Gebrauchsinformation
Wortlaut der für die Packungsbeilage vorgesehenen Angaben

palde-einsalpha-inj-1ml-excipient-11-7

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR ANWENDER

EinsAlpha 2 µg/ml Injektionslösung

1 ml

Alfacalcidol

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.

Was in dieser Packungsbeilage steht:

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

1. Was ist EinsAlpha Injektionslösung und wofür wird sie angewendet?

EinsAlpha Injektionslösung enthält ein Vitamin-D_3-Derivat und wird angewendet bei Störungen des Vitamin-D_3-Metabolismus durch Beeinträchtigung der 1α-Hydroxylierung bei Patienten unter Langzeit-Hämodialyse.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von EinsAlpha Injektionslösung beachten?

EinsAlpha Injektionslösung darf nicht angewendet werden,
- wenn Sie allergisch gegen Alfacalcidol oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile von EinsAlpha Injektionslösung sind.
- bei erhöhtem Kalzium-Spiegel des Blutes (Hyperkalzämie).

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
Während der Behandlung mit EinsAlpha Injektionslösung sollen regelmäßige Kontrollen des Serumkalzium- und Serumphosphat-Spiegels erfolgen. Diese Kontrollen sollen in wöchentlichen bis monatlichen Abständen durchgeführt werden; zu Beginn der Behandlung können häufigere Bestimmungen notwendig sein.

Sofern klinisch nötig können auch weitere Blutwerte (das Parathormon, die alkalische Phosphatase und das Kalzium-Phosphat-Produkt) kontrolliert werden.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie EinsAlpha Injektionslösung anwenden, wenn

- Ihre Arterien oder Ihre Herzklappen verkalkt sind.
- Sie Nierensteine haben.
- sich Kalkablagerungen in Ihrem Lungengewebe befinden. Die Anwendung von EinsAlpha Injektionslösung kann bei solchen Patienten zu Herzerkrankungen führen.
- Ihre Knochen aufgrund von erhöhtem Phosphat-Spiegel des Blutes (verursacht durch renale Osteopathie bzw. erhöhten Parathormon-Spiegel) weich geworden sind. Sie sollen EinsAlpha Injektionslösung nur zusammen mit einem Mittel einnehmen, welches das überschüssige Phosphat in Ihrem Blut bindet.
- Ihre Nierenfunktion stark eingeschränkt ist.
- wenn Sie unter einer entzündlichen Knötchenbildung des Gewebes (Granulomatose, wie z. B. Sarcoidose) leiden.

Kinder
EinsAlpha Injektionslösung kann bei Kindern angewendet werden.

Anwendung von EinsAlpha Injektionslösung zusammen mit anderen Arzneimitteln
Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, vor kurzem eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

EinsAlpha Injektionslösung soll nicht zusammen mit
- bestimmten Herzmedikamenten (Digitalisglykosiden) eingenommen werden, da die Wahrscheinlichkeit von Herzrythmusstörungen steigt.
- entwässernden Medikamenten (sog. Thiazid-Diuretika), kalziumhaltigen Präparaten oder anderen Vitamin-D-haltigen Präparaten angewendet werden, da dies das Risiko eines zu hohen Blutkalzium-Spiegels erhöht.
- magnesiumhaltigen, säurebindenden Mitteln (Antazida) angewendet werden, da der Magnesium-Spiegel des Blutes zu hoch werden könnte.
- aluminiumhaltigen Medikamenten (z. B. Aluminiumhydroxid, Sucralfat) angewendet werden, da die Gefahr einer Aluminiumvergiftung besteht. Wird EinsAlpha zusammen mit aluminiumhaltigen Medikamenten verabreicht, soll Ihr Arzt Sie auf Anzeichen einer Aluminiumvergiftung medizinisch beobachten.

Wenn Sie während der Behandlung mit EinsAlpha Injektionslösung krampflösende Mittel (z. B. Barbiturate, Phenytoin, Carbamazepin oder Primidon) einnehmen, benötigen Sie unter Umständen eine höhere Dosierung von EinsAlpha Injektionslösung.

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 oder Apotheker um Rat.

<u>Schwangerschaft</u>

Bisher liegen nur begrenzte Erfahrungen mit der Anwendung von Alfacalcidol bei Schwangeren vor. Tierstudien haben eine fruchtschädigende Wirkung gezeigt.

