

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Paricalcitol Fresenius 5 Mikrogramm/ml Injektionslösung Paricalcitol

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung 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 das medizinische Fachpersonal.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt 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 Fresenius und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Paricalcitol Fresenius beachten?
3. Wie ist Paricalcitol Fresenius anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Paricalcitol Fresenius aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

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

Der Wirkstoff in Paricalcitol Fresenius ist Paricalcitol eine synthetische Form des aktivierten Vitamin-D.

Aktiviertes Vitamin D ist für das normale Funktionieren vieler Gewebe im Körper erforderlich, einschließlich der Nieren und der Knochen.

Bei Menschen mit normaler Nierenfunktion wird diese aktive Form des Vitamin-D natürlicherweise in der Niere produziert, aber bei Nierenversagen ist die Produktion von aktiviertem Vitamin-D deutlich reduziert. Paricalcitol Fresenius stellt aktiviertes Vitamin-D zur Verfügung, wenn der Körper nicht mehr ausreichend aktiviertes Vitamin-D produzieren kann, und hilft so bei Patienten mit chronischen Nierenerkrankungen die Folgen eines niedrigen Spiegels an aktiviertem Vitamin D zu verhindern, etwa einen erhöhten Parathormonspiegel, der Knochenprobleme verursachen kann. Paricalcitol Fresenius wird bei Erwachsenen mit chronischer Nierenerkrankung Stadium 5 angewendet.

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

Paricalcitol Fresenius darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen Paricalcitol oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie in Ihrem Blut hohe Spiegel an Calcium und Vitamin D haben.

Ihr Arzt wird Ihnen mitteilen, ob dies gegebenenfalls auf Sie zutrifft.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Sie Paricalcitol Fresenius verwenden

- Vor Behandlungsbeginn 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 calciumhaltige Phosphatbinder einnehmen, muss die Dosierung von Ihrem Arzt unter Umständen angepasst werden
- Zur Behandlungskontrolle muss Ihr Arzt Blutuntersuchungen durchführen.

Kinder und Jugendliche

Die Sicherheit und Effektivität von Paricalcitol bei Kindern und Jugendlichen ist nicht etabliert. Es sind keine Daten für Kinder unter 5 Jahren verfügbar. Paricalcitol Fresenius sollte daher in dieser Patientenpopulation nicht verwendet werden.

Anwendung von Paricalcitol Fresenius zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen.

Einige Arzneimittel können die Wirksamkeit dieses Arzneimittels beeinflussen oder das Auftreten von Nebenwirkungen begünstigen. Es ist insbesondere wichtig, Ihren Arzt zu informieren, falls Sie Arzneimittel einnehmen:

- die zur Behandlung von Pilzinfektionen wie beispielsweise Candida oder Soor bestimmt sind (z.B. Ketokonazol)
- die zur Behandlung des Herzens oder von Bluthochdruck bestimmt sind (z.B. Digoxin und Diuretika oder entwässernde Arzneimittel)
- die Phosphat enthalten (z.B. Arzneimittel zur Senkung des Calciumspiegels im Blut)
- die Calcium oder Vitamin-D enthalten, einschließlich Nahrungsergänzungsmittel und Multivitamin-Präparate, die rezeptfrei erhältlich sind
- die Magnesium oder Aluminium enthalten (z.B. bei übersäuertem Magen eingesetzte Antazida und Phosphatbinder)
- zur Behandlung eines erhöhten Cholesterinspiegels im Blut (z.B. Cholestyramin)

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. Es wird daher nicht empfohlen, dieses Arzneimittel bei bestehender oder möglicher Schwangerschaft anzuwenden.

Es ist nicht bekannt, ob Paricalcitol in die Muttermilch übergeht. Wenn Sie Paricalcitol Fresenius anwenden, sprechen Sie vor dem Stillen mit Ihrem Arzt.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen



Achtung: Dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit und Verkehrstüchtigkeit beeinträchtigen.

Durch Paricalcitol Fresenius 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 Fresenius enthält Ethanol und Propylenglycol

Dieses Arzneimittel enthält 0,7 g Alkohol (Ethanol) in der Höchstdosis von 8 ml, was 88 mg/ml (11 Vol.-%) entspricht.

