

PROSPECT: INFORMAȚII PENTRU UTILIZATOR**Rextol 5 micrograme/ml soluție injectabilă**
paricalcitol

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect

1. Ce este Rextol și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Rextol
3. Cum să utilizați Rextol
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Rextol
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Rextol și pentru ce se utilizează

Substanța activă din Rextol este paricalcitol. Paricalcitolul este un înlocuitor de sinteză (fabricat de om) al vitaminei D. La persoanele sănătoase, forma activă a vitaminei D este produsă în mod natural de rinichi, dar în caz de insuficiență renală, producerea vitaminei active este redusă, ceea ce poate cauza valori scăzute de calciu și valori crescute de hormon paratiroidian în sânge. Paricalcitolul este utilizat pentru a înlocui forma activă de vitamina D produsă în mod natural de organism.

Rextol este utilizat pentru prevenția și tratamentul hiperparatiroidismului secundar (valori crescute de hormon paratiroidian, care pot provoca probleme osoase) la pacienții care efectuează ședințe de hemodializă din cauza insuficienței renale.

Dacă aveți hiperparatiroidism secundar, puteți constata că:

- Vă simțiți slăbit sau obosit
- Aveți poftă de mâncare scăzută
- Aveți greață sau vărsați
- Aveți dureri osoase sau musculare
- Trebuie să mergeți frecvent la toaletă

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Rextol**Nu utilizați Rextol**

- dacă sunteți alergic (hipersensibil) la paracalcitol sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerate la pct. 6).
- dacă aveți valori foarte mari de calciu sau vitamina D în sânge. Medicul dumneavoastră vă va efectua analize de sânge și vă va spune dacă aceste condiții sunt valabile în cazul dumneavoastră.

Atenționări și precauții

Aveți grijă deosebită când utilizați Rextol

- Înainte de începerea tratamentului, este important să limitați cantitatea de fosfor din dieta dumneavoastră. Exemple de alimente bogate în fosfor includ ceai, sifon, bere, brânză, lapte, smântână, pește, ficat de pui sau de vită, fasole, mazăre, cereale, nuci și semințe.
- Pentru a controla concentrațiile de fosfor, poate fi necesară administrarea de medicamente chelatoare de fosfați, care împiedică absorbția fosforului din alimente.
- Dacă luați chelatori de fosfați pe bază de calciu, este posibil să fie necesar ca medicul dumneavoastră să vă ajusteze doza.
- Medicul dumneavoastră va trebui să vă facă analize de sânge pentru a vă monitoriza tratamentul.

Rextol împreună cu alte medicamente

Vă rugăm să spuneți medicului dumneavoastră dacă luați sau ați luat recent orice alte medicamente, inclusiv medicamente eliberate fără prescripție medicală.

Unele medicamente pot influența modul de acțiune al Rextol sau pot crește probabilitatea apariției reacțiilor adverse la acest medicament. În special, este important să spuneți medicului dumneavoastră dacă utilizați oricare dintre următoarele medicamente:

- pentru tratamentul infecțiilor fungice, cum ar fi candidoza sau infecția cu Candida la nivelul gurii (adică, ketoconazol)
- pentru afecțiuni ale inimii sau pentru tensiune arterială mare (de exemplu, digoxină și diuretice sau comprimate pentru eliminarea apei).
- care conțin magneziu (de exemplu, unele tipuri de medicamente pentru indigestie numite antiacide, cum ar fi trisilicatul de magneziu).
- care conțin aluminiu (de exemplu, chelatori de fosfați, cum este hidroxidul de aluminiu).

Adresați-vă medicului dumneavoastră, asistentei sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua orice medicament.

Rextol împreună cu alimente și băuturi

Rextol poate fi utilizat înainte, după sau în timpul mesei. Este foarte important să urmați dieta recomandată de medicul dumneavoastră, pentru a beneficia cât mai mult de pe urma tratamentului și pentru a preveni reacțiile adverse grave. Nu luați alte suplimente/vitamine (de exemplu, calciu, vitamina D) decât dacă medicul dumneavoastră vă spune să faceți acest lucru.

Sarcina și alăptarea

Dacă sunteți gravidă, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

Nu există date adecvate privind utilizarea Rextol la femeile gravide. Riscul potențial la om nu este cunoscut, prin urmare Rextol nu trebuie utilizat decât dacă este absolut necesar.