EinsAlpha Injektionslösung sollen während der Schwangerschaft nicht angewendet werden, es sei denn, dies ist aus medizinischer Sicht eindeutig erforderlich, da eine Hyperkalzämie (erhöhte Kalziumkonzentration im Blut) während der Schwangerschaft angeborene Fehlbildungen beim Neugeborenen hervorrufen kann. Für Frauen im gebärfähigen Alter ist besondere Vorsicht geboten.

<u>Stillzeit</u>

Der Wirkstoff von EinsAlpha wird in die Muttermilch ausgeschieden. Stillende Mütter sollen entweder das Stillen unterbrechen oder auf die Behandlung mit EinsAlpha verzichten bzw. die Behandlung unterbrechen. Dabei soll sowohl der Nutzen des Stillens für das Kind als auch der Nutzen der Therapie für die Frau berücksichtigt werden.

Gestillte Säuglinge, deren Mütter Alfacalcidol anwenden, sollen aufgrund der Gefahr einer bestehenden Hyperkalzämie engmaschig beobachtet werden. Sollte Ihr Säugling Vitamin-D-Präparate erhalten, so besprechen Sie bitte die notwendige Dosierung mit dem Kinderarzt. Weisen Sie dabei auf jeden Fall darauf hin, dass Sie ein Vitamin-D-Präparat eingenommen haben.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen
Während der Behandlung mit EinsAlpha Injektionslösung kann in seltenen Fällen Schwindel auftreten. Dies ist während des Autofahrens und während des Bedienens von Maschinen zu berücksichtigen.

EinsAlpha Injektionslösung enthält Natrium und Alkohol
EinsAlpha Injektionslösung enthält 10 Vol-%, entsprechend bis zu 160 mg Ethanol pro Dosis (entsprechend 4 Mikrogramm Alfacalcidol).
Die Menge an Ethanol pro Dosis in EinsAlpha Injektionslösung entspricht weniger als 4 ml Bier oder 1,7 ml Wein.
Die geringe Alkoholmenge in diesem Arzneimittel hat keine wahrnehmbaren Auswirkungen.

EinsAlpha Injektionslösung enthält 0,14 mmol Natrium pro Dosis (entsprechend 4 µg Alfacalcidol).
Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Dosis, d. h. es ist nahezu “natriumfrei”.

Dieses Arzneimittel enthält 415 mg Propylenglycol pro 1ml-Ampulle entsprechend 415 mg/ml Injektionslösung.
Wenn ihr Baby weniger als 4 Wochen alt ist, sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bevor Sie ihm EinsAlpha Injektionslösung geben, insbesondere, wenn ihr Baby gleichzeitig andere Arzneimittel erhält, die Propylenglycol oder Alkohol enthalten.

3. Wie ist EinsAlpha Injektionslösung 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.

EinsAlpha Injektionslösung ist eine Injektionslösung zur intravenösen Anwendung.
Vor Gebrauch gut schütteln.

Falls vom Arzt nicht anders verordnet ist die übliche Dosis:

- Wenn EinsAlpha Injektionslösung unter Hämodialyse verabreicht wird, beträgt die Anfangsdosis 1 µg Alfacalcidol (1/2 Ampulle) pro Dialyse.
- Im Verlauf der Behandlung mit EinsAlpha Injektionslösung ist zur Vermeidung erhöhter Serumkalzium-Spiegel oder Ca x P-Produkte die Dosis anzupassen. Die pro Dialyse zu verabreichende Höchstdosis beträgt 6 µg Alfacalcidol (3 Ampullen EinsAlpha 1 ml Injektionslösung). Die wöchentliche Dosis von 12 µg Alfacalcidol (6 Ampullen EinsAlpha 1 ml Injektionslösung) solle nicht überschritten werden.
- EinsAlpha Injektionslösung wird ausschließlich zur intravenösen Therapie eingesetzt. In der Hämodialyse solle die intravenöse Therapie am Ende jeder Dialysebehandlung durch die Rückführungslinie der Hämodialysemaschine erfolgen.
- Die Dauer der Anwendung bestimmt der behandelnde Arzt.

Wenn Sie eine größere Menge von EinsAlpha Injektionslösung angewendet haben, als Sie sollten
Bei Verdacht einer Überdosierung, informieren Sie Ihren Arzt, der ggf. erforderliche Maßnahmen einleiten wird.