Die Menge in 8 ml dieses Arzneimittels entspricht weniger als 18 ml Bier oder 7 ml Wein.

Die geringe Alkoholmenge in diesem Arzneimittel hat keine wahrnehmbaren Auswirkungen.

Dieses Arzneimittel enthält 3,2 g Propylenglykol in der Höchstdosis von 8 ml, was 404 mg/ml entspricht.

3. Wie ist Paricalcitol Fresenius anzuwenden?

Anhand Ihrer Laborwerte wird Ihr Arzt die richtige Anfangsdosierung für Sie ermitteln. Nach Beginn der Behandlung mit Paricalcitol Fresenius wird die Dosierung auf der Grundlage der Laborergebnisse möglicherweise angepasst. Mit Hilfe der Laborergebnisse wird Ihr Arzt die für Sie richtige Dosierung von Paricalcitol Fresenius ermitteln.

Paricalcitol Fresenius wird intravenös durch Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal während der Dialyse verabreicht. Eine Injektion ist nicht erforderlich, da Paricalcitol Fresenius direkt in das Schlauchsystem zur Hämodialyse eingebracht werden kann.

Paricalcitol Fresenius wird nicht öfter als jeden zweiten Tag und maximal dreimal pro Woche angewendet.

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen

Es liegen keine Daten zur Anwendung von Paricalcitol Fresenius bei Kindern unter 5 Jahren vor. Zur Anwendung bei Kindern über 5 Jahren liegen nur begrenzt Informationen vor.

Ihr Arzt wird entscheiden, ob eine Behandlung notwendig ist.

Wenn Sie eine größere Menge von Paricalcitol Fresenius angewendet haben, als Sie sollten

Eine Überdosierung von Paricalcitol Fresenius kann ungewöhnlich hohe Calciumspiegel im Blut verursachen, welche ein Gesundheitsrisiko darstellen können.

Beschwerden, die bald nach Anwendung einer zu großen Menge von Paricalcitol Fresenius auftreten können umfassen Schwächegefühl und/oder Benommenheit, Kopfschmerz, Übelkeit oder Erbrechen, Mundtrockenheit, Verstopfung, Muskel- oder Knochenschmerzen sowie ein metallischer Geschmack im Mund.

Wenn Sie nach der Einnahme von Paricalcitol Fresenius zu hohe Calciumspiegel im Blut entwickeln, wird Ihr Arzt sicherstellen, dass Sie eine geeignete Behandlung erhalten, um ihr Calcium zu normalisieren. Sobald Ihr Calciumspiegel wieder im Normalbereich ist, werden Sie Paricalcitol Fresenius in einer niedrigeren Dosis erhalten.

Ihr Arzt wird ihre Blutwerte genau kontrollieren. Informieren Sie ihn umgehend, wenn Sie eine der oben genannten Beschwerden feststellen.

Zu den Beschwerden, die sich entwickeln können, wenn über einen längeren Zeitraum eine zu große Menge von Paricalcitol Fresenius angewendet wird, gehören Appetitlosigkeit, Benommenheit, Gewichtsabnahme, entzündete Augen, laufende Nase, juckende Haut, Hitzewallungen- und Fiebergefühl, Verlust des Sexualtriebs, starke Bauchschmerzen (infolge einer Bauchspeicheldrüsenentzündung) und Nierensteine.

Ihr Blutdruck kann sich verändern und ein unregelmäßiger Herzschlag (Herzklopfen) kann auftreten. Blut- und Urintests können erhöhte Werte von Cholesterin, Harnstoff, Stickstoff und Leberenzymen aufweisen.

Paricalcitol Fresenius kann in seltenen Fällen zu psychischen Veränderungen (z.B. Verwirrtheit, Benommenheit, Schlaflosigkeit oder Nervosität) führen.

Paricalcitol enthält Propylenglycol als einen sonstigen Bestandteil. Es gibt nur vereinzelte Berichte über Vergiftungen durch hohe Propylenglycol-Dosen. Dies sollte bei dialysepflichtigen Nierenpatienten nicht auftreten, da Propylenglycol beim Dialysevorgang aus dem Blut entfernt wird.

