

## **Wortlaut der für die Packungsbeilage vorgesehenen Angaben**

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

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

Paricalcitol

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme 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, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.
- 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. Siehe Abschnitt 4.

### **Was in dieser Packungsbeilage steht**

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

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

Paricalcitol Noridem ist ein synthetisches Analogon zu aktiviertem Vitamin D, das zur Prävention und Behandlung eines erhöhten Parathormonspiegels im Blut von Patienten eingesetzt wird, die an Niereninsuffizienz leiden und an einer künstlichen Niere (Hämodialyse) angeschlossen sind. Ein hoher Parathormonspiegel kann bei Patienten mit Niereninsuffizienz niedrige „aktivierte“ Vitamin-D-Werte verursachen.

Aktiviertes Vitamin D ist für die normale Funktion von verschiedenen Geweben des Körpers notwendig, einschl. der Nieren und Knochen.

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

**Paricalcitol Noridem darf nicht angewendet werden,**

- falls Sie auf Paricalcitol oder einen der sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels (aufgeführt in Abschnitt 6) allergisch sind.
- falls Sie einen sehr hohen Kalzium- oder Vitamin-D-Spiegel in Ihrem Blut haben. Ihr Arzt wird Ihre Blutwerte überwachen und Ihnen sagen können, ob diese Bedingungen auf Sie zutreffen.

### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Sprechen Sie vor der Einnahme von Paricalcitol Noridem mit Ihrem Arzt, dem medizinischen Fachpersonal oder Ihrem Apotheker. **Es ist wichtig zu wissen, dass:**

- Vor Beginn der Behandlung ist es wichtig, die Phosphormenge in Ihrer Diät zu reduzieren. Nahrungsmittel mit hohem Phosphorgehalt sind unter anderem Tee, Soda, Bier, Käse, Milch, Sahne, Fisch, Hühner- oder Rinderleber, Bohnen, Erbsen, Zerealien, Nüsse und Körner.
- Phosphatbindende Arzneimittel, die verhindern, dass Phosphat von Ihrer Nahrung absorbiert wird, sind ggf. notwendig, um den Phosphorspiegel zu kontrollieren.
- Falls Sie kalziumbasierte Phosphatbinder einnehmen, wird Ihr Arzt Ihre Dosis ggf. anpassen.
- Ihr Arzt wird zur Überwachung Ihrer Behandlung Bluttests machen müssen.

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

Bitte informieren Sie Ihren Arzt, das medizinische Fachpersonal oder Ihren Apotheker, falls Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, vor kurzem eingenommen/angewendet haben oder einnehmen/anwenden werden, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt. Einige Arzneimittel können die Wirkung von Paricalcitol Noridem beeinflussen oder das Auftreten von Nebenwirkungen wahrscheinlicher machen. Informieren Sie Ihren Arzt insbesondere, falls Sie eines der folgenden Arzneimittel einnehmen:

- Arzneimittel zur Behandlung von Pilzinfektionen, etwa Candida oder Soor (z.B. Ketoconazol).
- Arzneimittel zur Behandlung von Herz oder Blutdruck (z.B. Digoxin und Diuretika oder Entwässerungspillen).
- Magnesiumhaltige Arzneimittel (z.B. einige Arten von Verdauungsmitteln, die Antazida heißen, etwa Magnesiumtrisilikate).
- Aluminiumhaltige Arzneimittel (z.B. Phosphatbinder, etwa Aluminiumhydroxid).

Fragen Sie vor der Einnahme von Arzneimitteln Ihren Arzt, das Medizinische Fachpersonal oder Ihren Apotheker.

### **Anwendung von Paricalcitol Noridem zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken**

Paricalcitol Noridem kann mit oder ohne Nahrungsmittel verabreicht werden.

### **Schwangerschaft und Stillzeit**

Falls Sie schwanger sind oder stillen, schwanger sein könnten oder planen, schwanger zu werden, beraten Sie sich vor der Einnahme dieses Arzneimittels mit Ihrem Arzt oder dem Medizinischen Fachpersonal. Es ist nicht bekannt, ob die Anwendung dieses Arzneimittels für schwangere oder stillende Frauen sicher ist. Daher sollte es nur nach einem Gespräch mit Ihrem Arzt angewendet werden, der Ihnen helfen wird, die für Sie beste Entscheidung zu treffen.

Fragen Sie vor der Einnahme/Anwendung von Arzneimitteln Ihren Arzt, das medizinische Fachpersonal oder Ihren Apotheker.

