GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR ANWENDER

Calcitonin medicamentum 100 I.E./ml – Lösung zur Injektion und Infusion

Wirkstoff: Calcitonin (Lachs, synthetisch)

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor mit der Anwendung dieses Arzneimittels begonnen wird, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Calcitonin medicamentum und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Calcitonin medicamentum beachten?
3. Wie ist Calcitonin medicamentum anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Calcitonin medicamentum aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Calcitonin medicamentum und wofür wird es angewendet?

Calcitonin medicamentum enthält den Wirkstoff Calcitonin (Lachs, synthetisch).
Calcitonin ist ein Hormon, das im Körper von Mensch und Tier natürlich vorkommt. Es regelt den Calciumspiegel im Blut. Calcitonin wird verwendet, um Knochenverlust umzukehren, und es kann beim Aufbau von Knochenmaterial helfen.

Calcitonin medicamentum kann angewendet werden zur:

- Vorbeugung eines Verlustes an Knochenmasse nach einer plötzlichen Ruhigstellung, zum Beispiel bei Patienten, die wegen eines Knochenbruchs bettlägrig sind.
- Behandlung des Morbus Paget bei Patienten, die keine anderen Behandlungsmaßnahmen für diese Erkrankung anwenden können, beispielsweise Patienten mit schweren Nierenproblemen. Morbus Paget ist eine langsam fortschreitende Erkrankung, die eine Veränderung der Knochengröße und Knochenform hervorrufen kann.
- Behandlung eines erhöhten Kalziumspiegels im Blut (Hyperkalzämie) infolge von Krebs.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Calcitonin medicamentum beachten?

Calcitonin medicamentum darf nicht angewendet werden

- wenn Sie **allergisch** gegen Calcitonin (Lachs, synthetisch) oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile von Calcitonin medicamentum sind.
- wenn Ihr **Kalziumspiegel** im Blut **sehr niedrig** ist (Hypokalzämie).

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte informieren Sie Ihren Arzt, wenn bei Ihnen Krebs festgestellt wurde. In klinischen Studien zeigten Patienten, die mit Calcitonin wegen Osteoporose und Osteoarthritis behandelt wurden, bei der Langzeitanwendung ein erhöhtes Krebsrisiko. Ihr Arzt wird entscheiden, ob Calcitonin eine geeignete Behandlung für Sie darstellt und wie lange Sie behandelt werden können.

Bitte informieren Sie Ihren Arzt vor Beginn der Behandlung mit Calcitonin medicamentum, wenn bei Ihnen ein Verdacht auf eine Überempfindlichkeit gegen Calcitonin (Lachs, synthetisch) besteht. Ihr Arzt wird einen Hauttest durchführen, bevor Sie mit der Anwendung von Calcitonin medicamentum beginnen.

Kinder und Jugendliche (Alter unter 18 Jahre)
Die Anwendung von Calcitonin medicamentum wird bei Patienten unter 18 Jahren nicht empfohlen.

Ältere Patienten
Bei älteren Patienten kann Calcitonin medicamentum ohne besondere Erfordernisse angewendet werden.

Anwendung von Calcitonin medicamentum zusammen mit anderen Arzneimitteln
Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

Es ist besonders wichtig, Ihren Arzt zu informieren, wenn Sie Arzneimittel einnehmen,
- zur Behandlung von **Herzproblemen** (wie z.B. Herzglykoside) oder **hohem Blutdruck** (wie z.B. Amlodipin, Diltiazem);
- die **Lithium** enthalten, da die Dosierung für Lithium möglicherweise geändert werden muss;
- die **Bisphosphonate** enthalten (zur Behandlung von Osteoporose).

Schwangerschaft, Stillzeit und Fertilität
Calcitonin medicamentum darf während der Schwangerschaft und Stillzeit nicht angewendet werden. Wenn Sie stillen, wird die Anwendung von Calcitonin medicamentum nicht empfohlen.

Wenn Sie schwanger sind oder stillen oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein, oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen
⚠Achtung! Dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit und Verkehrstüchtigkeit beeinträchtigen.

Calcitonin medicamentum kann Müdigkeit, Schwindel und Sehstörungen hervorrufen. Dadurch kann Ihre Reaktionsfähigkeit beeinträchtigt werden. In diesem Fall dürfen Sie weder Auto fahren noch Maschinen bedienen.

