

## Wortlaut der für die Packungsbeilage vorgesehenen Angaben

### Gebrauchsinformation: Information für Anwender

#### Paricalcitol Accord 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 diese Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt, Apotheker 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 Accord und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Paricalcitol Accord beachten?
3. Wie ist Paricalcitol Accord anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Paricalcitol Accord aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

#### 1. Was ist Paricalcitol Accord und wofür wird es angewendet?

Paricalcitol Accord enthält den Wirkstoff Paricalcitol, welcher eine synthetische Form des aktivierten Vitamin D ist.

Aktiviertes Vitamin D ist für das normale Funktionieren vieler Gewebe im Körper erforderlich, einschließlich der Nebenschilddrüse und der Knochen. Bei Menschen mit normaler Nierenfunktion wird diese aktive Form des Vitamin D natürlicherweise von den Nieren produziert, aber bei Nierenversagen ist die Produktion von aktiviertem Vitamin D deutlich reduziert. Paricalcitol Accord stellt aktiviertes Vitamin D zur Verfügung, wenn der Körper es nicht ausreichend produzieren kann, und hilft so bei Patienten mit chronischen Nierenerkrankungen die Folgen eines niedrigen Spiegels an aktiviertem Vitamin D zu verhindern, nämlich einen erhöhten Parathormonspiegel, der Knochenprobleme verursachen könnte. Paricalcitol Accord wird angewendet bei erwachsenen Patienten mit chronischer Nierenerkrankung im Stadium 5.

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

##### Paricalcitol Accord darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Paricalcitol oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn bei Ihnen sehr hohe Calcium- oder Vitamin-D-Spiegel im Blut vorliegen. Ihr Arzt wird Ihnen sagen, ob diese Umstände bei Ihnen zutreffen.

##### Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Sprechen Sie vor Anwendung von Paricalcitol Accord mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal.

- Bevor die Behandlung beginnt, 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.

### **Anwendung von Paricalcitol Accord zusammen mit anderen Arzneimitteln**

Informieren Sie Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal, wenn Sie andere Arzneimittel anwenden, kürzlich andere Arzneimittel angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel anzuwenden.

Manche Arzneimittel können die Wirkung dieses Arzneimittels beeinflussen oder das die Wahrscheinlichkeit für Nebenwirkungen erhöhen. Es ist besonders wichtig, Ihren Arzt zu informieren, wenn Sie folgende Arzneimittel einnehmen:

- Arzneimittel zur Behandlung von Pilzinfektionen wie Candida oder Soor (z. B. Ketoconazol).
- Arzneimittel zur Behandlung von Herzproblemen oder hohem Blutdruck (z. B. Digoxin und Diuretika (Entwässerungstabletten)).
- Arzneimittel, die eine Phosphatquelle enthalten (z. B. Arzneimittel, die den Calciumspiegel im Blut senken).
- Arzneimittel, die Calcium oder Vitamin D enthalten, einschließlich Nahrungsergänzungsmittel und Multivitaminpräparate, die rezeptfrei erhältlich sind.
- Arzneimittel, die Magnesium oder Aluminium enthalten (z. B. einige Arten von Medikamenten gegen Verdauungsstörungen (Magensäurebinder) und Phosphatbinder).
- Arzneimittel zur Behandlung von erhöhten Cholesterinspiegeln (z. B. Colestyramin).

### **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, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal um Rat.

Es liegen keine hinreichenden Daten für die sichere Anwendung dieses Arzneimittels bei schwangeren Frauen vor.

Die Anwendung wird nicht empfohlen, wenn Sie schwanger sind oder schwanger werden könnten. Es ist nicht bekannt, ob Paricalcitol in die Muttermilch übergeht. Wenn Sie Paricalcitol Accord anwenden, sprechen Sie bitte vor dem Stillen mit Ihrem Arzt.

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

Durch Paricalcitol Accord können Sie sich schwindelig fühlen, was Ihre Verkehrstüchtigkeit oder die Fähigkeit, Maschinen zu bedienen, beeinträchtigen kann.

Fahren Sie kein Fahrzeug oder bedienen Sie keine Maschinen, wenn Ihnen schwindelig ist.

### **Paricalcitol Accord enthält Ethanol**

Dieses Arzneimittel enthält 35 Vol. % (276,15 mg/ml) Ethanol (Alkohol). Eine Dosis kann bis zu 5,52 g Ethanol (Dosisstärke 2 Mikrogramm/ml) bzw. 2,21 g Ethanol (Dosisstärke 5 Mikrogramm/ml) enthalten.

