FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER IL PAZIENTE

Paracalcitolo Mylan 5 microgrammi/ml soluzione iniettabile
Paracalcitolo Mylan 2 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 o all'infermiere.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone anche se i sintomi della loro malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere al paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

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

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

Paracalcitolo Mylan è un analogo sintetico della vitamina D attiva. E' indicato per la prevenzione e il trattamento di livelli elevati di paratormone nel sangue nei pazienti affetti da insufficienza renale sottoposti a emodialisi. Livelli elevati di paratormone 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 della somministrazione di Paracalcitolo Mylan

Non le deve essere somministrato Paracalcitolo Mylan:
- se è allergico al paracalcitolo o a uno qualsiasi degli eccipienti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).
- se ha livelli molto elevati di calcio o vitamina D nel sangue. Il medico curante le controllerà i livelli nel sangue e sarà in grado di informarla se queste condizioni la riguardano.

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 sono: tè, soda, birra, formaggio, latte, panna, pesce, fegato di pollo o manzo, fagioli, piselli, cereali, noci e grano.
- Medicinali che si legano con il fosfato (chelanti), che impediscono l'assorbimento del fosfato dagli alimenti, possono essere necessari per controllare i livelli di fosforo.

Documento reso disponibile da AIFA il 07/03/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

- Se assume chelanti del fosfato a base di calcio, il medico potrebbe avere la necessità di aggiustare il suo dosaggio.
- Il medico curante le prescriverà alcune analisi del sangue per monitorare il suo trattamento.

Altri medicinali e Paracalcitolo Mylan

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 Paracalcitolo Mylan o rendere più probabile la comparsa di effetti indesiderati. È particolarmente importante riferire al medico se sta assumendo uno qualsiasi dei seguenti medicinali:
- farmaci per il trattamento di infezioni fungine come la candidosi o il mughetto (per esempio ketoconazolo)
- medicinali 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)
- medicinali contenenti magnesio (per esempio, alcuni medicinali per la digestione chiamati antiacidi, quali il magnesio trisilicato)
- medicinali contenenti alluminio (per esempio, i leganti del fosfato, quali l'alluminio idrossido)
- medicinali contenenti fosfato o vitamina D che non devono essere presi assieme al paracalcitolo
- medicinali contenenti dosi elevate di calcio.

Chieda consiglio al medico, all'infermiere o al farmacista prima di prendere qualsiasi medicinale.

Assunzione di Paracalcitolo Mylan con cibi e bevande
Paracalcitolo Mylan può essere assunto con o senza cibo.

Gravidanza e allattamento
Se è in gravidanza o sta allattando, se pensa di essere incinta o se sta pianificando una gravidanza, chieda consiglio al medico, all'infermiere o al farmacista prima di prendere qualsiasi medicinale.

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

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Durante il trattamento con Paracalcitolo Mylan la capacità di guidare veicoli in sicurezza o utilizzare macchinari pesanti può essere influenzata. Capogiri, affaticamento e/o sonnolenza sono possibili effetti indesiderati del trattamento con Paracalcitolo Mylan. Non guidi o utilizzi macchinari se manifesta questi sintomi.

Paracalcitolo Mylan contiene etanolo (alcool)
Questo medicinale contiene il 20% in volume di etanolo (alcool). 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

Documento reso disponibile da AIFA il 07/03/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

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 viene somministrato Paracalcitolo Mylan

Il medico, basandosi sui risultati degli esami di laboratorio, deciderà la dose iniziale appropriata per lei. Una volta iniziata la terapia con Paracalcitolo Mylan, è probabile che si procederà a 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 adeguata per lei di Paracalcitolo Mylan.

Paracalcitolo Mylan 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 Mylan può essere inserito direttamente nel tubo utilizzato per il suo trattamento. Paracalcitolo Mylan le sarà somministrato a giorni alterni e non più di tre volte alla settimana.

Se le viene somministrato più Paracalcitolo Mylan di quanto si deve
Una dose eccessiva di Paracalcitolo Mylan può causare un aumento anomalo dei livelli di calcio (nel sangue e nelle urine) e di fosfato nel sangue che può comportare la necessità di un trattamento. Inoltre una quantità eccessiva di Paracalcitolo Mylan può ridurre i livelli dell'ormone paratiroideo. I sintomi che possono comparire subito dopo l'assunzione di una dose eccessiva di Paracalcitolo Mylan 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 Mylan includono:

- perdita di appetito
- sonnolenza
- perdita di peso
- fastidio agli occhi
- naso che cola
- prurito cutaneo
- sensazione di calore e febbre
- perdita del desiderio sessuale
- 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 la somministrazione di Paracalcitolo Mylan, il suo medico farà in modo che riceva il trattamento appropriato per ristabilire i normali livelli di calcio ematico. Quando i suoi livelli di calcio ematico saranno tornati alla normalità potrebbe ricevere una dose minore di Paracalcitolo Mylan.