Nu se știe dacă paricalcitolul trece în laptele matern uman. Spuneți medicului dumneavoastră dacă alăptați.

Medicul dumneavoastră va decide dacă acest tratament este necesar pentru dumneavoastră.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Paricalcitolul vă poate face să vă simțiți amețit sau confuz; capacitatea dumneavoastră de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje poate fi afectată. Nu conduceți vehicule și nu folosiți utilaje până nu știți cum vă afectează acest medicament.

Informații importante cu privire la anumite componente ale Rextol

Acest medicament conține alcool (etanol) 11 vol %, echivalent cu 2ml de bere, 1 ml vin per doză.

Poate fi nociv pentru persoanele cu alcoolism.

A se lua în considerare la gravide sau femei care alăptează, copii și grupe de pacienți cu risc crescut, cum sunt pacienții cu boli ale ficatului sau epilepsie.

3. Cum să utilizați Rextol

Doza uzuală este calculată de medicul dumneavoastră. Doza de Rextol variază pentru fiecare pacient. Medicul dumneavoastră va folosi rezultatele analizelor dumneavoastră de laborator pentru a decide doza corectă pentru dumneavoastră. Odată ce tratamentul cu Rextol este început, poate fi necesară ajustarea dozei, în funcție de modul în care răspundeți la tratament.

Mod de administrare

Rextol va fi administrat intravenos (în venă, prin intermediul unui ac) de către medicul dumneavoastră în timp ce efectuați ședința de hemodializă.

Rextol nu vi se va administra mai des de o dată la interval de două zile.

Utilizarea Rextol la copii

Nu există informații despre utilizarea Rextol la copii cu vârsta sub 5 ani și există o experiență limitată la copii cu vârsta peste 5 ani.

Medicul dumneavoastră va decide dacă acest tratament este necesar

Dacă utilizați mai mult Rextol decât trebuie

O cantitate prea mare de paricalcitol poate duce la concentrații crescute de calciu în sânge, care pot necesita tratament. Simptomele care pot apărea la scurt timp după ce vi s-a administrat prea mult Rextol includ:

- senzație de slăbiciune și/sau somnolență
- durere de cap
- greață sau vărsături
- gură uscată, constipație
- durere în mușchi sau oase
- gust neobișnuit în gură

Simptomele care se pot dezvolta în cazul utilizării de doze mai mari de Rextol pentru o perioadă mai lungă includ:

- pierdere a poftei de mâncare
- somnolență
- scădere în greutate
- afecțiuni ale ochilor
- curgere a nasului
- mâncărimi ale pielii
- senzație de căldură și febră
- pierdere a apetitului sexual
- dureri abdominale severe
- pietre la rinichi
- tensiunea arterială poate fi afectată și poate apărea conștientizarea bătailor inimii (palpitații).

Rextol conține propilenglicol ca excipient. Au fost raportate doar ocazional cazuri de intoxicație asociate administrării de propilenglicol în doze mari și nu se așteaptă ca intoxicația să apară la pacienții cu afecțiuni renale care efectuează ședințe de hemodializă, deoarece propilenglicolul este eliminat din sânge în timpul dializei.

Cu toate acestea, medicul dumneavoastră vă va verifica concentrațiile din sânge și, dacă aveți oricare dintre cele de mai sus, solicitați imediat sfatul medicului.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Au fost observate diferite reacții alergice la paricalcitol. **Important: Spuneți imediat medicului dumneavoastră sau asistentei medicale dacă observați oricare dintre următoarele reacții adverse:**

- Respirație întretăiată
- Dificultate la respirație sau la înghițire
- Respirație șuierătoare
- Erupții pe piele, mâncărimi ale pielii sau urticarie
- Umflare a feței, buzelor, gurii, limbii sau gâtului.