Das sind bis zu 5520 mg pro [Dosierungseinheit], entsprechend 139,92 ml Bier oder 28,27 ml Wein, bzw. bis zu 2210 mg pro [Dosierungseinheit], entsprechend 56,02 ml Bier oder 23,33 ml Wein. Dies kann für Menschen mit Alkoholismus schädlich sein.

Dies müssen auch Schwangere oder Stillende, Kinder und Risikogruppen wie Patienten mit Lebererkrankungen oder Epilepsie berücksichtigen.

### 3. Wie ist Paricalcitol Accord anzuwenden?

Anhand Ihrer Laborwerte wird Ihr Arzt die für Sie richtige Anfangsdosierung festlegen.

Nach Beginn der Behandlung muss die Dosis möglicherweise auf Basis von Routine-Laboruntersuchungen angepasst werden. Mithilfe Ihrer Laborwerte wird Ihr Arzt die für Sie richtige Dosis von Paricalcitol Accord festlegen.

Paricalcitol Accord wird Ihnen während der Dialysebehandlung von Ihrem Arzt oder einer Krankenschwester verabreicht. Da es durch den Schlauch (Blutschlauchsystem) verabreicht werden kann, der Sie mit dem Dialysegerät verbindet, muss Ihnen das Arzneimittel nicht gespritzt werden.

Paricalcitol Accord sollte nicht öfter als jeden zweiten Tag und nicht mehr als drei Tage in der Woche gegeben werden.

#### **Wenn Sie eine größere Menge Paricalcitol Accord eingenommen haben, als Sie sollten**

Eine Überdosierung von Paricalcitol Accord kann ungewöhnlich hohe Calciumspiegel im Blut verursachen, die schädlich sein können. Außerdem kann zu viel verabreichtes Paricalcitol Accord den Parathormonspiegel reduzieren. Zu den Beschwerden, die bald nach Anwendung einer zu großen Menge von Paricalcitol Accord auftreten können, gehören:

- Schwächegefühl und/oder Benommenheit
- Kopfschmerzen
- Übelkeit (Breachreiz) oder Erbrechen
- Mundtrockenheit, Verstopfung
- Schmerzen in Muskeln oder Knochen
- metallischer Geschmack im Mund.

Wenn nach der Verabreichung von Paricalcitol Accord ein zu hoher Calciumspiegel in Ihrem Blut festgestellt wird, wird Ihr Arzt sicherstellen, dass Sie eine geeignete Behandlung erhalten, um den Calciumwert zu normalisieren. Wenn sich Ihr Calciumspiegel wieder normalisiert hat, erhalten Sie Paricalcitol Accord vielleicht in einer niedrigeren Dosierung.

Ihr Arzt wird den Calciumspiegel in Ihrem Blut überprüfen. Falls Sie eines der oben genannten Symptome haben, suchen Sie bitte umgehend medizinischen Rat.

Beschwerden, die sich entwickeln können, wenn über einen längeren Zeitraum eine zu große Menge Paricalcitol Accord angewendet wird, umfassen:

- Appetitverlust
- Benommenheit
- Gewichtsabnahme
- entzündete Augen
- laufende Nase
- juckende Haut
- Hitzewallungen und Fiebergefühl
- Verlust des Sexualtriebs
- heftige Bauchschmerzen (aufgrund einer Bauchspeicheldrüsenentzündung)
- Nierensteine
- Ihr Blutdruck kann sich verändern und unregelmäßiger Herzschlag (Herzklopfen) kann auftreten. Blut- und Urinuntersuchungen können erhöhte Cholesterin-, Harnstoff-, Stickstoff- und Leberenzymwerte anzeigen. Selten kann Paricalcitol Accord psychische Veränderungen einschließlich Verwirrtheit, Benommenheit, Schlafstörungen oder Nervosität verursachen.

Paricalcitol Accord enthält 30 Vol. % Propylenglycol als sonstigen Bestandteil. Über Vergiftungserscheinungen aufgrund hoher Dosen von Propylenglykol wurde selten berichtet. Diese sind bei Dialysepatienten nicht zu erwarten, da Propylenglykol bei der Dialyse aus dem Blut herausgefiltert wird.

Falls Sie zu viel Paricalcitol Accord erhalten haben oder eines der obigen Symptome bei Ihnen auftritt, suchen Sie bitte umgehend medizinischen Rat.

