

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

CalciHEXAL® 100 I.E./ml Injektionslösung

Wirkstoff: Calcitonin (Lachs)

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

1 Was ist CalciHEXAL und wofür wird es angewendet?

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

CalciHEXAL kann angewendet werden zur:

- Vorbeugung eines Verlustes an Knochenmasse nach einer plötzlichen Ruhigstellung, zum Beispiel bei Patienten, die wegen eines Knochenbruchs bettlägerig 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 Calciumspiegels im Blut (Hyperkalzämie) infolge von Krebs.

2 Was sollten Sie vor der Anwendung von CalciHEXAL beachten?

CalciHEXAL darf nicht angewendet werden, wenn

- Sie allergisch gegen Calcitonin (Lachs) oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- Ihr Calciumspiegel im Blut sehr niedrig ist (Hypokalzämie).

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Informieren Sie Ihren Arzt vor Beginn der Behandlung mit CalciHEXAL, wenn bei Ihnen ein Verdacht auf eine Überempfindlichkeit gegen Calcitonin (Lachs) besteht. In diesem Fall sollte vor Beginn der Behandlung ein Hauttest durchgeführt werden.

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.

Kinder und Jugendliche

Die Anwendung bei Patienten unter 18 Jahren wird nicht empfohlen.

Ältere Menschen

Bei älteren Patienten kann CalciHEXAL ohne besondere Erfordernisse angewendet werden.

Anwendung von CalciHEXAL 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 Medikamente einnehmen,

- zur Behandlung von **Herzproblemen** (z. B. Herzglykoside) oder **Bluthochdruck** (z. B. Amlodipin, Diltiazem).
- die **Lithium** enthalten, da die Dosierung von Lithium gegebenenfalls geändert werden muss.
- die **Bisphosphonate** enthalten (zur Behandlung von Osteoporose).

Schwangerschaft und Stillzeit

CalciHEXAL soll während der Schwangerschaft **nicht** angewendet werden. Die Anwendung von CalciHEXAL während der Stillzeit wird 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

CalciHEXAL kann Müdigkeit, Schwindel und Sehstörungen hervorrufen. Dadurch kann Ihre Reaktionsfähigkeit beeinträchtigt werden. Wenn dies bei Ihnen auftritt, sollten Sie weder Auto fahren noch Maschinen bedienen.

CalciHEXAL enthält Natrium,

aber weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro 1 ml Injektionslösung, d. h. es ist nahezu „natriumfrei“.

3 Wie ist CalciHEXAL anzuwenden?

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 vor dem Zubettgehen zu verabreichen, um das Auftreten von Übelkeit und Erbrechen zu verringern, das vor allem zu Beginn der Behandlung auftritt.

Überschreiten Sie nicht die empfohlene Dosis. Verwenden Sie CalciHEXAL 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.

CalciHEXAL wird üblicherweise als Injektion in das Gewebe unter der 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 selber verabreichen, stellen Sie sicher, dass Sie genau verstehen, wie Sie die Injektion vorbereiten und durchführen. Ihr Arzt oder das medizinische Fachpersonal wird Ihnen eine genaue Anleitung geben. Führen Sie die Injektion nicht selbstständig durch, wenn Sie sich bezüglich der Verabreichung nicht sicher sind.

Sie sollten die Lösung nicht direkt aus dem Kühlschrank verwenden. Lassen Sie sie zuerst Raumtemperatur annehmen. Die Ampullen sollten unmittelbar nach dem Öffnen verwendet werden. Überschüssiges CalciHEXAL sollte entsorgt werden.

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

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 Calciumspiegels:
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 CalciHEXAL angewendet haben, als Sie sollten

Wenn Sie versehentlich zu viel CalciHEXAL injiziert haben, **informieren Sie sofort Ihren Arzt**. Möglicherweise benötigen Sie ärztliche Betreuung.

Wenn Sie die Anwendung von CalciHEXAL 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 des 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:

- Beschleunigter Puls, Nesselsucht (Quaddeln), erschwertes Atmen, Anschwellen von Zunge und Rachenraum, Brustenge, plötzlich abfallender Blutdruck oder Schock.

Diese können Anzeichen einer schweren allergischen Reaktion (Anaphylaxie) sein und sind sehr selten.

- Schwellung des Gesichts, der Arme und Beine oder des ganzen Körpers (gelegentlich).

Wenn Sie eine dieser Nebenwirkungen feststellen, informieren Sie sofort Ihren Arzt.