Falls Sie zu viel Paricalcitol Fresenius eingenommen haben, oder eines der oben genannten Symptome haben, suchen Sie bitte umgehend medizinischen Rat.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Verschiedene allergische Reaktionen wurden nach der Anwendung von Paricalcitol beobachtet.

Wichtig: Informieren Sie umgehend Ihren Arzt oder das Pflegepersonal sobald Sie eine der folgenden Nebenwirkungen bemerken:

- Kurzatmigkeit
- Atem- oder Schluckbeschwerden
- Keuchen
- Hautausschlag, Juckenreiz oder Nesselsucht
- Schwellungen an Gesicht, Lippen, Mund, Zunge oder Rachen

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

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

- niedrige Parathormonspiegel im Blut
- hohe Calciumspiegel im Blut (Übelkeit oder Erbrechen, Verstopfung, Verwirrtheit); erhöhte Phosphatspiegel im Blut (möglicherweise ohne Symptome, es kann jedoch leichter zu Knochenbrüchen kommen)
- Kopfschmerzen
- ungewöhnlicher Geschmack im Mund
- juckende Haut

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

- Blutinfektion; Lungenentzündung (Pneumonie), Halsschmerzen; Vaginalinfektionen; Grippe
- Brustkrebs
- reduzierte Zahl an roten Blutkörperchen (Blutarmut – Schwächegefühl, Kurzatmigkeit, Blässe)
- reduzierte Zahl an weißen Blutkörperchen (erhöhtes Infektionsrisiko); geschwollene Drüsen im Hals-, Achsel- und/oder Leistenbereich
- hoher Parathormonspiegel im Blut
- hoher Kaliumspiegel im Blut; niedrige Calciumspiegel im Blut; Appetitlosigkeit
- Verwirrtheit, teilweise stark (Delirium), Persönlichkeitsstörungen (Gefühl, nicht man selbst zu sein), Unruhe (nervöse Überspanntheit, Angstgefühl); Schlafstörungen; Nervosität
- Koma (ein tiefer Dämmerzustand währenddessen die Person nicht auf die Umgebung reagieren kann) Schlaganfall; Ohnmachtsanfälle; Muskelkrämpfe in den Armen und Beinen auch während des Schlafes; verringertes Berührungsempfinden; Kribbeln oder Taubheit; Schwindel
- erhöhter Augendruck; rote Augen (juckende/verkrustete Augenlider);
- Ohrenschmerzen
- Herzinfarkt; unregelmäßiger/schneller Herzschlag
- niedriger Blutdruck; hoher Blutdruck
- Flüssigkeit in der Lunge; Asthma (Keuchen); Atemnot; Nasenbluten; Husten
- Blutungen aus dem Enddarm; Dickdarmentzündung; Durchfall und Magenschmerzen; Schluckbeschwerden; Verstopfung; Übelkeit; Erbrechen; Mundtrockenheit

- Hautausschlag mit juckenden Bläschen; Haarausfall; übermäßiges Haarwachstum; übermäßiges und unvorhersehbares Schwitzen
- Gelenkschmerzen; Gelenksteife; Rückenschmerzen; Muskelzucken; Muskelschmerzen
- Brustschmerzen; Erektionsschwierigkeiten
- Abnormaler Gang; örtlich nicht begrenzte Schwellungen oder Schwellungen an Knöcheln, Füßen und Beinen; Schmerzen an der Einstichstelle; Fieber; Schmerzen im Brustkorb; ungewöhnliche Müdigkeit oder Schwächegefühl; generelles Unwohlsein; Durstgefühl
- verlängerte Blutungsdauer (Blut gerinnt nicht so schnell); erhöhte Leberenzymwerte; abnorme Laborwerte; Gewichtsverlust

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

- Schwellungen an Gesicht, Lippen, Mund, Zunge oder Rachen, die zu Schluck- und Atembeschwerden führen können; juckende Haut (Nesselsucht). Magenblutungen.

Einige der oben erwähnten Nebenwirkungen werden Sie nicht erkennen, bevor Ihr Arzt sie Ihnen mitteilt.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt 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/>

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

5. Wie ist Paricalcitol Fresenius aufzubewahren?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Für dieses Arzneimittel sind keine speziellen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Dieses Arzneimittel ist umgehend nach dem Öffnen anzuwenden.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Karton nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Dieses Arzneimittel darf nicht verwendet werden, wenn die Lösung Verfärbungen aufweist oder nicht klar ist.