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

Unterschiedliche allergische Reaktionen wurden bei Paricalcitol Accord beobachtet. **Wichtig: Wenn Sie von einer der nachfolgend genannten Nebenwirkungen betroffen sind, informieren Sie bitte umgehend Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal:**

- Kurzatmigkeit,
- Atem- oder Schluckbeschwerden,
- Keuchen,
- Hautausschlag, Juckreiz oder Nesselausschlag,
- Anschwellen von Gesicht, Lippen, Mund, Zunge oder Rachen.

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

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

- Kopfschmerzen,
- ungewöhnlicher Geschmack im Mund,
- juckende Haut,
- niedriger Parathormonspiegel,
- hoher Calciumspiegel (Übelkeit oder Erbrechen, Verstopfung oder Verwirrung); hoher Phosphatspiegel im Blut (wahrscheinlich ohne Symptome, es kann jedoch leichter zu Knochenbrüchen kommen).

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

- Blutinfektion; Lungenentzündung (Pneumonie); Halsschmerzen; Vaginalinfektionen; Grippe
- Brustkrebs;
- verminderte Anzahl an roten Blutkörperchen (Blutarmut – Schwächegefühl, Kurzatmigkeit, Blässe); verminderte Anzahl an weißen Blutkörperchen (es kommt leichter zu Infektionen); geschwollene Drüsen im Hals-, Achsel- und Leistenbereich;
- erhöhter Parathormonspiegel;
- erhöhter Kaliumspiegel im Blut; niedrige Calciumspiegel im Blut; Appetitlosigkeit;
- Verwirrtheit, die eventuell stark sein kann (Delirium); Persönlichkeitsstörungen (Gefühl, nicht man selbst zu sein); Erregtheit (Nervosität, Ängstlichkeit); Schlafstörungen; Nervosität;
- Koma (ein tiefer Dämmerzustand währenddessen die Person nicht auf die Umgebung reagieren kann); Schlaganfall; Ohnmachtsanfälle; Muskelzuckungen in Armen und Beinen, selbst während des Schlafes; herabgesetzte Empfindung von Sinnesreizen; Kribbeln oder Taubheit; Schwindel;
- erhöhter Augendruck; Bindehautentzündung (juckende/krustige Augenlider);

- Ohrenscherzen;
- Herzinfarkt; unregelmäßiger/schneller Herzschlag; Herzschmerzen;
- niedriger Blutdruck; hoher Blutdruck;
- Flüssigkeit in den Lungen; Asthma; Keuchen; Atemnot, Nasenbluten; Husten;
- Blutungen aus dem Enddarm; Entzündung des Dickdarms; Durchfall und Magenschmerzen; Schluckbeschwerden; Verstopfung; Übelkeit; Erbrechen; Mundtrockenheit;
- Hautauschlag mit juckenden Bläschen, Haarausfall, starkes Haarwachstum, starkes und unvorhersehbares Schwitzen;
- Gelenkschmerzen; Gelenksteife; Rückenschmerzen; nervöse Zuckungen; Muskelschmerzen;
- Schmerzen im Brustbereich; Erektionsschwierigkeiten;
- abnormaler Gang; Schwellungen am ganzen Körper oder lokale Schwellungen an Knöcheln, Füßen oder Beinen; Schmerzen an der Injektionsstelle; Fieber; Brustschmerzen; ungewöhnliche Müdigkeit oder Schwäche; generelles Unwohlsein; Durst;
- verlängerte Blutungszeit (die Blutgerinnung ist verlangsamt); Ansteigen eines Leberenzym; Änderungen der Laborwerte; Gewichtsverlust;

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

- Schwellung des Gesichts, der Lippen, des Mundes, der Zunge oder des Halses, die zu Schluck- und Atembeschwerden führen können; Juckreiz (Nesselsucht); Magenblutungen.

Sie sind möglicherweise nicht in der Lage, selbst festzustellen, ob Sie eines oder mehrere der oben genannten Symptome haben, es sei denn, Ihr Arzt erklärt es Ihnen.

**Meldung von Nebenwirkungen**

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen außerdem direkt dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3, D-53175 Bonn, Website: <http://www.bfarm.de> anzeigen.

Durch die Meldung von Nebenwirkungen können Sie dazu beitragen, weitere Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zu liefern.

**5. Wie ist Paricalcitol Accord aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich. Die Glasampulle / Durchstechflasche im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen. Paricalcitol Accord muss nach dem Öffnen sofort verwendet werden.

Das Arzneimittel darf nach dem auf dem Umkarton nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr angewendet werden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Wenden Sie Paricalcitol Accord nicht an, wenn Sie Teilchen (Partikel) oder Verfärbungen bemerken.

