Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Paricalcitol HEXAL 2 Mikrogramm/ml Injektionslösung
Paricalcitol HEXAL 5 Mikrogramm/ml Injektionslösung
Paricalcitol

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Ihnen dieses Arzneimittel verabreicht wird, 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 Paricalcitol HEXAL und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie beachten, bevor Ihnen Paricalcitol HEXAL verabreicht wird?
3. Wie wird Paricalcitol HEXAL verabreicht?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Paricalcitol HEXAL aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Paricalcitol HEXAL und wofür wird es angewendet?

Paricalcitol HEXAL ist eine künstlich hergestellte synthetische Form des aktivierten Vitamin D. Bei Personen mit Nierenversagen, die mit einer künstlichen Niere (Blutwäsche) behandelt werden, wird es zur Vorbeugung und zur Therapie hoher Parathormonspiegel im Blut angewendet. Hohe Parathormonspiegel können bei Patienten mit Nierenversagen durch niedrige Spiegel an „aktiviertem“ Vitamin D entstehen.
Viele Gewebe des Körpers brauchen aktiviertes Vitamin D, um richtig funktionieren zu können, so z. B. die Nieren und Knochen.

2. Was sollten Sie beachten, bevor Ihnen Paricalcitol HEXAL verabreicht wird?

Paricalcitol HEXAL darf Ihnen nicht verabreicht werden,

- wenn Sie 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 Ihre Blutspiegel beobachten und Ihnen sagen, ob diese Umstände bei Ihnen zutreffen.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Ihnen Paricalcitol HEXAL verabreicht wird.

- 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 Arzneimittel, die die Phosphataufnahme aus der Nahrung verhindern, zur Kontrolle der Phosphatspiegel notwendig sein.
- Wenn Sie calciumhaltige Phosphatbinder einnehmen, muss die Dosis von Ihrem Arzt unter Umständen angepasst werden.
- Zur Behandlungskontrolle muss Ihr Arzt Blutuntersuchungen durchführen.

Anwendung von Paricalcitol HEXAL zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt, das medizinische Fachpersonal oder Ihren Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen. Dies gilt auch für nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel.

Manche Arzneimittel können die Wirkung von Paricalcitol HEXAL beeinflussen oder das Auftreten von Nebenwirkungen wahrscheinlicher machen. Es ist besonders wichtig, Ihren Arzt zu informieren, wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel einnehmen:

- zur Behandlung von Pilzinfektionen wie Candida oder Soor (z. B. Ketoconazol)
- zur Behandlung des Herzens oder Blutdrucks (z. B. Digoxin und Diuretika bzw. Wassertabletten)
- die Magnesium enthalten (z. B. einige Arten von Arzneimitteln gegen Verdauungsstörungen (Magensäurebinder), wie z. B. Magnesiumtrisilicat)
- die Aluminium enthalten (z. B. Phosphatbinder, wie z. B. Aluminiumhydroxid)
- die Phosphate oder Vitamin D enthalten, da diese nicht gleichzeitig mit Paricalcitol eingenommen werden sollten
- die hohe Dosen an Calcium enthalten.

Fragen Sie vor Einnahme von allen Arzneimitteln Ihren Arzt, das medizinische Fachpersonal oder Ihren Apotheker um Rat.

Anwendung von Paricalcitol HEXAL zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Paricalcitol HEXAL kann mit oder ohne Nahrung verabreicht werden.

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 Einnahme von allen Arzneimitteln Ihren Arzt, das medizinische Fachpersonal oder Ihren Apotheker um Rat.

Es liegen keine hinreichenden Daten für die sichere Anwendung dieses Arzneimittels bei schwangeren Frauen vor. Es wird daher nicht empfohlen, dieses Arzneimittel während der Schwangerschaft anzuwenden.
Es ist nicht bekannt, ob Paricalcitol in die Muttermilch übergeht. Wenn Sie Paricalcitol HEXAL anwenden, sprechen Sie bitte vor dem Stillen mit Ihrem Arzt.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Durch Paricalcitol HEXAL könnten Sie sich schwindelig fühlen, was Ihre Verkehrstüchtigkeit oder die Fähigkeit, Maschinen zu bedienen, beeinträchtigen kann. Führen Sie kein Verkehrsmittel oder bedienen Sie keine Maschinen, wenn Ihnen schwindelig ist.

