

## Gebrauchsinformation: Information für Patienten

### **Parsabiv 2,5 mg Injektionslösung Parsabiv 5 mg Injektionslösung Parsabiv 10 mg Injektionslösung Etelcalcetid**

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

#### **1. Was ist Parsabiv und wofür wird es angewendet?**

Parsabiv enthält den Wirkstoff Etelcalcetid, der das als PTH bekannte Parathormon verringert.

Parsabiv wird angewendet, um den sekundären Hyperparathyreoidismus bei Patienten mit einer schweren Nierenerkrankung, die zur Beseitigung von Abfallprodukten aus dem Blut eine Hämodialyse benötigen, zu behandeln.

Bei sekundärem Hyperparathyreoidismus wird durch die Nebenschilddrüsen (vier kleine Drüsen im Hals) zu viel PTH produziert. „Sekundär“ bedeutet, dass der Hyperparathyreoidismus durch eine andere Erkrankung verursacht wird, z. B. durch eine Nierenerkrankung. Sekundärer Hyperparathyreoidismus kann einen Calciumverlust in den Knochen verursachen, was Knochenschmerzen und Knochenbrüche sowie Probleme mit den Blut- und Herzgefäßen zur Folge haben kann. Parsabiv hilft dabei, die Calcium- und Phosphatspiegel in Ihrem Körper zu regulieren, indem es die PTH-Spiegel steuert.

#### **2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Parsabiv beachten?**

##### **Parsabiv darf nicht angewendet werden,**

- wenn Sie allergisch gegen Etelcalcetid oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie sehr niedrige Calciumspiegel in Ihrem Blut haben. Ihr Arzt wird die Calciumspiegel in Ihrem Blut überwachen.

##### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bevor Ihnen Parsabiv gegeben wird, informieren Sie Ihren Arzt, ob Sie Folgendes haben oder jemals hatten:

- Herzprobleme, wie z. B. Herzinsuffizienz oder Arrhythmien (irregulärer Herzrhythmus);
- Krampfanfälle (Anfälle oder Krämpfe).

Parsabiv verringert Calciumspiegel. Bitte informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie an Spasmen, Zuckungen oder Krämpfen in Ihren Muskeln leiden oder Sie eine Taubheit oder ein Kribbeln in Ihren Fingern, Ihren Zehen oder um Ihren Mund herum spüren oder bei Ihnen Krampfanfälle, Verwirrtheit oder Bewusstseinsverlust auftreten, während Sie mit Parsabiv behandelt werden. Weitere Informationen finden Sie in Abschnitt 4.

Niedrige Calciumspiegel können einen irregulären Herzrhythmus zur Folge haben. Bitte informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie während der Anwendung von Parsabiv bei sich einen ungewöhnlich schnellen oder pochenden Herzschlag verspüren, wenn Sie an Herzrhythmusstörungen oder Herzinsuffizienz leiden oder wenn Sie Arzneimittel einnehmen, die Herzrhythmusstörungen verursachen können. Weitere Informationen finden Sie in Abschnitt 4.

Sehr niedrige PTH-Spiegel über lange Zeiträume können eine Art krankhafte Knochenstruktur zur Folge haben, die als adynamer Knochen bekannt ist und die nur mittels Biopsie diagnostiziert werden kann. Ihre PTH-Spiegel werden während der Behandlung mit Parsabiv überwacht, und Ihre Dosis Parsabiv wird möglicherweise verringert, wenn Ihre PTH-Spiegel sehr niedrig werden.

### **Kinder und Jugendliche**

Es ist nicht bekannt, ob Parsabiv bei Kindern, die unter 18 Jahre alt sind, sicher und wirksam ist, da es bei diesen Patienten nicht untersucht wurde.

### **Anwendung von Parsabiv zusammen mit anderen Arzneimitteln**

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen, einschließlich Arzneimittel, die nicht verschreibungspflichtig sind, oder andere den Calciumspiegel im Blut senkende Arzneimittel (z. B. Cinacalcet und Denosumab).

Sie sollten Parsabiv nicht zusammen mit Cinacalcet erhalten. Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie Cinacalcet einnehmen oder kürzlich Cinacalcet eingenommen haben.