Andere Nebenwirkungen:

Sehr häufig (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen):

- Übelkeit mit oder ohne Erbrechen. Weniger häufig, wenn die Injektion abends und nach dem Essen verabreicht wird.
- Plötzliche wiederkehrende Gesicht- und/oder Halsrötung, üblicherweise 10 bis 20 Minuten nach der Injektion

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

- Durchfall, Magenschmerz
- Abgeschlagenheit
- Knochen- oder Gelenkschmerz
- Muskelschmerz
- Schwindel
- Kopfschmerz
- veränderter Geschmackssinn
- Krebs (nach Langzeitanwendung)

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

- Bluthochdruck (Hypertonie)
- grippeartige Symptome
- Wassereinlagerungen (im Gesicht, an Armen und Beinen und dem ganzen Körper)
- Rötung und Schwellung an der Injektionsstelle
- Hautausschlag, Juckreiz
- Sehstörung
- häufiges Wasserlassen
- Überempfindlichkeitsreaktionen

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

- Der Calciumspiegel im Blut kann 4 bis 6 Stunden nach der Verabreichung fallen. Es ist unwahrscheinlich, dass Sie Symptome aufgrund dieses Abfalls bemerken.
- Bildung neutralisierender Antikörper gegen Calcitonin (normalerweise hat dies keinen Einfluss auf die Wirksamkeit)

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

- Zittern
- verminderter Calciumspiegel im Blut, der manchmal zu Krämpfen führt
- Nesselsucht

In seltenen Fällen kann die Wirksamkeit von CalciHEXAL verringert sein.

Meldung von Nebenwirkungen

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 dem
Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte
Abt. Pharmakovigilanz
Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3
D-53175 Bonn
Website: www.bfarm.de

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

5 Wie ist CalciHEXAL aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Die Ampullen im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen. Im Kühlschrank lagern (+2 °C bis +8 °C).

Sie dürfen dieses Arzneimittel nicht verwenden, wenn Sie bemerken, dass die Lösung nicht klar oder farblos ist.

Verdünnung

Die Verdünnung mit Natriumchlorid-Lösung 0,9 % oder Glucose-Lösung 5 % sollte immer erst unmittelbar vor der Anwendung zubereitet werden.

Die chemische und physikalische Stabilität der gebrauchsfertigen Zubereitung wurde für 24 Stunden bei Raumtemperatur sowie für 72 Stunden bei 2 bis 8 °C nachgewiesen. Aus mikrobiologischer Sicht sollte die gebrauchsfertige Zubereitung sofort verwendet werden. Wenn die gebrauchsfertige Zubereitung nicht sofort verwendet wird, ist der Anwender für die Dauer und die Bedingungen der Aufbewahrung verantwortlich. Sofern die Herstellung der gebrauchsfertigen Zubereitung nicht unter kontrollierten und validierten aseptischen Bedingungen erfolgt, ist diese nicht länger als 24 Stunden bei 2 bis 8 °C aufzubewahren.

Haltbarkeit nach Anbruch

Nicht verwendete Reste sind zu verwerfen.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser. 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 CalciHEXAL enthält

- Der Wirkstoff ist Calcitonin (Lachs)
1 Ampulle mit 1 ml Injektionslösung enthält 100 I.E. Calcitonin. Eine I.E. (Internationale Einheit) entspricht 0,167 Mikrogramm Calcitonin (Lachs).
- Die sonstigen Bestandteile sind:
Essigsäure 99 %, Natriumacetat-Trihydrat, Natriumchlorid, Wasser für Injektionszwecke

Wie CalciHEXAL aussieht und Inhalt der Packung

CalciHEXAL ist eine klare, farblose Flüssigkeit in Klarglasampullen.

CalciHEXAL ist in Packungen mit 5, 10, 20 und 50 Ampullen mit je 1 ml Injektionslösung erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

Hexal AG
Industriestraße 25
83607 Holzkirchen
Telefon: (08024) 908-0
Telefax: (08024) 908-1290
E-Mail: service@hexal.com

Hersteller

Salutas Pharma GmbH
Otto-von-Guericke-Allee 1
39179 Barleben

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im März 2016.

Hinweis zur Handhabung der OPC (one-point-cut)-Ampullen
Anfeilen nicht mehr erforderlich.

<p>Punkt nach oben. Im Ampullenspieß befindliche Lösung durch Klopfen oder Schütteln nach unten fließen lassen.</p>	
<p>Ampullenspieß vom Punkt nach hinten wegbrechen.</p>	