### **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

Es wurden keine Studien zu den Auswirkungen von Paricalcitol Noridem auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit, Maschinen zu bedienen, durchgeführt. Während Ihrer Behandlung mit Paricalcitol Noridem kann Ihre Verkehrstüchtigkeit und Ihre Fähigkeit, schwere Maschinen zu bedienen, beeinflusst werden. Paricalcitol Noridem kann dazu führen, dass Sie sich schwindlig, schwach und/oder schläfrig fühlen. Unterlassen Sie das Fahren oder Bedienen von Maschinen, falls Sie diese Symptome spüren.

### **Paricalcitol Noridem enthält Ethanol**

Dieses Arzneimittel enthält 11 Vol.-% Alkohol (Ethanol). Das sind bis zu 0,72 g pro Dosis, entsprechend 18,25ml Bier oder 7,6ml Wein. Ein gesundheitliches Risiko besteht u. a. bei Leberkranken, Alkoholkranken, Epileptikern, Patienten mit organischen Erkrankungen des Gehirns, Schwangeren, Stillenden und Kindern.

### **3. Wie ist Paricalcitol Noridem anzuwenden?**

#### **Dosierung**

Ihr Arzt wird anhand der Ergebnisse Ihrer Labortests die für Sie richtige Anfangsdosis festlegen.

Sobald die Behandlung mit Paricalcitol Noridem begonnen hat, muss die Dosis, basierend auf routinemäßige Labortests ggf. angepasst werden. Anhand Ihrer Laborergebnisse wird Ihr Arzt die für Sie richtige Paricalcitol Noridem -Dosis festlegen.

Paricalcitol Noridem wird Ihnen während der Hämodialyse von einem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal gegeben. Es wird Ihnen durch den Schlauch (Blutleitung) gegeben, der verwendet wird, um Sie an die Maschine anzuschließen. Sie benötigen keine Injektion, weil Paricalcitol Noridem direkt in den Schlauch geführt werden kann, der für Ihre Behandlung verwendet wird.

Sie bekommen Paricalcitol Noridem nicht häufiger als jeden zweiten Tag und nicht häufiger als dreimal wöchentlich.

#### **Wenn Sie eine größere Menge von Paricalcitol Noridem angewendet haben, als Sie sollten**

Zuviel Paricalcitol Noridem kann zu einem übermäßig Kalziumspiegel (im Blut oder im Urin) und Phosphatspiegel führen, der dann behandelt werden muss. Außerdem kann zu viel Paricalcitol Noridem den Parathormonspiegel senken. Zu den Symptomen, die kurz nach der Anwendung von zu viel Paricalcitol Noridem auftreten können, gehören:

- Gefühl von Schwäche und/oder Schläfrigkeit
- Kopfschmerzen
- Übelkeit oder Erbrechen
- trockener Mund, Verstopfung
- Muskel- oder Knochenschmerzen
- ungewöhnlicher Geschmack im Mund

Zu den Symptomen, die über einen längeren Zeitraum der Anwendung von zu viel Paricalcitol Noridem auftreten können, gehören:

- Appetitlosigkeit
- Schläfrigkeit
- Gewichtsverlust

- gereizte Augen
- laufende Nase
- Juckreiz
- Hitzegefühl, fiebriger Zustand
- Verlust des Sexualtriebs
- schwere Bauchschmerzen
- Nierensteine
- Ihr Blutdruck kann beeinflusst werden, die Wahrnehmung Ihres eigenen Herzschlags (Herzklopfen) kann erhöht sein.

Paricalcitol Noridem enthält 44 % vol. Propylenglycol als einen sonstigen Bestandteil. Fälle einer giftigen Wirkung im Zusammenhang mit hohen Propylenglycol-Dosen wurden selten berichtet und sind bei Nierenpatienten an einer künstlichen Niere nicht zu erwarten, weil Propylenglycol während der Dialyse aus dem Blut entfernt wird.

Falls nach der Anwendung von Paricalcitol Noridem ein hoher Kalziumspiegel in Ihrem Blut festgestellt wird, wird Ihr Arzt sicherstellen, dass Sie die angemessene Behandlung erhalten, damit sich Ihre Kalziumwerte normalisieren. Sobald sich Ihre Kalziumwerte wieder normalisiert haben, erhalten Sie eine ggf. niedrigere Paricalcitol Noridem -Dosis.

Ihr Arzt wird in jedem Fall Ihre Blutwerte überprüfen, falls Sie wiederum eine der o.g. Wirkungen spüren, holen Sie unverzüglich ärztlichen Rat ein.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal.

#### **4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?**

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten.