Paricalcitol HEXAL enthält Ethanol (Alkohol)

Dieses Arzneimittel enthält 20 Vol.-% Ethanol (Alkohol). Das sind bis zu 1,3 g pro Dosis, entsprechend 33 ml Bier oder 14 ml Wein. Ein gesundheitliches Risiko besteht u.a. bei Leberkranken, Alkoholkranken, Epileptikern, Patienten mit organischen Erkrankungen des Gehirns, Schwangeren, Stillenden und Kindern.

3. Wie wird Paricalcitol HEXAL verabreicht?

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

Paricalcitol HEXAL wird Ihnen während der Dialysebehandlung von Ihrem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal verabreicht. Da es durch den Schlauch (Blutschlauchsystem) verabreicht werden kann, der Sie mit dem Dialysegerät verbindet, muss Ihnen das Arzneimittel nicht gespritzt werden. Paricalcitol HEXAL sollte Ihnen nicht öfter als jeden 2. Tag und nicht mehr als 3-mal pro Woche verabreicht werden.

Wenn Ihnen eine größere Menge von Paricalcitol HEXAL verabreicht wird, als Sie erhalten sollten

Eine Überdosierung von Paricalcitol HEXAL kann hohe Calciumspiegel im Blut verursachen, welche möglicherweise behandelt werden müssen. Zu den Symptomen, die nach der Verabreichung einer zu großen Menge von Paricalcitol HEXAL zeitnah auftreten können, gehören:

- Schwächegefühl und/oder Benommenheit
- Kopfschmerzen
- Übelkeit oder Erbrechen
- Mundtrockenheit, Verstopfung
- Schmerzen in Muskeln oder Knochen
- ungewöhnlicher Geschmack im Mund

Zu den Symptomen, die sich entwickeln können, wenn über einen längeren Zeitraum eine zu große Menge von Paricalcitol HEXAL verabreicht wurde, gehören:

- Appetitlosigkeit

- Benommenheit
- Gewichtsabnahme
- entzündete Augen
- laufende Nase
- juckende Haut
- Hitzewallungen und Fiebergefühl
- Verlust des Sexualtriebs
- heftige Bauchschmerzen
- Nierensteine
- Ihr Blutdruck kann sich verändern und ein unregelmäßiger Herzschlag (Herzklopfen) kann auftreten.

Wenn nach der Verabreichung von Paricalcitol HEXAL ein zu hoher Calciumspiegel in Ihrem Blut gefunden wird, wird Ihr Arzt sicherstellen, dass Sie eine geeignete Behandlung erhalten, um den Calciumspiegel zu normalisieren. Wenn sich Ihr Calciumspiegel wieder normalisiert hat, sollten Sie Paricalcitol HEXAL in einer niedrigeren Dosis bekommen.

Ihr Arzt sollte jedoch Ihre Blutspiegel überprüfen. **Falls Sie eines der oben genannten Symptome bemerken, holen Sie bitte umgehend ärztlichen Rat ein.**

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an 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 HEXAL beobachtet.
Wichtig: Wenn Sie von einer der nachfolgend genannten Nebenwirkungen betroffen sind, informieren Sie bitte umgehend Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal:
Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)
- Kurzatmigkeit
- Atem- oder Schluckbeschwerden
- Keuchen
- Hautausschlag, juckende Haut 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
- niedrige Parathormonspiegel

- hohe Calciumspiegel (Übelkeit oder Erbrechen, Verstopfung oder Verwirrung); hoher Phosphorspiegel im Blut (wahrscheinlich ohne Symptome, es kann jedoch leichter zu Knochenbrüchen kommen)