Calcitonin medicamentum enthält Natrium
Die Lösung in den Calcitonin medicamentum 100 I.E./ml Ampullen enthält weniger als 23 mg Natrium pro 1 ml und ist daher nahezu “natriumfrei“.

3. Wie ist Calcitonin medicamentum anzuwenden?

Ihr Arzt wird, abhängig von Ihrem Zustand, über die richtige Dosierung und die Dauer der Calcitonin-Gabe entscheiden.

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind. Es wird empfohlen, das Arzneimittel beim Zubettgehen anzuwenden, um das Auftreten von Übelkeit (Brechreiz verspüren) oder Erbrechen (sich übergeben) zu verringern, das vor allem zu Behandlungsbeginn auftritt.

Überschreiten Sie nicht die empfohlene Dosis. Verwenden Sie Calcitonin medicamentum nicht, wenn Sie bemerken, dass die Lösung nicht klar und farblos ist. Verändern Sie nicht die Dosierung oder beenden Sie nicht die Behandlung, ohne zuvor mit Ihrem Arzt zu sprechen.

Calcitonin medicamentum wird üblicherweise als Injektion in das Gewebe unter die Haut (subkutane Injektion) oder in einen Muskel (intramuskuläre Injektion) verabreicht. Gelegentlich wird die Injektion durch eine langsame Infusion in eine Vene verabreicht (langsame intravenöse Infusion).

Falls Sie sich die subkutane Injektion selbst verabreichen, stellen Sie sicher, dass Sie genau verstehen, wie Sie die Injektion vorbereiten und durchführen. Ihr Arzt oder Ihr Pflegepersonal wird Ihnen eine genaue Anleitung geben.
Führen Sie die Injektion nicht selbständig durch, wenn Sie sich bezüglich der Verabreichung nicht sicher sind.

Sie sollten die Lösung nicht unmittelbar aus dem Kühlschrank verwenden. Lassen Sie sie zuerst Raumtemperatur annehmen. Die Ampullen sollten unmittelbar nach dem Öffnen verwendet werden. Überschüssige Lösung von Calcitonin medicamentum sollte entsorgt werden.

Die üblichen Dosierungen sind:

- **Zur Vorbeugung eines Verlustes an Knochenmasse:** 100 I.E. täglich oder 50 I.E. zweimal täglich für 2 bis 4 Wochen, verabreicht als Injektion in einen Muskel oder in das Gewebe unter der Haut.
- **Bei Morbus Paget:** 100 I.E. täglich, verabreicht als Injektion in einen Muskel oder in das Gewebe unter der Haut, normalerweise für bis zu 3 Monate. In einigen Fällen wird Ihr Arzt möglicherweise entscheiden, die Behandlung auf bis zu 6 Monate auszudehnen.
- **Zur Behandlung eines erhöhten Kalziumspiegels:** 100 I.E. alle 6 bis 8 Stunden, verabreicht als Injektion in einen Muskel oder in das Gewebe unter der Haut. In einigen Fällen kann es als Injektion in eine Vene verabreicht werden.

Wenn Sie eine größere Menge von Calcitonin medicamentum angewendet haben als Sie sollten
Wenn Sie versehentlich zu viel Calcitonin medicamentum injiziert haben, informieren Sie unverzüglich Ihren Arzt. Sie benötigen möglicherweise eine medizinische Überwachung.

Wenn Sie die Anwendung von Calcitonin medicamentum vergessen haben
Wenn Sie vergessen haben, sich eine Injektion zu verabreichen, holen Sie dies nach, sobald Sie sich daran erinnern, es sei denn, es sind weniger als 4 Stunden bis zur nächsten Dosis. In diesem Fall warten Sie und verabreichen Sie sich die Injektion zur normalen Zeit. Injizieren Sie nicht die doppelte Dosis, um die vergessene Dosis nachzuholen.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen. Die am häufigsten beobachteten Nebenwirkungen sind Übelkeit, Erbrechen und Rötung im Gesicht/am Hals.

Einige Nebenwirkungen können schwerwiegend sein:
- schneller Herzschlag, Nesselausschlag (Nesselsucht), Atembeschwerden, Schwellung der Zunge oder im Rachen, Beklemmung in Ihrer Brust, plötzlicher Blutdruckabfall oder Schock. Diese können Anzeichen für eine schwere allergische Reaktion sein (Anaphylaxie) und sind sehr selten.
- Schwellung des Gesichts, der Arme und Beine oder des ganzen Körpers (gelegentlich).