Arzneimittel dürfen nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall entsorgt werden. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr benötigen. Diese Maßnahme hilft, die Umwelt zu schützen.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Paricalcitol Fresenius enthält

- Der Wirkstoff ist: Paricalcitol.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Ethanol, Propylenglycol und Wasser für Injektionszwecke.

Wie Paricalcitol Fresenius aussieht und Inhalt der Packung

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

Paricalcitol Fresenius 5 Mikrogramm/ml Injektionslösung ist als Packung mit 1 oder 5 Glasampullen mit jeweils 1 ml oder 2 ml oder 1 oder 5 Glasdurchstechflaschen mit jeweils 1 ml oder 2 ml erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer

Fresenius Medical Care Nephrologica Deutschland GmbH
Else-Kröner-Straße 1
61352 Bad Homburg v.d.H.
Deutschland

Hersteller

Fresenius Medical Care Deutschland GmbH
Else-Kröner-Straße 1
61352 Bad Homburg v.d.H.
Deutschland

Lokaler Vertreter:

Fresenius Medical Care Austria GmbH, Tel: +43-1-292 3501.

Paricalcitol Fresenius 5 Mikrogramm/ml Injektionslösung: Z.-Nr.: 1-30717

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juni 2021.

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Paricalcitol Fresenius 5 Mikrogramm/ml Injektionslösung

Paricalcitol Fresenius ist nur zur einmaligen Anwendung bestimmt. Wie bei allen zu injizierenden Arzneimitteln muss die Lösung vor der Anwendung auf Partikel und Verfärbungen untersucht werden.

Kompatibilitäten

Propylenglycol interagiert mit Heparin und neutralisiert dessen Wirkung. Da Paricalcitol Fresenius Propylenglycol als sonstigen Bestandteil enthält, sollte es über eine andere Zuspritzstelle injiziert werden als Heparin. Das Arzneimittel darf nicht mit anderen Arzneimitteln gemischt werden.

Haltbarkeit

Dieses Arzneimittel besitzt eine Haltbarkeit von 2 Jahren.

Dosierung und Art der Anwendung

Paricalcitol Fresenius wird über den Hämodialyse-Zugang verabreicht.

Erwachsene

1) Die Initialdosis sollte anhand des Parathormon (PTH)-Spiegels vor Therapiebeginn berechnet werden:

Die Initialdosis von Paricalcitol basiert auf folgender Formel:

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

oder

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

Paricalcitol Fresenius 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 angewendet wurde, betrug 40 Mikrogramm.

2) Titrationsdosis:

Der derzeit akzeptierte Zielbereich des PTH Spiegels bei Dialysepatienten mit Nierenversagen im Endstadium ist nicht höher als der 1,5- bis 3-fache nicht-urämische obere 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 Hypercalcämie oder ein dauerhaft erhöhtes korrigiertes Calcium-Phosphat-Produkt größer als 5,2 mmol²/l² (65 mg²/dl²) festgestellt wird, sollte die Dosierung von Paricalcitol reduziert oder die Behandlung unterbrochen werden, bis die Parameter sich wieder normalisiert haben. Dann erst sollte die Paricalcitol-Therapie in einer niedrigeren Dosierung wieder aufgenommen werden. Wenn die PTH-Spiegel infolge der Therapie sinken, kann es notwendig werden, die Dosierung zu reduzieren.

Die folgende Tabelle zeigt eine Empfehlung zur Dosistitration:

Empfohlene Dosierungsrichtlinien (Dosisanpassungen in Abständen von 2 bis 4 Wochen)	
iPTH-Spiegel im Vergleich zum Ausgangsbefund	Dosisanpassung von Paricalcitol
gleichbleibend oder ansteigend	erhöhen um 2 – 4 Mikrogramm
Abnahme um < 30%	
Abnahme um ≥ 30%, ≤ 60%	beibehalten
Abnahme um > 60%	reduzieren um 2 – 4 Mikrogramm
iPTH <15,9 pmol/l (150 pg/ml)	