Documento reso disponibile da AIFA il 07/03/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

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 relativo all'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 il paracalcitolo.

Importante: Informi immediatamente il medico o l'infermiere se nota uno dei seguenti effetti indesiderati:
Non comuni (possono riguardare fino a 1 persona su 100):
- 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 (possono riguardare fino a 1 persona su 10):
- mal di testa
- alterazione del gusto
- prurito cutaneo
- bassi livelli di paratormone
- livelli elevati di calcio (nausea o vomito, stitichezza o confusione); fosforo nel sangue (probabilmente in assenza di sintomi, ma con maggiore predisposizione alle fratture).

Non comuni (possono riguardare fino a 1 persona su 100):
- 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 (ipotensione); pressione alta (ipertensione);
- coma (profondo stato di incoscienza durante il quale la persona non è in grado di rispondere all'ambiente)
- stanchezza insolita, debolezza; capogiri; svenimenti
- dolore nel punto 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);

Agenzia Italiana del Farmaco
Documento reso disponibile da AIFA il 07/03/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

- 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 rettale;
- 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 sopra elencati, a meno che il medico non la informi al riguardo.

Segnalazione di effetti indesiderati
Se si 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 il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo 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 Mylan

Conservi 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 Mylan deve essere usato immediatamente.

Non utilizzare Paracalcitolo Mylan dopo la data di scadenza riportata sulla confezione dopo la dicitura "Scadenza". La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

Non usi Paracalcitolo Mylan 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 Mylan

Il principio attivo è il paracalcitolo. Ogni millilitro contiene 2 microgrammi o 5 microgrammi di paracalcitolo.

Gli altri componenti (eccipienti) sono: etanolo (alcool), macrogol 15-idrossistearato e acqua per preparazioni iniettabili.

Documento reso disponibile da AIFA il 07/03/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Descrizione dell'aspetto di Paracalcitolo Mylan e contenuto della confezione
Paracalcitolo Mylan soluzione iniettabile è una soluzione acquosa, limpida e incolore, priva di particelle visibili.

Paracalcitolo Mylan 2 microgrammi/ml soluzione iniettabile
Viene fornito in confezioni da 5 fiale di vetro di tipo I da 1 ml (2 microgrammi/1 ml).
Viene fornito in confezioni da 5 fiale di vetro di tipo I da 2 ml (4 microgrammi/2 ml).

Paracalcitolo Mylan 5 microgrammi/ml soluzione iniettabile
Viene fornito in confezioni da 5 fiale di vetro di tipo I da 1 ml (5 microgrammi/1 ml).
Viene fornito in confezioni da 5 fiale di vetro di tipo I da 2 ml (10 microgrammi/2 ml).

Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio
Mylan S.p.a.
Via Vittor Pisani, 20
20124 Milano

Responsabile del Rilascio lotti

Pharmathen S.A.
6, Dervenakion str.
15351 Pallini, Attiki
Grecia

Mylan S.A.S.
117 allée des Parcs
69800 Saint-Priest
Francia

Mylan S.p.A
Viale dell'Innovazione, 3
20126 Milano
Italia

Questo foglio illustrativo è stato approvato l'ultima volta il …….

Le seguenti informazioni sono riservate agli operatori sanitari:

Paracalcitolo Mylan 2 e 5 microgrammi/ml soluzione iniettabile

Preparazione della soluzione iniettabile
Paracalcitolo Mylan 2 microgrammi/ml soluzione iniettabile 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

Documento reso disponibile da AIFA il 07/03/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

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.
Conservare le fiale nell'imballaggio esterno per proteggerle il medicinale dalla luce.
Questo medicinale ha una validità di 2 anni.
Paracalcitolo Mylan deve essere usato immediatamente dopo l'apertura.

Dose, modo e tempo di somministrazione
Paracalcitolo Mylan soluzione iniettabile deve essere somministrato attraverso una via d'accesso emodialitica.
Adulti
1) La dose iniziale deve essere calcolata in base ai livelli basali di paratormone (PTH):
La dose iniziale di paracalcitolo deve essere determinata sulla base della seguente formula:

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

Oppure

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

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 microgrammi

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 Ca x P corretto, persistentemente elevato, superiore a 5,2 $mmol^2/l^2$ (65 mg^2/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 del dosaggio:

Linee Guida consigliate per il dosaggio (Aggiustamenti della dose ad intervalli di 2-4 settimane)	
Livello di iPTH basale	**Aggiustamento della dose di paracalcitolo**

Documento reso disponibile da AIFA il 07/03/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Uguale o aumentato	Aumentare di 2-4 microgrammi
Diminuito di < 30%	
Diminuito di ≥30%, ≤60%	Invariato
Diminuito di >60% Livello di iPTH <15,9 pmol/l (150 pg/ml)	Diminuire di 2-4 microgrammi

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 07/03/2021

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).