

## **Gebrauchsinformation: Information für den Anwender**

### **CALCITONIN 50 I.E.-ROTEXMEDICA**

Injektionslösung

Zur Anwendung bei Erwachsenen

Wirkstoff: Calcitonin vom Lachs, synthetisch

#### **Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen.**

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich bitte 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 dieselben Symptome haben wie Sie.
- Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

1. Was ist CALCITONIN 50 I.E.-ROTEXMEDICA und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Anwendung von CALCITONIN 50 I.E.-ROTEXMEDICA beachten?
3. Wie ist CALCITONIN 50 I.E.-ROTEXMEDICA anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist CALCITONIN 50 I.E.-ROTEXMEDICA aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

#### **1. Was ist CALCITONIN 50 I.E.-ROTEXMEDICA und wofür wird es angewendet?**

CALCITONIN 50 I.E.-ROTEXMEDICA ist ein Calciumstoffwechsel-Regulator.

#### **Anwendungsgebiete**

CALCITONIN 50 I.E.-ROTEXMEDICA 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 Kalziumspiegels im Blut (Hyperkalzämie) infolge von Krebs.“

## 2. Was müssen Sie vor der Anwendung von CALCITONIN 50 I.E.-ROTEXMEDICA beachten?

### **CALCITONIN 50 I.E.-ROTEXMEDICA darf nicht angewendet werden,**

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Calcitonin oder einen der sonstigen Bestandteile von CALCITONIN 50 I.E.-ROTEXMEDICA sind
- wenn Ihr Calciumspiegel im Blut zu niedrig ist (Hypokalzämie)

### **Besondere Vorsicht bei der Anwendung von CALCITONIN 50 I.E.-ROTEXMEDICA ist erforderlich**

wenn bei Ihnen ein Verdacht auf eine Überempfindlichkeit gegen Calcitonin 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

CALCITONIN 50 I.E.-ROTEXMEDICA sollte nur bei Patienten angewendet werden, die mindestens 18 Jahre alt sind.

#### Ältere Menschen und Patienten mit Leber- und Nierenfunktionsstörungen

Bei älteren Patienten kann CALCITONIN 50 I.E.-ROTEXMEDICA ohne besondere Einschränkung angewendet werden.

Dies trifft auch für Patienten mit Leber- und Nierenfunktionsstörungen zu.

### **Bei Anwendung von CALCITONIN 50 I.E.-ROTEXMEDICA mit anderen Arzneimitteln:**

Bitte informieren Sie den behandelnden Arzt, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden bzw. vor kurzem eingenommen/angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Insbesondere sollten Sie Ihren Arzt informieren, falls Sie mit folgenden Arzneimitteln behandelt werden oder bis vor kurzem behandelt wurden, weil zu Behandlungsbeginn die Calciumwerte im Blut vorübergehend unter die Normalwerte absinken können.

Herzglykoside (Digitalis) oder Calcium-Kanalblocker: Die Dosierungen dieser Arzneimittel müssen möglicherweise geändert werden.

Bisphosphonate: Der calciumsenkende Effekt von CALCITONIN 50 I.E.-ROTEXMEDICA kann verstärkt werden.

### **Bei Anwendung von CALCITONIN 50 I.E.-ROTEXMEDICA zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken:**

CALCITONIN 50 I.E.-ROTEXMEDICA kann prinzipiell unabhängig von einer Mahlzeit angewendet werden.

## **Schwangerschaft und Stillzeit**

Fragen Sie vor der Anwendung von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

### Schwangerschaft

Da keine ausreichenden Erfahrungen am Menschen mit der Anwendung in der Schwangerschaft vorliegen, dürfen Sie, wenn Sie schwanger sind, CALCITONIN 50 I.E.-ROTEXMEDICA nur anwenden, wenn Ihr behandelnder Arzt dies für unbedingt erforderlich hält.

### Stillzeit

Wenn Sie stillen, wird eine Behandlung mit CALCITONIN 50 I.E.-ROTEXMEDICA nicht empfohlen, da Calcitonine in die Muttermilch übergehen und die Milchproduktion hemmen.

