

Syletyv

Accord Farmacêutica Ltda

Solução injetável

5 mcg/mL

Syletyv

(paricalcitol)

I. IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

APRESENTAÇÕES

Solução injetável de:

- 5,0 mcg/mL: embalagens com 1, 5, 10, 20 e 100 (embalagem hospitalar)ampolas de 1mL
- 5,0 mcg/mL: embalagens com 1, 5, 10, 20 e 100 (embalagem hospitalar)ampolas de 2 mL

VIA INTRAVENOSA

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Syletyv (paricalcitol):

Cada mL de solução injetável contém:

paricalcitol..... 5mcg

Excipientes: álcool etílico, propilenoglicol e água para injeção.

II. INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESSE MEDICAMENTO É INDICADO?

Syletyv (paricalcitol) é destinado para a prevenção e tratamento do hiperparatireoidismo secundário, associado à insuficiência crônica dos rins.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

O hiperparatireoidismo secundário é caracterizado por um aumento do hormônio produzido pelas paratireóides – o paratormônio – associada a níveis inadequados de vitamina D. O nosso organismo obtém vitamina D através da síntese pela pele e da dieta. O paricalcitol é uma substância semelhante à vitamina D e demonstra reduzir os níveis do hormônio paratireoidiano através da inibição da formação e secreção deste hormônio.

O tempo estimado para início da ação terapêutica deste medicamento é dependente dos níveis de hormônio paratireoidiano e da resposta individual de cada paciente. Consulte seu médico para orientação.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

BULA PARA PACIENTE – RDC 47/2009

Syletyv (paricalcitol) não deve ser administrado a pacientes com evidência de toxicidade por vitamina D, hipercalcemia (aumento acima do normal dos níveis de cálcio no sangue) ou hipersensibilidade (alergia) a algum componente do produto.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

A superdosagem aguda de Syletyv (paricalcitol) pode produzir hipercalcemia (aumento acima do normal dos níveis de cálcio no sangue) e necessitar de cuidados de emergência. Durante o ajuste de dose, os níveis de cálcio e fósforo devem ser cuidadosamente monitorados pelo seu médico. Se hipercalcemia clinicamente significante se desenvolver, a dose deverá ser reduzida ou o tratamento deve ser interrompido. A administração contínua de paricalcitol pode expor os pacientes ao risco de hipercalcemia podendo levar a calcificação vascular generalizada e outras calcificações em tecidos moles.

Se ocorrer, seu médico determinará o tratamento para a diminuição do cálcio no sangue.

Fosfatos ou compostos relacionados à vitamina D não devem ser ingeridos juntamente com o paricalcitol.

A toxicidade por digitálicos é potencializada por hipercalcemia de qualquer causa; desse modo, deve-se ter cautela quando compostos digitálicos são prescritos juntamente com paricalcitol. Lesões ósseas adinâmicas podem se desenvolver se os níveis do paratormônio forem suprimidos em níveis anormais.

Cuidados e advertências para populações especiais:

Uso na Gravidez: não há estudos adequados e bem controlados em mulheres grávidas. Syletyv (paricalcitol) deve ser administrado durante a gravidez apenas se os benefícios justificarem o risco potencial ao feto.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

Uso na lactação: não se sabe se o paricalcitol é excretado no leite humano. O médico lhe dará a melhor orientação quanto a decisão de descontinuar a amamentação ou descontinuar o medicamento levando-se em consideração a importância do medicamento para a mãe.

Uso Pediátrico: a segurança e a eficácia de paricalcitol em pacientes pediátricos não foram estabelecidas.

Uso em idosos: estudos demonstraram que não houve grandes diferenças de eficácia e segurança entre pacientes com idade superior a 65 anos e pacientes mais jovens.

Insuficiência do fígado: o ajuste de dose não é necessário em pacientes com insuficiência do fígado leve a moderada. A influência da insuficiência hepática (do fígado) grave na ação de paricalcitol não foi avaliada.

Insuficiência dos rins: o procedimento de hemodiálise não interfere na eliminação de paricalcitol do organismo. No entanto, em comparação a voluntários saudáveis, pacientes com insuficiência dos rins crônica apresentam eliminação mais lenta do medicamento.

BULA PARA PACIENTE – RDC 47/2009

Interações medicamentosas, alimentares e com testes laboratoriais:

Estudos específicos de interação medicamentosa e seu potencial de significância não foram conduzidos com paricalcitol injetável.

