

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR ANWENDER

Etalpa 1 µg - Ampullen

Wirkstoff: Alfacalcidol

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, 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 sind Etalpa Ampullen und wofür werden sie angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Etalpa Ampullen beachten?
3. Wie sind Etalpa Ampullen anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie sind Etalpa Ampullen aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. WAS SIND ETALPHA AMPULLEN UND WOFÜR WERDEN SIE ANGEWENDET?

Im menschlichen Organismus steuert Vitamin D3 den Kalzium- und Phosphatstoffwechsel. Normalerweise wird Vitamin D3 durch Einwirkung von Sonnenlicht in der Haut vom Körper selbst gebildet. Um voll wirksam zu werden, muss Vitamin D3 in zwei Umwandlungsschritten in Leber und Niere aktiviert werden. Bei eingeschränkter Nierenleistung und verschiedenen Störungen im Vitamin-D-Stoffwechsel ist der zweite Aktivierungsschritt in der Niere gestört. Etalpa Ampullen enthalten eine Vitamin D3 - Vorstufe, die zur Aktivierung nur mehr die biochemische Reaktion in der Leber benötigt und ermöglicht damit einen normalen Stoffwechselablauf auch bei fehlender Beteiligung der Niere.

Etalpa Ampullen werden angewendet bei Knochenerkrankungen, die aus mangelhafter Vitamin D-Wirkung entstehen (Weichheit, Brüchigkeit, mangelnde Kalkeinlagerung) und/oder bei verminderter Aufnahme von Vitamin D aus dem Magen-Darm Trakt, z.B.:

- bei schweren Nierenerkrankungen, besonders bei Patienten, die sich einer Blutwäsche (Hämodialyse) unterziehen müssen
- Knochenerweichung (Osteomalazie)

Bei anderen Vitamin-D-resistenten Erkrankungen (Nebenschilddrüsenfunktionsstörungen, Rachitis (Mineralisationsstörung des Knochens) durch Vitamin D-Mangel oder angeborene Vitamin D-Stoffwechselstörungen oder Osteoporose (verminderte Knochendichte)) sollte die Einnahme von Etalpa Kapseln bevorzugt werden.

2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON ETALPHA AMPULLEN BEACHTEN?

Etalpa Ampullen dürfen nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen Alfacalcidol oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- bei erhöhtem Kalziumspiegel im Blut (Hyperkalzämie).

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Etalpa anwenden.

Während der Behandlung mit Alfacalcidol kann ein erhöhter Kalziumspiegel im Blut auftreten.

Hinweise hierfür können sein: anhaltender Appetitmangel, abnormale Müdigkeit, Übelkeit und Erbrechen, Verstopfung oder Durchfall, vermehrtes Harnvolumen, Schwitzen, Kopfschmerzen, starker Durst, erhöhter Blutdruck, Schläfrigkeit und Schwindel.

Um einen erhöhten Kalziumspiegel im Blut während der Behandlung mit Etalpa Ampullen zu vermeiden, sind regelmäßige Kontrollen notwendig. Halten Sie bitte die vom Arzt angeordneten Laborkontrollen genau ein, um die individuelle Anpassung der Dosis zu ermöglichen.

Sollte bei Ihnen ein erhöhter Kalziumspiegel im Blut auftreten, kann dieser rasch durch ein Absetzen von Etalpa Ampullen korrigiert werden, bis der Kalziumspiegel normalisiert ist (ca. 1 Woche). Danach kann die Therapie mit Etalpa Ampullen mit verringerter Dosis unter weiterer Überwachung des Blut-Kalziumspiegels fortgesetzt werden.

Ein anhaltend erhöhter Blut-Kalziumspiegel (Hyperkalzämie) kann zu einer Verschlechterung von Arteriosklerose (Arterienverkalkung), Herzklappen-Sklerose (Verkalkung der Herzklappen) oder Bildung von Nierensteinen führen.