Diverse allergische Reaktionen wurden im Zusammenhang mit Paricalcitol Noridem beobachtet.

**Wichtig: Sprechen Sie unverzüglich mit Ihrem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal, falls Sie eine der nachstehenden Nebenwirkungen bemerken:**

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

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

**Sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal, falls Sie eine der nachstehenden Nebenwirkungen bemerken:**

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

- Kopfschmerzen
- ungewöhnlicher Geschmack im Mund
- Juckreiz
- niedriger Parathormonspiegel
- hoher Kalziumspiegel (Übelkeit oder Erbrechen, Verstopfung oder Verwirrtsein); Phosphor im Blut (möglicherweise keine Symptome, kann aber bewirken, dass die Knochen leichter brechen

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

-allergische Reaktionen (z.B. Kurzatmigkeit, Keuchen, Hautausschlag, Juckreiz, Anschwellen von Gesicht und Lippen); juckende Bläschen

-Blutinfektion, abfallende Anzahl der roten Blutkörperchen (Anämie – Schwächegefühl, Kurzatmigkeit, blasses Aussehen); erhöhte Anzahl der Leukozyten (Infektionen sind wahrscheinlicher); geschwollene Drüsen im Hals, in den Achselhöhlen und/oder in den Leisten; längere Blutungszeit (das Blut weicht nicht so schnell zurück)

-Herzinfarkt, Hirnschlag, Brustschmerzen; unregelmäßiger/schneller Herzschlag; niedriger Blutdruck; hoher Blutdruck

-Koma (ein tiefer Zustand der Bewusstlosigkeit, in der der Betroffene nicht auf die Umwelt reagieren kann)

-unübliche Müdigkeit, Schwäche, Schwindel; Ohnmacht

-Schmerzen an der Injektionsstelle

-Pneumonie (Lungenentzündung); Wasser in der Lunge; Asthma (keuchen, Husten, Atemschwierigkeiten)

-gereizter Hals; Kältegefühl; Fieber; grippeähnliche Symptome; rote Augen (juckende/verkrustete Augenlider); erhöhter Augendruck; Ohrenschmerzen; Nasenbluten

-nervöse Zuckungen; Konfusion, die gelegentlich schwerwiegend wird (Delirium); Aufregung (unruhig, nervös); Nervosität; Persönlichkeitsstörungen (sich nicht wie man selbst fühlen)

-Kribbeln oder Benommenheit; geschärfter Tastsinn; Schlafstörungen; Schwitzen in der Nacht; Muskelzuckungen in Armen und Beinen, auch während des Schlafs

-trockener Mund; Durst; Übelkeit; Schluckbeschwerden; Erbrechen; Appetitlosigkeit; Gewichtsverlust; Sodbrennen; Durchfall und Magenschmerzen; Verstopfung; Enddarmblutungen, Erektionsprobleme; Brustkrebs; vaginale Infektionen

-Brustschmerzen; Rückenschmerzen; Gelenk-/Muskelschmerzen; Schwerfälligkeit durch allgemeine Geschwollenheit oder geschwollene Knöchel, Füße oder Beine (Ödeme); abnormer Gang

-Haarausfall; exzessiver Haarwuchs

-erhöhtes Leberenzym; hoher Parathormonspiegel; hoher Kaliumspiegel im Blut; niedriger Kalziumspiegel im Blut.

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

Anschwellen von Gesicht, Lippen, Mund, Zunge oder Hals, was Schluck- und Atembeschwerden verursachen kann; Juckreiz (Nesselausschlag).  
Magenblutung.

Holen Sie unverzüglich ärztliche Hilfe herbei.

Sie können ggf. nicht sagen, ob Sie einige der oben aufgeführten Nebenwirkungen haben, es sei denn Ihr Arzt informiert Sie entsprechend.

**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 Paricalcitol Noridem aufzubewahren?**

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.  
Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.  
Paricalcitol Noridem sollte direkt nach dem Öffnen verwendet werden.

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

Verwenden Sie dieses Arzneimittel nicht, wenn Sie Partikel oder Verfärbungen feststellen.

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 Noridem enthält**

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

### **Wie Paricalcitol Noridem aussieht und Inhalt der Packung**

Paricalcitol Noridem Injektionslösung ist eine wässrige, klare und farblose Lösung, die frei von sichtbaren Partikeln ist.  
Es ist in Behältern mit 5 Glasampullen zu je 1 ml oder 2 ml erhältlich.