### **Schwangerschaft**

Parsabiv wurde nicht bei schwangeren Frauen untersucht. Es ist nicht bekannt, ob Parsabiv Ihrem ungeborenen Kind schaden kann. Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie schwanger sind, wenn Sie vermuten, schwanger zu sein, oder beabsichtigen, schwanger zu werden, während Sie Parsabiv anwenden. Aus Vorsichtsgründen sollte eine Anwendung von Parsabiv während der Schwangerschaft vermieden werden.

### **Stillzeit**

Es ist nicht bekannt, ob Parsabiv in die Muttermilch übergeht. Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie stillen oder wenn Sie beabsichtigen, zu stillen. Ihr Arzt wird Ihnen dann helfen zu entscheiden, ob Sie mit dem Stillen aufhören oder die Behandlung mit Parsabiv abbrechen sollen. Dabei sind sowohl der Nutzen des Stillens für den Säugling als auch der Nutzen von Parsabiv für die Mutter zu berücksichtigen.

### **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

Parsabiv hat keinen oder einen zu vernachlässigenden Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen. Dennoch können bestimmte, durch niedrige Calciumspiegel verursachte Symptome (wie z. B. Anfälle oder Krämpfe) Ihre Verkehrstüchtigkeit oder Ihre Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigen.

### **Parsabiv enthält Natrium**

Dieses Arzneimittel enthält Natrium, aber weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Durchstechflasche, d. h., es ist nahezu „natriumfrei“.

### 3. Wie ist Parsabiv anzuwenden?

Die empfohlene Anfangsdosis von Parsabiv ist 5 mg. Es wird durch einen Arzt oder das medizinische Fachpersonal am Ende Ihrer Hämodialysebehandlung über den Schlauch (Blutschlauchsystem), der Sie mit dem Hämodialysegerät verbindet, angewendet. Parsabiv wird 3-mal pro Woche angewendet. Die Dosis kann bis auf 15 mg erhöht oder auf 2,5 mg verringert werden, je nachdem, wie Sie auf die Behandlung ansprechen.

Es ist möglich, dass Sie ergänzend Calcium und Vitamin D einnehmen müssen, während Sie mit Parsabiv behandelt werden. Ihr Arzt wird dies mit Ihnen besprechen.

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

### 4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

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

Es wurde häufig über niedrige Calciumspiegel im Blut (Hypokalzämie) berichtet (kann 1 von 10 Patienten betreffen). Wenn Sie eine Taubheit oder ein Kribbeln um Ihren Mund herum oder in Ihren Gliedmaßen spüren, Muskelschmerzen haben oder Krämpfe und Krampfanfälle (Anfälle) bekommen, sollten Sie umgehend Ihren Arzt informieren. Dies kann darauf hinweisen, dass Ihre Calciumspiegel zu niedrig sind.

#### **Sehr häufig: kann mehr als 1 von 10 Patienten betreffen**

- Übelkeit
- Erbrechen
- Durchfall
- Muskelkrämpfe
- Niedrige Calciumspiegel im Blut ohne Symptome

#### **Häufig: kann bis zu 1 von 10 Patienten betreffen**

- Hohe Kaliumspiegel im Blut
- Niedrige Phosphatspiegel im Blut
- Kopfschmerzen
- Taubheit oder ein kribbelndes Gefühl
- Verschlechterung einer Herzinsuffizienz
- Störungen in der elektrischen Reizleitung des Herzens, die als QT-Verlängerung im Elektrokardiogramm sichtbar werden
- Niedriger Blutdruck
- Muskelschmerzen

#### **Gelegentlich: kann bis zu 1 von 100 Patienten betreffen**

- Krampfanfälle (Anfälle oder Krämpfe); weitere Informationen finden Sie in Abschnitt 2

#### **Nicht bekannt: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar**

- Allergische Reaktionen (einschließlich Anaphylaxie)

#### **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 in Anhang V aufgeführte nationale Meldesystem](#) anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

## 5. Wie ist Parsabiv aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Im Kühlschrank lagern (2 °C – 8 °C).

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

Nach Entnahme aus dem Kühlschrank:

- Parsabiv ist kumulativ höchstens 7 Tage haltbar, wenn es in der Originalverpackung aufbewahrt wird. An die Lagertemperatur sind keine besonderen Anforderungen gestellt.
- Nach Entnahme aus der Originalverpackung ist Parsabiv höchstens 4 Stunden haltbar, sofern es vor direktem Sonnenlicht geschützt wird.