Eine vorübergehende oder sogar dauerhafte Verschlechterung der Nierenfunktion wurde beobachtet. Etalpa sollte ebenfalls mit Vorsicht bei Patienten mit Verkalkungen des Lungengewebes eingesetzt werden, da dies zu Herzerkrankungen führen kann. Bei Patienten mit einer nierenbedingten Knochenerkrankung oder stark reduzierter Nierenfunktion kann ein Phosphat-Binder gleichzeitig mit Alfacalcidol verwendet werden, um eine mögliche Verkalkung zu verhindern.

Etalpa sollte bei Patienten mit granulomatösen Erkrankungen, wie Sarkoidose (Erkrankung mit knötchenartigen Veränderungen in verschiedenen Geweben, wie z.B. der Lunge oder Haut), bei denen die Empfindlichkeit gegenüber Vitamin D aufgrund einer gesteigerten Hydroxylierungsaktivität erhöht ist, mit Vorsicht angewendet werden.

Die gleichzeitige Einnahme von Digitalis-Glykosiden (Arzneimittel bei Herzerkrankungen) bei bestehender Hyperkalzämie aufgrund einer Vitamin D-Gabe erhöht das Risiko für Herzrhythmusstörungen.

Anwendung von Etalpa Ampullen 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.

Thiaziddiuretika und kalziumhaltige Präparate

Die gleichzeitige Einnahme von Thiaziddiuretika (harntreibende Arzneimittel) oder kalziumhaltigen Präparaten könnte das Risiko einer Hyperkalzämie erhöhen. Ihr Arzt wird gegebenenfalls Ihren Kalzium-Spiegel überwachen.

Andere Vitamin-D-haltige Präparate

Sie sollten nicht noch zusätzliche Vitamin-D haltige Arzneimittel einnehmen, weil dadurch das Risiko einer Hyperkalzämie erhöht wird.

Antikonvulsiva

Wenn Sie gleichzeitig Antikonvulsiva einnehmen (Arzneimittel zur Krampfminderung, v.a. bei Epilepsie, wie z. B. Barbiturate, Phenytoin, Carbamazepin oder Primidon) könnte es notwendig sein, die Dosierung von Etalpa zu erhöhen.

Magnesiumhaltige Antazida

Die Aufnahme von magnesiumhaltigen Antazida (Arzneimittel zur „Entsäuerung“) kann durch Etalpa verstärkt werden, wodurch das Risiko für einen zu hohen Magnesiumspiegel im Blut steigt.

Aluminiumhaltige Präparate

Etalpa kann die Konzentration von Aluminium im Blut erhöhen.

Schwangerschaft und Stillzeit

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.

Etalpa soll während der Schwangerschaft nicht angewendet werden, es sei denn dies ist eindeutig erforderlich. Ein erhöhter Blut-Kalziumspiegel während der Schwangerschaft kann zu angeborenen Störungen bei den Nachkommen führen. Vorsicht ist geboten bei Frauen im gebärfähigen Alter.

Alfacalcidol wird in die Muttermilch ausgeschieden. Ihr Arzt wird entscheiden, ob das Stillen abgebrochen oder die Behandlung mit Etalpa unterbrochen wird.

Säuglinge von Müttern, die Alfacalcidol enthalten, sollen engmaschig auf einen erhöhten Blut-Kalziumspiegel überwacht werden.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Etalpa Ampullen haben keinen oder einen zu vernachlässigenden Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen.

Es kann jedoch während der Behandlung mit Etalpa Ampullen in seltenen Fällen zu Schwindel kommen. Dies muss beim Führen von Fahrzeugen oder Bedienen von Maschinen berücksichtigt werden.

Etalpa enthält bis zu 160 mg Äthanol pro Dosis (entsprechend 4 µg Alfacalcidol), das entspricht 10 Vol.-%.