Deve-se ter cuidado ao administrar cetoconazol juntamente a paricalcitol.

Fosfatos ou produtos contendo vitamina D não devem ser utilizados concomitantemente a paricalcitol devido ao aumento do risco de hipercalcemias (aumento acima do normal dos níveis de cálcio no sangue). A coadministração de altas doses de preparações contendo cálcio ou diuréticos de tiazida e paricalcitol podem aumentar o risco de hipercalcemias.

Preparações contendo magnésio (ex. antiácidos) não devem ser utilizadas em combinação com preparações de vitamina D, pois pode ocorrer hipermagnesemia (aumento acima do normal dos níveis de magnésio no sangue).

Preparações contendo alumínio (ex. antiácidos, aglutinantes de fosfato) não devem ser administradas cronicamente com produtos medicinais contendo vitamina D, pois pode ocorrer aumento dos níveis de alumínio no sangue e toxicidade de alumínio nos ossos.

Durante o ajuste de dose e antes que a dose de Syletyv (paricalcitol) seja estabelecida, testes laboratoriais devem ser realizados com mais freqüência. Uma vez que a dosagem tenha sido estabelecida, cálcio e fósforo devem ser medidos no mínimo mensalmente pelo seu médico.

Recomenda-se que a medição do paratormônio seja realizada a cada três meses.

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.

Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESSE MEDICAMENTO?

Syletyv (paricalcitol) deve ser conservado em temperatura ambiente (temperatura entre 15 e 30°C).

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.

Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

Depois de aberto, este medicamento deve ser utilizado imediatamente.

Características físicas e organolépticas:

Syletyv (paricalcitol) apresenta-se como solução aquosa estéril, límpida e incolor.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.

Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Observação: produtos injetáveis devem ser inspecionados visualmente antes da administração, quanto a material particulado e descoloração, sempre que a solução e o recipiente permitirem. Soluções que não estejam límpidas e incolores não devem ser usadas. **Descartar as porções não utilizadas.**

A via de administração usual de Syletyv (paricalcitol) é pelo mesmo acesso utilizado para hemodiálise. Para pacientes sem acesso para hemodiálise, Syletyv (paricalcitol) deve ser administrado por via intravenosa, através de injeção lenta, com pelo menos 30 segundos de duração, para minimizar a dor.

Posologia

A dose máxima administrada com segurança é de 40 microgramas.

Dose inicial baseada na massa corpórea: a dose inicial recomendada de Syletyv (paricalcitol) é de 0,04 mcg/kg a 0,1 mcg/kg (2,8 – 7 mcg), administrada como dose *in bolus*, com pelo menos um dia de intervalo entre as doses, a qualquer momento durante a diálise.

Dose inicial baseada nos níveis hormonais: a dose inicial também pode ser calculada pela fórmula abaixo e administrada por via intravenosa como dose *in bolus*, com pelo menos um dia de intervalo entre as doses, a qualquer momento durante a diálise:

$$\text{Dose inicial (microgramas)} = \frac{\text{nível basal de iPTH (pg/mL)}}{80}$$

Ajuste da dose: durante qualquer período de ajuste de dose, o cálcio e fósforo devem ser monitorados mais freqüentemente e, se níveis elevados de cálcio e/ ou de fósforo forem observados, a dosagem deve ser ajustada até que estes parâmetros sejam normalizados. Se hipercalcemia for observada, a dosagem de Syletyv (paricalcitol) deverá ser imediatamente, reduzida ou interrompida até que este parâmetro seja normalizado. A seguir, Syletyv (paricalcitol) deve ser reiniciado com uma dose menor. Se o paciente estiver utilizando quelante de fosfato a base de cálcio, a dose deve ser diminuída ou interrompida pelo médico, ou o paciente deve trocar para um quelante de fosfato não cálcico.

As doses poderão ser reduzidas quando os níveis do hormônio da paratireóide começarem a diminuir em resposta à terapia. Assim, a dosagem deve ser individualizada.

Se uma resposta satisfatória não for observada, a dose poderá ser elevada em 2 a 4 mcg, em intervalos de duas a quatro semanas.

É importante aderir a um regime dietético de suplementação de cálcio e restrição de fósforo. Os pacientes devem ser informados sobre os sintomas da elevação de cálcio.

BULA PARA PACIENTE – RDC 47/2009

Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento. Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

A interrupção repentina do tratamento com esse medicamento não causa efeitos desagradáveis, apenas cessará o efeito terapêutico.