Verwenden Sie dieses Arzneimittel nicht, wenn Sie bemerken, dass es Partikel enthält oder sich seine Farbe geändert hat.

Nur zum Einmalgebrauch.

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 Parsabiv enthält

- Der Wirkstoff ist Etelcalcetid.  
Parsabiv 2,5 mg Injektionslösung: Jede Durchstechflasche enthält 2,5 mg Etelcalcetid in 0,5 ml Lösung (5 mg/ml).  
Parsabiv 5 mg Injektionslösung: Jede Durchstechflasche enthält 5 mg Etelcalcetid in 1 ml Lösung (5 mg/ml).  
Parsabiv 10 mg Injektionslösung: Jede Durchstechflasche enthält 10 mg Etelcalcetid in 2 ml Lösung (5 mg/ml).
- Die sonstigen Bestandteile sind Natriumchlorid, Bernsteinsäure, Wasser für Injektionszwecke, Salzsäure und Natriumhydroxid (siehe Abschnitt 2: Parsabiv enthält Natrium).

### Wie Parsabiv aussieht und Inhalt der Packung

Parsabiv ist eine klare und farblose Flüssigkeit.

Parsabiv ist eine Injektionslösung in einer Durchstechflasche.

Packungsgrößen von 1, 6, 12 und 42 Durchstechflaschen.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

### Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Amgen Europe B.V.  
Minervum 7061  
4817 ZK Breda  
Niederlande

**Pharmazeutischer Unternehmer**

Amgen Europe B.V.  
Minervum 7061  
4817 ZK Breda  
Niederlande

**Hersteller**

Amgen NV  
Telecomlaan 5-7  
1831 Diegem  
Belgien

Falls Sie weitere Informationen über das Arzneimittel wünschen, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des pharmazeutischen Unternehmers in Verbindung:

**België/Belgique/Belgien**

s.a. Amgen n.v.  
Tel/Tél: +32 (0)2 7752711

**Lietuva**

Amgen Switzerland AG Vilniaus filialas  
Tel: +370 5 219 7474

**България**

Амджен България ЕООД  
Тел.: +359 (0)2 424 7440

**Luxembourg/Luxemburg**

s.a. Amgen  
Belgique/Belgien  
Tel/Tél: +32 (0)2 7752711

**Česká republika**

Amgen s.r.o.  
Tel: +420 221 773 500

**Magyarország**

Amgen Kft.  
Tel.: +36 1 35 44 700

**Danmark**

Amgen, filial af Amgen AB, Sverige  
Tlf: +45 39617500

**Malta**

Amgen B.V.  
The Netherlands  
Tel: +31 (0)76 5732500

**Deutschland**

AMGEN GmbH  
Tel.: +49 89 1490960

**Nederland**

Amgen B.V.  
Tel: +31 (0)76 5732500

**Eesti**

Amgen Switzerland AG Vilniaus filialas  
Tel: +372 586 09553

**Norge**

Amgen AB  
Tel: +47 23308000

**Ελλάδα**

Amgen Ελλάς Φαρμακευτικά Ε.Π.Ε.  
Τηλ.: +30 210 3447000

**Österreich**

Amgen GmbH  
Tel: +43 (0)1 50 217

**España**

Amgen S.A.  
Tel: +34 93 600 18 60

**Polska**

Amgen Biotechnologia Sp. z o.o.  
Tel.: +48 22 581 3000

**France**

Amgen S.A.S.  
Tél: +33 (0)9 69 363 363

**Portugal**

Amgen Biofarmacêutica, Lda.  
Tel: +351 21 4220606

**Hrvatska**

Amgen d.o.o.  
Tel: +385 (0)1 562 57 20

**România**

Amgen România SRL  
Tel: +4021 527 3000