Die Menge an Äthanol pro Dosis in Etalpa entspricht weniger als 4 ml Bier oder 1,7 ml Wein. Die geringe Alkoholmenge in diesem Arzneimittel hat keine wahrnehmbaren Auswirkungen.

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Dosis (entsprechend 4 Ampullen), d.h. es ist nahezu „natriumfrei“.

Etalpa enthält 415 mg Propylenglycol pro ml, das entspricht 20,75 mg/kg/Tag.

Wenn Ihr Baby weniger als 4 Wochen alt ist, sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bevor Sie ihm Etalpa geben, insbesondere, wenn Ihr Baby gleichzeitig andere Arzneimittel erhält, die Propylenglycol oder Alkohol enthalten.

3. WIE SIND ETALPHA AMPULLEN ANZUWENDEN?

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Dosierung:

Die Dosierung von Etalpa Ampullen muss für jeden Patienten sorgfältig festgelegt werden und wird dem individuellen Bedarf angepasst.

Erwachsene:

Anfangsdosis:

1 µg Alfacalcidol/Tag

In der Folge wird die Dosis vom Arzt nach den Ergebnissen der Kontrolluntersuchungen, insbesondere hinsichtlich der Kalziumwerte im Blut, angepasst.

Erhaltungsdosis:

0,25 – 2 µg/Tag.

Kinder und Jugendliche:

Für die Anwendung dieser Darreichungsform bei Kindern und Jugendlichen liegen keine klinischen Erfahrungen vor.

Patienten mit Niereninsuffizienz:

Keine Dosisanpassung erforderlich.

Patienten mit Leberinsuffizienz:

Grundsätzlich ist die Wirksamkeit von Etalpa bei Patienten mit verminderter Leberfunktion eingeschränkt. Bei Vorliegen einer schweren Leberfunktionsstörung kann die Wirksamkeit vermindert sein.

Ältere Patienten (ab 65 Jahren):

Es liegen keine speziellen klinischen Erfahrungen bei dieser Patientengruppe vor. Deswegen gibt es keine Empfehlungen über zusätzliche Vorsichtsmaßnahmen oder Dosisanpassungen bei dieser Gruppe.

Hämodialyse:

Die Anfangsdosis für Erwachsene beträgt 1 µg/Dialyse.

Als Maximaldosis werden 4 µg/Dialyse und nicht mehr als 12 µg/Woche empfohlen.

Dauer der Anwendung:

Bisher liegen klinische Erfahrungen über eine Behandlung mit dieser Darreichungsform bis zu 2 Jahren vor.

Art der Anwendung:

Zur intravenösen Anwendung (Verabreichung in eine Vene).

Intravenöse Injektion als Bolus für ca. 30 Sekunden.

Bei Hämodialyse-Patienten soll die empfohlene intravenöse Dosis für Erwachsene als Bolus für ca. 30 Sekunden in die Rückführungslinie so nahe am Patienten wie möglich am Ende der Hämodialyse verabreicht werden.

Hämodialyse:

Etalpa kann als i.v. Injektion im Anschluss an die Hämodialyse gegeben werden. Die Injektion soll in das venöse Schlauchsystem des Hämodialysators am Ende jeder Dialyse gegeben werden.

Vor Gebrauch schütteln!

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Etalpa 1 µg – Ampullen zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge von Etalpa Ampullen angewendet haben, als Sie sollten

Bei längerer Überdosierung treten erhöhte Kalziumspiegel im Blut auf. Eine Behandlung erfolgt durch zeitweiliges Absetzen von Etalpa, eine kalziumarme Diät und reichliche Aufnahme von Flüssigkeit,

bis der Kalziumspiegel normalisiert ist (2 bis 7 Tage). Die Therapie wird dann mit reduzierter Dosis fortgesetzt.

Hinweis für den Arzt: Informationen zur Überdosierung finden Sie am Ende dieser Gebrauchsinformation.

