

PACKUNGSBEILAGE

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Paricalcitol Accord 5 Mikrogramm/ml Injektionslösung

Wirkstoff: Paricalcitol

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

- Heben Sie diese Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

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

1. Was ist Paricalcitol Accord und wofür wird es angewendet?

Paricalcitol Accord enthält den Wirkstoff Paricalcitol, welcher eine synthetische Form des aktivierten Vitamin D ist. Aktiviertes Vitamin D ist für das normale Funktionieren vieler Gewebe im Körper erforderlich, einschließlich der Nebenschilddrüse und der Knochen. Bei Menschen mit normaler Nierenfunktion wird diese aktive Form des Vitamin D natürlicherweise von den Nieren produziert, aber bei Nierenversagen ist die Produktion von aktiviertem Vitamin D deutlich reduziert. Paricalcitol Accord stellt aktiviertes Vitamin D zur Verfügung, wenn der Körper es nicht ausreichend produzieren kann, und hilft so bei Patienten mit chronischer Nierenerkrankung die Folgen eines niedrigen Spiegels von aktiviertem Vitamin D zu verhindern, nämlich hohe Konzentrationen von Parathormon, die Knochenprobleme verursachen könnten. Paricalcitol Accord wird bei erwachsenen Patienten mit chronischer Nierenerkrankung im Stadium 5 angewendet.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Paricalcitol Accord beachten?

Paricalcitol Accord darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Paricalcitol oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn bei Ihnen sehr hohe Kalzium- oder Vitamin D-Spiegel im Blut vorliegen. Ihr Arzt wird Ihnen sagen, ob diese Umstände bei Ihnen zutreffen.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Sprechen Sie vor Anwendung von Paricalcitol Accord mit Ihrem Arzt.

- Bevor die Behandlung beginnt, ist es wichtig, die Phosphatmenge in Ihrer Ernährung zu begrenzen. Zu Nahrungsmitteln mit einem hohen Phosphorgehalt gehören Tee, Mineralwasser, Bier, Käse, Milch, Sahne, Fisch, Hühner- oder Rinderleber, Bohnen, Erbsen, Müsli, Nüsse und Getreide.
- Es können phosphatbindende Medikamente, die die Phosphataufnahme aus der Nahrung verhindern, zur Kontrolle der Phosphatspiegel notwendig sein.
- Wenn Sie kalziumhaltige Phosphatbinder einnehmen, muss die Dosierung von Ihrem Arzt unter Umständen angepasst werden.
- Zur Behandlungskontrolle muss Ihr Arzt Blutuntersuchungen durchführen.

Anwendung von Paricalcitol Accord 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.

Manche Arzneimittel können die Wirkung dieses Arzneimittels beeinflussen oder die Wahrscheinlichkeit von Nebenwirkungen erhöhen. Es ist besonders wichtig, dass Sie Ihren Arzt darüber informieren, wenn Sie folgende Arzneimittel einnehmen/anwenden:

- Arzneimittel zur Behandlung von Pilzinfektionen wie Candida oder Soor (z.B. Ketoconazol)
- Arzneimittel zur Behandlung von Herzproblemen oder hohem Blutdruck (z.B. Digoxin und Diuretika bzw. Wasserpillen)
- Arzneimittel, die eine Phosphatquelle enthalten (z.B. Arzneimittel, die den Kalziumspiegel im Blut senken).
- Arzneimittel, die Kalzium oder Vitamin D enthalten, einschließlich Nahrungsergänzungsmittel und Multivitaminpräparate, die rezeptfrei erhältlich sind.
- Arzneimittel, die Magnesium oder Aluminium enthalten z.B. einige Arten von Medikamenten gegen Verdauungsstörungen (Magensäurebinder) und Phosphatbinder.

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 um Rat.

Es liegen keine hinreichenden Daten für die sichere Anwendung dieses Arzneimittels bei Schwangeren vor. Die Anwendung wird nicht empfohlen, wenn Sie schwanger sind oder schwanger werden könnten.

