livello di iPTH relativo al basale</b>	<b>Correzione della dose di Paracalcitolo</b>
Uguale o aumentato	Aumento da 2 a 4 microgrammi
Ridotto di < 30%	
Ridotto tra $\geq 30\%$ e 60%	Mantenere
Ridotto di $> 60\%$	Riduzione da 2 a 4 microgrammi
iPTH < 15,9 pmol/l (150 pg/ml)	