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)
- allergische Reaktionen (wie Kurzatmigkeit, Keuchen, Hautausschlag, Juckreiz oder Anschwellen von Gesicht und Lippen); juckende Bläschen
- Blutinfektion; 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/oder Leistenbereich; verlängerte Blutungszeit (die Blutgerinnung ist verlangsamt)
- Herzinfarkt; Schlaganfall; Brustschmerzen; unregelmäßiger/schneller Herzschlag; niedriger Blutdruck; hoher Blutdruck
- Koma (ein Zustand der tiefen Bewusstlosigkeit, währenddessen die Person nicht auf die Umgebung reagieren kann)
- ungewöhnliche Müdigkeit oder Schwächegefühl; Schwindel; Ohnmachtsanfall
- Schmerzen an der Injektionsstelle
- Pneumonie (Lungenentzündung); Flüssigkeit in der Lunge; Asthma (Keuchen, Husten, Atemnot)
- trockene Kehle; Erkältung; Fieber; grippeähnliche Symptome; rote Augen (juckende/verkrustete Augenlider); erhöhter Augeninnendruck; Ohrenschmerzen; Nasenbluten
- nervöse Zuckungen; Verwirrtheit, die manchmal stark sein kann (Delirium); Erregungszustände (Zittrigkeit, Ängstlichkeit); Nervosität; Persönlichkeitsstörungen (Gefühl, nicht man selbst zu sein)
- Kribbeln oder Taubheit; herabgesetzte Berührungsempfindung; Schlafstörungen, Nachtschweiß; Muskelzuckungen in Armen und Beinen, selbst während des Schlafes
- Mundtrockenheit; Durst; Übelkeit; Schluckbeschwerden; Erbrechen; Appetitlosigkeit; Gewichtsverlust; Sodbrennen; Durchfall und Magenschmerzen; Verstopfung; Blutungen aus dem Enddarm
- Erektionsschwierigkeiten; Brustkrebs; Vaginalinfektionen
- Schmerzen im Brustbereich; Rückenschmerzen; Gelenk-/Muskelschmerzen; Schweregefühl durch Schwellungen am ganzen Körper oder durch lokale Schwellungen an Knöcheln, Füßen und Beinen (Ödeme); abnormaler Gang
- Haarausfall; gesteigertes Haarwachstum
- Anstieg eines Leberenzyms; hohe Parathormonspiegel; hohe Kaliumspiegel im Blut; niedrige Calciumspiegel im Blut

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- oder Atembeschwerden führen können; Juckreiz (Nesselsucht); Magenblutungen. **Wenn Sie von diesen Symptomen betroffen sind, suchen Sie bitte umgehend einen Arzt auf.**

Sie sind möglicherweise nicht in der Lage, selbst festzustellen, ob Sie eine oder mehrere der oben genannten Nebenwirkungen haben, es sei denn, Ihr Arzt sagt es Ihnen.

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

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

5. Wie ist Paricalcitol HEXAL aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Nur zur einmaligen Anwendung.
Paricalcitol HEXAL sollte sofort nach dem Öffnen verwendet werden.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und der Ampulle nach „verwendbar bis“ bzw. „verw. bis“ angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Verwenden Sie Paricalcitol HEXAL nicht mehr, wenn Sie Partikel oder Verfärbungen bemerken.

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 Paricalcitol HEXAL enthält

- Der Wirkstoff ist Paricalcitol. Jeder ml Injektionslösung enthält 2 Mikrogramm Paricalcitol.
  Jede 1 ml Ampulle enthält 2 Mikrogramm Paricalcitol.
  Jede 2 ml Ampulle enthält 4 Mikrogramm Paricalcitol.

Jeder ml Injektionslösung enthält 5 Mikrogramm Paricalcitol.

Jede 1 ml Ampulle enthält 5 Mikrogramm Paricalcitol.
Jede 2 ml Ampulle enthält 10 Mikrogramm Paricalcitol.

- Die sonstigen Bestandteile sind Ethanol, Macrogol-15-(12-hydroxystearat) und Wasser für Injektionszwecke.

Wie Paricalcitol HEXAL aussieht und Inhalt der Packung

Paricalcitol HEXAL ist eine Injektionslösung. Die Injektionslösung ist klar und farblos, frei von Fremdpartikeln und befindet sich in einer durchsichtigen Glasampulle (Typ I).