Es ist nicht bekannt, ob Paricalcitol in die Muttermilch übergeht. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie stillen, während Sie Paricalcitol Accord anwenden.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen



Achtung: Dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit und Verkehrstüchtigkeit beeinträchtigen.

Durch Paricalcitol Accord können Sie sich schwindelig fühlen, was Ihre Verkehrstüchtigkeit oder die Fähigkeit, Maschinen zu bedienen, beeinträchtigen kann.

Lenken Sie kein Fahrzeug oder bedienen Sie keine Maschinen, wenn Ihnen schwindelig ist.

Paricalcitol Accord enthält wasserfreies Ethanol

Dieses Arzneimittel enthält bis zu 2,21 g Ethanol (Alkohol) pro Dosis, was ungefähr 32 mg/kg Körpergewicht entspricht. Die Menge in jeder Dosis dieses Arzneimittels entspricht ungefähr 55 ml Bier oder 22 ml Wein.

Es ist unwahrscheinlich, dass die Alkoholmenge in diesem Arzneimittel Auswirkungen auf Erwachsene und Jugendliche hat oder dass bei Kindern Auswirkungen wahrnehmbar sind. Bei kleinen Kindern können Auswirkungen möglich sein, z.B. Schläfrigkeit.

Die Alkoholmenge in diesem Arzneimittel kann die Wirkungen anderer Arzneimittel verändern. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen.

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie dieses Arzneimittel erhalten.

Wenn Sie alkoholabhängig sind, sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie dieses Arzneimittel erhalten.

3. Wie ist Paricalcitol Accord anzuwenden?

Anhand Ihrer Laborwerte wird Ihr Arzt die für Sie richtige Anfangsdosierung festlegen.

Nach Beginn der Behandlung mit Paricalcitol Accord muss die Dosis möglicherweise auf Basis von Routine-Laboruntersuchungen angepasst werden. Mithilfe Ihrer Laborwerte wird Ihr Arzt die für Sie richtige Dosis von Paricalcitol Accord festlegen.

Paricalcitol Accord wird Ihnen während der Dialysebehandlung von Ihrem Arzt verabreicht. Da es durch den Schlauch (Blutschlauchsystem) verabreicht werden kann, der Sie mit dem Dialysegerät verbindet, muss Ihnen das Arzneimittel nicht gespritzt werden.

Paricalcitol Accord darf nicht öfter als jeden zweiten Tag bzw. mehr als drei Tage in der Woche gegeben werden.

Wenn Sie eine größere Menge von Paricalcitol Accord erhalten haben, als Sie sollten

Eine Überdosierung von Paricalcitol Accord kann ungewöhnlich hohe Kalziumspiegel im Blut verursachen, die schädlich sein können. Zu den Beschwerden, welche bald nach Anwendung einer zu großen Menge Paricalcitol Accord auftreten können, gehören:

- Schwächegefühl und/oder Schläfrigkeit
- Kopfschmerzen
- Übelkeit (Brechreiz) oder Erbrechen
- Mundtrockenheit, Verstopfung
- Schmerzen in Muskeln oder Knochen
- metallischer Geschmack im Mund.

Wenn nach der Verabreichung von Paricalcitol Accord ein zu hoher Kalziumspiegel in Ihrem Blut festgestellt wird, wird Ihr Arzt sicherstellen, dass Sie eine geeignete Behandlung erhalten, um den Kalziumwert zu normalisieren. Wenn sich Ihr Kalziumspiegel wieder normalisiert hat, erhalten Sie Paricalcitol Accord vielleicht in einer niedrigeren Dosierung.

Ihr Arzt wird den Kalziumspiegel in Ihrem Blut überprüfen. Falls Sie eines der oben genannten Symptome haben, suchen Sie bitte umgehend medizinischen Rat.