## **Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen**

Daten über die Auswirkung von CALCITONIN 50 I.E.-ROTEXMEDICA auf die Fahrtüchtigkeit und auf das Bedienen von Maschinen liegen nicht vor. CALCITONIN 50 I.E.-ROTEXMEDICA kann vorübergehend Schwindel hervorrufen und dadurch Ihre Reaktionsfähigkeit beeinträchtigen. In diesem Fall dürfen Sie weder Auto fahren noch Maschinen bedienen.

## **Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von CALCITONIN 50 I.E.-ROTEXMEDICA**

CALCITONIN 50 I.E.-ROTEXMEDICA enthält Natrium, aber weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro Ampulle, d. h. es ist nahezu „natriumfrei“.

### **3. Wie ist CALCITONIN 50 I.E.-ROTEXMEDICA anzuwenden?**

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

Wenden Sie CALCITONIN 50 I.E.-ROTEXMEDICA immer genau nach der Anweisung des Arztes an. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

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.

Die Dosierung sollte durch den Arzt Ihrem individuellen Bedarf angepasst werden. Wenn sich Ihr Zustand bessert, kann die Dosis durch Ihren Arzt reduziert werden.

Während der Behandlung wird Ihr Arzt bestimmte Laborwerte des Knochenstoffwechsels überprüfen.

Erhöhte Calciumspiegel im Blut infolge von Tumoren:

Die empfohlene Anfangsdosis beträgt 100 I.E. alle 6 bis 8 Stunden mittels subkutaner oder intramuskulärer Injektion. Nach vorübergehendem Ausgleich eines Flüssigkeitsmangels kann Calcitonin vom Lachs auch intravenös injiziert werden.

Sollte das Ansprechen hierauf nach ein oder zwei Tagen nicht zufriedenstellend sein, kann die Dosis auf maximal 400 I.E. alle 6 bis 8 Stunden erhöht werden. In schweren Fällen oder bei Notfällen können über eine Zeitspanne von mindestens 6 Stunden bis zu 10 I.E. pro kg Körpergewicht in 500 ml 0,9 %iger (w/v) Natriumchloridlösung als intravenöse Infusion gegeben werden.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von CALCITONIN 50 I.E.-ROTEXMEDICA zu stark oder zu schwach ist.

**Art und Dauer der Anwendung**

Zur subkutanen oder intramuskulären Injektion oder zur intravenösen Infusion bei Personen, die mindestens 18 Jahre alt sind.

Die Dauer der Anwendung wird durch Ihren Arzt festgelegt.

**Wenn Sie eine größere Menge CALCITONIN 50 I.E.-ROTEXMEDICA angewendet haben, als Sie sollten:**

Informieren Sie umgehend Ihren Arzt. Es ist bekannt, dass Übelkeit, Erbrechen, Hautrötung ("flush") und Schwindel dosisabhängig auftreten.

Wenn Anzeichen einer Überdosierung auftreten, sollte eine symptomatische Behandlung erfolgen.

**Wenn Sie die Anwendung von CALCITONIN 50 I.E.-ROTEXMEDICA vergessen haben:**

Wenn Sie die Anwendung von CALCITONIN 50 I.E.-ROTEXMEDICA an einem Tag vergessen haben, verwenden Sie am nächsten Tag die übliche Dosis. Verwenden Sie nicht die doppelte Dosis.

**Wenn Sie die Anwendung von CALCITONIN 50 I.E.-ROTEXMEDICA abbrechen:**

Wenn Sie die Anwendung von CALCITONIN 50 I.E.-ROTEXMEDICA unterbrechen oder vorzeitig beenden, können Ihre ursprünglichen Beschwerden wieder auftreten. Halten Sie deshalb zuvor unbedingt Rücksprache mit Ihrem Arzt.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

#### 4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann CALCITONIN 50 I.E.-ROTEXMEDICA Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

Sehr häufig:	mehr als 1 von 10 Behandelten
Häufig:	weniger als 1 von 10, aber mehr als 1 von 100 Behandelten
Gelegentlich:	weniger als 1 von 100, aber mehr als 1 von 1.000 Behandelten
Selten:	weniger als 1 von 1000, aber mehr als 1 von 10.000 Behandelten
Sehr selten:	weniger als 1 von 10.000 Behandelten
Nicht bekannt:	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

#### Mögliche Nebenwirkungen:

##### Magen-Darm-Trakt

*Sehr häufig:* Übelkeit mit oder ohne Erbrechen treten bei ca. 10 % der mit CALCITONIN 50 I.E.-ROTEXMEDICA behandelten Patienten auf. Dieser Effekt ist zu Beginn der Behandlung offensichtlicher und tendiert dazu, sich bei fortgesetzter Anwendung oder bei Dosisreduktion abzumildern oder ganz zu verschwinden.