Packungsgrößen:
Paricalcitol HEXAL 2 Mikrogramm/ml Injektionslösung
Packungen mit 5 Ampullen mit jeweils 1 ml Injektionslösung (2 Mikrogramm/1 ml)
Packungen mit 5 Ampullen mit jeweils 2 ml Injektionslösung (4 Mikrogramm/2 ml)

*Paricalcitol HEXAL 5 Mikrogramm/ml Injektionslösung*Packungen mit 5 Ampullen mit jeweils 1 ml (5 Mikrogramm/1 ml)
Packungen mit 5 Ampullen mit jeweils 2 ml (10 Mikrogramm/2 ml)

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

Pharmathen S.A
6, Dervenakion str.
15351 Pallini, Attiki
Griechenland

oder

Lek Pharmaceuticals d.d.
Verovskova 57
1526 Ljubljana
Slowenien

oder

Salutas Pharma GmbH
Otto-von-Guericke-Allee 1

39179 Barleben
Deutschland

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

Dänemark:	Paricalcitol Sandoz
Deutschland:	Paricalcitol HEXAL 2 Mikrogramm/ml Injektionslösung
	Paricalcitol HEXAL 5 Mikrogramm/ml Injektionslösung
Italien:	Paracalcitolo Sandoz

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Mai 2019.

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Paricalcitol HEXAL Injektionslösung, 2 und 5 Mikrogramm/ml

Aufbereitung der Injektionslösung
Paricalcitol HEXAL 2 Mikrogramm/ml Injektionslösung und 5 Mikrogramm/ml Injektionslösung sind nur für den Einmalgebrauch vorgesehen. Wie bei allen Arzneimitteln, die injiziert werden, sollte die Lösung vor der Anwendung auf Partikel und Verfärbungen kontrolliert werden.

Aufbewahrung und Dauer der Haltbarkeit
Parenteralia sollen vor der Anwendung visuell auf Partikel und Verfärbung kontrolliert werden. Die Lösung ist klar und farblos.
Die Ampullen im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.
Dieses Arzneimittel hat eine Haltbarkeit von 2 Jahren.
Paricalcitol HEXAL sollte sofort nach dem Öffnen verwendet werden.

Dosierung und Art der Anwendung
Paricalcitol HEXAL Injektionslösung 2 und 5 Mikrogramm/ml wird über den Hämodialyse-Zugang verabreicht.

Erwachsene
1) Berechnung der Parathormon (PTH)-Spiegel vor Therapiebeginn:

Die Initialdosis von Paricalcitol basiert auf folgender Formel:

$$\text{Initialdosis (Mikrogramm)} = \frac{\text{Ausgangsspiegel des intakten PTH in pmol/l}}{8}$$

ODER

$$= \frac{\text{Ausgangsspiegel des intakten PTH in pg/ml}}{80}$$

und wird als intravenöse (i.v.) Bolus-Dosis nicht öfter als jeden 2. Tag zu einem beliebigen Zeitpunkt während der Dialyse angewendet. Die maximale Dosis, die bei klinischen Studien sicher angewendet wurde, betrug 40 Mikrogramm.

2) Titrationsdosis:

Der derzeit akzeptierte Zielbereich der PTH-Spiegel bei Dialysepatienten mit Nierenversagen im Endstadium ist nicht höher als die 1,5- bis 3fache nicht-urämische obere Normgrenze von 15,9 bis 31,8 pmol/l (150-300 pg/ml) für intaktes PTH. Engmaschige Überwachung und individuelle Dosistitration sind notwendig, um entsprechende physiologische Endpunkte zu erreichen. Wenn Hyperkalzämie oder ein dauerhaft erhöhtes korrigiertes Calcium-Phosphat-Produkt größer 5,2 $mmol^2/l^2$ (65 mg^2/dl^2) festgestellt wird, sollte die Dosis reduziert oder die Behandlung abgebrochen werden, bis diese Parameter sich wieder normalisiert haben. Erst dann sollte mit der Anwendung von Paricalcitol in einer niedrigeren Dosis erneut begonnen werden. Wenn die PTH-Spiegel infolge der Therapie sinken, kann es notwendig werden, die Dosen zu reduzieren.

Die folgende Tabelle zeigt eine Empfehlung zur Dosistitration:

Empfohlene Dosierungsrichtlinien (Dosisanpassungen in Abständen von 2 bis 4 Wochen)	
iPTH-Spiegel im Vergleich zum Ausgangswert	**Dosisanpassung von Paricalcitol**
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)	