Zu den Beschwerden, welche sich entwickeln können, wenn über einen längeren Zeitraum eine zu große Menge Paricalcitol Accord angewendet wird, gehören:

- Appetitverlust
- Benommenheit
- Gewichtsabnahme
- entzündete Augen
- laufende Nase
- juckende Haut
- Hitzewallungen und Fiebergefühl
- Verlust des Sexualtriebs
- heftige Bauchschmerzen (aufgrund einer Bauchspeicheldrüsenentzündung)
- Nierensteine
- Ihr Blutdruck kann sich verändern und unregelmäßiger Herzschlag (Herzklopfen) kann auftreten. Blut- und Urinuntersuchungen können erhöhte Cholesterin-, Harnstoff-, Stickstoff- und Leberenzymwerte anzeigen. Selten kann Paricalcitol Accord psychische Veränderungen einschließlich Verwirrtheit, Benommenheit, Schlafstörungen oder Nervosität verursachen.

Paricalcitol Accord enthält 30 Vol. % Propylenglycol. Über Vergiftungserscheinungen aufgrund hoher Dosen von Propylenglykol wurde selten berichtet. Diese sind bei Dialysepatienten nicht zu erwarten, da Propylenglykol bei der Dialyse aus dem Blut herausgefiltert wird.

Falls Sie zu viel Paricalcitol Accord erhalten haben oder eines der obigen Symptome bei Ihnen auftritt, holen Sie umgehend medizinischen Rat ein.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, fragen Sie 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.

Bei Paricalcitol Accord wurden unterschiedliche allergische Reaktionen beobachtet. Wichtig: **Wenn Sie eine der nachfolgend genannten Nebenwirkungen bei sich bemerken, informieren Sie bitte umgehend Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal:**

- Kurzatmigkeit
- Atem- oder Schluckbeschwerden
- Keuchen
- Hautausschlag, Juckreiz, bis einschließlich Nesselausschlag
- Anschwellen von Gesicht, Lippen, Mund, Zunge oder Rachen.

Informieren Sie Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal, wenn Sie eine der folgenden Nebenwirkungen bemerken:

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

- Kopfschmerzen
- ungewöhnlicher Geschmack im Mund
- juckende Haut
- niedriger Parathormonspiegel
- hoher Kalziumspiegel (Übelkeit oder Erbrechen, Verstopfung oder Verwirrung); hoher Phosphatspiegel im Blut (wahrscheinlich ohne Symptome, es kann jedoch leichter zu Knochenbrüchen kommen).

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

- Blutinfektion; Lungenentzündung (Pneumonie); Halsschmerzen; Vaginalinfektionen; Grippe
- Brustkrebs;
- verminderte Anzahl an roten Blutkörperchen (Blutarmut – Schwächegefühl, Kurzatmigkeit, Blässe); verminderte Anzahl an weißen Blutkörperchen (es kommt leichter zu Infektionen); geschwollene Drüsen im Hals-, Achsel- und Leistenbereich;
- erhöhter Parathormonspiegel;
- erhöhter Kaliumspiegel im Blut; niedrige Kalziumspiegel im Blut; Appetitlosigkeit;
- Verwirrtheit, die eventuell stark sein kann (Delirium); Persönlichkeitsstörungen (Gefühl, nicht man selbst zu sein); Erregtheit (Nervosität, Ängstlichkeit); Schlafstörungen; Nervosität;
- Koma (ein tiefer Dämmerzustand währenddessen die Person nicht auf die Umgebung reagieren kann); Schlaganfall; Ohnmachtsanfälle; Muskelzuckungen in Armen und Beinen, selbst während des Schlafes; herabgesetzte Empfindung von Sinnesreizen; Kribbeln oder Taubheit; Schwindel;
- erhöhter Augendruck; rote Augen (juckende/krustige Augenlider);
- Ohrenschmerzen;
- Herzinfarkt; unregelmäßiger/schneller Herzschlag;
- niedriger Blutdruck; hoher Blutdruck;
- Flüssigkeit in den Lungen; Asthma; Keuchen; Atemnot, Nasenbluten; Husten;
- Blutungen aus dem Enddarm; Entzündung des Dickdarms; Durchfall und Magenschmerzen; Schluckbeschwerden; Verstopfung; Übelkeit; Erbrechen; Mundtrockenheit;
- Hautausschlag mit juckenden Bläschen, Haarausfall, gesteigertes Haarwachstum, gesteigertes und unvorhersehbares Schwitzen;