Wenn Sie eine dieser Nebenwirkungen feststellen, nehmen Sie unverzüglich Kontakt mit Ihrem Arzt auf.

Andere Nebenwirkungen:

Sehr häufige Nebenwirkungen (können mehr als 1 von 10 Personen betreffen):
- Das Gefühl von Brechreiz mit oder ohne Erbrechen. Diese sind weniger häufig, wenn die Injektion abends und nach dem Essen verabreicht wird.
- Plötzliche Wellen von Gesichts- und/oder Halsrötung werden üblicherweise 10 bis 20 Minuten nach der Injektion beobachtet.

Häufige Nebenwirkungen (können bis zu 1 von 10 Personen betreffen):
- Durchfall, Magenschmerz
- Abgeschlagenheit
- Knochen- oder Gelenkschmerz
- Muskelschmerz
- Schwindel
- Kopfschmerz
- Veränderungen im Geschmacksempfinden (Geschmacksstörungen)
- Krebs (nach Langzeitanwendung)

Gelegentliche Nebenwirkungen (können bis zu 1 von 100 Personen betreffen):
- Bluthochdruck (Hypertension)
- grippeartige Beschwerden
- Rötung und Schwellung an der Injektionsstelle
- Sehstörung
- häufiges Harnlassen
- allergische Reaktionen, einschließlich Hautrötung und Jucken, Hautausschlag am ganzen Körper

Seltene Nebenwirkungen (können bis zu 1 von 1000 Personen betreffen):
Der Kalziumspiegel im Blut kann 4 bis 6 Stunden nach der Verabreichung fallen. Es ist unwahrscheinlich, dass Sie Symptome aufgrund dieses Abfalls bemerken.

Nicht bekannt (die Häufigkeit kann auf der Grundlage der verfügbaren Daten nicht bestimmt werden):
- verminderter Kalzium-Spiegel im Blut, der manchmal zu Krämpfen führt
- Zittern
- Nesselsucht

In seltenen Fällen kann die Wirksamkeit von Calcitonin medicamentum verringert sein.

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das aufgeführte nationale Meldesystem anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden:

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
Traisengasse 5
1200 WIEN
ÖSTERREICH
Fax: + 43 (0) 50 555 36207
Webseite: http://www.basg.gv.at/

5. Wie ist Calcitonin medicamentum aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Etikett nach „verw. bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Im Kühlschrank lagern (2°C – 8°C). Nicht einfrieren.
Die Ampullen sollen unmittelbar nach dem Öffnen verwendet werden.
Für die Infusion verwenden Sie Calcitonin medicamentum unmittelbar nach der Verdünnung in 0,9% w/v Natriumchlorid in Weich-PVC-Behältnissen.

Verwenden Sie dieses Arzneimittel nicht, wenn Sie bemerken, dass die Lösung nicht klar und farblos ist.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Calcitonin medicamentum 100 I.E./ml – Lösung zur Injektion und Infusion enthält

- Der Wirkstoff ist Calcitonin (Lachs, synthetisch). 1 ml Calcitonin medicamentum 100 I.E./ml enthält 100 I.E.
  Eine I.E. (Internationale Einheit) entspricht 0,167 Mikrogramm Calcitonin (Lachs, synthetisch).
- Die sonstigen Bestandteile sind Essigsäure, Natriumacetat-Trihydrat, Natriumchlorid und Wasser für Injektionszwecke.

Wie Calcitonin medicamentum 100 I.E./ml – Lösung zur Injektion und Infusion aussieht und Inhalt der Packung

Calcitonin medicamentum 100 I.E. ist eine Lösung zur Injektion und Infusion.

Calcitonin medicamentum Ampullen sind aus farblosem Glas und beinhalten 1 ml einer klaren, farblosen Lösung zur Injektion und Infusion.

Calcitonin medicamentum 100 I.E/ml – Lösung zur Injektion und Infusion ist in Packungen mit 5 Ampullen erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer
medicamentum pharma GmbH
Allerheiligen 51
8643 Allerheiligen im Mürztal

Hersteller
Almirall S.A.
Ronda General Mitre, 151
08022 Barcelona
Spanien

Umpackungsort
UAB Entafarma
Klonėnų vs. 1
19156 Širvintų r. sav
Litauen

Z. Nr.: 16.880–P1

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Februar 2021.