Spuneți medicului dumneavoastră sau asistentei dacă observați oricare dintre următoarele reacții adverse:

Frecvente (afectează 1 până la 10 utilizatori din 100):

- durere de cap
- gust neobișnuit în gură
- mâncărimi ale pielii
- valori scăzute de hormon paratiroidian
- concentrații crescute de calciu (greață sau vărsături, constipație sau confuzie); prezența de fosfor în sânge (probabil nu apar simptome, dar poate să determine ruperea mai ușoară a oaselor)

Mai puțin frecvente (afectează 1 până la 10 utilizatori din 1000):

- reacții alergice (cum ar fi dificultăți la respirație, respirație șuierătoare, erupție pe piele, mâncărime sau umflare a feței și buzelor); vezicule însoțite de mâncărime
- infecție a sângelui; scădere a numărului de celule roșii (anemie – senzație de slăbiciune, dificultăți la respirație, aspect palid); scădere a numărului de globule albe (este mai probabil să faceți infecții); umflare a ganglionilor de la nivelul gâtului, axilei și/sau zonei inghinale; creșterea timpului de sângerare (sângele nu se va coagula suficient de repede)
- infarct miocardic, accident vascular cerebral, durere în piept, bătăi neregulate/rapide ale inimii, tensiune arterială mică, tensiune arterială mare;
- comă (o stare profundă de inconștiență, în timpul căreia persoana nu poate răspunde la stimuli din mediu)
- oboseală neobișnuită, slăbiciune, amețală, leșin
- durere la locul administrării injectiei
- pneumonie (infecție la nivelul plămânilor), lichid în plămâni, astm bronșic (respirație șuierătoare, tuse, dificultăți la respirație);
- durere în gât, senzație de frig, febră, simptome asemănătoare gripei, înroșire la nivelul ochilor (mâncărimi/cruste la nivelul pleoapelor), presiune crescută în ochi, durere de urechi, sângerări din nas
- nervozitate, confuzie, care uneori este severă (delir), agitație (senzație de nervozitate, anxietate), nervozitate, tulburări de personalitate (senzația că nu vă recunoașteți);
- furnicături sau amorțeală, scădere a senzației la atingere, probleme cu somnul, transpirație crescută în cursul nopții, spasme musculare la nivelul brațelor și picioarelor, chiar și în timpul somnului;
- gură uscată, senzație de sete, greață, dificultate la înghițire, vărsături, pierdere a pozei de mâncare, scădere în greutate, arsuri în capul pieptului, diaree și dureri de stomac, constipație, sângerare din rect;
- dificultate în a avea o erecție, cancer mamar, infecții la nivelul vaginului
- durere la nivelul sânelui, dureri de spate, dureri articulare/musculare, senzație de greutate cauzată de umflare generalizată sau umflare localizată la nivelul gleznelor, picioarelor și labelor picioarelor (edem), mers anormal
- cădere a părului, creștere excesivă a părului,

- creștere a valorii unei enzime hepatice, concentrație crescută de hormon paratiroidian, concentrație crescută de potasiu în sânge, concentrație scăzută de calciu în sânge.

Cu frecvență necunoscută:

- umflare a feței, buzelor, gurii, limbii sau gâtului, care poate provoca dificultăți la înghițire sau la respirație, mâncărimi ale pielii (urticarie).
- Sângerări din stomac. Cereți imediat ajutor medical!

Este posibil să nu vă puteți da seama dacă aveți unele dintre reacțiile adverse enumerate mai sus, decât dacă vi se spune acest lucru de către medicul dumneavoastră.

Dacă vreuna dintre reacțiile adverse devine gravă sau dacă observați orice reacție adversă nemenționată în acest prospect, vă rugăm să vă adresați medicului dumneavoastră.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct la

Agencia Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

București 011478- RO

e-mail: adr@anm.ro

Website: www.anm.ro

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Rextol

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați Rextol după data de expirare înscrisă pe cutie și pe fiolă sau pe flacon după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Soluția Rextol trebuie să fie limpede și incoloră. Nu utilizați dacă soluția prezintă modificări de culoare sau conține particule.

Acest medicament nu necesită condiții speciale de păstrare.

MEDICAMENTELE EXPIRATE ȘI/SAU NEUTILIZATE TREBUIE RETURNATE LA SPITALE PUBLICE SAU PRIVATE.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Rextol

- Substanța activă este paricalcitol.
Fiecare ml soluție injectabilă conține paricalcitol 5 micrograme.
- Celelalte componente sunt: etanol, propilenglicol și apă pentru preparate injectabile.

Cum arată Rextol și conținutul ambalajului

Rextol se prezintă sub formă de soluție limpede și incoloră, fără particule vizibile.