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 Paricalcitol Accord enthält:

- Der Wirkstoff ist: Paricalcitol. 1 ml Injektionslösung enthält 5 Mikrogramm Paricalcitol.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Ethanol (Alkohol), Propylenglycol und Wasser für Injektionszwecke.

### Wie Paricalcitol Accord aussieht und Inhalt der Packung

Paricalcitol Accord Injektionslösung ist eine wässrige, klare und farblose Lösung, frei von sichtbaren Partikeln.

Erhältlich in Packungen mit 1 Durchstechflasche (Glas) oder 5 Durchstechflaschen (Glas) mit jeweils 1 ml oder 2 ml.

Erhältlich in Packungen mit 1 Glasampulle oder 5 Glasampullen mit jeweils 1 ml oder 2 ml.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

### Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

#### Pharmazeutischer Unternehmer

Accord Healthcare B.V.  
Winthontlaan 200  
3526KV Utrecht  
Niederlande

#### Hersteller

Accord Healthcare Limited  
Sage House, 319, Pinner Road, North Harrow,  
Middlesex, HA1 4HF, Vereinigtes Königreich

oder

Wessling Hungary Kft  
Fõti út 56., Budapest, 1047  
Ungarn

oder

Accord Healthcare Polska Sp.z o.o.  
ul. Lutomierska 50  
95-200 Pabianice  
Polen

**Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:**

Name des Mitgliedsstaates	Bezeichnung des Arzneimittels
Niederlande	Paricalcitol Accord 5 microgram/ml oplossing voor injectie
Österreich	Paricalcitol Accord 5 Mikrogramm/ml –Injektionslösung
Tschechische Republik	Paricalcitol Accord 5 mikrogramů/ml, injekční roztok
Deutschland	Paricalcitol Accord 5 Mikrogramm/ml Injektionslösung
Spanien	Paricalcitol Accord 5 microgramos/ml solución inyectable

<b>Name des Mitgliedsstaates</b>	<b>Bezeichnung des Arzneimittels</b>
Finnland	Paricalcitol Accord 5 mikrog/ml injektioneste, liuos
Ungarn	Parikalcitol Accord 5 mikrogramm/ml oldatos injekció
Italien	Paracalcitolo Accord
Malta	Paricalcitol 5 microgram/ml solution for injection
Portugal	Paricalcitol Accord
Schweden	Paricalcitol Accord

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Februar 2020.**

-----  
Die folgenden Informationen sind nur für Ärzte bzw. medizinisches Fachpersonal bestimmt:

## **Paricalcitol Accord 5 Mikrogramm/ml Injektionslösung**

### Aufbereitung der Injektionslösung

Paricalcitol Accord 5 Mikrogramm/ml Injektionslösung ist nur für den Einmalgebrauch vorgesehen. Wie bei allen Arzneimitteln, die injiziert werden, sollte die verdünnte Lösung vor der Anwendung auf Partikel und Verfärbung kontrolliert werden.

### **Inkompatibilitäten**

Propylenglycol interagiert mit Heparin und neutralisiert dessen Wirkung. Paricalcitol Accord Injektionslösung enthält als sonstigen Bestandteil Propylenglycol und sollte über eine andere Zuspritzstelle als Heparin appliziert werden.

Da keine Kompatibilitätsstudien vorliegen, darf dieses Arzneimittel nicht mit anderen Arzneimitteln gemischt werden.

### **Aufbewahrung und Dauer der Haltbarkeit**

Parenteralia sollen vor der Anwendung immer auf Partikel und Verfärbung kontrolliert werden.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich. Die Glasampulle / Durchstechflasche im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Dieses Arzneimittel hat eine Haltbarkeit von 2 Jahren.

*Nach dem Öffnen sofort verwenden.*

### **Dosierung und Art der Anwendung**

Paricalcitol Accord Injektionslösung wird über den Hämodialyse-Zugang verabreicht.

#### Dosierung

##### 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 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) Titrationdosis

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 Hyperkalzämie oder ein dauerhaft erhöhtes korrigiertes Calcium-Phosphat-Produkt größer als 5,2 mmol<sup>2</sup>/l<sup>2</sup> (65 mg<sup>2</sup>/dl<sup>2</sup>) festgestellt wird, sollte die Dosierung von Paricalcitol reduziert oder die Behandlung abgebrochen 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:

<b>Empfohlene Dosierungsrichtlinien (Dosisanpassungen in Abständen von 2 bis 4 Wochen)</b>	
<b>iPTH-Spiegel relativ zum Basiswert</b>	<b>Dosisanpassung von Paricalcitol</b>
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)	