- Gelenkschmerzen; Gelenksteife; Rückenschmerzen; Muskelzucken; Muskelschmerzen;
- Schmerzen im Brustbereich; Erektionsschwierigkeiten;
- abnormaler Gang; Schwellungen am ganzen Körper oder lokale Schwellungen an Knöcheln, Füßen oder Beinen; Schmerzen an der Injektionsstelle; Fieber; Brustschmerzen; ungewöhnliche Müdigkeit oder Schwächegefühl; generelles Unwohlsein; Durst;
- verlängerte Blutungszeit (die Blutgerinnung ist verlangsamt); Ansteigen eines Leberenzym. Änderung der Laborwerte, Gewichtsverlust.

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):

- Schwellung des Gesichts, der Lippen, des Mundes, der Zunge oder des Halses, die zu Schluck- und Atembeschwerden führen können, Juckreiz (Nesselsucht), Magenblutungen.

Sie sind möglicherweise nicht in der Lage, selbst festzustellen, ob Sie eines oder mehrere der oben genannten Symptome haben, es sei denn, Ihr Arzt informiert Sie darüber.

Wenn eine der Nebenwirkungen sich verschlimmert oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Packungsbeilage aufgelistet sind, sprechen Sie umgehend mit Ihrem Arzt, dem Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das

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

melden. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Paricalcitol Accord aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Für dieses Arzneimittel sind bezüglich der Temperatur keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich. Die Glasampulle / Durchstechflasche im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Paricalcitol Accord muss nach dem Öffnen sofort verwendet werden.

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

Wenden Sie Paricalcitol Accord nicht an, wenn Sie Partikel oder Verfärbungen bemerken.

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 Paricalcitol Accord enthält:

- Der Wirkstoff ist Paricalcitol. Jeder ml Injektionslösung enthält 5 Mikrogramm Paricalcitol.
- Die sonstigen Bestandteile sind: wasserfreies Ethanol (Alkohol), Propylenglycol und Wasser für Injektionszwecke.

Wie Paricalcitol Accord aussieht und Inhalt der Packung

Paricalcitol Accord Injektionslösung ist eine, klare und farblose Lösung, frei von sichtbaren Partikeln.

Erhältlich in Packungen mit 1 Durchstechflasche (Glas) oder 5 Durchstechflaschen (Glas) mit jeweils 1 ml oder 2 ml.

Erhältlich in Packungen mit 5 Glasampullen mit jeweils 1 ml oder 2 ml.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und HerstellerPharmazeutischer Unternehmer:

Accord Healthcare B.V.
Winthontlaan 200
3526KV Utrecht
Niederlande

Hersteller:

Accord Healthcare Limited
Sage House, 319, Pinner Road, North Harrow,
Middlesex, HA1 4HF, Vereinigtes Königreich

Wessling Hungary Kft
Fóti út 56., Budapest, 1047
Ungarn

Accord Healthcare Polska Sp.z o.o.,
ul. Lutomska 50,95-200 Pabianice, Polen

Z.Nr.: 136112

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

Name des Mitgliedsstaates	Bezeichnung des Arzneimittels
Niederlande	Paricalcitol Accord 2 microgram/ml oplossing voor injectie Paricalcitol Accord 5 microgram/ml oplossing voor injectie
Österreich	Paricalcitol Accord 5 Mikrogramm/ml Injektionslösung
Tschechische Republik	Paricalcitol Accord 5 mikrogramů/ml, injekční roztok
Deutschland	Paricalcitol Accord 5 Mikrogramm/ml Injektionslösung
Spanien	Paricalcitol Accord 2 microgramos/ml solución inyectable Paricalcitol Accord 5 microgramos/ml solución inyectable
Finnland	Paricalcitol Accord 5 mikrog/ml injektioneste, liuos
Ungarn	Parikalcitol Accord 5 mikrogramm/ml oldatos injekció
Italien	Paracalcitolo Accord
Malta	Paricalcitol 2 microgram/ml solution for injection Paricalcitol 5 microgram/ml solution for injection
Portugal	Paricalcitol Accord
Schweden	Paricalcitol Accord

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Juni 2021.