Syletyv (paricalcitol) deve ser usado sob a orientação e supervisão de um médico. A administração deste medicamento deve ser feita somente por pessoa experiente na aplicação de forma injetável de medicamentos.

Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista.

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

As seguintes reações adversas foram relatadas durante estudos clínicos:

O evento adverso mais comum associado com a terapia de Syletyv (paricalcitol) foi a hipercalcemia (aumento acima do normal dos níveis de cálcio no sangue) que pode ser minimizado pelo ajuste de dose adequado.

Reação comum (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento):

Alterações do metabolismo e nutrição: hipercalcemia (aumento acima do normal dos níveis de cálcio no sangue).

Alterações do sistema nervoso: disgeusia (alteração do paladar), cefaléia (dor de cabeça).

Alterações gastrintestinais: hemorragia gastrintestinal (perda de sangue pelo estômago ou intestino), diarréia, constipação (prisão de ventre).

Alterações gerais e condições do local da administração: febre, calafrios, dor no local da injeção.

Reação incomum (ocorre entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento):

Infecções e infestações: pneumonia (infecção dos pulmões), gripe, infecção do trato respiratório superior, nasofaringite.

Neoplasias benignas e malignas (incluindo cistos e pólipos): câncer de mama.

Alterações do sistema linfático e hematológico: anemia.

Alterações endócrinas: hipoparatiroidismo (diminuição da produção do hormônio da paratireoide).

Alterações do metabolismo e nutrição: hipocalcemia (diminuição abaixo do normal dos níveis de cálcio no sangue), hiperfosfatemia (aumento acima do normal dos níveis de fosfato no sangue), diminuição do apetite.

Alterações psiquiátricas: delírio, estado confusional, agitação, insônia, nervosismo, inquietação.

Alterações do sistema nervoso: acidente vascular cerebral, síncope, mioclonia (contrações repentinhas, incontroláveis e involuntárias do músculo), vertigem (tonteira), hipoestesia (perda ou diminuição de sensibilidade em determinada região), parestesia (sensações cutâneas subjetivas).

Alterações visuais: conjuntivite (inflamação dos olhos).

BULA PARA PACIENTE – RDC 47/2009

Alterações cardíacas: parada cardíaca, flutter atrial (arritmias cardíacas originadas nos átrios do coração), palpitação (percepção de alteração das batidas do coração).

Alterações vasculares: hipotensão (pressão baixa), hipertensão (pressão alta).

Alterações respiratórias, torácicas e do mediastino: edema (inchaço) pulmonar, dispneia (falta de ar), ortopneia (dificuldade respiratória quando a pessoa está deitada), tosse.

Alterações gastrintestinais: isquemia intestinal (falta de sangue no intestino), hemorragia retal, vômito, desconforto abdominal, boca seca.

Alterações de pele e tecido subcutâneo: alopecia (perda de cabelo), rash (vermelhidão) com prurido, prurido (coceira), sensação de queimação da pele, bolhas.

Alterações musculoesqueléticas, tecido conectivo e ósseo: artralgia (dor nas articulações), rigidez articular, mialgia (dor nos músculos), contrações musculares.

Alterações no sistema reprodutivo: disfunção erétil (impotência), dor nas mamas.

Alterações gerais e condições do local da administração: alterações na marcha, inchaço, astenia (fraqueza), mal estar, fadiga, condições agravadas.

Investigações: aumento da aspartato aminotransferase, teste laboratorial anormal, perda de peso.

Palpitação, hemorragia gastrointestinal, e calafrios são eventos adversos que foram observados em uma freqüência maior que o placebo.

As seguintes reações adversas foram relatadas durante estudos clínicos e no período de pós-comercialização e não foi possível determinar a sua freqüência.

Infecções e infestações: sépsis (infecção generalizada), infecção vaginal.

Alterações do sistema linfático e hematológico: linfadenopatia (crescimento de um ou mais linfonodos (gânglios).

Alterações do sistema imunológico: hipersensibilidade (alergia), angioedema (inchaço localizado e auto-limitado das camadas mais profundas da pele), edema (inchaço) de laringe.

Alterações endócrinas: hiperparatireoidismo (aumento da produção do hormônio da paratireóide).

Alterações do metabolismo e nutrição: hipercalemia (aumento acima do normal dos níveis de potássio no sangue).

Alterações do sistema nervoso: indiferença (sem resposta) ao estímulo.