Rextol 5 micrograme/ml soluție injectabilă

Este disponibil în:

Fiolă a 1 ml care conține 5 micrograme/ml

Fiolă a 2 ml care conține în total 10 micrograme

sau

Flacon a 1 ml care conține 5 micrograme/ml

Flacon a 2 ml care conține în total 10 micrograme

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

Deținătorul autorizației de punere pe piață

Heaton k.s.

Na Pankraci 332/14

Nusle Prague, 140 00

Republica Cehă

Fabricantul

Rafarm S.A.

Thesi Pousi Xatzi Agiou Louka, Paiania, 190 02, Grecia

Acest medicament este autorizat în statele membre ale Spațiului Economic European sub următoarele denumiri comerciale:

Portugalia: Rextol

Republica Cehă: REXTOL

Spania: Paricalcitol ALTAN

Grecia: REXTOL

România: Rextol 5 micrograme/ml soluție injectabilă

Acest prospect a fost revizuit în aprilie 2025.

Următoarele informații sunt destinate numai profesioniștilor din domeniul sănătății:

Rextol 5 micrograme/ml soluție injectabilă

Prepararea soluției injectabile

Rextol 5 micrograme/ml soluție injectabilă este doar pentru o singură utilizare. Ca și în cazul tuturor medicamentelor administrate parenterală, înainte de administrare, soluția trebuie verificată pentru a detecta particule și modificări de culoare.

Compatibilitate

Propilenglicolul interacționează cu heparina și neutralizează efectul acesteia. Rextol soluție injectabilă conține excipientul propilenglicol și trebuie administrat printr-un sistem de injectare diferit de cel utilizat pentru heparină.

Acest medicament nu trebuie amestecat cu alte medicamente.

Păstrare și termen de valabilitate

Medicamentele administrate parenteral trebuie inspectate vizual pentru a detecta particule și modificări de culoare înainte de administrare. Soluția este limpede și incoloră.

Acest medicament nu necesită condiții speciale de păstrare.

Acest medicament are o perioadă de valabilitate de 2 ani.

Doze și mod de administrare

Rextol se administrează pe calea accesului pentru hemodializă.

Adulți

1) Doza inițială trebuie calculată în funcție de concentrația plasmatică inițială a hormonului paratiroidian (PTH).

Doza inițială de paricalcitol se calculează după formula următoare:

$$\text{Doza inițială (micrograme)} = \frac{\text{concentrație plasmatică inițială PTH exprimată în pmol/l}}{8} \text{ SAU}$$
$$= \frac{\text{concentrație plasmatică inițială PTH exprimată în pg/ml}}{80}$$

Doza inițială se administrează intravenos (i.v.) în bolus, oricând în timpul dializei, la minim două zile interval între doze.

În timpul studiilor clinice, doza maximă administrată în siguranță a fost de 40 micrograme.

2) Stabilirea treptată a dozelor

Valoarea de referință actuală acceptată pentru concentrația plasmatică a PTH la pacienții cu insuficiență renală în stadiu terminal, care efectuează ședințe de hemodializă, este de maxim 1,5 până la de 3 ori limita superioară a valorilor concentrației plasmatice a PTH la pacienții cu funcție renală neafectată, 15,9 - 31,8 pmol/l (150 - 300 pg/ml), luând în calcul PTH intact. Este necesară monitorizarea strictă și stabilirea treptată individualizată a dozelor pentru a atinge concentrațiile plasmatice fiziologice corespunzătoare. Dacă se observă hipercalcemie sau o creștere persistentă a produsului Ca x P corectat mai mare de 5,2 mmol²/l² (65 mg²/dl²), doza trebuie redusă sau se întrerupe administrarea până la normalizarea acestor parametri. Apoi, administrarea paricalcitolului trebuie reîncepută cu o doză mai mică. Poate fi necesară reducerea dozelor odată cu scăderea concentrațiilor plasmatice ale PTH ca răspuns la tratament.

În tabelul următor este prezentat un model de stabilire treptată a dozelor.

Ghid sugerat privind schema terapeutică (ajustarea dozelor la interval de 2 până la 4 săptămâni)	
Concentrația plasmatică a PTHi comparativ cu cea inițială	Ajustare dozei de paricalcitol
Aceeași sau crescută	Creștere cu 2 până la 4 micrograme
Scăzută < 30%	
Scăzută > 30% < 60%	Menținere
Scăzută > 60%	Scădere cu 2 până la 4 micrograme
PTHi < 15,9 pmol/ml (150 pg/ml)	