*Gelegentlich:* Durchfall

##### Blutgefäße

*Sehr häufig:* Nicht allergisch bedingte Hautrötung („flush“) im Gesicht oder am Oberkörper. Gewöhnlich tritt dieser Effekt innerhalb von 10 bis 20 Minuten nach der Anwendung auf.

##### Reaktionen am Anwendungsort (Injektionsstelle)

*Gelegentlich:* Entzündungsreaktionen am Anwendungsort

##### Haut und Unterhautgewebe

*Gelegentlich:* Hautausschlag

##### Nervensystem

*Gelegentlich:* Metallischer Geschmack im Mund, Schwindel

##### Niere und ableitende Harnwege

*Gelegentlich:* Verstärkter Harndrang

##### Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen

*Selten:* Bei Patienten mit einem hohen Knochenstoffwechsel (Paget-Krankheit oder junge Patienten) kann 4 bis 6 Stunden nach der Anwendung eine vorübergehende, üblicherweise symptomlose Senkung des Calciumspiegels im Blutserum auftreten.

##### Laborwerte

*Selten:* Bildung neutralisierender Antikörper gegen Calcitonin (normalerweise hat dies keinen Einfluss auf die Wirksamkeit).

### Immunsystem

*Sehr selten:* Schwere Überempfindlichkeitsreaktionen (allergische Reaktionen) wie beispielsweise Verkrampfung der Bronchialmuskulatur (Bronchospasmus), Anschwellen von Zunge und Rachenraum und in Einzelfällen anaphylaktischer Schock.

Tumorerkrankungen

Häufig: Krebs (nach Langzeitanwendung)

### **Gegenmaßnahmen beim Auftreten von Nebenwirkungen:**

Die Häufigkeit von Übelkeit und Erbrechen kann herabgesetzt werden, wenn CALCITONIN 50 I.E.-ROTEXMEDICA am Abend vor dem Schlafengehen oder nach einer Mahlzeit angewendet wird.

Falls erforderlich, kann ein Mittel gegen Erbrechen eingenommen werden.

### **Meldung von Nebenwirkungen**

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich 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 dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3, D-53175 Bonn, Website: [www.bfarm.de](http://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 CALCITONIN 50 I.E.-ROTEXMEDICA aufzubewahren?**

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

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

### Aufbewahrungsbedingungen

Im Kühlschrank lagern (2°C - 8°C).

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

### Hinweis auf Haltbarkeit nach Anbruch oder Zubereitung

Die Haltbarkeit nach Verdünnen mit Natriumchlorid-Lösung 0,9 % oder Glukose-Lösung 5 % beträgt 24 Stunden bei Aufbewahrung bei Raumtemperatur. Die Verdünnung sollte immer erst unmittelbar vor der Anwendung zubereitet werden.

Es dürfen nur klare Injektionslösungen verwendet werden!

Das Arzneimittel darf 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. Weitere Informationen

### Was CALCITONIN 50 I.E.-ROTEXMEDICA enthält:

Der Wirkstoff ist:

1 Ampulle mit 1 ml Injektionslösung enthält: 50 I.E. Calcitonin vom Lachs, synthetisch

Die sonstigen Bestandteile sind:

Natriumchlorid, Essigsäure, Natriumacetat, Wasser für Injektionszwecke.

### Wie CALCITONIN 50 I.E.-ROTEXMEDICA aussieht und Inhalt der Packung:

Originalpackung mit 5 Ampullen zu 1 ml Injektionslösung (N1)

Originalpackung mit 10 Ampullen zu 1 ml Injektionslösung (N2)

Originalpackung mit 20 Ampullen zu 1 ml Injektionslösung (N3)

Originalpackung mit 50 Ampullen zu 1 ml Injektionslösung

### Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

#### **ROTEXMEDICA GMBH ARZNEIMITTELWERK**

Bunsenstrasse 4 • 22946 Trittau

Tel. 04154 / 862 - 0

Fax: 04154 / 862 -155

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Juni 2015.

---