Die folgenden Informationen sind nur für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Paricalcitol Accord 5 Mikrogramm/ml Injektionslösung

Zubereitung der Injektionslösung

Paricalcitol Accord 5 Mikrogramm/ml Injektionslösung ist nur für den Einmalgebrauch vorgesehen. Wie bei allen Arzneimitteln, die injiziert werden, ist die verdünnte Lösung vor der Anwendung auf Partikel und Verfärbung zu kontrollieren.

Inkompatibilitäten

Propylenglycol interagiert mit Heparin und neutralisiert dessen Wirkung. Paricalcitol Accord Injektionslösung enthält als sonstigen Bestandteil Propylenglycol und ist über eine andere Zuspitzstelle als Heparin zu applizieren.

Da keine Kompatibilitätsstudien vorliegen, darf dieses Arzneimittel nicht mit anderen Arzneimitteln gemischt werden.

Lagerung und Dauer der Haltbarkeit

Die Lösung ist vor der Anwendung immer auf Partikel und Verfärbung zu kontrollieren.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Die Glasampulle / Durchstechflasche im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Dieses Arzneimittel hat eine Haltbarkeit von 2 Jahren.

Nach dem Öffnen sofort verwenden.

Dosierung und Art der Anwendung

Paricalcitol Accord Injektionslösung wird über den Hämodialyse-Zugang verabreicht.

Dosierung

Erwachsene

1) Die Initialdosis muss anhand des Basis Parathormon-Spiegels (PTH) berechnet werden.

Die Initialdosis von Paricalcitol basiert auf folgender Formel:

$$\text{Initialdosis (in Mikrogramm)} = \frac{\text{Basisspiegel des intakten PTH in pmol/l}}{8}$$

ODER

$$= \frac{\text{Basisspiegel des intakten PTH in pg/ml}}{80}$$

Paricalcitol wird intravenös als Bolus-Injektion nicht öfter als jeden zweiten Tag zu einem beliebigen Zeitpunkt während der Dialyse angewendet.

Die maximale Dosis, die bei klinischen Studien sicher verabreicht wurde, betrug 40 Mikrogramm.

2) Titrationdosis

Der derzeit akzeptierte Zielwert des PTH-Spiegels bei Patienten mit Nierenversagen im Endstadium, die eine Dialyse erhalten, beträgt nicht mehr als den 1,5- bis 3-fachen nicht-urämischen oberen Grenzwert des Normalwerts 15,9 bis 31,8 pmol/l (150-300 pg/ml) für intaktes PTH. Engmaschiges Monitoring und individuelle Dosistitration sind notwendig, um entsprechende physiologische Endpunkte zu erreichen. Wenn Hyperkalzämie oder ein dauerhaft erhöhtes, korrigiertes Kalzium-Phosphat-Produkt größer als 5,2 mmol²/l² (65 mg²/dl²) festgestellt wird, muss die Dosierung von Paricalcitol reduziert oder die Behandlung abgebrochen werden, bis es zu einer Normalisierung dieser Parameter gekommen ist. Dann erst ist die Paricalcitol-Therapie in einer niedrigeren Dosierung wieder aufzunehmen. Wenn die PTH-Spiegel in Folge der Therapie sinken, kann es notwendig werden, die Dosierung zu reduzieren.

Die folgende Tabelle zeigt eine vorgeschlagene Empfehlung zur Dosistitration:

Empfohlene Dosierungsrichtlinien (Dosisanpassungen in Abständen von 2 bis 4 Wochen)	
iPTH-Spiegel relativ zum Basiswert	Dosisanpassung von Paricalcitol
Gleichbleibend oder ansteigend	Erhöhen um 2-4 Mikrogramm
Abnahme um < 30 %	
Abnahme um $\geq 30\%$, $\leq 60\%$	Beibehalten
Abnahme um > 60 %	Reduzieren um 2-4 Mikrogramm
iPTH < 15,9 pmol/l (150 pg/ml)	