Bei längerer Überdosierung kann es zu erhöhten Blutkalzium-Spiegeln (Hyperkalzämie) kommen. Anzeichen einer Hyperkalzämie sind Appetitlosigkeit, Müdigkeit, Übelkeit und Erbrechen, Verstopfung oder Durchfall, vermehrter Harndrang, Schwitzen, Kopfschmerzen, gesteigertes Durstgefühl, Bluthochdruck, Schläfrigkeit und Schwindel.

Die Behandlung einer Hyperkalzämie erfolgt durch zeitweiliges Absetzen von EinsAlpha, bis sich die Kalzium-Spiegel des Blutes wieder normalisiert haben (etwa eine Woche). Die Behandlung kann dann mit einer reduzierten Dosis unter Überwachung des Blutkalzium-Spiegels fortgesetzt werden.

Bei starker Erhöhung der Kalzium-Spiegel solle eine zusätzliche Behandlung mit Infusionslösungen erfolgen. Darüber hinaus solle der Elektrolyt- und Kalzium-Spiegel sowie die Nierenfunktion des Patienten kontrolliert werden. Bei Patienten, die Digitalis als Herzmedikament verwenden, ist auf Auffälligkeiten im EKG zu achten.

Wenn Sie die Anwendung von EinsAlpha Injektionslösung vergessen haben
Wenden Sie nicht die doppelte Dosis an, wenn Sie eine vorherige Anwendung vergessen haben. Bitte setzen Sie die Behandlung mit der vorgeschriebenen Menge EinsAlpha Injektionslösung fort.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des 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.

Die am häufigsten berichteten Nebenwirkungen sind verschiedene Hautreaktionen wie Juckreiz und Hautausschlag, Ablagerung von Kalzium im Gewebe, Beschwerden des Magen-/Darmtrakts und erhöhte Blutphosphat- und Blutkalzium-Spiegel. Erhöhte Kalzium-Spiegel des Blutes (Hyperkalzämie) können Verkalkungen der Nieren, sowie Nierensteine und eingeschränkte Nierenfunktion verursachen.

Folgende weitere Nebenwirkungen wurden beobachtet

Häufig (1 bis 10 Behandelte von 100)
- erhöhter Kalzium-Spiegel des Blutes (Hyperkalzämie)
- Beschwerden des Magen-Darm-Traktes
- Hautausschlag, Juckreiz
- verstärkte Ausscheidung von Kalzium in den Urin

Gelegentlich (1 bis 10 Behandelte von 1.000)
- erhöhter Phosphat-Spiegel des Blutes (Hyperphosphatämie)
- Verwirrung
- Kopfschmerzen
- Durchfall, Erbrechen, Verstopfung, Übelkeit
- Nierenfunktionsstörungen (einschließlich akutes Nierenversagen), Nierensteine und Nierenverkalkung
- Müdigkeit, Schwäche, Unwohlsein
- Muskelschmerzen
- Ablagerung von Kalzium im Gewebe

Selten (1 bis 10 Behandelte von 10.000)
- Schwindel

<u>Meldung von Nebenwirkungen</u>

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 über das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3, D-53175 Bonn, Website: 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 EinsAlpha Injektionslösung aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf der Ampulle und der Faltschachtel nach „verwendbar bis“ angegebenen Verfallsdatum nicht mehr anwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen 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
Die Ampullen sind nach Anbruch zu verwerfen. Restmengen aus einmal angebrochenen Ampullen dürfen nicht aufbewahrt und wieder verwendet werden sondern sind zu entsorgen.

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z.B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden Sie unter www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was EinsAlpha Injektionslösung enthält

Der Wirkstoff ist Alfacalcidol.
1 ml Injektionslösung enthält 2 µg Alfacalcidol.

Die sonstigen Bestandteile sind:
Propylenglycol,Citronensäure-Monohydrat,Ethanol,Natriumcitrat,Wasser für Injektionszwecke.

Wie EinsAlpha Injektionslösung aussieht und Inhalt der Packung
10 Ampullen zu je 1 ml Injektionslösung

Pharmazeutischer Unternehmer
CHEPLAPHARM Arzneimittel GmbH
Ziegelhof 24
17489 Greifswald
Deutschland
Tel: +49 (0) 3834 3914 0

Hersteller
CENEXI SAS
52, Rue Marcel et Jacques Gaucher
94120 Fontenay-sous-Bois
Frankreich

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im März 2021.