Wenn Sie die Anwendung von Etalpa Ampullen vergessen haben

Wenden Sie nicht die doppelte Menge an, wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen haben, sondern setzen Sie die Behandlung wie vorgeschrieben fort.

Wenn Sie die Anwendung von Etalpa Ampullen abbrechen

Bedenken Sie, wenn Sie die Anwendung vorzeitig abbrechen, dass die Wirkung möglicherweise nicht gegeben ist und die Beschwerden erneut auftreten können.

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 berichteten Nebenwirkungen waren verschiedene Hautreaktionen wie Juckreiz und Rötung, erhöhter Kalziumspiegel im Blut, Schmerzen/Beschwerden im Bauch und erhöhter Phosphatspiegel im Blut.

In klinischen Studien und seit Markteinführung wurden folgende Nebenwirkungen berichtet:

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen):

erhöhter Kalziumspiegel in Blut und Harn, erhöhte Phosphatspiegel im Blut, Bauchschmerzen und -beschwerden, Hautrötungen, Juckreiz

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen):

Verwirrtheit, Kopfschmerzen, Durchfall, Erbrechen, Übelkeit, Verstopfung, Muskelschmerzen, Nierenfunktionsstörung (einschließlich akutem Nierenversagen), Bildung von Nierensteinen, Müdigkeit/Kraftlosigkeit/allgemeines Unwohlsein, Verkalkungen

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen):

Schwindel

Meldung von Nebenwirkungen

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

Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das nationale Meldesystem anzeigen:

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen

Traisengasse 5

1200 WIEN

ÖSTERREICH

Fax: + 43 (0) 50 555 36207

Website: <http://www.basg.gv.at/>

5. WIE SIND ETALPHA AMPULLEN AUFZUBEWAHREN?

Im Kühlschrank (2°C – 8°C) lagern.

In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton bzw. dem Behältnis angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

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 Etalpha Ampullen enthalten:

- Der Wirkstoff ist Alfacalcidol.
1 Ampulle zu 0,5 ml enthält 1 µg Alfacalcidol (1- α -Hydroxycholecalciferol).
- Die sonstigen Bestandteile sind: Zitronensäure-Monohydrat, Äthanol, Natriumzitat, Propylenglykol, Wasser für Injektionszwecke.

Wie Etalpha Ampullen aussehen und Inhalt der Packung

Etalpha 1 µg – Ampullen sind Braunglasampullen (Typ 1) und enthalten eine klare, transparente Injektionslösungen, pH 7-8. Sie sind in Packungen zu 10 x 0,5 ml erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller:

Pharmazeutischer Unternehmer:

CHEPLAPHARM Arzneimittel GmbH
Ziegelhof 24
17489 Greifswald
Deutschland

Hersteller:

CENEXI SAS
52, rue Marcel et Jacques Gaucher
94120 Fontenay-sous-Bois
Frankreich

Z.Nr.: 1–20154

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Juli 2021.

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Hinweis für den Arzt bei Überdosierung:

Eine zu hohe Aufnahme von Etalpha kann zur Entwicklung einer Hyperkalzämie führen, diese Wirkung ist beim Absetzen jedoch rasch reversibel.

Bei Fällen von schwerer Hyperkalzämie sollten allgemeine unterstützende Maßnahmen ergriffen werden. Der Patient sollte durch i.v. Salz-Infusionen (Zwangs-Diurese) gut hydriert werden. Außerdem sind eine Messung der Elektrolyte und der Indizes zu den Kalzium- und Nierenfunktionen

sowie die Erhebung von elektrokardiographischen Abweichungen angezeigt, vor allem bei Patienten, die einer Digitalis-Behandlung ausgesetzt sind.

Zusätzlich kann eine Behandlung mit Glukokortikosteroiden, Schleifendiuretika, Bisphosphonaten, Calcitonin und schlussendlich eine Hämodialyse von niedrigem Kalzium-Gehalt in Betracht gezogen werden.