### **Pharmazeutischer Unternehmer**

Noridem Enterprises Ltd.  
Evagorou & Makariou, Mitsi Building 3, Office 115  
1065 Nikosia  
Zypern

### **Hersteller:**

DEMO S.A.,  
21st km National Road Athens-Lamia,  
14568 Kryoneri, Athen, Griechenland

### **Mitvertrieb:**

DEMO Pharmaceuticals GmbH  
Airport Business Center  
Am Söldnermoos 17  
D-85399 Hallbergmoos  
Tel: 0811-555445-0

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

Portugal	Paricalcitol Noridem
Griechenland	ZILIDOR 5 mcg/ml ενέσιμο διάλυμα
Spanien inyectable EFG	Paricalcitol Kern Pharma 5 microgramos/ml solución
Deutschland	Paricalcitol Noridem 5 Mikrogramm/ml Injektionslösung

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Oktober 2015**

<----->

**Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:**

**Paricalcitol Noridem 5 Mikrogramm/ml Injektionslösung**

**Vorbereitung der Injektionslösung**

Paricalcitol Noridem 5 Mikrogramm/ml Injektionslösung ist nur zur einmaligen Anwendung bestimmt. Wie bei allen durch Injektion verabreichten Arzneimitteln sollte die verdünnte Lösung vor der Verabreichung auf Partikel und Verfärbungen untersucht werden.

**Kompatibilität**

Propylenglycol geht eine Wechselwirkung mit Heparin ein und neutralisiert dessen Wirkung. Paricalcitol Noridem-Injektionslösung enthält Propylenglycol als sonstigen Bestandteil und sollte über einen anderen Injektionsport als Heparin gegeben werden. Dieses Arzneimittel darf nicht mit anderen Arzneimitteln gemischt werden.

**Lagerung und Haltbarkeit**

Parenterale Arzneimittel sollten vor der Verabreichung optisch auf Partikel und Verfärbungen untersucht werden. Die Lösung ist klar und farblos.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Dieses Arzneimittel ist 2 Jahre haltbar.

**Dosierung und Art der Anwendung**

Paricalcitol Noridem Injektionslösung wird über den Hämodialyse-Zugang gegeben

Erwachsene

1) Die anfängliche Dosis wird anhand des vor Behandlungsbeginn ermittelten Parathormonspiegels (PTH) berechnet:

Die anfängliche Paricalcitol-Dosis basiert auf folgender Formel:

Anfängliche Dosis (Mikrogramm) = intakter PTH-Spiegel in pmol/l vor  
Behandlungsbeginn

8

ODER

= intakter PTH-Spiegel in pg/ml vor  
Behandlungsbeginn

80

und wird als intravenöse (i.v.) Bolusdosis nicht häufiger als jeden zweiten Tag während der Dialyse verabreicht.

Die in klinischen Studien sicher verabreichte Höchstdosis betrug 40 Mikrogramm.

2) Titrationsdosis:

Der derzeit akzeptierte Zielbereich für PTH-Werte bei Patienten mit terminaler Niereninsuffizienz, die einer Dialyse unterzogen werden, liegt nicht höher als das 1,5- bis 3fache der nicht-urämischen Obergrenze der Normalwerte von 15,9 bis 31,8 pmol/l (150-300 pg/ml) für einen intakten PTH-Spiegel.

Enge Beobachtung und individuelle Dosistitration sind erforderlich, um angemessene physiologische Endpunkte zu erreichen. Falls Hyperkalzämie oder ein anhaltend erhöhtes korrigiertes Ca x P-Produkt über 5,2 mmol<sup>2</sup>/l<sup>2</sup> (65 mg<sup>2</sup>/dl<sup>2</sup>) festgestellt wird, sollte die Dosis reduziert oder bis zur Normalisierung dieser Parameter abgesetzt werden. Anschließend sollte eine kleinere Paricalcitol-Dosis verabreicht werden. Die Dosen müssen ggf. erhöht werden, wenn die PTH-Werte als Reaktion auf die Behandlung sinken.

Die nachstehende Tabelle ist ein Vorschlag für die Annäherung an die Dosistitration:

<b>Vorgeschlagene Dosierungshinweise</b>	
<b>(Dosisanpassung alle 2 bis 4 Wochen)</b>	
<b>iPTH-Spiegel im Verhältnis zu den Ausgangswerten</b>	<b>Paricalcitol-Dosisanpassung</b>
Gleich oder erhöht	Erhöhung um 2 bis 4 Mikrogramm
Reduktion um < 30%	
Reduktion um ≥30%, ≤60%	Beibehaltung
Reduktion > 60%	Reduktion um 2 bis 4 Mikrogramm
IPTH < 15,9 pmol/l (150 pg/ml)	