Alterações visuais: glaucoma, hiperemia ocular (aumento da quantidade de sangue nos olhos).

Alterações do ouvido e labirinto: desconforto no ouvido.

Alterações cardíacas: arritmia (alteração na velocidade ou ritmo do batimento cardíaco alterado).

Alterações respiratórias, torácicas e do mediastino: chiado.

Alterações gastrointestinais: disfagia (dificuldade de deglutição), gastrite (inflamação do estômago), náusea (enjôo).

Alterações de pele e tecido subcutâneo: hirsutismo (crescimento excessivo de pêlos), suores noturnos, rash (vermelhidão), urticária (alergia de pele).

Alterações gerais e condições do local da administração: desconforto no peito, dor no peito, edema (inchaço), sensação anormal, extravasamento no local da injeção, edema (inchaço) periférico, dor, sede.

BULA PARA PACIENTE – RDC 47/2009

Investigações: tempo de sangramento prolongado, freqüência cardíaca irregular.

Atenção: este produto é um medicamento novo e, embora as pesquisas tenham indicado eficácia e segurança aceitáveis, mesmo que indicado e utilizado corretamente, podem ocorrer eventos adversos imprevisíveis ou desconhecidos. Nesse caso, informe seu médico ou cirurgião-dentista.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?

A superdosagem aguda de paricalcitol pode produzir hipercalcemia (aumento acima do normal dos níveis de cálcio no sangue), hipercalciúria (aumento acima do normal dos níveis de cálcio na urina), hiperfosfatemia (aumento acima do normal dos níveis de fosfato no sangue) e supressão elevada do hormônio da paratireoíde e levar à necessidade de cuidados de emergência.

Syletyv (paricalcitol) não é significamente removido por diálise.

Durante o ajuste de dose, os níveis de cálcio e fósforo devem ser cuidadosamente monitorados pelo médico.

Quando os níveis plasmáticos de cálcio retornam ao limite da normalidade, a terapia com Syletyv (paricalcitol) pode ser reiniciada com baixas doses. Se os níveis séricos de cálcio continuarem persistentes e acentuados, uma variedade de alternativas terapêuticas deve ser considerada pelo médico. Isto inclui o uso de drogas tais como fosfatos e corticosteróides bem como medidas para induzir a diurese (excreção de urina).

A solução de Syletyv (paricalcitol) contém 30% v/v de propilenoglicol como excipiente. Casos isolados de depressão do Sistema Nervoso Central, hemólise (destruição dos glóbulos vermelhos) e acidose láctica (acúmulo de ácido láctico no corpo) foram reportados como efeitos tóxicos associados à administração de propilenoglicol em altas doses. Embora não sejam esperados com a administração de Syletyv (paricalcitol), já que ocorre eliminação do propilenoglicol durante o processo de diálise, deve-se considerar estes efeitos em situações de superdose.

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

DIZERES LEGAIS

MS n° 1.5537.0035

Farm. Resp.: Dr. Thiago Giovannetti M. Ricardo – CRF-SP nº 67.256

Fabricado por: **Intas Pharmaceuticals Ltd.**

Matoda 382 210 – Distr. Ahmedabad - Índia

Importado por: **Accord Farmacêutica Ltda.**

Av. Guido Caloi, 1985 – G.01 – Santo Amaro – São Paulo/SP

BULA PARA PACIENTE – RDC 47/2009
CNPJ: 64.171.697/0001-46

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

USO RESTRITO Á HOSPITAIS

Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela Anvisa em 04/07/2014.

SAC (Serviço de Atendimento ao Cliente)

0800 723 9777

www.accordfarma.com.br



HISTÓRICO DE ALTERAÇÃO PARA A BULA

| Dados da submissão eletrônica | | | Dados da petição/notificação que altera bula | | | | Dados das alterações de bulas | | |
|-------------------------------|----------------------|---|--|----------------------|---|-------------------|-------------------------------|------------------|--|
| Data do expediente | Número do expediente | Assunto | Data do expediente | Número do expediente | Assunto | Data de aprovação | Itens de bula | Versões (VP/VPS) | Apresentações relacionadas |
| 11/09/2014 | --- | 10461 - ESPECÍFICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula - RDC 60/12 | 11/09/2014 | --- | 10461 - ESPECÍFICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula - RDC 60/12 | -- | -- | VP E VPS | Solução injetável 5mcg/mL X 1mL Solução injetável 5mcg/mL X 2mL |