

Syletyv
(paricalcitol)
Accord Farmacêutica Ltda
solução injetável
5 mcg/mL

I. IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO**Syletyv****paricalcitol****APRESENTAÇÕES**

Syletyv é apresentado na forma de solução injetável, em embalagens contendo 5 ampolas de 1mL ou 2 mL cada.

VIA DE ADMINISTRAÇÃO**USO INTRAVENOSO****USO ADULTO****COMPOSIÇÃO**

Cada mL de solução injetável contém:
Paricalcitol.....5,00 mcg

Excipientes: propilenoglicol, álcool etílico, água para injetáveis.

II. INFORMAÇÕES AO PACIENTE**1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?**

Syletyv 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, substância ativa do Syletyv, 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?

Syletyv 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 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 pelo médico. 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 Syletyv.

A toxicidade por digitálicos é potencializada por hipercalcemia de qualquer causa; desse modo, deve-se ter cautela quando compostos digitálicos são prescritos juntamente a paricalcitol. Lesões ósseas a dinâmicas podem se desenvolver se os níveis de 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 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 sadios, pacientes com insuficiência crônica dos rins apresentam eliminação mais lenta do medicamento.

Interações medicamentosas:

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

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

BULA PARA PACIENTE – RDC 47/2009

Medicamentos que contenham fosfatos ou produtos contendo vitamina D não devem ser utilizados concomitantemente a paricalcitol devido ao aumento do risco de hipercalcemia (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 pode aumentar o risco de hipercalcemia.

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 administrados cronicamente com produtos medicinais contendo vitamina D, pois pode ocorrer aumento dos níveis alumínio no sangue e toxicidade de alumínio nos ossos.

Durante o ajuste de dose e antes que a dose de Syletyv seja estabelecida, testes laboratoriais devem ser realizados com mais frequência. 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 ESTE MEDICAMENTO?

Syletyv 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 apresenta-se como uma solução clara incolor, contida em uma ampola de vidro transparente, quando examinada sob condições de visibilidade ela é livre de partículas estranhas.

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 é pelo mesmo acesso utilizado para hemodiálise. Para pacientes sem acesso para hemodiálise, Syletyv 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 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:

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

Ajuste da dose: durante qualquer período de ajuste de dose, o cálcio e fósforo devem ser monitorados mais frequentemente e, se níveis elevados de cálcio e/ou de fósforo forem observados, a dosagem deve ser ajustada até que estes parâmetros sejam normalizados. Se hipercalemia for observada, a dosagem de Syletyv deverá ser imediatamente reduzida ou interrompida até que este parâmetro seja normalizado. A seguir, Syletyv 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.

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 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 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), cefaleia (dor de cabeça).

Alterações gastrointestinais: hemorragia gastrointestinal (perda de sangue pelo estômago ou intestino), diarreia, 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 paratireóide).

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 repentinas, incontáveis e involuntárias do músculo), vertigem (tontura), hipoestesia (perda ou diminuição de sensibilidade em determinada região), parestesia (sensações cutâneas subjetivas).

Alterações visuais: conjuntivite (inflamação dos olhos).

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 gastrointestinais: 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.

BULA PARA PACIENTE – RDC 47/2009

Investigações: aumento da aspartato aminotransferase, teste laboratorial anormal, perda de peso. Palpitação, hemorragia gastrointestinal, e calafrios são eventos adversos que foram observados em uma frequência 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 frequência.

Infecções e infestações: sépsse (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: hipercalcemia (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 (enjoo).

Alterações de pele e tecido subcutâneo: hirsutismo (crescimento excessivo de pelos), 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.

Investigações: tempo de sangramento prolongado, frequência cardíaca irregular.

Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também à empresa através do seu serviço de atendimento.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTES MEDICAMENTOS?

A superdosagem aguda de paricalcitol pode produzir hipercalcemia (aumento acima do normal dos níveis de cálcio no sangue), hipercalcúria (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 paratireóide e levar à necessidade de cuidados de emergência.

O paricalcitol não é significativamente 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 pode ser reiniciado 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 corticosteroides bem como medidas para induzir a diurese (excreção de urina).

A solução de Syletyv 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

BULA PARA PACIENTE – RDC 47/2009

administração de Syletyv, 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.

III.DIZERES LEGAIS

MS - 1.5537.0077

Farm. Resp.: Dra. Jarsonita Alves Serafim – CRF/SP 51512

Fabricado por: **Intas Pharmaceuticals Ltd.**

Plot n° 457, 458 - Matoda 382 210, Dist. Ahmedabad – Índia

Importado por: **Accord Farmacêutica Ltda.**

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

CNPJ: 64.171.697/0001-46

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela ANVISA em 24/11/2020.

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	Nº expediente	Assunto	Data do expediente	Nº expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
10/12/2019	3409980198	10457- SIMILAR - Inclusão Inicial de Texto de Bula - RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	- Notificação inicial	VP/VPS	5 MCG/ML SOL INJ IV CT ENVOL 5 AMP VD TRANS X 1ML 5 MCG/ML SOL INJ IV CT ENVOL 5 AMP VD TRANS X 2ML
23/04/2021	1553712219	10450 - SIMILAR- Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	- Alteração RDC 406/20 - Reações adversas	VPS	5 MCG/ML SOL INJ CT 5 AMP VD INC X 1ML 5 MCG/ML SOL INJ CT 5 AMP VD INC X 2ML
14/02/2022		10450 - SIMILAR- Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	- Correção de erros tipográficos	VP/VPS	5 MCG/ML SOL INJ CT 5 AMP VD INC X 1ML 5 MCG/ML SOL INJ CT 5 AMP VD INC X 2ML